

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur  
Wundbehandlung) – Sucrose-Octasulfathaltige Produkte

Vom 17. Juli 2025

## Inhalt

|           |                                         |          |
|-----------|-----------------------------------------|----------|
| <b>1.</b> | <b>Rechtsgrundlage.....</b>             | <b>2</b> |
| <b>2.</b> | <b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b> | <b>2</b> |
| <b>3.</b> | <b>Bürokratiekostenermittlung .....</b> | <b>5</b> |
| <b>4.</b> | <b>Verfahrensablauf .....</b>           | <b>5</b> |

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 31 Absatz 1 Satz 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln. Nach § 31 Absatz 1a SGB V sind Verbandmittel 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.

§ 31 Absatz 1a Satz 4, 1. Halbsatz SGB V enthält den Auftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) zu regeln. Für die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung gilt § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V entsprechend, d. h. der G-BA hat festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen diese Produkte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden. Medizinproduktehersteller können beim G-BA die Aufnahme eines sonstigen Produktes zur Wundbehandlung in die Anlage V der AM-RL beantragen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit Beschluss vom 20. August 2020 ist der G-BA durch Einfügen eines neuen Abschnittes P in die AM-RL und der dazugehörigen Anlage Va seinem gesetzlichen Regelungsauftrag nachgekommen. Der Regelungssystematik des Abschnitts P der AM-RL folgend, geben insbesondere die in Anlage Va Teil 2 und Teil 3 beispielhaft aufgeführten Produktgruppen näheren Aufschluss über die Abgrenzung von Verbandmitteln mit lediglich ergänzenden Eigenschaften zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.

Den G-BA haben Anfragen zur Verordnungsfähigkeit, unter Beachtung des Abschnitt P und der Anlage Va der AM-RL, von Sucrose-Octasulfathaltigen Produkten respektive Produkten mit einer sogenannten (TCL)-NOSF-Matrix ((Lipido-ColloidTechnology)-Nano-Oligo-Saccharide-Factor) zur Wundbehandlung erreicht, die sich als Medizinprodukt im Verkehr befindenden. Aufgrund dieser Anfragen zur Einordnung solcher Sucrose-Octasulfathaltigen Produkte als Verbandmittel oder sonstige Produkte zur Wundbehandlung sieht der G-BA weitergehenden Konkretisierungsbedarf in Anlage Va, was die Einordnung von Sucrose-Octasulfathaltigen Produkten im Allgemeinen angeht.

Das entscheidende Kriterium für die Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung ist dabei die therapeutische Wirkung nach § 54 Absatz 2 AM-RL. Produkte die eine solche Wirkung aufweisen, sind als sonstige Produkte zur Wundbehandlung einzustufen.

Eine therapeutische Wirkung liegt nach § 54 Absatz 2 Satz 2 AM-RL 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.

Sucrose-Octasulfat kann in Form einer Matrix (**N**ano-**O**ligosaccharid-**F**aktor=**NOSF**), welche mit einem Verbandmittel verbunden ist, Bestandteil eines Produktes sein.

Die Zuordnung Sucrose-Octasulfathaltiger Produkte zu Verbandmitteln oder sonstigen Produkten zu Wundbehandlung ist danach zu bewerten, ob Sucrose-Octasulfat geeignet ist, 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.

Zur Erfassung von relevanten Arbeiten zur Bewertung des Wirkmechanismus der NOSF-Matrix beziehungsweise von Sucrose-Octasulfat selbst in der Wundbehandlung wurde eine systematische Literaturrecherche zur Ermittlung des allgemeinen Standes der medizinischen Erkenntnisse durchgeführt.

Die systematische Literaturrecherche zum Wirkmechanismus von Sucrose-Octasulfat beziehungsweise der NOSF-Matrix in der Wundbehandlung ergab keine Treffer.

Durch eine weiterreichende Handrecherche wurden Artikel zum Wirkmechanismus von Sucrose-Octasulfat respektive der (TCL)-NOSF-Matrix identifiziert, in denen folgende Wirkweisen beschrieben werden:

#### **a) Stimulierende Wirkung auf Fibroblasten-Wachstumsfaktor (Fibroblast growth factor, FGF)**

In der Literatur wird darauf verwiesen, dass Sucrose-Octasulfat (**SOS**) unter anderem als sulfatiertes Saccharid ähnlich wie Heparin die FGF-Aktivität potenzieren kann. Laut mehreren Studien unterstützt SOS in vitro die von FGF-induzierte Neubildung von Blutgefäßen (Angiogenese) und Zellproliferation (Folkman et al. 1991; Loughnan et al. 1996; Masuelli et al. 2010; Yeh et al. 2002). Der molekulare Mechanismus, durch den Sucrose-Octasulfat die FGF-Signalgebung stimuliert, ist bisher noch nicht vollständig geklärt. Jedoch konnte in mehreren Studien beobachtet werden, dass Sucrose-Octasulfat die Dimerisierung von FGF und dem FGF-Rezeptor (FGFR) in vitro induziert (Yeh et al. 2002; Kulahin et al. 2008). Ein Interagieren von Sucrose-Octasulfat mit FGF sowie dem FGF-Rezeptor zeigt sich auch durch die Veröffentlichung der Kristallstruktur des humanen dimeren FGF-FGFR-SOS-Komplexes (Yeh et al. 2002). Die Bindung von Sucrose-Octasulfat und FGFs scheint gegen hohe Temperaturen und niedrige pH-Werte zu schützen (Folkman et al. 1991; Arakawa et al. 1993; Volkin et al. 1993; Arunkumar et al. 2002), weshalb von den Autoren vermutet wird, dass Sucrose-Octasulfat die FGF-Signalgebung verstärkt, indem es die Halbwertszeit/Bioverfügbarkeit von FGF verlängert. Auch in Tierversuchen konnte beobachtet werden, dass Sucrose-Octasulfat die Wundheilung durch Verstärkung der FGF-induzierten Angiogenese und Granulationsgewebe fördert (Burch et al. 1991, Rashid et al. 1999).

Die Angaben in der Literatur sprechen mehr dafür, dass eine stimulierende Wirkung auf die FGF Aktivität durch Sucrose-Octasulfat hervorgerufen wird.

## **b) Matrix-Metalloproteinasen (MMP) modulierende Eigenschaften**

Eine über die bloße Bindung von Wundexsudat und damit auch MMPs (vergleiche Teil 2 Anlage Va AM-RL) in der Wundaufgabe hinausgehende Wirkung, welche durch eine Wechselwirkung eines Stoffes (hier Sucrose-Octasulfat) mit zellulären Strukturen oder körpereigenen Substanzen (z. B. Enzymen etc.) erfolgt, ist im medizinisch-pharmazeutischen Verständnis als pharmakologische Wirkung anzusehen<sup>1</sup>.

In dem Review von Dissemond et al. 2020 wird darauf verwiesen, dass Sucrose-Octasulfat aufgrund seiner speziellen Struktur MMPs bindet und neutralisiert. Auch in weiteren Arbeiten wird über die MMP modulierenden Eigenschaften der Sucrose-Octasulfathaltigen NOSF bzw. TLC-NOSF Technologie in Wundaufgaben berichtet (White et al. 2015; Schmutz et al. 2008). Laut dem Review von White et al. 2015 wurde in in vitro Experimenten gezeigt, dass NOSF die Gelatinase- (MMP-2 und MMP-9) und Kollagenase-Aktivitäten (MMP-1 und MMP-8) hemmt. Zudem ist ebenfalls in einem in vitro Experiment beobachtet worden, dass NOSF die Proliferation und Migration von Endothelzellen stimuliert. Bei den in der Arbeit von White et al. 2015 angegebenen Quellen bezüglich der angeführten Experimente handelt es sich jedoch teilweise nur um Posterpräsentationen, weshalb eine weitergehende Bewertung der MMP modulierenden Eigenschaften nur sehr eingeschränkt möglich ist.

Die Angaben in der Literatur sprechen jedoch mehr dafür, dass eine pharmakologische Wirkweise durch Einfluss auf MMPs besteht.

Auch in Gebrauchsinformationen Sucrose-Octasulfathaltiger Produkte<sup>2</sup> mit einer NOSF bzw. TLC-NOSF Matrix wird ausgeführt, dass in Kontakt mit dem Wundexsudat die Matrix ein Gel bildet und ein physiologisches Wundmilieu schafft, so dass die in den Reparaturprozess involvierten Schlüsselzellen [Fibroblasten, Keratinozyten, Makrophagen] ihre Wirkung entfalten können. Die TLC-NOSF-Matrix tritt mit dem Mikromilieu der Wunde in Wechselwirkung und unterbindet die abbauende Wirkung der Matrix-Metalloproteasen [MMP] [...].

## **c) Fazit**

Insbesondere mit Blick auf die stimulierende Wirkung des Sucrose-Octasulfats auf die FGF Aktivität liegen hinreichende Hinweise auf eine pharmakologische Wirkung vor, sodass in der Gesamtschau davon auszugehen ist, dass es bei Kontakt von Sucrose-Octasulfat mit zellulären Bestandteilen des Körpers des Anwenders zu einer Wechselwirkung kommt wie von der EuGH-Rechtsprechung für das Vorliegen einer pharmakologischen Wirkung gefordert (EuGH, Urteil vom 6.9.2012 – C-308/11). Es wird somit vom Vorliegen einer therapeutischen Wirkung gemäß § 54 Absatz 2 AM-RL ausgegangen. Solange anhand der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach Ausermittlung des Sachverhaltes, nicht ausgeschlossen werden kann, dass ein Produkt mit ergänzenden Eigenschaften eine therapeutische Wirkung (pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung) entfaltet, muss vom Vorliegen derselben ausgegangen werden und die Einordnung als lediglich Verbandmittel ist ausgeschlossen. Darauf, dass diese potentielle Einflussnahme unzweifelhaft wissenschaftlich erwiesen ist, kommt es nicht an, solange anhand der

---

1 Grundsatzpapier der Gemeinsamen Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen Pharmakologische Wirkung (Nr. 02/2023)

[https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/abgrenzung/Expert/enkommission76/stellungnahmen/2023-02.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/abgrenzung/Expert/enkommission76/stellungnahmen/2023-02.pdf?__blob=publicationFile)

2 Gebrauchsinformation „UrgoStart-Border – selbsthaftender Schaumstoffwundverband mit mikroadhäsiver TLC-NOSF-Matrix“ (Stand:06.2014)

verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht ausgeschlossen werden kann, dass pharmakologische Wirkungen bestehen.

Dem Leitkriterium zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a SGB V „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ folgend und in Spiegelung zu § 53 Absatz 3 Satz 3 AM-RL sieht der G-BA vor, folgende Produktgruppe in der Tabelle in Teil 3 der Anlage Va der AM-RL aufzunehmen:

„Sucrose-Octasulfathaltige Produkte“

Des Weiteren sieht der G-BA vor, als Beschreibung der Produktgruppe „Produkte, mit dem Bestandteil Sucrose-Octasulfat, soweit nach der Anwendung direkter Wundkontakt mit Sucrose-Octasulfat oder die Abgabe von Sucrose-Octasulfat in die Wunde möglich ist“ in die Tabelle Anlage Va Teil 3 aufzunehmen.

Entsprechend sind der Wundheilung dienende Sucrose-Octasulfathaltige Produkte – auf produktgruppenbezogener Ebene - den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 54 AM-RL zuzuordnen, soweit ein direkter Wundkontakt des Sucrose-Octasulfats bzw. zumindest eine Abgabe von Sucrose-Octasulfat in die Wunde möglich ist.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertreterinnen und Vertretern der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die Arbeitsgruppe Medizinprodukte hat über die Aktualisierung der Anlage Va der AM-RL beraten.

Die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 6 Februar 2024 beraten und konsentiert. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 6 Februar 2024 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 7. April 2025 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL, Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung) wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 24. Juni 2025 konsentiert.

Das Plenum hat die Änderung der AM-RL, Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung) in seiner Sitzung am 17. Juli 2025 beschlossen.

**Zeitlicher Beratungsverlauf:**

| <b>Sitzung</b>              | <b>Datum</b>                                                                                                                                                         | <b>Beratungsgegenstand</b>                                                                                                                |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AG Medizinprodukte          | 21.01.2021<br>20.05.2021<br>15.07.2021<br>19.08.2021<br>16.09.2021<br>21.10.2021<br>18.11.2021<br>17.02.2022<br>19.05.2022<br>16.11.2023<br>14.12.2023<br>18.01.2024 | Beratung zur Bildung einer Produktgruppe in Anlage Va                                                                                     |
| Unterausschuss Arzneimittel | 06.02.2024                                                                                                                                                           | Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung von Anlage Va der AM-RL |
| AG Medizinprodukte          | 21.03.2024                                                                                                                                                           | Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen                                                          |
| AG Medizinprodukte          | 18.04.2024                                                                                                                                                           | Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen                                                                                 |
| Unterausschuss Arzneimittel | 07.05.2024                                                                                                                                                           | Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung                                                                                 |
| AG Medizinprodukte          | 19.12.2024                                                                                                                                                           | Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen                                                                                 |
| AG Medizinprodukte          | 16.01.2025<br>20.02.2025                                                                                                                                             | Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen                                                                                 |
| Unterausschuss Arzneimittel | 11.03.2025                                                                                                                                                           | Terminierung der mündlichen Anhörung                                                                                                      |
| Unterausschuss Arzneimittel | 07.04.2025                                                                                                                                                           | Durchführung der mündlichen Anhörung                                                                                                      |
| AG Medizinprodukte          | 17.04.2025<br>19.06.2025                                                                                                                                             | Auswertung der mündlichen Anhörung, Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage                                                       |

| <b>Sitzung</b>                 | <b>Datum</b> | <b>Beratungsgegenstand</b>                                                                |
|--------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Unterausschuss<br>Arzneimittel | 24.06.2025   | Auswertung der mündlichen Anhörung,<br>Beratung und Konsentierung der<br>Beschlussvorlage |
| Plenum                         | 17.07.2025   | Beschlussfassung                                                                          |

Berlin, den 17. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken