

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur  
Wundbehandlung) – Silberhaltige Produkte

Vom 9. Dezember 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>Verfahrensablauf.....</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>Bewertungsgrundlage.....</b>	<b>9</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 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 Arzneimittel-Richtlinie (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 Abschnitt 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 silberhaltigen Produkten zur Wundbehandlung erreicht, die sich als Medizinprodukte im Verkehr befinden. Aufgrund dieser Anfragen zur Einordnung solcher silberhaltigen Produkte als Verbandmittel oder sonstige Produkte zur Wundbehandlung sieht der G-BA weitergehenden Konkretisierungsbedarf in Anlage Va, was die Einordnung von silberhaltigen 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.

Silber kann z.B. als elementares Silber, nanokristallines Silber oder als gebundenes Silber (Silbersalze, organische Silberkomplexe) Bestandteil eines Produktes sein.

Die Zuordnung silberhaltiger Produkte zu Verbandmitteln oder sonstigen Produkten zu Wundbehandlung ist danach zu bewerten, ob Silber respektive Silberionen 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.

Zur Erfassung von relevanten Arbeiten zur Bewertung des Wirkmechanismus von Silber respektive der Silberionen in der Wundbehandlung wurde eine systematische Literaturrecherche zur Ermittlung des allgemeinen Standes der medizinischen Erkenntnisse durchgeführt.

Die systematische Literaturrecherche zum Wirkmechanismus von Silber respektive der Silberionen in der Wundbehandlung ergab 25 Treffer, in denen folgende Wirkweisen beschrieben werden:

Metallisches Silber ( $\text{Ag}^0$ ) sei in biologischen Systemen weitgehend inert und besitze keine antimikrobielle Wirkung. Die bioaktive Form des Silbers sei das Silberkation ( $\text{Ag}^+$ ). Das Silberkation ( $\text{Ag}^+$ ) werde im Feuchtigkeitskontakt (mit der Hautoberfläche oder mit Wundexsudat) aus den Silberformen freigesetzt und entfalte durch Bindung an Biomoleküle bakterizide Effekte [1,9,15,17,19,23,25]. Im Kontext der Wundheilung werden die Begriffe Silberion und Silberkation synonym verwendet, da beide die bioaktiven, positiv geladenen Silberionen bezeichnen, welche für die antimikrobielle Wirkung und Wirkmechanismen von silberhaltigen Wundprodukten verantwortlich sind.

In der Literatur wird ein breites antimikrobielles Wirkungsspektrum von Silber respektive der Silberionen gegen Gram-positive und Gram-negative Bakterien, inklusive multiresistenter Stämme wie MRSA, sowie gegen Pilze, Hefen und Viren beschrieben [4,6,8,10,12,17,22].

Die antimikrobielle Wirkung von silberhaltigen Wundaufgaben entfalte sich primär lokal und zielgerichtet im Wundgebiet. Im Wundexsudat würden häufig deutlich höhere Silberkonzentrationen gemessen als im systemischen Blutserum [5,11,12]. In der Literatur wird ausgeführt, dass der Übergang von Silber respektive der Silberionen aus der Lokalapplikation in den systemischen Kreislauf meist nur in sehr geringem Maße erfolgt [5,12].

Laut der identifizierten Literatur hängt die antimikrobielle Wirkung von Silber von mehreren Faktoren ab, darunter die spezifische Silberform, sowie die Freisetzungsrate der Silberionen über die Zeit. Entscheidend sei stets die Bioverfügbarkeit von Silberionen. Weiterhin würden die physikalischen Eigenschaften der Silberpartikel sowie die Interaktion mit biologischen und chemischen Bestandteilen der Umgebung die Effektivität beeinflussen. Zudem spielten Faktoren wie die Formulierung für die kontrollierte Freisetzung, der Kontakt zur Wundumgebung und mögliche Bindungen mit organischen Molekülen eine wichtige Rolle für die antimikrobielle Wirksamkeit und toxikologische Sicherheit [5,11,12,17,23].

Die genaue Korrelation zwischen lokal freigesetzten Silberkonzentrationen, antimikrobieller Effektivität und toxikologischer Sicherheit sei bislang nicht abschließend geklärt und erfordere weitere Untersuchungen [12]. Aufgrund dieser Unsicherheit bestünden unterschiedliche Anforderungen an die Silberverbindung und deren Konzentration in Wundprodukten.

In der Literatur wird beschrieben, dass die Darreichungsform – etwa Filme, Schäume, Alginat, Hydrokolloide, Hydrogele, Lösungen, Cremes sowie silberbeschichtete oder -imprägnierte Wundauflagen – maßgeblich die Kontaktzeit und Freisetzungsdynamik der Silberionen und damit die Effektivität der Behandlung beeinflussen [5,10,11,12]. Ziel verschiedener silberhaltiger Darreichungsformen sei eine kontinuierliche und kontrollierte Abgabe von Silberionen, um eine stabile antibakterielle Wirkung sicherzustellen. [3,9,11,13].

Silberionen würden in der Wundheilung aus verschiedenen Silberformen wie Silbernitrat, Silbersulfadiazin und Silbernanopartikeln (AgNP) durch Feuchtigkeitskontakt mit Haut oder Wundexsudat freigesetzt. Die Freisetzungsrate und -kontrolle variere je nach Silberform: Silbernitrat gebe beispielsweise Silberionen schnell und intensiv ab, während Silbersulfadiazin und besonders AgNPs eine kontrolliertere und verlängerte Abgabe bieten würden, unterstützt durch die große Oberfläche von AgNPs [6,12,24,25].

Im Zentrum der aktuellen Forschung stünde die Frage, wie Silberionen und Silbernanopartikel ihre Effekte im Wundmilieu genau entfalten. Die Wirkmechanismen seien dabei vielfältig und umfassten sowohl direkte bakterizide Effekte als auch indirekte regulatorische Einflüsse auf das mikrobielle Verhalten und die Wundheilungsprozesse.

In der Literatur wird beschrieben, dass Silberionen ihre antimikrobielle Wirkung vor allem durch die Bindung an freie Thiolgruppen von Proteinen und Enzymen im Bakterium entfalten, was lebenswichtige Stoffwechselwege der Bakterienzelle hemmt. Zusätzlich würden sie Zellwände und Membranen schädigen die Replikation durch Interaktion mit DNA beeinträchtigen und oxidativen Stress via reaktiver Sauerstoffspezies (ROS) induzieren. Neben der direkten Schädigung würden Silberionen auch regulatorisch wirken, indem sie bakterielle Kommunikationswege (Quorum Sensing) hemmen und Biofilmbildung verhindern. Die induzierten ROS würden zusätzlich auch zu antiinflammatorischen Effekten beitragen. Allerdings sei die Wirkung von Silberionen ambivalent: Während oxidativer Stress mikrobiell schädlich wirke, könne er gleichzeitig auch Gewebe und Zellen in der Wunde beeinträchtigen und Verzögerungen im Heilungsprozess verursachen. [1,9,10,11,23,24].

Neben den antimikrobiellen Effekten für die Infektionskontrolle müssten auch die ambivalenten Wirkungen – etwa die gleichzeitige Induktion von oxidativem Stress und antiinflammatorischen Signalen oder mögliche zelltoxische oder antiangiogene Effekte – berücksichtigt werden, um antimikrobielle Effekte und Risiko in der Wundversorgung abzuwägen [1,6,10].

In der Literatur beschriebene Wirkmechanismen von Silberionen:

- Überwiegend direkte antibakterielle Wirkung
  - Denaturierung von Proteinen und Enzymen durch Bindung an freie Thiolgruppen (S-H) in Cysteinresten, Hemmung lebenswichtiger Stoffwechselprozesse [2,8,9,11,24]
  - Schädigung der Zellwand und Störung des Zellwandaufbaus durch Interaktion mit Zellwandproteinen, was zur Membranschädigung und Zelltod führt [10,11,23,24]
  - Beeinträchtigung der Zellvermehrung durch Interaktion mit DNA/RNA-Basenpaaren und Replikationsenzymen, Störung der Genexpression [2,17,19,20,21,24]
  - Hemmung bakterieller Signalwege (Quorum Sensing), was Biofilmbildung und Virulenz reduziert [6]
- Ambivalente Wirkmechanismen
  - Induktion oxidativen Stresses (ROS), die Zellbestandteile schädigen; gleichzeitig kann ROS antiinflammatorische Effekte durch Hemmung der NF- $\kappa$ B-Transkription fördern [1,9,11]
  - Interferenz mit Membrantransport und Ionenflüssen, Beeinträchtigung der zellulären Homöostase [10]

- Induktion des VBNC-Zustands (Viable but nonculturable), Reduktion der Pathogenität und Vermehrung [8,9,11,14]
- Auslösung bakterieller Stressantworten, die Überleben verlängern und Wachstum drosseln können [8]

Silbernanopartikel (AgNP) würden zudem multifaktoriell wirken, indem sie Schäden an Zellmembranen verursachen, vermehrt ROS produzieren und die Biofilmmatrix durchdringen und destabilisieren. Diese Wirkungen seien kontextabhängig und könnten durch Faktoren wie den Biofilmtyp, das Entwicklungsstadium und bakterielle Resistenzmechanismen beeinflusst werden [5,6,10,22].

Zusätzlich beschriebene Wirkmechanismen von AgNP:

- Produktion von ROS durch katalytische Oberfläche der Nanopartikel, welche oxidativen Stress bei Mikroorganismen verstärkt [5,10]
- Penetration und Disruption der Biofilmmatrix; besonders kleine AgNP (<50 nm) können effektiv in Biofilme eindringen und diese destabilisieren [6,8,10,20,21]
- Antiangiogene Effekte können Wundheilung beeinflussen und zugleich mikrobielle Ausbreitung hemmen; Antiangiogenese ist allerdings ein komplexer Effekt mit sowohl hemmenden als auch fördernden Berichten abhängig von NP-Eigenschaften [10]

Zusammenfassend zeigt sich in der identifizierten Literatur, dass Silberionen und Silbernanopartikel ein komplexes Wirkprofil besitzen, das sowohl direkte bakterizide Effekte als auch regulatorische Einflüsse auf mikrobielle Kommunikations- und Stressantworten umfasst. Ambivalente Effekte von Silberionen würden sowohl die erwünschte antimikrobielle Wirkung als auch potenziell toxische Effekte auf das körpereigene Gewebe umfassen. Silberionen würden zwar bakterizid durch die Schädigung von Proteinen, Zellwänden und DNA wirken, gleichzeitig könnten sie allerdings auch zytotoxisch auf humane Zellen wie Fibroblasten und Keratinozyten wirken. Diese Zellschädigung könne die Wundheilung verzögern oder beeinträchtigen, insbesondere bei höheren Silberkonzentrationen oder längerer Expositionsdauer. Über Nebenwirkungen wie allergische Reaktionen oder Argyrie bei Langzeitexposition, Gewebetoxizität von Silbernitratlösungen oder zum Teil proinflammatorischer und zytotoxischer Eigenschaften von Silbersulfadiazin und damit verbundener lokaler Gewebeschädigung wurde berichtet. Die antimikrobiellen Effekte seien gegenüber der Gewebetoxizität sorgfältig abzuwägen. [1,9,10,11,12]

## **Fazit**

Hinsichtlich der Wirkmechanismen von Silberionen werden sowohl die klassische Schädigung von Proteinen, Zellwänden und DNA der Bakterien sowie komplexe regulatorische Effekte auf bakterielle Signalwege, Biofilmbildung und oxidativer Stress sowie antiinflammatorische Prozesse beschrieben [1,2,6].

Auf Basis der identifizierten Literatur ist davon auszugehen, dass - insbesondere mit Blick auf die antimikrobielle Wirkung des Silberions durch eine Reaktion mit den funktionellen Gruppen von Proteinen und Nukleinsäuren und Interaktion mit Zellwandproteinen sowie DNA/RNA-Basenpaaren und Replikationsenzymen - bei Kontakt von Silber, respektive Silberionen, mit zellulären Bestandteilen des Körpers eine Wechselwirkung eintritt oder eine Wechselwirkung zwischen Silber, respektive Silberionen und beliebigen im Körper vorhandenen zellulären Bestandteilen, 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.

Dem Leitkriterium zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten 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:

**„Silberhaltige Produkte“**

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

Entsprechend sind der Wundheilung dienende silberhaltige Produkte den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 54 AM-RL zuzuordnen, soweit ein direkter Wundkontakt des Silbers bzw. zumindest eine Abgabe von Silber, respektive Silberionen, in die Wunde möglich ist.

Die Produktgruppe „Silberhaltige Produkte“ in Teil 3 Anlage Va AM-RL stellt dabei die korrespondierende Gruppe zu der in Teil 2 Anlage Va AM-RL abgebildeten Produktgruppe der Verbandmittel mit der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/antimikrobiell, - Antimikrobielle Stoffe, ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde (Beispiel: silberhaltige Wundauflagen)“ dar.

### 3. 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. Diese Arbeitsgruppe hat über die Aktualisierung der Anlage Va der AM-RL beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 9. Dezember 2025 beraten und konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 9. Dezember 2025 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

**Zeitlicher Beratungsverlauf:**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Medizinprodukte	18. September 2025	Beratung zur Bildung einer Produktgruppe in Anlage Va
	5. November 2025	
	20. November 2025	
Unterausschuss Arzneimittel	9. Dezember 2025	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung von Anlage Va der AM-RL

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Absatz 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigelegt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

### **Stellungnahmeberechtigte**

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu gegeben.

Gemäß dem vierten Kapitel § 55 Absatz 4 Satz 3 der VerfO hat der Gemeinsame Bundesausschuss mit Beschluss vom 17. Februar 2022 (BANZ AT 07.03.2022 B2) den Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V bezogen auf den Regelungsgegenstand in Abschnitt P in Verbindung mit Anlage Va der AM-RL ermittelt und festgelegt.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) e. V.	Robert-Koch-Platz 7	10115 Berlin
Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA)	Schiffbauerdamm 40	10117 Berlin
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e. V. (DGG)	Robert-Koch-Platz 9	10115 Berlin
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)	Chausseestr. 128/129	10115 Berlin
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.	Aachener Str. 5	10713 Berlin
Deutsche Gesellschaft für Phlebologie e. V.	Gebäude 11 – Venusberg Campus I	53105 Bonn - Venusberg
Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. (DGfW)	Glaubrechtstraße 7	35392 Gießen

Organisation	Straße	Ort
Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß in der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) e. V.	Albrechtstr. 9	10117 Berlin
Initiative Chronische Wunden e. V. (ICW e. V.)	Wipertihof 1a	06484 Quedlinburg
FgSKW (Fachgesellschaft Stoma, Kontinenz und Wunde) e. V.	Nikolaus-Groß-Weg 6	59379 Selm
Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Versorgungsqualität Homecare e. V. (VVHC e. V.)	Airport-Center Haus C Flughafenstr. 52a	22335 Hamburg

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) bekanntgemacht, wodurch den betroffenen Herstellern von Medizinprodukten wie auch den Einzelsachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wird.

Berlin, den 9. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



#### 4. Bewertungsgrundlage

Zur Beurteilung der Wirkweise von Silber in der Behandlung von Wunden wurde eine systematische Literaturrecherche durchgeführt.

##### Methodisches Vorgehen

##### Literaturrecherche

Es wurde eine fokussierte Literaturrecherche ohne Einschränkungen nach Publikationstyp zum *Wirkprinzip von Silber in der Wundbehandlung* durchgeführt. Der Suchzeitraum wurde nicht eingeschränkt und die Recherche am 14.07.2025 abgeschlossen. Die Suche erfolgte in MEDLINE (PubMed) und wurde ergänzt durch eine freie Internetsuche mit der Suchmaschine Startpage (<https://startpage.com>). Die Recherche ergab insgesamt 3278 Referenzen.

##### Auswahl der Fundstellen

Die durch die Recherche ermittelten Treffer wurden einem zweistufigen Auswahlprozess (Screening) unterzogen. Im 1. Screening erfolgte eine Prüfung nach Titel und Abstract. Die hierbei eingeschlossenen 284 Treffer wurden im Volltext auf ihre Relevanz für die vorliegende Fragestellung geprüft (2.Screening). In Tabelle 2 sind die im 1. und 2. Screening verwendeten Ausschlusskriterien dargestellt.

Tabelle 1: Gründe für den Ausschluss von Publikationen

Ausschlussgrund	Begründung
A1	Population nicht relevant (keine Wundbehandlung und / oder orale Anwendung)
A2	vergleichende Studien zur Effektivität des Silbers
A3	thematisch nicht relevant (z. B. keine Angaben zum Wirkprinzip), Publikationstyp (z. B. Editorial, Kommentar)

Insgesamt konnten 25 Referenzen identifiziert werden.

##### Darstellung der Recherchestrategie

Cochrane Library - Cochrane Database of Systematic Reviews (Issue 02 of 12, February 2021)  
am 11.02.2022

#	Suchfrage
1	[mh "wound healing"] OR ((Woundhealing OR wound healing OR wound closure OR (complication* AND wound*)) OR (wound* AND (chronic OR healing OR treat* OR therap* OR manag* OR care OR area))):ti,ab,kw
2	[mh Silver] OR [mh "Silver Compounds"] OR (silver* OR Ag OR Argentum OR nano silver*):ti,ab,kw
3	("Mode of Action" OR "Duration of Action" OR "Operating Principle" OR Functional NEXT principle* OR mechanism of action* OR Product NEXT structure* OR biomechanical NEXT principle* OR "Proof of Concept" OR "Proof of Concepts" OR pathophysiology* OR physiological* OR remodelling OR dressing OR effect OR protease* OR Metalloprotease* OR metalloproteinase* OR matrixmetalloprotease* OR mmp OR pharmacology* OR pharmacodynamic* OR pharmacokinetic*):ti,ab,kw
4	{AND #1-#3}

Cochrane Library - Cochrane Database of Systematic Reviews (Issue 07 of 12, July 2025) am 14.07.2025

#	Suchschritt
1	[mh "wound healing"] OR ((Woundhealing OR wound healing OR wound closure OR (complication* AND wound*)) OR (wound* AND (chronic OR healing OR treat* OR therap* OR manag* OR care OR area))):ti,ab,kw
2	[mh Silver] OR [mh "Silver Compounds"] OR [mh "Silver Sulfadiazine"] OR (silver* OR Ag OR Argentum OR nano silver*):ti,ab,kw
3	("Mode of Action" OR "Duration of Action" OR "Operating Principle" OR Functional NEXT principle* OR mechanism of action* OR Product NEXT structure* OR biomechanical NEXT principle* OR "Proof of Concept" OR "Proof of Concepts" OR pathophysiol* OR physiological* OR remodelling OR dressing OR effect OR proteas* OR Metalloproteas* OR metalloprotein* OR matrixmetalloproteas* OR mmp OR pharmacolog* OR pharmacodynamic* OR pharmacokinetic*):ti,ab,kw
4	[7-#3]
5	#4 with Cochrane Library publication date from Jan 2022 to present
	0 CR, 182 Trials

Offene Recherche in Medline (PubMed) am 11.02.2022

#	Suchfrage
1	"wound healing"[mh] OR ("Woundhealing"[tiab] OR "wound healing"[tiab] OR "wound closure"[tiab] OR ("complication*"[Title/Abstract] AND "wound*"[tiab]) OR ("wound*"[tiab] AND ("chronic"[tiab] OR "healing"[tiab] OR "treat*"[tiab] OR "therap*"[tiab] OR "manag*"[tiab] OR "care"[tiab] OR "area"[tiab])))
2	Silver[mh] OR Silver Compounds[mh] OR silver*[tiab] OR Ag[tiab] OR Argentum[tiab] OR "nano silver*"[tiab]
3	"Mode of Action" [tiab] OR "Duration of Action"[tiab] OR "Operating Principle*"[tiab] OR "Functional principle*"[tiab] OR "mechanism of action*"[tiab] OR "Product structure*"[tiab] OR "biomechanical principle*"[tiab] OR "Proof of Concept*"[tiab] OR pathophysiol*[tiab] OR physiological*[tiab] OR remodelling[tiab] OR dressing[tiab] OR effect[tiab] OR proteas*[tiab] OR Metalloproteas*[tiab] OR metalloprotein*[tiab] OR matrixmetalloproteas*[tiab] OR mmp[tiab] OR pharmacolog*[tiab] OR pharmacodynamic*[tiab] OR pharmacokinetic*[tiab]
4	#1 AND #2 AND #3
5	(#4) NOT (animals[MeSH:noexp] NOT (Humans[mh] AND animals[MeSH:noexp]))

# Orientierende Recherche in PubMed am 14.07.2025

#	Suchschritt
	Leitlinien
1	"wound healing"[mh] OR ("Woundhealing"[tiab] OR "wound healing"[tiab] OR "wound closure"[Tiab] OR ("complication*" [Title/Abstract] AND "wound*" [Tiab]) OR ("wound*" [Tiab] AND ("chronic"[Tiab] OR "healing"[Tiab] OR "treat*" [Tiab] OR "therap*" [Tiab] OR "manag*" [Tiab] OR "care"[Tiab] OR "area"[Tiab])))
2	Silver[mh] OR Silver Compounds[mh] OR silver* [tiab] OR Ag [tiab] OR Argentum [tiab] OR "nano silver*" [tiab] OR Silver Sulfadiazine[mh]
3	"Mode of Action" [tiab] OR "Duration of Action"[tiab] OR "Operating Principle*" [tiab] OR "Functional principle*" [tiab] OR "mechanism of action*" [tiab] OR "Product structure*" [tiab] OR "biomechanical principle*" [tiab] OR "Proof of Concept*" [tiab] OR pathophysiology* [tiab] OR physiological* [tiab] OR remodelling [tiab] OR dressing [tiab] OR effect [tiab] OR proteas* [tiab] OR metalloproteas* [tiab] OR metalloproteinase* [tiab] OR matrix metalloproteas* [tiab] OR mmp [tiab] OR pharmacology* [tiab] OR pharmacodynamic* [tiab] OR pharmacokinetic* [tiab] OR "medicinal applications" [tiab] OR "therapeutic properties" [tiab] OR "mechanism properties" [tiab] OR "mechanisms properties" [tiab]
4	#1 AND #2 AND #3
5	((((#4) AND ("2022/01/01"[PDAT] : "3000"[PDAT])) NOT (animals[MeSH:noexp] NOT (Humans[MesH] AND animals[MeSH:noexp]))) NOT ("The Cochrane database of systematic reviews"[Journal]) NOT ((comment[ptyp]) OR letter[ptyp]))) NOT ("retracted publication"[pt] OR "retraction notice"[pt] OR "retraction of publication"[pt] OR "preprint"[pt])

Iterative Handsuche nach grauer Literatur, abgeschlossen am 11.02.2022 und 14.07.2025

- Suchmaschine *Startpage.com*

## Referenzen

1. Carvalho-Silva JM, Reis ACD. Anti-inflammatory action of silver nanoparticles in vivo: systematic review and meta-analysis. *Heliyon* 2024;10(14):e34564.
2. Dai Y, Zhang Q, Gu R, Chen J, Ye P, Zhu H, et al. Metal ion formulations for diabetic wound healing: mechanisms and therapeutic potential. *Int J Pharm* 2024;667(Pt A):124889.
3. Gürsoy EN, Sener K, Külahci MB, Balabanli KB, Cevher ŞC. Modern strategies in wound healing: the rise of bacterial cellulose dressings. *Advanced Therapeutics* 2025;8(7):e00072.
4. Jangid H, Singh S, Kashyap P, Singh A, Kumar G. Advancing biomedical applications: an in-depth analysis of silver nanoparticles in antimicrobial, anticancer, and wound healing roles. *Front Pharmacol* 2024;15:1438227.
5. Jiang Y, Zhang Q, Wang H, Valimaki M, Zhou Q, Dai W, et al. Effectiveness of silver and iodine dressings on wound healing: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 2024;14(8):e077902.
6. Khalifa HO, Oreiby A, Mohammed T, Abdelhamid MAA, Sholkamy EN, Hashem H, et al. Silver nanoparticles as next-generation antimicrobial agents: mechanisms, challenges, and innovations against multidrug-resistant bacteria. *Frontiers in Cellular and Infection Microbiology* 2025;15:1599113.
7. Klarak J, Brito ACM, Moreira LF, Silva FN, Amancio DR, Andok R, et al. Using network analysis and large-language models to obtain a landscape of the literature on dressing materials for wound healing: The predominance of chitosan and other biomacromolecules: A review. *Int J Biol Macromol* 2025;306(Pt 2):141565.
8. More PR, Pandit S, Filippis A, Franci G, Mijakovic I, Galdiero M. Silver nanoparticles: bactericidal and mechanistic approach against drug resistant pathogens. *Microorganisms* 2023;11(2).
9. Pletts MW, Burrell RE. Clinically relevant evaluation of the antimicrobial and anti-inflammatory properties of nanocrystalline and nanomolecular silver. *Wound Repair Regen* 2025;33(1):e13249.
10. Rodrigues AS, Batista JGS, Rodrigues MAV, Thipe VC, Minarini LAR, Lopes PS, et al. Advances in silver nanoparticles: a comprehensive review on their potential as antimicrobial agents and their mechanisms of action elucidated by proteomics. *Front Microbiol* 2024;15:1440065.
11. Rybka M, Mazurek Ł, Konop M. Beneficial effect of wound dressings containing silver and silver nanoparticles in wound healing-from experimental studies to clinical practice. *Life (Basel)* 2022;13(1).
12. Sánchez-Gálvez J, Martínez-Isasi S, Gómez-Salgado J, Rumbo-Prieto JM, Sobrido-Prieto M, Sánchez-Hernández M, et al. Cytotoxicity and concentration of silver ions released from dressings in the treatment of infected wounds: a systematic review. *Front Public Health* 2024;12:1331753.
13. Shrestha S, Wang B, Dutta PK. Commercial silver-based dressings: In vitro and clinical studies in treatment of chronic and burn wounds. *Antibiotics (Basel)* 2024;13(9).
14. Singh M, Thakur V, Kumar V, Raj M, Gupta S, Devi N, et al. Silver nanoparticles and its mechanistic insight for chronic wound healing: Review on recent progress. *Molecules* 2022;27(17).

15. 1. Atiyeh BS, Costagliola M, Hayek SN, Dibo SA. Effect of silver on burn wound infection control and healing: review of the literature. *Burns* 2007;33(2):139-148.
16. 2. Lansdown AB. Silver 2: Toxicity in mammals and how its products aid wound repair. *J Wound Care* 2002;11(5):173-177.
17. 3. Lansdown AB. Silver 1: Its antibacterial properties and mechanism of action. *J Wound Care* 2002;11(4):125-130.
18. 4. May A, Kopecki Z, Carney B, Cowin A. Antimicrobial silver dressings: a review of emerging issues for modern wound care. *ANZ J Surg* 2021:379-384.
19. 5. Mohamed DS, Abd El-Baky RM, Sandle T, Mandour SA, Ahmed EF. Antimicrobial activity of silver-treated bacteria against other multi-drug resistant pathogens in their environment. *Antibiotics (Basel)* 2020;9(4):181.
20. 6. Percival SL, Finnegan S, Donelli G, Vuotto C, Rimmer S, Lipsky BA. Antiseptics for treating infected wounds: efficacy on biofilms and effect of pH. *Crit Rev Microbiol* 2016;42(2):293-309.
21. 7. Percival SL, Salisbury AM, Chen R. Silver, biofilms and wounds: resistance revisited. *Crit Rev Microbiol* 2019;45(2):223-237.
22. 8. Salleh A, Naomi R, Utami ND, Mohammad AW, Mahmoudi E, Mustafa N, et al. The potential of silver nanoparticles for antiviral and antibacterial applications: a mechanism of action. *Nanomaterials (Basel)* 2020;10(8):1566.
23. 9. Walker M, Parsons D. The biological fate of silver ions following the use of silver-containing wound care products - a review. *Int Wound J* 2014;11(5):496-504.
24. 10. Woo KY, Ayello EA, Sibbald RG. SILVER versus other antimicrobial dressings: best practices! *Surg Technol Int* 2008;17:50-71.
25. 11. International Wound. International consensus: appropriate use of silver dressings in wounds [online]. London (GBR): 2012. [Zugriff: 11.02.2022]. URL: <https://www.woundsinternational.com/resources/details/international-consensus-appropriate-use-silver-dressings-wounds-english-en>.