

**über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Abschnitt P und Anlage Va  
- Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung**

Vom 19. April 2018

**Inhalt**

<b>A. Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>2</b>
<b>B. Bewertungsverfahren.....</b>	<b>3</b>
<b>C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>4</b>
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	6
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren .....	6
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung) .....	6
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen .....	7
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen .....	7
2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung.....	8
2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung .....	9
3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich).....	10
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....	154
<b>D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation .....</b>	<b>177</b>

## **A. Tragende Gründe und Beschluss**

*werden ergänzt*

## **B. Bewertungsverfahren**

Nach § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln. Entsprechend § 31 Absatz 1a Satz 1ff 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 insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält. 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.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat bis zum 30. April 2018 in der Arzneimittel-Richtlinie das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln (§ 31 Absatz 1a Satz 4, 1 Halbsatz SGB V). Für die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung gilt § 31 Absatz 1 Satz 2 entsprechend, d. h. der Gemeinsame Bundesausschuss hat festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen diese Produkte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden und Medizinprodukte-Hersteller können beim Gemeinsamen Bundesausschuss die Aufnahme eines sonstigen Produktes zur Wundbehandlung in die Arzneimittel-Richtlinie beantragen.

§ 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V sieht vor, dass bis zwölf Monate nach dem Wirksamwerden der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie zum Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Verbandmitteln solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen sind, die vor dem 11. April 2017 erbracht wurden.

### C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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 geben.

Zu diesem Zweck wurden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19 - 23	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin

Neben den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren zur Verordnungsfähigkeit von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung auch

- dem Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)

Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben mit der Bitte um Weiterleitung an die betroffenen Hersteller von Gegenständen zur Wundbehandlung.

Zudem wird

- der Bundesärztekammer (BÄK,)
- dem Bundesverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT),
- der Europäischen Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel (eurocom)
- der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin e. V. (DGP)
- dem Deutschen Hospiz- und Palliativverband e. V. (DHPV)
- dem Arbeiterwohlfahrt Bundesverband e. V. (AWO)
- dem Arbeitgeber- und Berufsverband Privater Pflege e. V. (ABVP), Bundesgeschäftsstelle
- der Arbeitsgemeinschaft Privater Heime e. V. (APH)
- der Bundesarbeitsgemeinschaft Hauskrankenpflege e. V. (B.A.H.)
- dem Bundesverband Ambulante Dienste e. V. und Stationäre Einrichtungen e. V. (bad e. V.), Bundesgeschäftsstelle
- dem Bundesverband Häusliche Kinderkrankenpflege e. V. (BHK)
- dem Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa)
- dem Deutschen Berufsverband für Pflegeberufe - Bundesverband e. V. (DBfK)
- dem Deutschen Caritasverband e. V. (Caritas)
- dem Deutschen Paritätischen Wohlfahrtsverband - Gesamtverband e. V.
- dem Deutschen Roten Kreuz e. V. (DRK)
- dem Diakonischen Werk der Evangelischen Kirche in Deutschland e. V. (Diakonie)
- dem Verband Deutscher Alten- und Behindertenhilfe e. V. (VDAB)
- der Zentralwohlfahrtsstelle der Juden in Deutschland e. V. (ZWST)
- dem Deutschen Kinderhospizverein e. V.

Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 10.11.2017 B4).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

## **1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

### **1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren**

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

### **1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)**

Mit Datum vom 31. Januar 2018 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

Auf Basis der eingereichten schriftlichen Stellungnahme erhielten die Stellungnehmer die Möglichkeit der Teilnahme an der mündlichen Anhörung.

Die Einladung zur mündlichen Anhörung lässt generell keine Schlussfolgerung auf ein obligatorisches Stellungnahmerecht nach § 92 Absatz 3a in Bezug auf den Regelungsgegenstand der Verbandsmittel zu. Der Gemeinsame Bundesausschuss plant die in Bezug auf diesen konkreten Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 1a SGB V Stellungnahmeberechtigten in einem gesonderten Verfahren und im Nachgang zur Erstfassung der Richtlinie zu bestimmen.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

## 2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

### 2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
4M Medical GmbH	08.12.2017
Flen Pharma NV/SA	08.12.2017
OxyCare Medical Group	08.12.2017
Principelle Deutschland UG	06.12.2017
SastoMed GmbH	08.12.2017
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	08.12.2017
Arbeiter Wohlfahrt Bundesverband e. V (AWO)	08.12.2017
Arbeitsgemeinschaft Privater Heime und Ambulanter Dienste e. V. (APH)	14.11.2017
Bundesärztekammer (BÄK)	08.12.2017
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIT-OT)	10.11.2017
Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa)	08.12.2017
Der Paritätische Gesamtverband	07.12.2017
Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe - Bundesverband e.V (DBfK)	08.12.2017
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.	08.12.2017
Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. (DGfW)	08.12.2017
Deutscher Wundrat e. V	11.12.2017
Deutsches Rotes Kreuz e. V. (DRK)	07.12.2017
Initiative Chronische Wunden e.V. (ICW)	06.12.2017

## 2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
4M Medical GmbH	Dr. Ralf Müller
Principelle Deutschland UG	Jan Schmidt Inga Hoffmann-Tischner
SastoMed GmbH	Prof. Dr. Dr. Christian Dierks Dr. Karsten Engelke
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Daniela Piossek Dr. Christian Stallberg
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V. (DGP)	Michaela Hach
Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. (DGfW)	Prof. Dr. Andreas Maier-Hasselmann Falk Goedecke
Initiative Chronische Wunden e. V. (ICW)	Dr. K.-C. Münter



## 2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
4M Medical GmbH Hr.Dr. Müller	<b>Ja</b>	<b>Ja</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>	<b>Ja</b>
Principelle D. UG Hr. Schmidt	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>	<b>Ja</b>
Principelle D. UG Fr. Hoffmann-Tischner	<b>Nein</b>	<b>Ja</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>
SastoMed GmbH Hr. Prof. Dierks	<b>Nein</b>	<b>Ja</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>
SastoMed GmbH Hr. Dr. Engelke	<b>Nein</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>	<b>Ja</b>
BVMed Fr. Piossek	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>
BVMed Hr. Dr. Stallberg	<b>Nein</b>	<b>Ja</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>
DGP Fr. Hach	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>	<b>Ja</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>
DGfW Hr. Prof. Maier-Hasselmann	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>
DGfW Hr. Goedecke	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>
ICW Hr. Dr. Münter	<b>Nein</b>	<b>Ja</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>

### **3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)**

#### **3.1 Einwände zum Richtlinienentwurf**

##### **1. Einwand**

###### DRK

§ 52 Abs. 1 Satz 3 AM-RL

Das DRK begrüßt, dass neben konventionellen auch moderne Wundauflagen als Verbandmittel im Sinne von § 52 Abs. 1 Satz 2 anerkannt werden.

Die Anerkennung von modernen Wundauflagen als Verbandsmittel schafft die Voraussetzung für ein phasengerechtes Wundmanagement in der ambulanten Pflege. Gerade bei offenen Wunden würde die ausschließliche Verwendung von konventionellen Wundauflagen zu einer Austrocknung der Wunde führen. Dies hätte eine Schädigung des Granulationsgewebes zur Folge, was zu einer Beeinträchtigung der Wundheilung führen könnte. Die Folge wäre ein Anstieg der Inzidenz von vermeidbaren Krankenhauseinweisungen – insbesondere bei Personen mit chronischen Wunden.

Dieser Zusammenhang findet sich auch in klinischen Studien wieder. So zeigte eine Meta-Analyse von Heyer et al. (2013), in die 65 kontrollierte Studien einbezogen wurden, dass Patienten mit chronischen Wunden eine 52% höhere Chance auf Heilung haben (OR 1.52), wenn sie mit einer hydroaktiven, statt mit einer passiven Wundauflage behandelt werden.

###### **Bewertung:**

§ 52 Absatz 1 der Arzneimittel-Richtlinie wiederholt als Einleitungsvorschrift des Abschnitts lediglich den Gesetzestext. Die weitere Konkretisierung zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrages das Nähere zur Abgrenzung der Verbandmittel von den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung durch generelle Vorgaben, welche Produktgruppen den Verbandmitteln zuzuordnen sind, zu regeln, ergibt sich aus der Anwendung des § 53 Absätze 2 und 3. Danach sind „*feucht haltende*“ Wundauflagen Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften und fallen unter die Regelung des § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie.

Die Unterscheidung anhand der Begrifflichkeiten moderner oder konventioneller Wundauflagen erscheint nicht zielführend, insbesondere die feuchte Wundversorgung ist in einer Weise etabliert, dass sie den Übergang von konventioneller zu moderner Wundversorgung darstellt.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

##### **2. Einwand**

###### BVMed

§ 52 Abs. 4 AM-RL

Im Satz 2 müsste es statt antragsberechtigt „anfrageberechtigt“ heißen.

Die Vorschrift stößt auf rechtliche Bedenken, dass der G-BA hier nicht mehr abstrakt-generell das Nähere zur Abgrenzung regelt, sondern produktbezogene Einzelentscheidungen trifft. Hierfür dürfte es an einer gesetzlichen Befugnisnorm fehlen (Verweis auf die rechtsgutachterliche Stellungnahme von NOVACOS Rechtsanwälte vom 29. November 2017, S. 27 ff.)

Angesichts der Folgen einer negativen Abgrenzungsentscheidung für den jeweiligen Hersteller halten wir es für erforderlich, dass ein solches Verfahren nur durch den Hersteller selbst (und nicht durch einen Dritten) initiiert werden kann.

Sollte das Anfrageverfahren in der jetzigen Form beibehalten werden, ist die Verfahrensordnung in § 55 Abs. 4 dahingehend zu ändern, dass eine Entscheidung über die Anfrage durch den Unterausschuss Arzneimittel nur nach Vorlage der vollständigen Unterlagen erfolgt. Unvollständige Anfragen sind zurückzuweisen.

### **Bewertung:**

Bei dem vorgesehenen Recht, eine Anfrage zur Initiierung eines Normentscheidungsverfahrens an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu richten, handelt es sich nicht um ein Antragsverfahren. Damit unterscheidet sich die Anfrage vom Antrag im Wesentlichen darin, dass die Anfrage darauf gerichtet ist, regelungsbedürftige Sachverhalte in aufbereiteter Form an den Gemeinsamen Bundesausschuss heranzutragen und gleicht damit den Hinweisen im Sinne des 1. Kapitel § 7 Absatz 4 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses, die den Gemeinsamen Bundesausschuss veranlassen können, Regelungen in seinen Richtlinien zu treffen oder zu ändern. Insofern folgt die Regelung des Näheren zur Abgrenzung den allgemeinen Rahmenbedingungen und Vorgaben für untergesetzliche Normsetzung, die der Gemeinsame Bundesausschuss allgemein von Amts wegen, das heißt ohne Antragsvorbehalt des betroffenen Herstellers, ausübt. Zutreffend weist der Stellungnehmer darauf hin, dass der Regelungsauftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses – anders als § 34 Absatz 6 SGB V – keine Ermächtigung zur vorgängigen Durchführung eines Verwaltungsverfahrens mit produktbezogen verbindlicher Einzelentscheidungsbefugnis enthält. In der Abgrenzungssystematik nach Maßgabe des Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie erfolgt die Unterscheidung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung demzufolge auch nicht bezogen auf einzelne Produkte mit verbindlicher Regelungsanordnung, sondern die Abgrenzung erfolgt mit einer produktgruppenbezogenen Operationalisierung anhand des leitenden Abgrenzungskriteriums in § 53 Absatz 2 und 3 der Arzneimittel-Richtlinie. Auch sonstige Produkte zur Wundbehandlung sind nicht generell von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen, vielmehr bedürfen sie allein der vorgängigen Bewertung der medizinischen Notwendigkeit anhand des therapeutischen Nutzens im Rahmen der Wundbehandlung. Diese Systematik trägt dem generellen – auch von Stellungnahmeberechtigten geäußerten – Anliegen Rechnung, die Evidenz zur Grundlage des Einsatzes über die klassischen Verbandmittel hinausgehender sonstiger Produkte zur Wundbehandlung zu machen.

Abgrenzungsfragen können sich zwar ggf. anhand eines Einzelfalles ergeben und sind damit ein Aufgreifkriterium. Diese Hinweise werden indes zum Anlass genommen, den Anpassungsbedarf hinsichtlich der bestehenden Regelungen in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie einschließlich Anlage Va zu prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einzuleiten. Anders als in Regelungsbereichen, die den Gemeinsamen Bundesausschuss etwa zur Erstellung einer Positivliste ermächtigen, hat der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb der gesetzlichen Frist zwar die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln. Dem Regelungskonzept in der Arzneimittel-Richtlinie nach verbleibt jedoch auf der Umsetzungsebene ein Vorbehalt der konkreten Zuordnung anhand der Beurteilungskriterien durch den jeweiligen Hersteller. Trotz der Legaldefinition und der Konkretisierung in der Arzneimittel-Richtlinie verbleibt damit in Bezug auf die Spezifikationen einzelner Produkte ein möglicherweise nicht durch entsprechende produktgruppenbezogene Regelbeispiele eröffneter Wertungsspielraum, insbesondere bei der Fortentwicklung von Mitteln zur Wundversorgung mit neuen Wundversorgungskonzepten. Das Anfragerecht eröffnet insofern die Möglichkeit, den Gemeinsamen Bundesausschuss aus der Versorgung heraus und durch betroffene Hersteller auf abgrenzungsrelevante Sachverhalte hinzuweisen und erweist sich damit als ein wesensgleiches Minus zur vollständigen Regelung der Einzelheiten

zur Abgrenzung über den in Frage kommenden Markt an Produkten hinweg. Dieses Regelungskonzept ist verknüpft mit der Option der herstellerseitigen Selbstkategorisierung durch Meldung an die Verzeichnisdienste nach § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V. Dieser Regelungssystematik folgend, geben in Anlage Va Teil 2 und Teil 3 konkretisierte Produktgruppen näheren Aufschluss über die Abgrenzung bezogen auf eine Vielzahl von Sachverhalten, in denen sich Abgrenzungsfragen hinsichtlich der Zuordnung in der Versorgung ergeben.

§ 54 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie sowie der Einleitungstext zu Anlage Va Teil 3 wird zur Meidung von Missverständnissen und unter Berücksichtigung der Stellungnahmen dahingehend geändert, dass die Zusammenstellung, für die der Gemeinsame Bundesausschuss auf schriftliche Anfrage eine Abgrenzung zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung vorgenommen hat, sich ausschließlich auf Produktgruppen bezieht.

Des Weiteren wird dem Einwand insoweit Rechnung getragen, als § 52 Absatz 4 der Arzneimittel-Richtlinie zur Klarstellung des Gemeinten wie folgt geändert wird:

(1) *„(4) Zur Weiterentwicklung der Abgrenzung nach Absatz 3 prüft der Gemeinsame Bundesausschuss aufgrund von Hinweisen gemäß 1. Kapitel § 7 Absatz 4 nach Maßgabe des Abschnitt 9 zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung den Anpassungsbedarf zur Regelung des Näheren zur Abgrenzung.“*

### **3. Einwand**

#### FlenPharma

In § 52 Abs. 4 AM-RL-E ist offen geblieben, was im Abschnitt 5a zum 4. Kapitel der VerfO G-BA geregelt werden wird. Das im Entwurf vorgesehene Verfahren zur Entscheidungsfindung über einen gestellten Antrag auf Zuordnung „einer Leistung“ (§ 52 Abs. 4 S. 2 AM-RL-E) zu Verbandmitteln oder sonstigen Medizinprodukten ist derzeit rechts- und verfassungswidrig.

a) Der herangezogene „Abschnitt 5a zum vierten Kapitel“ ist noch nicht veröffentlicht [...] Folglich können wir hierzu auch nicht Stellung nehmen, was wir ausdrücklich rügen.

b) Drohende Versorgungslücken dadurch, dass ein bisher als VM in der Versorgung befindliches MP als „sonstiges MP“ anzusehen sei; diese Produkte aber nicht in der Anlage V aufgrund der bisher angenommenen Verbandmitteleigenschaften gelistet ist. Mangels erfolgreichen Durchlaufens des Antragsverfahrens auf Aufnahme in die Anlage V AM-RL ist auch unabsehbar, wann und ob dieses Produkt wieder zur Verfügung steht.

Dem kann nicht entgegen gehalten werden, dass für die Bescheidung eines eingereichten Antrags auf Aufnahme in die Anlage V AM-RL gem. § 34 Abs. 6 SGB V nur 90 Tage vorgesehen sind. Diese Frist beginnt erst ab Einreichung vollständiger Unterlagen zu laufen. Das Antragsverfahren in der derzeitigen Fassung birgt durch Forderung nach „Studien möglichst hoher Evidenz“ ohne darzulegen, wie das Studiendesign im Bereich der Wundversorgung aufzusetzen sei, führt zu weiteren Verzögerungen [...]

Im Ergebnis wären die bisher als Verbandmittel angesehenen Medizinprodukte bei ablehnender Entscheidung des G-BA über die Verbandmitteleigenschaft gem. § 52 Abs. 4 AM-RL-E ohne Übergangsregelung sofort für einen unabsehbar langen Zeitraum vom Versorgungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten ausgeschlossen, obwohl sich diese Produkte in der Wundversorgung seit Jahren bewährt haben...

Wir regen an, analog § 31 Abs. 1a S. 5 SGB V in diesen Fällen eine Übergangsfrist festzusetzen. Der Bundesgesetzgeber schreibt zur Aufnahme der in § 31 Abs. 1a S. 5 SGB V genannten

Umsetzungsfrist in der Gesetzesbegründung zum Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (Zitat):

*„Die Umsetzungsfrist für den G-BA ist so bemessen, dass die von der Regelung Betroffenen hinreichend Zeit haben, sich auf die Änderungen einzustellen. Dem dient auch die Regelung, dass bis zwölf Monate nach Inkrafttreten der Regelungen nach Satz 4 solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen sind, die vor Inkrafttreten dieses Absatzes erbracht wurden. Diese Übergangsregelung stellt auch sicher, dass durch die Änderung des Verfahrens keine Versorgungslücken auftreten.“*

c) Darüber hinaus genügt das in § 52 Abs. 4 AM-RL-E formulierte Verfahren nicht den allgemeinen sozial- und verwaltungsrechtlichen Anforderungen an das Zustandekommen einer (Sozial)Verwaltungsentscheidung. Es fehlt im Falle der Antragstellung durch einen Träger des Gemeinsamen Bundesausschusses die Pflicht zur Anhörung des von der Entscheidung betroffenen Unternehmens, § 24 SGB X. Möglicherweise besitzt das Unternehmen Unterlagen, die die Erfüllung der in § 31 Abs. 1a S. 1 und 2 SGB V genannten Voraussetzungen zur Annahme einer Verbandmitteleigenschaft belegen. Es wird angeregt, eine entsprechende Anhörungspflicht aufzunehmen.

d) Es ist rechtlich bedenklich, dass einerseits die Träger des G-BA berechtigt sein sollen, einen Antrag nach § 52 Abs. 4 S. 1 AM-RL-E zu stellen und über diesen dann anschließend selbst mitentscheiden dürfen. Die Objektivität der Entscheidungsfindung dürfte mindestens beeinträchtigt sein.

e) Darüber hinaus geht es bei der Entscheidung über einen gem. § 52 Abs. 4 S. 1 AM-RL gestellten Antrag um eine reine Rechtsfrage, nämlich die Frage, ob ein Produkt die Voraussetzungen der vom Bundesgesetzgeber in § 31 Abs. 1a SGB V vorgegebene Verbandmitteldefinition und des in diesem Licht vom G-BA formulierten „Näheren“ zur Abgrenzung zu sonstigen Medizinprodukten erfüllt oder nicht. Zur Klärung einer krankensicherungsrechtlichen Rechtsfrage ist aber nicht eine Selbstverwaltungskörperschaft, auch nicht der G-BA als Körperschaft sui generis, berufen, sondern die Sozialgerichtsbarkeit.

§ 51 Abs. 1 Nr. 2 des Sozialgerichtsgesetzes:

*„Die Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit entscheiden über öffentlich-rechtliche Streitigkeiten (...) 2. In Angelegenheiten der gesetzlichen Krankenversicherung (...) auch soweit durch diese Angelegenheiten Dritte betroffen sind.“*

Der G-BA dürfte mit der Regelung § 52 Abs. 4 AM-RL-E gegen Art. 20 Abs. 3 GG und hinsichtlich des betroffenen Unternehmens gegen Art. 19 Abs. 4 GG verstoßen, da diesem der Rechtsweg entzogen wird.

Vor Inkrafttreten des HHVG enthielt das SGB V keine Verbandmitteldefinition. Der Erlass eines Vorbescheides über die Verbandmitteleigenschaft im Rahmen des Antrags auf Aufnahme eines Medizinproduktes in die Anlage V der AM-RL wäre sinnvoll gewesen und war sozial- und verwaltungsrechtlich geboten, um die Ungewissheit über die Zulässigkeit eines entsprechenden Antrags mit Blick auf § 27 Abs. 5 AM-RL zu nehmen. Gleichwohl wurden vom G-BA entsprechende Anträge auf Erlass eines Vorbescheides abgelehnt

### **Bewertung:**

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung. Die Regelungen zum Abschnitt 5a (entspricht Abschnitt 9 der Beschlussfassung vom 17. November 2017) zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses sind nicht Gegenstand des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens. Gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V ist für Regelungen der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses grundsätzlich kein Stellungnahmeverfahren vorgesehen.

Die Inhalte der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses beschreiben das Verfahren zur Fortentwicklung der Regelungen in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie u. a. aufgrund von Hinweisen aus der Versorgung und sind damit grundsätzlich unabhängig von den Inhalten der Regelung des Näheren in dem zur Stellungnahme gestellten Richtlinienentwurf des Abschnitt P einschließlich der Anlage Va. Sie dienen der verfahrenstechnischen Umsetzung des Regelungsauftrages in § 31 Absatz 1a SGB V und stellen eine Zusammenstellung von Unterlagen dar, die einerseits dem Anfragenden mit vertretbarem Aufwand zur Verfügung stehen und andererseits dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Sinne der Selbstbindung die Sachverhaltsgrundlage in Bezug auf die Entscheidungskriterien zur Konkretisierung der produktgruppenbezogenen Abgrenzung in der Arzneimittel-Richtlinie bieten. Von dem Anfragerecht zu trennen ist auch das sich ggf. anschließende Verfahren auf Bewertung der medizinischen Notwendigkeit von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung. Diese unter den Vorgaben des § 34 Absatz 6 SGB V als Verwaltungsverfahren auszugestaltenden Einzelbewertungen von Medizinprodukten sind für Verbandmittel im Sinne des § 53 Absatz 2 und 3 der Arzneimittel-Richtlinie nicht vorgesehen.

Demzufolge ist das in der Verfahrensordnung abgebildete und zu der Richtlinienregelung korrespondierende Verfahren auch nicht als einzelfallentscheidungsbezogenes Verwaltungsverfahren auszugestalten (vgl. dazu auch Bewertung zu Einwand 2). Anders als in Regelungsbereichen, die den Gemeinsamen Bundesausschuss etwa zur Erstellung einer Positivliste ermächtigen, hat der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb der gesetzlichen Frist zwar die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln. Dem Regelungskonzept in der Arzneimittel-Richtlinie nach verbleibt jedoch auf der Umsetzungsebene ein Vorbehalt der konkreten Zuordnung anhand der Beurteilungskriterien durch den jeweiligen Hersteller im Zuge der Meldung nach § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V. Trotz der Legaldefinition und der Konkretisierung in der Arzneimittel-Richtlinie verbleibt damit in Bezug auf die Spezifikationen einzelner Produkte ein möglicherweise nicht durch entsprechende produktgruppenbezogene Regelbeispiele eröffneter Wertungsspielraum, insbesondere bei neuartigen Mitteln zur Wundversorgung. Das in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses abgebildete Verfahren erweist sich somit einerseits nicht als Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit von Verbandmitteln, bindet den Gemeinsamen Bundesausschuss andererseits aber die Fortschreibung des Abschnitt P i. V. m. Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie in einem strukturierten Verfahren – einschließlich Stellungnahmeverfahren mit einem gesondert zu ermittelnden Kreis der betroffenen Fachkreise – anhand der transparenten Darstellung einheitlicher Beurteilungskriterien zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu vollziehen und durch Fortentwicklung der Richtlinien verbindlich zu regeln.

Die Hinweismöglichkeiten entsprechend 1 Kapitel § 7 Absatz 4 der Verfahrensordnung binden insofern den Gemeinsamen Bundesausschuss mitgeteilten Anpassungsbedarf aufzugreifen und auf eine entsprechende Regelungsbedürftigkeit in der Arzneimittel-Richtlinie zu prüfen. Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss im Zuge dieser Fortentwicklung der Arzneimittel-Richtlinie zu einer entsprechenden Anpassung der Anlage Va Teil 3, d. h. handelt es sich bei der produktgruppenbezogenen Eigenschaft um solche mit die Verbandmitteleigenschaft überlagernden therapeutischen Zwecken im Sinne des § 54 der Arzneimittel-Richtlinie, können die Erkenntnisse zur medizinischen Notwendigkeit unmittelbar in einem sich nachfolgenden Bewertungsverfahren auf der Grundlage des § 31 Absatz 1 Satz 2 i. V. m. § 34 Absatz 6 SGB V verwertet werden. Dass der Gesetzgeber im Zuge der Legaldefinition für Verbandmittel nach § 31 Absatz 1a SGB V im Übrigen am Antragsvorbehalt für sonstige Produkte zur Wundbehandlung festhalten wollte, ergibt sich unmittelbar aus der entsprechenden Anwendung des § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V gemäß § 31 Abs. 1a Satz 4 letzter Halbsatz SGB V.

Die Übergangsfrist des § 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V gilt im Übrigen unbenommen von einer Wiederholung in der Arzneimittel-Richtlinie. Diese soll insbesondere dazu dienen, dass die von den Regelungen Betroffenen hinreichend Zeit haben, sich auf die Änderungen einzustellen und Versorgungslücken in der Übergangsfrist zu vermeiden. Dabei geht der Gemeinsame Bundesausschuss auch davon aus, dass die Umsetzungsfrist zuzüglich der Übergangsfrist von einem weiteren Jahr nach Inkrafttreten der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie

grundsätzlich so bemessen ist, dass für das Antragsverfahren ggf. notwendige Evidenz vorgelegt werden kann.

#### 4. Einwand

##### BVMed

§ 53 Abs. 2 Satz 1 AM-RL

In Satz 1 ist die Streichung des Wortes „ausschließlich“ notwendig. Der Gesetzgeber spricht explizit von einer Hauptwirkung, die zur Einordnung als Verbandmittel dient. Darüber hinaus hat der Gesetzgeber sowohl in der Definition als auch in der Gesetzesbegründung deutlich gemacht, dass bestimmte ergänzende Eigenschaften für die Zuordnung als Verbandmittel un-schädlich sind.

Dieser Absatz ist analog dem Gesetzeswortlaut von § 31 Absatz 1a Satz 1 SGB V anzupassen:

*(2) Als Verbandmittel verordnungsfähig sind nur solche Produkte ~~die ausschließlich,~~*

*1. deren Hauptwirkung darin besteht,*

- *oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken,*
- *Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder*
- *im oben genannten Sinne zu bedecken und aufzusaugen*

*Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält. Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.*

So heißt es in der Gesetzesbegründung:

„Die Verbandmitteleigenschaft entfällt aber nicht, wenn der Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen hat, die der Wundheilung dienen, beispielsweise indem er eine Wunde feucht hält, reinigt oder geruchsbindend bzw. antimikrobiell wirkt. Das Nähere zur Abgrenzung regelt der G-BA.“ (BT-Drucksache 18/10186, S. 26)

Dieses findet sich auch in der Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates zum HHVG (BT-Drucksache 18/10186, S. 47) wieder:

„1. Zu Artikel 1 Nummer 1 (§ 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V) Die Forderung des Bundesrates, die Legaldefinition der Verbandmittel weiter zu fassen, lehnt die Bundesregierung ab. Schon durch die Verwendung des Wortes „Hauptwirkung“ im neu eingefügten § 31 Absatz 1a Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wird deutlich, dass weitere Wirkungen nicht zwingend dazu führen, dass ein Gegenstand nicht als Verbandmittel eingeordnet werden kann. Die Eigenschaft als Verbandmittel besteht insbesondere auch dann, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde auch feucht hält. Eine Ergänzung der Definition wird vor dem Hintergrund der Ausführungen in der Gesetzesbegründung als nicht notwendig erachtet.“

## Bewertung

Nach der Systematik dieser Richtlinie werden in § 53 der Arzneimittel-Richtlinie die Verordnungsvoraussetzungen für Verbandmittel beschrieben. Dabei wird unterteilt in sogenannte eindeutige Verbandmittel und Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften wie insbesondere Verbandmittel, die ergänzend „*feucht halten*“. Mit Absatz 2 des § 53 der Arzneimittel-Richtlinie werden die eineindeutigen Verbandmitteleigenschaften entsprechend der Legaldefinition abschließend abgebildet. Bei diesen Produktgruppen ist eine Beurteilung der Hauptwirkung als Verbandmittel entbehrlich, weil sich die Eigenschaften dieser Produkte regelmäßig vollständig in den Verbandszwecken im engeren Sinne erschöpfen. Die vom Gesetzgeber erweiternd der Verbandmitteldefinition unterfallenden ergänzenden Eigenschaften wie „*feucht haltend*“ hingegen, die der Einstufung als Verbandmittel nicht entgegenstehen, werden mit Absatz 3 des § 53 der Arzneimittel-Richtlinie näher konkretisiert. Danach ist entsprechend der Legaldefinition des Verbandmittels zu bewerten, ob angesichts der ergänzenden Eigenschaften die Hauptwirkung noch in den eigentlichen Verbandszwecken liegt. Insofern ist der gesetzlichen Definition über den Begriff der Hauptwirkung eine Gewichtung immanent, deren nähere Ausgestaltung der Gesetzgeber mit § 31 Absatz 1a Satz 4 dem Gemeinsamen Bundesausschuss in Ausübung seines Gestaltungsermessens übertragen hat. Die in § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie vorgeschlagene Änderung widerspricht daher der Systematik der Richtlinie und ihr kann nicht gefolgt werden. Vielmehr findet sich die vorgeschlagene Änderung, hinsichtlich derer die Hauptwirkung für die Verbandmitteleigenschaft gemessen an den Verbandszwecken ausschlaggebend ist, inhaltsgleich in § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie. Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 5. Einwand

### FlenPharma

§ 53 Abs. 2 S. 1 AM-RL-E widerspricht der Formulierung in § 53 Abs. 3 S. 1 AM-RL-E

Zur fehlenden Abstimmung § 53 Abs. 2 S. 1 AM-RL-E mit § 53 Abs. 3 S. 1 AM-RL-E

„(2) <sup>1</sup>Als Verbandmittel verordnungsfähig sind **nur** solche Produkte, die **ausschließlich** 1. [...]

(3) <sup>1</sup>Als Verbandmittel verordnungsfähig sind **auch** solche Produkte mit **ergänzenden** Eigenschaften, deren Hauptwirkung [...]. <sup>2</sup>**Mindestvoraussetzung** ist, dass die Produkte überhaupt geeignet sind, Zwecke nach Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 zu erreichen; [...].“

Wir regen an, die Worte „nur“ und „ausschließlich“ in § 53 Abs. 2 S. 1 AM-RL-E aus gesetzes-systematischen Gründen zu streichen und stattdessen zu formulieren:

„Als Verbandmittel sind solche Produkte verordnungsfähig, die 1. [...].“

Es besteht kein Bedürfnis für eine rigide Einschränkung der Verordnungsfähigkeit durch die Worte „nur“ und „ausschließlich“ in § 53 Abs. 2 S. 1 AM-RL-E, wenn nur einen Absatz später in Absatz 3 von möglichen ergänzenden Eigenschaften und sogar nur von „Mindestvoraussetzungen“ jener in Abs. 2 genannten Kriterien die Rede ist.

## Bewertung:

Dem Einwand folgend wird das Wort „nur“ in § 53 Absatz 2 Satz 1 gestrichen. Dabei handelt es sich um eine sprachliche Klarstellung dahingehend, dass die inhaltsgleiche Kombination



der Wörter „nur“ und „ausschließlich“ entbehrlich ist. Die inhaltliche Aussage dieses Satzes ändert sich dadurch nicht.

Den darüber hinaus vorgeschlagenen Änderungen kann angesichts des Widerspruchs zur Regelungssystematik und der Unterscheidung zwischen sog. eindeutigen Verbandmitteln und Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften nicht gefolgt werden (siehe Bewertung zu Einwand 4).

## 6. Einwand

### DGfW

§ 53, Abs. 2 Nr. 1, 3. Spiegelstrich

Zu ergänzen

- oberflächengeschädigte Körperteile bedecken,
- Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufsaugen oder
- im oben genannten Sinne bedecken und aufsaugen **und feucht halten**

### **Bewertung:**

Mit Absatz 2 des § 53 der Arzneimittel-Richtlinie werden die sogenannten eindeutigen Verbandmitteleigenschaften entsprechend der Legaldefinition abschließend wiedergegeben. Die ergänzenden Eigenschaften wie „*feucht haltend*“, die der Einstufung als Verbandmittel nicht entgegenstehen, werden systematisch mit Absatz 3 des § 53 der Arzneimittel-Richtlinie aufgegriffen. Die vorgeschlagene Ergänzung „*und feucht halten*“ kann insofern inhaltlich nachvollzogen werden, als dass insbesondere die feuchte Wundversorgung in einer Weise etabliert ist, dass sie den Übergang von klassischen Verbandmitteln zu neuen Wundversorgungskonzepten unter Einbeziehung weiterer die Wundversorgung unterstützender Eigenschaften darstellt. Angesichts der Regelungssystematik, die zwischen den sogenannten eindeutigen Verbandmitteln und solchen, deren Hauptwirkung in den Verbandszwecken – obgleich sie zusätzlich z. B. feucht halten – liegt, kann dem Änderungsvorschlag an dieser Stelle nicht gefolgt werden. Dies ist hingegen unschädlich, da die feuchte Wundversorgung über § 53 Absatz 3 i. V. m. Anlage Va Teil 2 der Arzneimittel-Richtlinie unzweifelhaft weiterhin der Versorgung mit Verbandmitteln unterliegt, wenn und soweit nicht weitere Eigenschaften, die die Verbandszwecke überlagern, hinzutreten.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 7. Einwand

### DGfW

§ 53, Abs. 2 Nr. 2, 3. Spiegelstrich

Zu ergänzen

als Gegenstände zur individuellen Erstellung von Verbänden nicht oberflächengeschädigte Körperteile

- stabilisieren,
- immobilisieren oder
- komprimieren **und polstern**

Sowohl der sachgerecht angelegte phlebologische als auch der lymphologische Kompressionsverband erfordern eine Unterpolsterung

### **Bewertung:**

In § 53 Absatz 2 Nr. 2 der Arzneimittel-Richtlinie werden die in der Legaldefinition des § 31 Absatz 1a Satz 3 SGB V genannten eindeutigen Verbandmitteleigenschaften aufgeführt, die Gegenstände zur individuellen Erstellung von Verbänden nicht oberflächengeschädigter Körperteilen aufweisen. Dem Einwand kann insoweit gefolgt werden, als das sachgerechte Unterpolstern im Zuge der individuellen Erstellung z. B. eines Kompressionsverbandes (zum Komprimieren), oder Stützverbandes (zum Stabilisieren und/ oder Immobilisieren) untrennbar mit dem „Verbinden“ in Zusammenhang steht. Da jedoch die Unterpolsterung notwendiger Bestandteil des Verbindens ist und insofern keinen Eigenzweck erfüllt, kann dem Änderungsvorschlag durch Ergänzung in § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie nicht gefolgt werden.

Der Klarstellung halber wird jedoch eine entsprechende Ergänzung in Anlage Va Teil 1 aufgenommen (vgl. auch Bewertung der Einwänden 52, 54 und 65 zu Teil 1 der Anlage Va).

Zum (Unter-)Polstern verwendete Materialien können unabhängig von ihrer Materialbeschaffenheit, Form oder Aufbau Verbandmittel sein. Sie müssen sich jedoch, um als Verbandmittel eingestuft zu werden, zur individuellen Erstellung einmaliger Verbände für nicht oberflächengeschädigte Körperteile eignen. Sie dürfen keine Hilfsmittel sein bzw. nicht ausschließlich dazu dienen, im Zuge der Anwendung von Hilfsmitteln angewandt zu werden

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## **8. Einwand**

### BVMed

#### § 53 Abs. 2 Satz 2 AM-RL

Der Gesetzgeber spricht von bedecken, nicht von abdecken. Er hat bewusst den Begriff „Bedecken“ gewählt. Daher ist der Begriff „Abdeckung“ durch den Begriff „Bedeckung“ zu ersetzen.

Von einer Abdeckung im Sinne einer mechanischen Barriere wird weder in der Gesetzesbegründung noch im Gesetzestext gesprochen.

Der G-BA führt mit dem Begriff der mechanischen Barriere damit ein neues Abgrenzungskriterium ein, das in dieser Form nicht im Gesetz steht und sich auch nicht aus dem Gesetz herleiten lässt. Deshalb geht es über die Intention des Gesetzes hinaus.

Eine weitere Einschränkung des gesetzgeberischen Willens schafft der G-BA mit dem Wort „allein“. An dieser Stelle verweisen wir auf unsere Ausführungen zu § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1.

Der Satz 2 dient aus unserer Sicht ausschließlich einer dreifachen Einschränkung des gesetzgeberischen Willens und sollte deshalb ersatzlos gestrichen werden. Wenn unsere Änderungsvorschläge zu Satz 1 umgesetzt werden, ist Satz 2 obsolet.

~~<sup>2</sup>Produkte nach Nr. 1 zeichnen sich dadurch aus, dass sie allein als eine mechanische Barriere zur Abdeckung oder der Absorption von Exsudat oberflächengeschädigter Körperteile zur Anwendung kommen.~~

## Bewertung:

Die Begrifflichkeiten „Abdecken“ und „Bedecken“ können als Synonym verstanden werden, ohne dass sich durch die Begriffsverwendung eine Abweichung zum gesetzlichen Wortlaut der Definition für Verbandmittel ergibt (vgl. Duden <https://www.duden.de/rechtschreibung/bedecken> letzter Zugriff 12.03.2018). Gleiches gilt für die Beschreibung der aufsaugenden Eigenschaft, die als Absorption von Exsudat umschrieben werden kann.

Die Barrierefunktion hingegen greift die vom Gesetzgeber der Verbandmitteldefinition zugrunde gelegte und allgemeingültige Funktion von Verbandmitteln auf und erweist sich demnach nicht als dem gesetzgeberischen Willen widersprechende oder gar den Wortlaut der Verbandmitteldefinition einschränkende Anforderung an Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V. Danach ist nicht jeder Gegenstand zur Wundbehandlung ein Verbandmittel im Sinne des SGB V. Vielmehr sollen Gegenstände, die keine bedeckende oder aufsaugende (Haupt-)Wirkung haben – ungeachtet *ergänzender* weiterer Wirkung zur Wundheilung, keine Verbandmittel sein, es sei denn sie dienen der Anfertigung von Verbänden. Entsprechend der Gesetzesbegründung folgt dies unmittelbar aus der Begrifflichkeit des Verbandmittels, dem ein Element des „Verbinden“ gemein sein muss (vgl. BT-Drucks. 18/10186, S. 26). Damit folgt der Gesetzgeber dem ursprünglich auf der Definition des § 4 Absatz 9 Arzneimittelgesetz (AMG) fußenden und im Urteil des Bundessozialgerichts vom 28. September 2006, Az. B 3 KR 28/05 R fortgeführten Ansatz, dass Verbandmittel sich dadurch auszeichnen, dass das „Binden“ bzw. „Verbinden“ von Körperstellen oder Gliedmaßen zu therapeutischen Zwecken im Vordergrund steht.

Dem Einwand wird insoweit gefolgt, als dass das Wort „mechanisch“ gestrichen werden kann, weil aus dem „Verbinden“ die Anforderung der Barriere abgeleitet werden kann ohne dass dem „mechanisch“ daneben ein eigener Bedeutungsgehalt beigemessen werden kann.

Zutreffend erkennt der Stellungnehmer in § 53 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie den Regelungszusammenhang zu § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 der Arzneimittel-Richtlinie, wonach sogenannte eindeutige Verbandmittel sich regelhaft im Bedecken oberflächengeschädigter Körperteile und/oder Aufsaugen von Körperflüssigkeiten oberflächengeschädigter Körperteile erschöpfen. Damit grenzen sich diese Produktgruppen, wie sie in Anlage Va Teil 1 der Arzneimittel-Richtlinie weitergehend umschrieben werden, von den Produkten mit ergänzenden Eigenschaften gemäß § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie ab. Der Klarstellung halber – auch zur deutlichen Darstellung des Regelungszusammenhangs – wird daher das Wort „allein“ durch das Wort „ausschließlich“ ersetzt.

## 9. Einwand

### FlenPharma

*<sup>2</sup>Produkte nach Nr. 1 zeichnen sich dadurch aus, dass sie allein als eine mechanische Barriere zur Abdeckung oder der Absorption von Exsudat oberflächengeschädigter Körperteile zur Anwendung kommen.“*

§ 53 Abs. 2 S. 2 AM-RL-E ist in sich widersprüchlich und darüber hinaus abweichend von den Vorgaben des Gesetzgebers formuliert. Darüber hinaus ist der als Einschränkung formulierte Begriff „mechanische“ Barriere neu vom G-BA als Kriterium der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Medizinprodukten aufgenommen worden und findet keine Stütze in § 31 Abs. 1a SGB V. Die in der Entwurfsfassung vorgelegte Formulierung des § 53 Abs. 2 AM-RL-E ist mit Blick auf die Vorgaben des Bundesgesetzgebers in § 31 Abs. 1a SGB V und der zur Auslegung von Normen ergangenen höchstrichterlichen Rechtsprechung nicht in Einklang zu bringen.

Das in § 31 Abs. 1a SGB V nicht vorgesehene Anknüpfen an eine „mechanische“ Barriere lässt befürchten, dass Hydrogelen und Alginogelen entgegen der vom Bundesgesetzgeber in § 31 Abs. 1a G-BA vorgegebenen Verbandmitteldefinition die Verbandmitteleigenschaft abgesprochen werden soll. Der Bundesgesetzgeber gibt folgende Abgrenzungskriterien in § 31 Abs. 1a S. 1 und S. 2 SGB V vor:

*„(1a) Verbandmittel sind 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 insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält.“*

Anders als § 53 Abs. 2 S. 2 AM-RL-E spricht der Bundesgesetzgeber in § 31 Abs. 1a S. 1 SGB V nicht von einer Abdeckung oberflächengeschädigter Körperteile, sondern von einer Bedeckung, siehe Zitat zuvor.

Hydrogele und Alginogele bilden streng genommen keine „mechanische“ im Sinne einer „starr“ Barriere“, sondern eine flexible Bedeckung des oberflächengeschädigten Körperteils und wohl auch hinsichtlich des Wundrands eine Abdeckung. Alginogele besitzen zudem Körperflüssigkeiten (Exsudat) stark aufsaugende Eigenschaften. Offensichtlich wurden bei der Formulierung des Entwurfs der Änderung der Arzneimittelrichtlinie deren Eigenschaften verkannt.

### **Bewertung:**

Dem Einwand wird insofern gefolgt, als das Wort „*mechanisch*“ gestrichen wird (vgl. hierzu auch Bewertung zu Einwand 8).

Sofern der Stellungnehmer aus den Begrifflichkeiten des Bedeckens und des Abdeckens hingegen unterschiedliche Bedeutungen hinsichtlich der Anforderung an die Art des „*Verbindens*“ abzuleiten versucht, kann dem nicht gefolgt werden. Auch die Bedeckung oberflächengeschädigter Körperteile erfordert eine den Zweck erfüllende Barriere, die eine eigenständige Gegenständlichkeit in der Form aufweist, dass einerseits Formstabilität des in die Wunde eingebrachten oder aufgelegten Stoffes/Materials erreicht wird, um den Wundgrund zu schützen und durch entsprechende Filmbildung bzw. Festigkeit, eine kontinuierliche Wundbedeckung gewährleistet.

Gleiches gilt für das Aufsaugen von Körperflüssigkeiten. Auch hier ist eine Gegenständlichkeit dergestalt denklogisch, dass Körperflüssigkeiten ebenso in einem eigenständigen Körper/Material aufgesaugt und dementsprechend gebunden werden können.

Demzufolge werden Hydro- und Alginogelen auch nicht per se die Verbandmitteleigenschaften abgesprochen, vielmehr ist entsprechend Anlage Va Teil 2 der Arzneimittel-Richtlinie zu prüfen, ob die hydroaktive Substanz etwa entweder auf entsprechendem Trägermaterial aufgetragen ist oder beispielsweise eine formstabile Aufbereitung – nach dem Erscheinungsbild aufgrund der Anwendung/Applikation – dergestalt besteht, dass die isolierte Anwendung in vorgenanntem Sinne durch eine eigenständige Gegenständlichkeit und insofern eine für das „*Verbinden*“ ausreichende Stabilität ermöglicht wird.

Um Gele als Verbandmittel ansehen zu können, ist Voraussetzung, dass diese unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit hinreichend stabil in Ihrer Erscheinungsform auftreten, um abzudecken und/oder aufzusaugen. Gele, die sich nach Applikation aufgrund Ihrer Beschaffenheit eher verfestigen wären zu unterscheiden von Gelen, die aufgrund ihres hohen Wassergehaltes eher Feuchtigkeit spenden und reinigend wirken und somit keine Funktion des „*Verbindens*“ mehr übernehmen. An dieser Schwelle liegt der Übergang zu den klassischen stofflichen Medizinprodukten, die bereits in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen wurden wie Ringerlösungen, isotonische Kochsalzlösungen zum Spülen und Reinigen aber auch Befeuchten von Wunden und Verbrennungen.

Zur Vermeidung von Begriffsmissverständnissen und zur Klarstellung wird § 53 Absatz 3 Satz 4 der Arzneimittel-Richtlinie wie folgt formuliert:

„Wenn die Produkte anhand ihrer - produktgruppenbezogen - objektivierte Eignung ~~objektiven Zweckbestimmung~~ unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit nach Anwendung (Erscheinungsbild) die Zwecke nach Absatz 2 durch die ergänzenden Eigenschaften unterstützen [...]“.

## 10. Einwand

### FlenPharma

§ 53 Abs. 2 S. 2 AM-RL-E

Worauf bezieht sich das Wort „oder“?

*<sup>2</sup>Produkte nach Nr. 1 zeichnen sich dadurch aus, dass sie allein als eine mechanische Barriere zur Abdeckung oder der Absorption von Exsudat oberflächengeschädigter Körperteile zur Anwendung kommen.“*

Es wird die bedeckende und feuchthaltende Eigenschaft von Hydrogelen / Alginogelen und damit deren Wirkweise verkannt. Wenn mit § 53 Abs. 2 Alt. 2 AM-RL-E gemeint sein sollte:

*„Produkte nach Nr. 1 zeichnen sich dadurch aus, dass sie zur Absorption von Exsudat oberflächengeschädigter Körperteile zur Anwendung kommen“,*

dann wären insbesondere Alginogele aufgrund ihres oben dargestellten starken Absorptionsvermögens hiervon erfasst. Hydrogele, die weder eine „mechanische“ Barriere im Sinne des § 53 Abs. 2 S. 2 Alt. 1 bilden, noch über nennenswerte absorbierende Eigenschaften verfügen, trotz ihrer oberflächengeschädigten Körperteile bedeckenden Eigenschaft entgegen § 31 Abs. 1a S. 1 Var. 1 SGB V und im Unterschied zu Alginogelen nicht als Verbandmittel definiert.

Wenn sich das Wort „oder“ auf die Eigenschaften „Abdeckung“ oder „Absorption von Exsudat“ bezieht, dann wäre beiden Alternative die „mechanische Barriere“ gemein.

Das wäre dann gleich doppelt contra legem:

Zum einen findet sich wie dargestellt im entscheidenden Gesetzeswort keinerlei Hinweis auf „eine mechanische Barriere“, zum anderen gibt der Bundesgesetzgeber in § 31 Abs. 1a S. 1 SGB V ausdrücklich drei (!) Varianten vor:

„Bedeckung“ (Variante 1),

„Aufsaugung“ (Variante 2) oder

„beides“ (also „Bedeckung und Aufsaugung“, Variante 3).

Variante 3 fehlt in § 53 Abs. 2 S. 2 AM-RL-E.

Alginogele und Hydrogele wäre aber in jedem Fall entgegen § 31 Abs. 1a S. 1 und 2 SGB V aufgrund der fehlenden Bildung einer „mechanischen“ Barriere sofern hierunter eine feste, starre Barriere subsumiert, rechtswidriger Weise außerhalb der Verbandmitteldefinition des § 52 Abs. 2 SGB V.

## Bewertung

Das Wort „oder“ erweist sich im Regelungskontext als eine Aufzählung, die die Kombination der aufsaugenden und abdeckenden Eigenschaft nicht ausschließt. Der Regelungszusammenhang insbesondere zu § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 verdeutlicht, dass die Aufzählung nicht als ein alternatives „oder“ zu verstehen ist. Das „oder“ statt eines „und“ wurde gewählt, um dem Missverständnis eines kumulativen „und“ vorzubeugen.

Zu der Anforderung an die Barriere zur Abdeckung und/oder Absorption vgl. Bewertung zu Einwand 9.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 11. Einwand

### BVMed

§ 53 Abs. 2 Satz 3 AM-RL

Satz 3 stellt analog Satz 2 eine weitere Einschränkung des gesetzgeberischen Willens dar. Darüberhinausgehende Inhalte erschließen sich uns nicht. Daher ist der Satz ersatzlos zu streichen.

~~<sup>3</sup>Aufgrund ihrer Produktbeschaffenheit dienen sie ausschließlich den in Nr. 1 genannten Zwecken und besitzen keine darüberhinausgehenden Eigenschaften, es sei denn, sie sind so beschaffen, dass sie sich zusätzlich eignen die Zwecke nach Nr. 2 zu erfüllen oder als Fixiermaterial eingesetzt zu werden.~~

Zur Begründung siehe Satz 1 und 2

### **Bewertung:**

Systematisch dient diese Regelung der Abgrenzung sogenannter eineindeutiger Verbandmittel, die abschließend in Produktgruppen nach Anlage Va Teil 1 aufgeführt werden, von den Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften, denen im Gegensatz zu den eineindeutigen Verbandmitteln keine abschließende Produktgruppenkategorisierung zugrunde liegt.

Vor dem Hintergrund, dass beispielsweise Verbände wie z. B. Mull- und Fixierbinden nicht nur Zwecken nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 zu dienen geeignet sind, sondern gleichermaßen in der medizinischen Praxis als Mittel, die zur Anlegung von Stützverbänden an Körperteilen verwendet werden, die nicht oberflächengeschädigt sind oder auch als Fixiermaterial für Verbände eingesetzt werden, dient der Satz der Klarstellung, dass die Kombination der Verbandszwecke nach § 53 Absatz 2 die Kategorisierung als sogenanntes eineindeutiges Verbandmittel nicht ausschließt. Anderenfalls führte die Streichung systematisch zur Einschränkung der Kategorie der eineindeutigen Verbandmittel.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 12. Einwand

### BVMed

§ 53 Abs. 2 Satz 5 AM-RL

Der G-BA schränkt mit der Wortpassage „mechanische Barriere“ die Intention des Gesetzgebers ein. Siehe Ausführungen zu Absatz 1 Satz 2. Wir schlagen deshalb folgende Neufassung vor:

*Als nicht oberflächengeschädigte Körperteile sind auch solche anzusehen, bei denen eine Oberflächenschädigung durch ~~eine mechanische Barriere abgedeckt~~ Verbandmittel bedeckt ist.*

### **Bewertung:**

Dem vom Stellungnehmer vorgetragenen Änderungsvorschlag – die Wörter „eine mechanische Barriere abgedeckt“ zu ersetzen durch „Verbandmittel bedeckt“ – kann gefolgt werden,

wobei klarzustellen ist, dass es sich um Verbandmittel nach § 53 der Arzneimittel-Richtlinie handelt. Die inhaltliche Aussage dieses Satzes ändert sich dadurch nicht.

Dementsprechend wird § 53 Absatz 2 Satz 5 wie folgt formuliert:

*„<sup>5</sup>Als nicht oberflächengeschädigte Körperteile sind auch solche anzusehen, bei denen eine Oberflächenschädigung durch ~~eine mechanische Barriere abgedeckt~~ ein Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V abgedeckt ist.“*

### 13. Einwand

#### BVMed

§ 53 Abs. 2 Satz 9 AM-RL

Die Behandlung chronischer Wunden erfolgt künftig nicht mehr nur über Verbandmittel, sondern auch über sonstige Produkte zur Wundbehandlung, Dieser Neuregelung ist in diesem Satz Rechnung zu tragen und er ist wie folgt zu ergänzen:

*Fixiermaterialien sind solche Gegenstände, die dazu dienen Verbandmittel und/oder sonstige Produkte zur Wundbehandlung zu fixieren.*

#### **Bewertung:**

Nach § 31 Absatz 1a Satz 1 heißt es „*Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren [...]*“

Damit ist das Fixiermaterial dem Ordnungsgegenstand der „*Verbandmittel*“ zugeordnet und wird insoweit in den Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogen, als es zur Fixierung von Verbandmitteln (entsprechend der Legaldefinition) dient (vgl. BT-Drucks. 18/10186, S. 26). Eine Einbeziehung aus Anlass der Anwendung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung ist dem Gesetzestext nicht ausdrücklich zu entnehmen. Mindestvoraussetzung ist damit, dass Fixiermaterialien dazu geeignet sind, Verbandmittel zu fixieren. Sofern ein Produkt einzig dazu geeignet ist ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung zu fixieren, handelt es sich demzufolge nicht um Fixiermaterial gemäß § 31 Absatz 1a Satz 1. Unschädlich ist es jedoch, wenn das Fixiermaterial geeignet ist, über die Verbandmittel hinaus auch sonstige Produkte zur Wundbehandlung zu fixieren.

Dem Einwand wird insoweit teilweise gefolgt, indem § 53 Absatz 2 Satz 9 der Arzneimittel-Richtlinie der Klarstellung halber wie folgt geändert wird:

*Fixiermaterialien sind solche Gegenstände, die dazu geeignet sind Verbandmittel zu fixieren.*

### 14. Einwand

#### BVMed

§ 53 Abs. 2 Satz 10 AM-RL

Der Gesetzgeber hat den G-BA beauftragt, eine Abgrenzungsrichtlinie zu erstellen. Weder aus dem Gesetzestext noch aus der Begründung lässt sich ableiten, dass dies in Form einer Positiv- und Negativliste erfolgen soll. Damit geht die G-BA-Richtlinie weit über den gesetzlichen Auftrag hinaus. Es geht hier nicht mehr um eine Abgrenzungshilfe, sondern um einen rechtlich verbindlichen "numerus clausus", wofür es keine Rechtsgrundlage gibt.

(Verweis auf die rechtsgutachterliche Stellungnahme NOVACOS Rechtsanwälte, S. 25).

Auch Verweis auf Punkt II, 2b auf Seite 6 der rechtsgutachterlichen Stellungnahme von Dr. Wrage-Molkenthin, CMS Hasch Sigle, vom 15. November 2017

## **Bewertung**

Die Regelung zum Näheren der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach Maßgabe des Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie entspricht dem gesetzlichen Auftrag. Danach hat der Gemeinsame Bundesausschuss Kriterien entwickelt, die einerseits die Identifikation sogenannter eineindeutiger Verbandmittel hinsichtlich ihrer bereits in der Legaldefinition niedergelegten Verbandszwecke ermöglicht und zum anderen die Verbandmittel durch die Benennung von Regelbeispielen ergänzender Eigenschaften erweitert.

Dabei werden zur Systematisierung in Anlage Va Teil 1 Produktgruppen benannt, die anhand der gewählten und dem allgemeinen medizinischen Sprachgebrauch entsprechenden Oberbegriffen zusammengefasst werden können. Obgleich die Übersicht in Teil 1 der Anlage Va in sich abschließend ist, entfaltet die Produktkategorie der sogenannten eineindeutigen Verbandmittel keine Ausschlusswirkung hinsichtlich der Zuordnung weiterer Produktgruppen unter die Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V. Eine Zuordnung zu den Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften bleibt gemäß § 53 Absatz 2 Satz 12 der Arzneimittel-Richtlinie unbenommen. Damit greift der Gemeinsame Bundesausschuss den Regelungsauftrag das Nähere zur Abgrenzung auch unter Einbeziehung der gesetzlichen Vorgabe des § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V auf, wonach die Verbandmitteleigenschaft insbesondere nicht entfällt, sofern der Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält. Der Gesetzgeber hat insofern die in Betracht zu ziehenden ergänzenden Eigenschaften materiell-rechtlich konturiert, die weitere Konkretisierung aber ausdrücklich dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugewiesen (BT-Drucks. 10/10186, S. 26). Die Tatsache, dass der Gesetzgeber wiederum in Zusammenhang mit den Mitteln, die zur Wundversorgung zur Verfügung stehen, von abgrenzungsrelevanten Sachverhalten ausgeht, bestätigt, dass eine Regelungsbefugnis auch in Bezug auf die Gestaltung der Trennlinie zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung dem Gemeinsamen Bundesausschuss obliegt.

Demzufolge kann dem Regelungsansatz einer Abgrenzung anhand einheitlicher Beurteilungskriterien des § 53 Absatz 3 Satz 4 sowie § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie und deren systematische Zusammenfassung in Produktgruppen anhand von Regelbeispielen nicht der Charakter einer Positiv-/Negativliste beigemessen werden. Dem widerspricht schon, dass § 53 Absatz 3 Satz 5 der Arzneimittel-Richtlinie solche ergänzenden Eigenschaften beschreibt, bei denen – wenn entsprechende Produkte diese zusätzlichen Eigenschaften ohne darüberhinausgehenden Eigenschaften aufweisen – in jedem Fall als Verbandmittel zu klassifizieren sind. Diese Regelungssystematik stellt insofern keine Positivliste dar, als dass nach § 53 Absatz 3 Satz 7 der Arzneimittel-Richtlinie eine Öffnungsklausel hinsichtlich weiterer ergänzender Eigenschaften, die dem Verbandmittelcharakter ebenfalls nicht entgegenstehen, darstellt. Maßstab zur Beurteilung, ob es sich um – den benannten Regelbeispielen – vergleichbare ergänzende Eigenschaften handelt, sind wiederum die abstrakt-generellen Kriterien des § 53 Absatz 3 Sätze 2 und 3 der Arzneimittel-Richtlinie. Zudem erweisen sich die in dieser Kategorie der Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften zusammengefassten Produktgruppen als eine ausdrücklich beispielhafte Zusammenstellung in Anlage Va Teil 2 (vgl. § 53 Abs. 3 Satz 6 der Arzneimittel-Richtlinie).

Entgegen einer „Positiv-/Negativ-Liste“ ist das Ziel von Anlage Va Teil 1 alle Produktgruppen aufzunehmen die nach § 53 Absatz 2 sogenannte eineindeutige Verbandmittel sind und diese vollständig entsprechend ihres medizinischen Sprachgebrauches abzubilden. Insofern ist Anlage Va Teil 1 grundsätzlich keine Ausschlusswirkung beizumessen, es sei denn, es handelt sich um Produktgruppen, die nicht den Verband- sondern den Hilfsmitteln zuzuordnen sind. Die Vollständigkeit ist zu prüfen und ggf. Ergänzungen vorzunehmen. Hierzu dient auch das durchgeführte Stellungnahmeverfahren (vgl. dazu Bewertungen der Einwände zu Teil 1 der



Anlage Va). Entsprechende Hinweise zur Weiterentwicklung der Anlage Va Teil 1 wird der Gemeinsame Bundesausschuss unabhängig hiervon auch in der Folge aufgreifen und entsprechend der Weiterentwicklung des Standes der medizinischen Erkenntnisse fortschreiben.

Im Übrigen entspricht die Konkretisierung der abstrakt-generellen Regelung zur Abgrenzung zwischen Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung durch in der Anlage Va Teil 2 zu Abschnitt P aufgeführte Produktgruppen weder einem „*numerus clausus*“ noch ist dieser Regelungssystematik der Charakter einer Positiv-/Negativliste beizumessen. Dem Hersteller bleibt die Einordnung des (produktbezogenen) Einzelfalles anhand der abstrakt-generellen Regelungen in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie vorbehalten und wird durch die Meldung eines entsprechenden Kennzeichens nach § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V (in der Fassung ab 30.04.2018) vollzogen.

Der Klarstellung halber werden folgende Änderungen vorgenommen:

§ 53 Absatz 2 Satz 12 wird wie folgt umformuliert:

*„<sup>12</sup>Die Prüfung der Hauptwirkung in den Verbandszwecken nach den Vorgaben des Abs. 3 bleibt hiervon unberührt.“*

Zudem werden § 53 Absatz 3 Sätze 6 und 7 in ihrer Aneinanderreihung geändert und wie folgt modifiziert:

*„<sup>76</sup>Eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen, die regelhaft als Verbandmittel ~~imn diesem~~ Sinne des ~~Satz 4~~ anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 2 angefügt. <sup>67</sup>Produkte, deren Eigenschaften den vorgenannten ergänzenden Eigenschaften vergleichbar sind, können Verbandmittel im Sinne des Abs. 3 sein.“*

Ergänzend wird § 54 Absatz 3 Satz 1 der Arzneimittel-Richtlinie wie folgt gefasst:

*„<sup>1</sup>Eine beispielhafte Zusammenstellung der Produktgruppen, deren zugehörige Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 3 angefügt.“*

## 15. Einwand

### BVMed

§ 53 Abs. 3 Satz 1 AM-RL

Die Verwendung des Wortes „noch“ hinter dem Begriff der Hauptwirkung stellt eine vom Gesetzgeber nicht intendierte zusätzliche Einschränkung dar, da er nur zwischen Haupt- und Zusatzwirkung differenziert. Deshalb ist das Wort „noch“ zu streichen. Wir verweisen auf unsere Stellungnahme zu §53 Absatz 2 Nr. 1.

### **Bewertung:**

Dem vom Stellungnehmer vorgetragenen Änderungsvorschlag – das Wort „*noch*“ zu streichen - kann im Sinne einer sprachlichen Klarstellung gefolgt werden. Die inhaltliche Aussage dieses Satzes ändert sich dadurch nicht.

Da bei Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften regelhaft eine Abwägung der Verbandmitteleigenschaft im Verhältnis zu den ergänzenden Eigenschaften und damit die Bestimmung der „*Hauptwirkung*“ zu erfolgen hat, diente die Ergänzung „*noch*“ der Hervorhebung, dass ergänzende Eigenschaften, sofern sie physikalischer Natur sind, die Hauptwirkung als Verbandmittel nicht in Frage stellen. Zur Vermeidung von Missverständnissen ist dieser sprachliche Zusatz verzichtbar.

§ 53 Absatz 3 Satz 1 AM-RL wird wie folgt geändert:

*„<sup>1</sup>Als Verbandmittel verordnungsfähig sind auch solche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung ~~nach~~ in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht.“*

## 16. Einwand

### FlenPharma

Dem Wortlaut nach knüpft § 53 Abs. 3 S. 1 AM-RL-E an § 53 Abs. 2 S. 2 AM-RL-E an. Damit fallen möglicherweise Hydrogele aus der Verbandmitteldefinition, obwohl sie der Bundesgesetzgeber in § 31 Abs. 1a S. 1 Var. 1 SGB V aufgrund deren bedeckender Eigenschaften als Verbandmittel definiert. In Anlage Va Teil 2 AM-RL-E werden Hydrogele angegeben, Alginogele fehlen dagegen. In der Spalte Produktgruppen werden Hydrogele (in Kompressenform) geführt. Es ist nicht eindeutig klar, warum die Kompressenform angegeben wird.

Da § 53 Abs. 3 S. 1 AM-RL-E an Abs. 2 S. 1 Nr. 1 anknüpft, wobei in Abs. 2 Satz 2 klargestellt wird, dass diese Produkte als „mechanische“ Barriere zur Anwendung kommen, könnte entsprechend des vorgelegten Entwurfes der AM-RL im Widerspruch zur Definition § 31 Abs. 1a S. 1, 2 SGB V kein Raum für halbfeste Medizinprodukteformen in der Verbandmitteldefinition sein. In der Anlage Va Teil 2 der AM-RL-E werden sie dann bei der Beschreibung der ergänzenden Eigenschaft „feucht haltend“ genannt um sie dann bei den Produktgruppen möglicherweise wieder auszuschließen. Je nach Interpretation der in Klammern gesetzten Kompressenform bei den Hydrogelen könnte die Angabe der Kompressenform nur beispielhaft angegeben worden sein oder deren Erwähnung bedeuten, dass halbfesten Hydrogelen die Verbandmitteleigenschaft abgesprochen wird. Mit Blick auf den letzten Satz vor der Tabelle Teil 2

*„Die nachfolgend genannten Produktgruppen werden (bezogen auf deren Zwecke nach § 53 Abs. 2) als Kompressen, Tamponaden Binden, Pflaster Verbände angewandt.“*

spricht eventuell etwas mehr für die Interpretation, dass halbfeste Hydrogele nicht vom Verbandmittelbegriff erfasst sein sollen. Alginogele werden erst gar nicht genannt.

Die Versagung der Zuerkennung der Verbandmitteleigenschaft für halbfeste Hydrogele und Alginogele ist rechtswidrig und ist nicht mit dem allein maßgeblichen Wortlaut des § 31 Abs. 1a S. 1, 2 SGB V in Einklang zu bringen. Auch halbfeste Hydrogele und Alginogele bedecken unstrittig oberflächengeschädigte Körperteile. Ausdrücklich setzt der Bundesgesetzgeber die drei Varianten in § 31 Abs. 1a S. 1 „Bedeckung“, „Aufsugung“, „beides“ in ein Alternativverhältnis. Das wird durch das Wort „oder“ nach dem Wort „aufsaugen“ deutlich. Die Ausgrenzung der halbfesten Hydrogele und Alginogele erfolgt also völlig willkürlich.

### **Bewertung:**

Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt, ausgehend von der Legaldefinition des Verbandmittels, der Gemeinsame Bundesausschuss mit Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie. Die Grenzziehung liegt insofern in dem Gestaltungsermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses; sofern diese nicht willkürlich erfolgt, führt dies nicht zur Rechtswidrigkeit des Regelungskonzepts. Die aus Sicht des Stellungnehmers wünschenswerte Einbeziehung bestimmter Produkte oder Produktgruppen führt hingegen nicht zur Rechtswidrigkeit.

Der Gesetzgeber hat die in Betracht zu ziehenden ergänzenden Eigenschaften mit § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V materiell-rechtlich konturiert, die weitere Konkretisierung aber ausdrücklich dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugewiesen (dazu auch BT-Drucks. 10/10186, S. 26). Die Tatsache, dass der Gesetzgeber wiederum in Zusammenhang mit den Mitteln, die

zur Wundversorgung zur Verfügung stehen, von abgrenzungsrelevanten Sachverhalten ausgeht, bestätigt, dass eine Regelungsbefugnis auch in Bezug auf die Gestaltung der Trennlinie zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung dem Gemeinsamen Bundesausschuss obliegt. Die sich anhand der Beurteilungskriterien des § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie ergebende Verneinung der Verbandmitteleigenschaft, z. B. weil Zusätze des Verbandmittels durch ihren eigenständigen Beitrag dergestalt aktiven Einfluss auf die Wundheilung nehmen als sie beispielweise pharmakologische Wirkungen entfalten können, muss sich insoweit im Vergleich mit den – die Hauptwirkung eines Verbandmittels nicht verändernden - ergänzenden Eigenschaften als sachgerecht erweisen. Dabei ist es regelmäßig Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses dem Anspruch an Rechtssicherheit und Rechtsklarheit insoweit Rechnung zu tragen, als auf einer abstrakt-generellen Grundlage das notwendige Maß an Willkürfreiheit und Vorhersehbarkeit zur Zuordnung von Verbandmitteln einerseits und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung andererseits zu ermöglichen.

Die in Anlage Va Teil 2 vorgesehene Spalte „Produktgruppen“ hat auch – anders als der Stellungnehmer meint – keine Ausschlusswirkung. Die genannten Produktgruppen haben beispielhaften Charakter und sollen eine Orientierungshilfe zur Zuordnung der Hersteller ihrer Produkte zu den benannten und weitergehend definierten ergänzenden Eigenschaften darstellen. „Hydrogele (in Kompressenform)“ ist dabei das maßgebliche Erscheinungsbild, bei dem im Grundsatz davon ausgegangen werden kann, dass die Zwecke nach § 52 Absatz 2 (abdecken und/oder aufsaugen) als erfüllt angesehen werden können.

Diesen Charakter unterstreichend wird der Absatz im Einleitungstext des Teil 2 der Anlage Va *„Die nachfolgend genannten Produktgruppen werden (bezogen auf deren Zwecke nach § 53 Absatz 2) als Kompressen, Tamponaden Binden, Pflaster Verbände angewandt.“*

wie folgt geändert:

*„Die nachfolgend genannten Produktgruppen werden (bezogen auf deren Zwecke nach § 53 Absatz 2) in der Regel als Kompressen, Tamponaden Binden, Pflaster Verbände angewandt.“*

und die mit *„Produktgruppen“* überschriebene Spalte 3 des Teil 2 der Anlage Va der Klarstellung halber überschrieben mit *„Beispiele“*.

Zu der Anforderung an die Barriere zur Abdeckung und/oder Absorption insbesondere die Anforderungen einer formstabilen Aufbereitung bei Hydrogelen vgl. Bewertung zu Einwand 9.

## 17. Einwand

### BVMed

#### § 53 Abs. 3 Satz 3 AM-RL

Wie unter § 53 Absatz 2 Nr. 1 dargelegt, war es Wille des Gesetzgebers, dass die Verbandmitteleigenschaft auch durch ergänzenden Wirkungen nicht entfällt. Eine Begrenzung auf eine rein physikalische Wirkung bzw. die Ausgrenzung therapeutischer Wirkungen können weder dem Gesetztext noch dem Willen des Gesetzgebers entnommen werden.

Zudem spricht der Gesetzgeber immer von Wirkungen, nicht von Eigenschaften. Eine Wirkung hat laut Definition Einfluss auf etwas oder jemanden. Eine Eigenschaft ist dagegen ein Merkmal einer Person oder einer Sache. Eigenschaften klassifizieren, das heißt, sie grenzen ab.

Gestärkt wird diese Sichtweise durch die rechtsgutachterlichen Stellungnahmen (siehe rechtsgutachterliche Stellungnahme NOVACOS Rechtsanwälte, S. 13 ff.)

„Ein Schluss vom bloßen Vorliegen einer „therapeutischen Wirkung“ auf die Eigenschaft als sonstiges Produkt der Wundbehandlung steht mit den gesetzlichen Vorgaben aus mehreren Gründen nicht in Einklang:

Erstens widerstreitet das Normverständnis des G-BA dem § 31 Abs. 1a S. 1 und 2 SGB V immanenten Konzept, dass stets dann, wenn bei dem Produkt die klassischen Verbandszwecke (ggfs. zusammen mit den ergänzenden Eigenschaften) überwiegen, es als Verbandsmittel zu qualifizieren ist.

Zweitens hält sich der G-BA, was umso bemerkenswerter ist, aber nicht einmal an diese verfehlte Definition. Denn indem er jedenfalls in den „Tragenden Gründen“, wie soeben dargestellt, einen von zwei gleichwertigen Vergleichsparametern, nämlich die „therapeutische Wirkung“ zum einen isoliert, und zum anderen schon aus dessen Vorliegen auf eine die Eigenschaft als Produkt zur Wundbehandlung determinierende andere Hauptwirkung schließt. Entgegen dem Gesetzeszweck werden die Verbandszwecke also nur mit dem Faktor therapeutische Wirkung verglichen, statt in den Vergleich auch den Faktor ergänzende Eigenschaften miteinzubeziehen.

Drittens: Die Auffassung des G-BA, die Überlagerung der anderen Wirkungen durch „therapeutischen Wirkungen“ konstituiere einen Gegenstand zur Wundbehandlung, lässt sich – drittens – auch nicht auf medizinerrechtliche Bestimmungen stützen.“

Ferner sollte noch das Ergebnis der Überprüfung von Prof Gassner im Zusammenhang mit der Vereinbarkeit mit verfassungsrechtlichen Vorgaben beachtet werden. Verweis auf das Gutachten Prof Gassner Seite 17 ff.

Auch Verweis auf Punkt II, 3c auf Seite 11 Zeile 7 der rechtsgutachterlichen Stellungnahme von Dr. Wrage-Molkenthin, CMS Hasch Sigle, vom 15. November 2017 und Gutachten Prof Gassner Seite 13 unter Punkt C 2 c und S. 17ff.

Daher ist der Satz 3 wie folgt zu ändern:

*~~<sup>3</sup>Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die auf physikalischem Weg eine möglichst physiologische und damit natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen (ergänzende Eigenschaft) deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung nicht durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird.~~*  
(Siehe MPG § 3 Absatz 1 und MDR Artikel 2 Absatz1).

### **Bewertung:**

Siehe Bewertung zu Einwand 14 und 16.

Der Vorschlag der Stellungnehmer, § 3 MPG zur Abgrenzung der Verbandsmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung heranzuziehen, verkennt den Regelungsauftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses. Im Zusammenhang mit der Regelung des Näheren zur Abgrenzung nach § 31 Absatz 1a SGB V ist vorauszusetzen, dass sowohl Verbandsmittel als auch sonstige Produkte zur Wundbehandlung, die entsprechend § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V bei deren medizinischer Notwendigkeit in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen werden, Medizinprodukte im Sinne des MPG sind. § 31 Absatz 1a SGB V enthält insoweit weder den Regelungsauftrag, Inhalt und Grenzen der Arzneimitteldefinition zu konturieren noch die Befugnis, die bestimmungsgemäße Hauptwirkung eines Produktes im Sinne des § 3 MPG abweichend von den dafür zuständigen Behörden zu beurteilen.

Vielmehr ist es Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses, innerhalb der Gruppe der Medizinprodukte, welche zur Wundversorgung eingesetzt werden, eine Unterscheidung zwischen Verbandsmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung anhand abstrakter Regelungen zur Abgrenzung unter Berücksichtigung der gesetzlichen Verbandsmitteldefinition vorzunehmen.

Definitionsgemäß wären die vom Stellungnehmer mit der vorgeschlagenen Änderung des Satz 3 beschriebenen Produkte, deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung durch pharmakologische oder immunologische Mittel oder durch Metabolismus erreicht wird, Arzneimittel und daher per se außerhalb des Regelungsbereiches des § 31 Absatz 1a SGB V. Demzufolge

ergäbe sich aus dieser Abgrenzungssystematik kein Anwendungsbereich für sonstige Produkte zur Wundbehandlung als Medizinprodukte. Dem widerspricht der ausdrückliche gesetzliche Regelungsauftrag das Nähere zur Angrenzung zu regeln; der Gesetzgeber geht insofern von im Segment der Medizinprodukte zur Wundbehandlung abgrenzungsrelevanten Sachverhalten – trotz „verbindender Eigenschaften“ aus (BT-Drucks. 18/10186, S. 26).

Der Regelungsauftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses, das Nähere zur Abgrenzung zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln, bezieht sich auf die Abgrenzung zwischen Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung im Sinne des § 31 Absatz 1 Satz 2 i. V. m. Absatz 1a Satz 4, 2. Halbsatz SGB V, welche insgesamt als Medizinprodukte verkehrsfähig sind.

In dem Rechtsgutachten von NOVACOS wird auf die Widersprüchlichkeit in der Vorgehensweise des Gemeinsamen Bundesausschusses hingewiesen. Bezugnehmend darauf, dass der Gemeinsame Bundesausschuss in seinem Beschluss vom 13. März 2008 in den Tragenden Gründen folgendes ausführt

*„Zu den Verbandmitteln zählt auch das Trägermaterial, das arzneilich wirkende Stoffe für oberflächengeschädigte Körperteile enthält.“*

wird die unzutreffende Schlussfolgerung gezogen, dass arzneilich wirkende Stoffe in Kombination mit Verbandmitteln generell die Verbandmitteleigenschaft unberührt ließen. Dem kann nicht gefolgt werden.

Hierzu ist festzustellen, dass die Lesart dieses Satzes so zu verstehen ist, dass als Verbandmittel lediglich das Trägermaterial, jedoch nicht die (fixe) Kombination aus Trägermaterial und arzneilich wirkendem Stoff angesehen wird.

Seinerzeit wurde unter Berücksichtigung des damaligen Regelungsrahmens und der Abgrenzung zu Arzneimitteln grundsätzlich zwischen solchen Produkten unterschieden, deren intendierter Verwendungszweck die Verabreichung eines Arzneimittels ist (Trägermaterial) und die fixe Kombination mit dem zu verabreichenden Arzneimittel die Verkehrsfähigkeit dieses Produktes eine arzneimittelrechtliche Zulassung erfordert und solchen Produkten, deren Wirkungsweise durch pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirkende Mittel unterstützt wird (arzneimittelähnliche Medizinprodukte).

Damit unterscheidet sich der Regelungsrahmen des § 31 Absatz 1a SGB V von der damaligen Fragestellung im Zusammenhang mit der Erstfassung zur Bewertung sogenannter arzneimittelähnlicher Medizinprodukte, welche noch geprägt war durch die Abgrenzung zu Arzneimitteln.

Insoweit ergibt sich auch aus der zitierten Rechtsprechung des Bundessozialgerichts nichts Anderes. So hat auch das Bundessozialgericht in einer neuerlichen Entscheidung zwar die jetzt auch vom Gesetzgeber zugrunde gelegte Entwicklungsoffenheit des Verbandmittelbegriffs herausgehoben, wonach über die Funktion des Abdeckens und Aufsaugens hinausgehende Funktionen mit dem Verbandmittelbegriff in Einklang zu bringen sind (BSG, Beschl. v. 22.10.2014 – B 6 KA 33/14 B). Der Gesetzgeber fordert indes im Zuge seiner Legaldefinition die „hauptsächliche Wirkung“ des Verbandmittels weiterhin in den beschriebenen Funktionen. Auch nach Auffassung des Bundessozialgerichts geht es über den Rahmen der möglichen Auslegung – schon auf Basis der ursprünglichen Gesetzesfassung – hinaus, „solche Produkte unter den Verbandmittelbegriff zu subsumieren, die lediglich deshalb zur Anwendung kommen, weil sie die Einwirkung auf eine Wunde durch ein unabhängiges Therapiegerät ermöglichen“ (BSG, Beschl. v. 22.10.2014 – B 6 KA 33/14 B).

Diese sachlich, fachliche Grenzziehung hat der Gemeinsame Bundesausschuss mit § 54 der Arzneimittel-Richtlinie dergestalt aufgegriffen, dass weitere Bestandteile eines Verbandmittels, welche sich eignen, unabhängig von der Verbandmittelfunktion im engeren Sinne eigentherapeutische Wirkungen pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Art zu entfalten. Dies gilt selbst dann, wenn die bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Produktes im

Sinne des MPG nicht durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird. Vielmehr ist eine qualitative Bewertung dergestalt vorzunehmen, ob Wundbehandlungsprodukte mit Blick auf deren spezifische Beschaffenheit ergänzende Eigenschaften entfalten und in welchem Verhältnis diese Eigenschaften zu den eigentlichen Verbandszwecken im Sinne der Legaldefinition des Verbandmittels stehen.

Die Bewertung der Abgrenzung von Verbandmittel zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach den Kriterien des § 54 i. V. m §§ 52 und 53 erfolgt losgelöst von der medizinprodukte- und arzneimittelrechtlich relevanten Bewertung hinsichtlich des durch ein zusätzlich aufgetragenes Arzneimittel unterstützenden Beitrages. Ein medizinprodukterechtlich zu qualifizierender „*unterstützender Beitrag*“ kann demzufolge hinsichtlich der allein GKV-spezifischen Abgrenzung zwischen Verbandmittel und sonstigem (Medizin-)Produkt zur Wundbehandlung dennoch „*die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkungen*“ entfalten.

Dabei kommt es in Bezug auf die Abgrenzungsfrage allein darauf an, dass die zu betrachtenden „gegenständlichen“ Medizinprodukte aufgrund ihrer produktgruppenbezogen zu ermittelnder, objektivierter Eignung, neben dem bloßen „Verbinden“ ergänzenden Einfluss auf die Wundheilung nehmen können. Darauf, dass diese potentielle Einflussnahme wissenschaftlich erwiesen ist, kommt es nicht an. Ebenso wenig ist im Entscheidungsrahmen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 31 Absatz 1a SGB V die Sinnhaftigkeit des ergänzenden resp. zusätzlichen Beitrags für das Gesamtprodukt relevant. Der Bewertungsrahmen des Gemeinsamen Bundesausschusses aufgrund des § 31 Absatz 1a SGB V ist mit dem Bezugspunkt zum Verbandmittel ein anderer als für den regulatorischen Rahmen mit dem Bezug zu Wundbehandlungsmedizinprodukten generell. Gemessen an der objektiven Zweckbestimmung eines Medizinproduktes „*zur Wundbehandlung*“ können weitere Bestandteile mit im Sinne der Arzneimittel-Richtlinie eigentherapeutischen Wirkungen daher zweifelsohne bloß unterstützende Wirkungen haben, gemessen an der Legaldefinition für ein Verbandmittel mit primär aufsaugenden und/oder abdeckenden Funktionen können sich diese „*Wundbehandlungseigenschaften*“ über das Verbinden hinaus allerdings als in den Vordergrund tretend erweisen. Sofern ein Gegenstand über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 hinausgehende Eigenschaften besitzt und in diesem Sinne die Hauptwirkung als Verbandmittel überlagernde therapeutische Wirkungen entfalten kann, handelt es sich um ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung.

## 18. Einwand

bpa

In Absatz 3 Satz 3 definiert der G-BA ergänzende Eigenschaften wie folgt:

*„Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die auf physikalischem Weg eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen (ergänzende Eigenschaft).“*

Der G-BA beschränkt damit die ergänzende Wirkung von Verbandmitteln allein auf „*physikalische Wege*“. Demgegenüber stellt der Gesetzgeber in der Gesetzesbegründung zu § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V klar, dass die Verbandmitteleigenschaft auch dann nicht entfällt,

*„wenn der Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen hat, die der Wundheilung dienen, beispielsweise indem er eine Wunde feucht hält, reinigt oder geruchsbindend bzw. antimikrobiell wirkt.“*

**Definition der ergänzenden Eigenschaft in § 53 Abs. 3 S. 3 AM-RL-E wegen ihrer Beschränkung auf physikalische Eigenschaften des Produkts zu eng und damit rechtswidrig.**

Wirkt ein Verbandmittel beispielsweise antimikrobiell, ist das nicht physikalischer Natur, sondern eine pharmakologische Wirkung. Demzufolge ist die Beschränkung ergänzender Eigenschaften auf physikalische Wege nicht vereinbar mit dem Willen des Gesetzgebers und deutlich zu eng.

Die Gesetzesbegründung beschreibt außerdem ausdrücklich einen offenen Tatbestand („...beispielsweise indem...“), der gerade nicht abschließend ausgestaltet ist. Insofern beschränkt der G-BA in rechtswidriger Weise die Definition der ergänzenden Eigenschaft in § 53 Abs. 3 S. 3 AM-RL-E allein auf die physikalischen Eigenschaften des Produkts, ohne dafür durch das Gesetz legitimiert zu sein.

Diese Abweichung in § 53 Abs. 3 Satz 5 AM-RL ist nicht durch den Regelungsauftrag gemäß § 31 Absatz 1a Satz 4 SGB V gedeckt. Bereits nach seinem Wortsinn kann die Befugnis, das „Nähere“ zu regeln, nicht darauf hinauslaufen, die Tatbestandsvorgaben zu unterlaufen, die der Gesetzgeber geregelt hat. Dem G-BA obliegt nach dem Gesetz die Regelung von Detailfragen innerhalb des gesetzlich vorgegebenen Rahmens, nicht jedoch die Änderung dieses Rahmens selbst.

Soweit die geplanten Änderungen in § 53 Abs. 3 AM-RL-E bestimmen, dass zusätzliche Eigenschaften eines Verbandmittels, die nicht physikalisch wirken, nicht als verbandmittelkonforme „ergänzende Eigenschaften“ anzusehen sind, führt dies zu einer gesetzeswidrigen Verkürzung des Leistungsrechts der GKV-Versicherten gemäß § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V. Denn eine derartige Einschränkung des gesetzlich eingeräumten Leistungsrechts der Versicherten ist ausschließlich auf Grundlage einer ausdrücklichen gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage möglich. Der Regelungsauftrag an den G-BA sieht wie o. a. eine solche Ermächtigung nicht vor. Die mit § 53 Abs. 3 AM-RL-E beabsichtigte Änderung, die zu einer Verkürzung des Leistungsanspruchs der Versicherten aus §§ 31 Abs. 1 Satz 1, Abs. 1a Satz 1, 2, 3 SGB V führt, verstößt gegen den sozialrechtlichen Vorbehalt des Gesetzes und wäre folglich nichtig.

### **Bewertung:**

Zutreffend weist der Stellungnehmer darauf hin, dass Verbandmittel nicht ausschließlich solche Gegenstände zur Wundversorgung sind, die sich darin erschöpfen oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken und/ oder Körperflüssigkeiten oberflächengeschädigter Körperteile aufzusaugen. Vielmehr geht der Gesetzgeber zu Recht gemäß § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V davon aus, dass die Verbandmitteleigenschaft nicht dadurch entfällt, wenn ein Gegenstand beispielweise *ergänzend* eine Wunde feucht hält. Dabei soll es ausweislich der Gesetzesbegründung unschädlich sein, wenn der Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen hat, die der Wundheilung dienen. Damit ergibt sich sowohl aus der Legaldefinition selbst, die auf die hauptsächliche Wirkung als Verbandmittel abstellt, wie auch aus dem Wortgebrauch in der Gesetzesbegründung „ergänzend“ und „dienen“, die im Verhältnis zu den eigentlichen Verbandszwecken untergeordnete Bedeutung der ergänzenden Eigenschaften. Das Nähere zu eben dieser Abgrenzung hat der Gesetzgeber – mit der Verankerung eines entsprechenden Regelbeispiels anhand der feuchten Wundversorgung – dem Gemeinsamen Bundesausschuss übertragen. Diese Grenzziehung bei den ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie dergestalt festzumachen, dass die eigentlichen Verbandszwecke dann noch im Vordergrund stehen, wenn auch die ergänzenden Eigenschaften – ohne eigenständig therapeutische, d. h. pharmakologische, immunologische oder metabolische Eigenwirkung – dienende Funktion in dem Sinne haben, dass sie auf physikalischem Weg eine möglichst physiologische und damit die Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen, ist sachgerecht.

Diese Abgrenzungssystematik erweist sich aus Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses schon angesichts der Vielfalt der Produktkategorien, die auf dem Markt der Gegenstände zur Wundversorgung angeboten werden, als sachgerecht und mit Blick auf die weiteren vom Gesetzgeber in der Gesetzesbegründung aufgeführten ergänzenden Eigenschaften alternativlos.

Ausgehend von dem Anspruch an ein systematisches Regelungskonzept zur Ausgestaltung des Näheren zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung bedarf es eines generellen und allgemeingültigen Kriteriums, anhand dessen die Hauptwirkung bestimmt werden kann. Geht man davon aus, dass der Gesetzgeber mit der Aufgabenübertragung abgrenzungsrelevante Sachverhalte erkannt und deren Regelungsnotwendigkeit nicht nur gebilligt, sondern mit entsprechender Regelungsfrist angeordnet hat, dürfte sich auch nicht jede beliebige Eigenschaft eines auch zum Verbinden geeigneten Gegenstandes gleichwohl noch als Verbandmittel klassifizieren lassen. Diese Auslegung des § 31 Absatz 1a SGB V würde den Regelungsauftrag auf ein Minimum reduzieren und die Regelungsnotwendigkeit selbst in Frage stellen.

Insofern führt das verfolgte Regelungskonzept auch nicht zu einer gesetzeswidrigen Verkürzung des Leistungsrechts der GKV-Versicherten. Ungeachtet der Tatsache, dass auch sonstige Produkte zur Wundbehandlung bei entsprechendem Nachweis deren medizinischer Notwendigkeit durch Regelung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V im System zur Verfügung stehen, hat der Gemeinsame Bundesausschuss mit § 53 Absatz 3 Satz 5 der Arzneimittel-Richtlinie neben der feuchten Wundversorgung auch weitere ergänzende Eigenschaften als in jedem Fall die Verbandmitteleigenschaft unberührt lassende Tatbestände aufgeführt. Dem Stellungnehmer ist zuzustimmen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die vom Gesetzgeber ausschließlich in seiner Gesetzesbegründung gewählte Begrifflichkeit der „antimikrobiellen Wirkung“ nicht unverändert aufgenommen hat.

In Bezug auf die „antimikrobiellen Wirkungen“ ist der Sachverhalt allerdings auch angesichts des uneinheitlichen Begriffsverständnisses differenziert zu bewerten. Wollte man unter dieser nur in der Gesetzesbegründung enthaltenen – und damit grundsätzlich unverbindlichen (zuletzt etwa BSG, Urt. v. 19.12.2017 – B 1 KR 17/17 R, Rn. 23) – Begriffsverwendung die pharmakologisch antimikrobielle Wirkung gleichsetzen, wäre eine Ungleichbehandlung zu einer z. B. pharmakologischen proteasemodulierenden oder lokal schmerzstillenden Wirkung weder nachvollziehbar noch mit dem Willkürverbot vereinbar. Anderenfalls erschließt sich ein Anwendungsbereich abgrenzungsrelevanter Sachverhalte für Verbandmittel einerseits und sonstige Produkte zur Wundbehandlung losgelöst von der medizinprodukte-/arzneimittelrechtlich relevanten Fragestellung nicht (vgl. Bewertung zu Einwand 17).

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat hingegen die ergänzende Eigenschaft „Wundexsudat binden“ als für die Verbandmittelhauptwirkung untergeordnete/unterstützende Eigenschaft eingeschlossen. Mit dieser ergänzenden Eigenschaft etwa von sogenannten Superabsorbentstoffen werden regelhaft Keime vom Wundgrund ferngehalten und insoweit wird ein von pharmakologischen Wirkungen unabhängiges antimikrobielles Wundmilieu gefördert. Durch die Bindung des Wundexsudats in der Wundaufgabe wird die Vermehrungsfähigkeit oder Infektiosität von Mikroorganismen in der Wunde reduziert; die Inaktivierung der Mikroorganismen ohne Einwirkung auf das Wundmilieu selbst ist unschädlich.

Dem Einwand wird insoweit Rechnung getragen, als der Gemeinsame Bundesausschuss in Zusammenhang mit der weitergehenden Beschreibung der Merkmale von ergänzenden Eigenschaften im Sinne des § 53 Absatz 3 Satz 5 der Arzneimittel-Richtlinie i. V. m. Anlage Va Teil 2 den notwendigen Anpassungsbedarf geprüft und entsprechende Ergänzungen vorgenommen hat (siehe dazu Bewertung zu Einwand 16 und Einwände 79, 80 zu Teil 2 der Anlage Va).



## 19. Einwand

### FlenPharma

Die in § 53 Abs. 3 S. 3 AM-RL-E enthaltene Definition der „ergänzenden Eigenschaft“ und deren Begrenzung in § 53 Abs. 3 S. 5 AM-RL-E am Ende geht über den vom Bundesgesetzgeber in den Sätzen 1 und 2 § 31 Abs. 1a SGB V gesteckten Rahmen zur Regelung des „Näheren“ zur Abgrenzung von Verbandsmitteln zu sonstigen Medizinprodukten hinaus und verlässt damit die in § 31 Abs. 1a S. 4 SGB V vorgegebene Normensetzungskompetenz und –pflicht des G-BA.

Die in § 53 Abs. 3 S. 3 AM-RL-E vorgenommene Definition der „ergänzenden Eigenschaft“ geht wieder weit über die dem G-BA gem. § 31 Abs. 1a S. 4 SGB V zugewiesene Normensetzungskompetenz hinaus. Der Entwurf greift hier möglicherweise Meinungen aus dem Gesetzgebungsverfahren des HHVG auf, die im maßgeblichen Gesetzeswortlaut des § 31 Abs. 1a SGB V auch nicht ansatzweise einen Niederschlag gefunden hätten...

Völlig contra legem ist die Begrenzung in § 53 Abs. 3 S. 5 SGB V am Ende:

*„...aber keine darüberhinausgehenden Eigenschaften sitzen.“*

Ausdrücklich formuliert der Bundesgesetzgeber in § 31 Abs. 1a S. 2 (Hervorhebung nicht original):

*„Die Eigenschaft als Verbandsmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält.“*

„Insbesondere“ bedeutet, dass der Bundesgesetzgeber gerade keine abschließende Aufzählung der „ergänzenden Eigenschaften“ vorgibt, sondern mit Feuchthaltung besonders darauf hinweist, dass auf jeden Fall diese Eigenschaft der Anerkennung als Verbandsmittel nicht im Weg steht. Das schließt aber nicht aus, dass es weitere nicht genannte Eigenschaften gibt, die ebenfalls als ergänzende Eigenschaft zu den – und nur den – in Abs. 1a Satz 1 genannten und in drei Varianten formulierten Hauptwirkungen anzusehen sind. Die drei in Abs. 1a S. 1 aufgezählten Hauptwirkungen werden vom Bundesgesetzgeber abschließend vorgegeben, die ergänzenden Eigenschaften bewusst nicht. Mit der Begrenzung der ergänzenden Eigenschaften verlässt der G-BA die, wie es das Bundesverfassungsgericht formuliert hat, Anleitung durch den Gesetzgeber in rechtswidriger Weise.

### **Bewertung:**

§ 53 Absatz 3 Satz 5 SGB V entfaltet entgegen der Annahme des Stellungnehmers keine Ausschlussfunktion weiterer in Betracht zu ziehender ergänzender Eigenschaften. Die aufgeführten ergänzenden Eigenschaften haben den Charakter eines Regelbeispiels, anhand dessen sich weitere, vergleichbare Sachverhalte orientierend messen können, um im Einzelfall Herstellern mit § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie eine Zuordnung anhand der Spezifikationen des jeweiligen Produktes und die Bewertung der Verbandmitteleigenschaft zu ermöglichen (§ 53 Abs. 3 Satz 7 AM-RL).

Die Regelungstechnik über die Beschreibung von ergänzenden Eigenschaften, die „insbesondere“ die Verbandmitteleigenschaft nicht entfallen lassen oder solchen ergänzenden Eigenschaften bei denen „in jedem Fall/regelhaft“ die Hauptwirkung in den Verbandzwecken besteht, unterscheidet sich dabei nicht maßgeblich.

Zur Regelungssystematik und dem Regelungscharakter vgl. auch Bewertung zu Einwand 14 und 3.

## 20. Einwand

### BVMed:

§ 53 Abs. 3 Satz 4 AM-RL

Eine objektive Zweckbestimmung der Produkte wird in der Verfahrensordnung definiert und nimmt Bezug auf Beschaffenheit und Zusammensetzung eines Produktes, die Risikoklassifizierung nach MPG und dem Erscheinungsbild für einen durchschnittlich informierten Verbraucher. Aus unserer Sicht besteht eine Verbandmitteleigenschaft unabhängig von weiteren ergänzenden Wirkungen, Beschaffenheit oder Zusammensetzung, Risikoklasse oder Erscheinungsbild.

Zudem handelt es sich bei diesen Kriterien nicht um objektiv messbare, transparente und vergleichbare Kriterien.

Bei der Bestimmung der Kriterien darf der Wille des Gesetzgebers nicht außeracht gelassen werden. Dieser definiert die Verbandmitteleigenschaft ausschließlich über die Hauptwirkung des Produktes. Damit sind alle Produkte, deren Hauptwirkung in Bedecken oder Aufsaugen oder beides bestehen, Verbandmittel. Die in der Verfahrensordnung näher definierten objektiven Kriterien müssen sich daher an dieser Vorgabe orientieren.

Eine objektive Zweckbestimmung deklariert der Hersteller. Dies schlägt sich u. a. darin nieder, dass der Hersteller sein Produkt als Medizinprodukt klassifiziert und den einzelnen Medizinprodukt-Klassen zuordnet. In seiner technischen Dokumentation findet sich dafür die Begründung.

Zudem spricht der Gesetzgeber in seiner Verbandmitteldefinition mit Gegenstand laut § 3 MPG sind sowohl feste als auch amorphe Produkte erfasst, d. h. alle unterschiedlichen Darreichungsformen sind inbegriffen. Insbesondere werden als Gegenstände auch Gele, Sprays, Granulate, Salben, Flüssigkeiten verstanden, sofern sie Medizinprodukte sind und ihre bestimmungsgemäße Hauptwirkung nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch ist.

Durch unsere Anpassungen in Satz 3 kann Satz 4 gestrichen werden.

*<sup>4</sup>Wenn die Produkte anhand ihrer objektiven Zweckbestimmung unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit die Zwecke nach Abs. 2 durch die ergänzenden Eigenschaften unterstützen, ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung zu entfalten, liegt die Hauptwirkung noch in den in Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken.*

### **Bewertung:**

Der in § 53 Absatz 3 Satz 4 gewählte Begriff „objektive Zweckbestimmung“ ist nicht gleichzusetzen mit der Zweckbestimmung im Sinne des § 3 Nr. 10 MPG.

Insofern hatte der Gemeinsame Bundesausschuss bereits in seinen Tragenden Gründen zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens mit Beschluss vom 19. Oktober 2017 ausgeführt, dass die Bewertung, ob ein Produkt durch seine ergänzenden Eigenschaften Zwecke nach § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie lediglich unterstützt – also in diesem Sinne eine dienende Funktion übernimmt – eine qualitative Bewertung voraussetzt. Dies erfolgt grundsätzlich unabhängig von der jeweils produktspezifisch ausgewiesenen Zweckbestimmung im Sinne des § 3 Nr. 10 MPG. Diese Zusammenschau von Zweckbestimmungen, welche sich für die jeweilige Produktgruppe identifizieren lassen, ist lediglich eine von weiteren Informationsquellen zur Bestimmung der objektiven Zweckbestimmung. Danach soll unter objektiver Zweckbestimmung im Sinne der Arzneimittel-Richtlinie die Verwendung verstanden werden, für die sich entsprechende Produkte allgemein nach ihrer Beschaffenheit, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung oder Werbematerialien sowie nach dem Verständnis eines durchschnittlich interessierten Verbrauchers unter Berücksichtigung der in den medizinischen Fachkreisen gebildeten Auffassung eignet. Diese gebotene Ermittlung der objektiven Zweckbestimmung losgelöst von der konkret produktbezogenen Zweckbestimmung im Sinne des § 3 Nr. 10 MPG hat zur Folge,

dass Produkte, die aufgrund ihrer Beschaffenheit als Verbandmittel im Sinne des § 53 Absatz 2 oder 3 der Arzneimittel-Richtlinie angesehen werden können, trotz dem entgegenstehender Werbeaussagen oder abweichender konkreter Zweckbestimmung etwa auch der Proklamierung „therapeutischer Wirkungen“ als mit den Produkten ihrer Produktgruppe vergleichbar und damit als Verbandmittel einzustufen sind (vgl. Tragende Gründe zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens, S. 5).

Dieses Verständnis wird auch den korrespondierenden Regelungen zu § 31 Absatz 1a SGB V in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses zugrunde gelegt werden (§ 56 Abs. 2 4. Kapitel VerFO):

*„Die Zuordnung erfolgt aufgrund der zu ermittelnden objektivierten Eignung der Produktgruppe, die zu beurteilen ist anhand:*

- *Beschaffenheit und Zusammensetzung von Produkten der betroffenen Produktgruppe ggf. differenziert nach Art und Menge seiner Einzelbestandteile,*
- *Risikoklassifizierung nach Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte) zugehöriger Produkte,*
- *dem Erscheinungsbild für einen durchschnittlich informierten Verbraucher orientiert an der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und unter Berücksichtigung der Werbematerialien zugehöriger Produkte sowie*
- *Fachliteratur zum Einsatz und Systematisierung von Produkten zur Wundbehandlung.“*

Zur Vermeidung von Begriffsmissverständnissen und zur Klarstellung des Gemeinten wird § 53 Absatz 3 Satz 4 der Arzneimittel-Richtlinie wie folgt formuliert:

*„Wenn die Produkte anhand ihrer - produktgruppenbezogen - objektivierten Eignung ~~objektiven Zweckbestimmung~~ unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit nach Anwendung (Erscheinungsbild) die Zwecke nach Absatz 2 durch die ergänzenden Eigenschaften unterstützen [...]“.*

## **21. Einwand**

BVMed:

§ 53 Abs. 3 Satz 5 AM-RL

Das „noch“ hinter dem Begriff der Hauptwirkung muss gestrichen werden.

Dies stellt eine vom Gesetzgeber nicht intendierte zusätzliche Einschränkung dar, da er nur zwischen Haupt- und Zusatzwirkung differenziert.

In dem Entwurf des Beschlusses wird eine neue Definition des Begriffs „Verbandmittel“ vorgenommen, die begrifflich und inhaltlich vom gesetzlichen Rahmen und der Intention des Gesetzgebers abweicht und unzulässig einschränkt.

Der Gesetzgeber hat durch das Wort „insbesondere“ keinen Ausschluss formuliert. Deshalb ist das Wort „beispielhaft“ zu ergänzen und der Halbsatz „...aber keine darüberhinausgehenden Eigenschaften besitzen“ zu streichen. Darüber hinaus sollte klargestellt werden, dass die zusätzlichen Wirkungen kumuliert auftreten können.

Deshalb schlagen wir vor, Satz 5 um die in der Gesetzesbegründung zusätzlich aufgeführten Wirkungen zu ergänzen:

<sup>5</sup>In jedem Fall besteht die Hauptwirkung noch in den in Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken, wenn die Produkte ergänzend beispielsweise:

- feucht halten,
- reinigt
- Wundexsudat/Keime binden,
- antimikrobiell wirkt
- Gerüche binden oder
- ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) ~~aber keine darüberhinausgehenden Eigenschaften besitzen.~~

Die ergänzenden Wirkungen können kumuliert auftreten.

### **Bewertung:**

Dem Einwand, das Wort „noch“ zu streichen wird gefolgt, ohne dass sich dadurch eine inhaltliche Änderung am Aussagegehalt des § 53 Absatz 3 Satz 5 der Arzneimittel-Richtlinie ergibt (vgl. auch Bewertung zu Einwand 15).

Die Regelung des Näheren zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung wurde mit § 31 Absatz 1a Satz 4 SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschuss aufgetragen. Dabei hat der Gemeinsame Bundesausschuss in Umsetzung des Regelungsauftrages mit Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie den Regelungswillen auch in Bezug auf ergänzende Eigenschaften, die der Verbandmitteleigenschaft nicht entgegenstehen, aufgegriffen. Die Konkretisierung obliegt insoweit unter Berücksichtigung der gesetzlichen Grundlage dem Gestaltungsspielraum des Gemeinsamen Bundesausschusses (vgl. Bewertung zu Einwand 4, 14 und 16). Ungeachtet dessen handelt es sich bei der zitierten Regelung mit § 53 Absatz 3 Satz 5 um Regelbeispiele, die insoweit keine Ausschlusswirkung entfalten und allein Produkteigenschaften beschreiben, die – sofern keine darüber hinaus gehenden Eigenschaften bestehen – unzweifelhaft als Verbandmittel zu klassifizieren sind (vgl. dazu Bewertung zu Einwand 14, 16 und 19). Daneben können Produkte, deren Eigenschaften dem Katalog der aufgeführten ergänzenden Eigenschaften vergleichbar sind, ebenso als Verbandmittel klassifiziert werden (§ 53 Abs. 3 Satz 7 AM-RL). Diese Zuordnung und Beurteilung der Vergleichbarkeit anhand des Kriteriums der auf physikalischem Weg geschaffenen, die natürliche Wundheilung lediglich unterstützenden Umgebung obliegt im Ausgangspunkt dem Hersteller.

Dass das kumulieren der aufgeführten ergänzenden Eigenschaften möglich ist, ergibt sich unmittelbar aus der „oder“-Verknüpfung der mit § 53 Absatz 3 Satz 5 SGB V aufgezählten Eigenschaften. Insoweit handelt es sich nicht um ein alternatives, sondern ein Aufzählungs-„oder“. Ergänzend ergibt sich aber auch aus der weitergehenden Konkretisierung nach § 53 Absatz 3 Satz 6 i. V. m. Anlage Va Teil 2 der Arzneimittel-Richtlinie, dass die ergänzenden Eigenschaften durch deren Kombination in ein und demselben Produkt sich nicht gegenseitig ausschließen. Danach sind als Verbandmittel verordnungsfähig Produkte, deren Beschaffenheit und ergänzenden Eigenschaften den in der Tabelle aufgeführten Eigenschaften einschließlich der Beschreibung entsprechen. Diesen Charakter unterstreichend wird ergänzend die Spalte „Produktgruppen“ der Klarstellung halber überschrieben mit „Beispiele“ (vgl. auch Bewertung zu Einwand 16).

Ungeachtet dessen wird dem Einwand Rechnung getragen. Nach § 53 Absatz 3 Satz 7 der Arzneimittel-Richtlinie wird folgender Satz 8 eingefügt:

„<sup>8</sup>Ergänzende Eigenschaften können produktbezogen jeweils kumuliert auftreten.“

Zudem wird dem Teil 2 der Anlage Va folgender Einleitungstext angefügt:

„Nachfolgende Eigenschaften der Produktgruppen können produktbezogen jeweils einzeln oder in Kombination auftreten. Dies ist unschädlich für die Einordnung als Verbandmittel.“

Darüber hinaus hat der Gemeinsame Bundesausschuss nicht alle in der Gesetzesbegründung aufgeführten ergänzenden Eigenschaften als Regelbeispiele in den Katalog der unzweifelhaften ergänzenden Eigenschaften aufgenommen. Entgegen der Annahme des Stellungnehmers führt dies indes weder zu einer unberechtigten Leistungseinschränkung noch verstößt diese „Nicht-Regelung“ gegen die Rechtsgrundlage (vgl. Bewertung zu Einwand 19). Der Gemeinsame Bundesausschuss ist der Intention des Gesetzgebers hinsichtlich der Prüfung ergänzender, der Verbandmitteleigenschaft nicht entgegenstehender Eigenschaften mit § 53 Absatz 3 Satz 5 SGB V zum Einen nachgekommen; zum Anderen entfaltet die Gesetzesbegründung keine Bindung des Gemeinsamen Bundesausschusses, auch nicht unter deren Heranziehung zur Auslegung des Regelungsauftrages, dergestalt, als dass er verpflichtet wäre, alle dort genannten Begrifflichkeiten unverändert in seinem Regelungskonzept zur näheren Ausgestaltung der Abgrenzung zwischen Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundversorgung, unverändert aufzunehmen (zuletzt etwa BSG, Urt. v 19.12.2017 – B 1 KR 17/17 R, Rn. 23).

Diese Grenzziehung bei den ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie dergestalt festzumachen, dass die eigentlichen Verbandszwecke dann noch im Vordergrund stehen, wenn auch die ergänzenden Eigenschaften – ohne eigenständig therapeutische d. h. pharmakologische, immunologische oder metabolische Eigenwirkung – dienende Funktion in dem Sinne haben, dass sie auf physikalischem Weg eine möglichst physiologische und damit die Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen, ist sachgerecht.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit § 53 Absatz 3 Satz 5 der Arzneimittel-Richtlinie neben der feuchten Wundversorgung weitere ergänzende Eigenschaften als in jedem Fall die Verbandmitteleigenschaft unberührt lassende Tatbestände aufgeführt. Dies schließt auch die ergänzende Eigenschaft „Wundexsudat binden“ ein.

Unter Zugrundelegung des § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie ist es demnach maßgeblich, dass einzelne Bestandteile (z. B. antimikrobiell wirkende Substanzen) von Wundauflagen bei deren isolierter Anwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung einen eigenständigen Beitrag, d. h. aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung, leisten zu können.

Solange die antimikrobielle Wirkung eines Bestandteils nicht unmittelbar auf die Einwirkung in das physiologische Wundmilieu gerichtet ist bzw. im Kontakt zum Wundgrund steht, sondern dazu dient im Verband aufgenommene Mikroorganismen zu dezimieren und ein Wiederabgeben der Mikroorganismen an die Wunde zu verhindern, ist grundsätzlich nicht von einer aktiven Einflussnahme auf die Abläufe der Wundheilung durch die antimikrobiell wirkenden Bestandteile auszugehen. Diese für die Verbandmitteleigenschaft unschädliche ergänzende Eigenschaft ist zutreffend mit der Eigenschaft das „Wundexsudat binden“ umschrieben und wird mit Anlage Va Teil 2 weitergehend dadurch definiert, dass die Produktbeschaffenheit direkten Wundkontakt und die Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde zu verhindern geeignet sein muss. Die Eigenschaft, in der Wundauflage selbst Mikroorganismen zu binden und zu dezimieren, unterstützt die aufsaugenden Eigenschaften eines Verbandmittels und stellt die verbleibende Hauptwirkung in den Verbandszwecken nach § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie nicht in Frage.

Die Zuordnung im Einzelfall ist nicht Gegenstand der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 31 Absatz 1a SGB V und obliegt unter Berücksichtigung der jeweiligen Produktbeschaffenheit des Einzelproduktes unter Berücksichtigung der produktgruppenbezogenen Eignung anhand der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie dem Hersteller. Auch die Entscheidung des Arztes im Rahmen seines Konzeptes der Wundbehandlung desinfizierende Stoffe etwa zum Spülen der Wunde einzusetzen, ist nicht Gegenstand der vorliegenden Regelung, sondern regelmäßig Bestandteil des ärztlichen Behandlungskonzeptes im Rahmen dessen sich die ärztliche Person oder das medizinische (Hilfs-)Personal der jeweiligen Einzelsubstanzen bedienen kann. Der Einsatz dieser Einzelsubstanzen

im Rahmen des therapeutischen Wundbehandlungskonzepts erweist sich allerdings als we-  
sensverschieden vom Abdecken und/oder Aufsaugen der Körperflüssigkeiten oberflächenge-  
schädigter Körperteile.

§ 53 Absatz 3 Satz 5, zweiter Spiegelstrich wird wie folgt geändert:

- „~~Wundexsudat/Keime binden~~“

Dem Einwand wird ergänzend insoweit Rechnung getragen, als der Gemeinsame Bundesausschuss in Zusammenhang mit der weitergehenden Beschreibung der Merkmale von ergänzenden Eigenschaften im Sinne des § 53 Absatz 3 Satz 5 der Arzneimittel-Richtlinie und der dazugehörigen Anlage Va Teil 2 notwendigen Anpassungsbedarf geprüft und entsprechende Ergänzungen vorgenommen hat (siehe dazu Bewertung zu Einwand 16 und zu den Einwänden zu Teil 2 der Anlage Va).

In Anlage Va Teil 2 wird die Zeile zur ergänzenden Eigenschaft „*Wundexsudat/Keime bindend*“  
wird wie folgt geändert:

Ergänzende Eigenschaften	Beschreibung / Zusammensetzung	Beispiele
<b>Wundexsudat/Keime bindend</b>	ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat/ <u>und damit unter anderem auch</u> Keime <u>und Proteasen</u> bindet: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aktivkohle</b></li> <li>- absorbierende Polyacrylate, <u>Polyurethane</u> (<b>Superabsorber</b>)</li> <li>- <u>Dialkylcarbamoylechlorid (DACC) Beschichtung</u></li> <li>- <u>Antimikrobielle Stoffe, ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aktivkohle-haltige Wundauflagen</b></li> <li>- <b>Aktivkohlekompressen</b></li> <li>- <b>Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)</b></li> </ul>

Insoweit hat der Gemeinsame Bundesausschuss auch die ergänzende Eigenschaft „*Wundexsudat binden*“ als Regelbeispiel benannt und als eine für die Verbandmitteleigenschaft unschädliche, lediglich unterstützende Eigenschaft deklariert.

Gleiches wie für die „*antimikrobiellen Wirkungen*“ gilt für die Einordnung der von vielen Stellungnehmern vorgeschlagenen „*Reinigungsfunktion*“. Auch hier stellt sich der Sachverhalt differenziert dar und ist insoweit Bestandteil der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie, als das Aufsaugen des Wundexsudats regelmäßig mit einer Reinigung der Wunde einhergeht und bereits Produkten der Produktgruppen nach Anlage Va Teil 1 der Arzneimittel-Richtlinie zugesprochen werden kann, ohne dass es der Hervorhebung dieses jeder Wundversorgung immanenten Prinzips bedarf. Zudem kann auch die feuchte Wundversorgung, durch die Herstellung eines physiologischen Wundmilieus einen osmotischen Austausch bedingen, der wiederum auch im Ergebnis eine Reinigung der Wunde herbeizuführen geeignet ist. Das aktive Reinigen der Wunde bzw. das Debridement hingegen ist regelmäßig Bestandteil der ärztlichen/nicht-ärztlichen Wundversorgung. Diese therapeutischen Strategien unterliegen allerdings nicht dem Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 1a SGB V.

Ungeachtet dessen wird der Gemeinsame Bundesausschuss aus Anlass des durchgeführten Stellungnahmeverfahrens und der dort gewonnenen Erkenntnisse im Nachgang zur Beschlussfassung den Regelungsbedarf hinsichtlich der Konkretisierungen in Anlage Va Teil 3

der Arzneimittel-Richtlinie prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einleiten.

## **22. Einwand**

### SastoMed GmbH

Keine rechtliche Grundlage für die restriktive Auswahl der Kriterien

Die getroffene Auswahl der in § 53 Abs. 3 S. 5 AM-RL aufgeführten Kriterien der „ergänzenden Eigenschaften“ muss als willkürlich bezeichnet werden, da weder der Wortlaut der gesetzlichen Vorschrift zur Verordnung von Verbandmitteln (vgl. § 31 Abs. 1a SGBV) eine derartige restriktive Auswahl der Kriterien stützt (dazu unter a.) noch der G-BA gesetzlich dazu befugt ist, eigenständig eine Auswahlentscheidung zu treffen (dazu unter b.).

a) § 31 Abs. 1a S. 2 SGB V stellt explizit auf die ergänzenden Eigenschaften von Produkten ab, die einer Zuordnung zu dem Begriff des Verbandmittels ausdrücklich nicht entgegenstehen sollen. Denn „die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält.“ Mit dem Wort „insbesondere“ hat der Gesetzgeber eindeutig zum Ausdruck gebracht, dass die dort genannte ergänzende Eigenschaft - Wunde feucht halten - nicht abschließend sein soll. Der Gesetzgeber hat damit ausdrücklich eine Öffnungsklausel zugunsten ergänzender Eigenschaften geschaffen, die der G-BA nicht eigenständig restriktiv auslegen darf. Der pauschale Ausschluss weiterer ergänzender Eigenschaften ist damit rechtswidrig.

b) Darüber hinaus hat das BSG hinsichtlich der Kompetenz des G-BA bereits klargestellt, dass sich die Ermächtigung des § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V nur auf den Erlass von Vorschriften zur Sicherung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung beziehe und dem G-BA nicht die Befugnis gebe, „selbst Inhalt und Grenzen des Arzneimittelbegriffs festzulegen“ (BSG, Urteil v. 30.09.1999, B 8 KN 9/ 98 KR R, juris, Rn. 43). Gleichmaßen ist der G-BA nicht ermächtigt, den im vorliegenden Fall erheblichen Begriff „Verbandmittel“ in § 31 Abs. 1a SGB V hinsichtlich seines Inhalts und seiner Grenzen selbst zu bestimmen. Dies ist dem Gesetz- oder Ordnungsgeber vorbehalten (vgl. BSG, Urteil v. 30.09.1999, B 8 KN 9/98 KR R, juris, Rn. 44). Somit liegt in der eigenständig getroffenen Auswahlentscheidung des G-BA hinsichtlich der Kriterien für die „ergänzenden Eigenschaften“ eine rechtswidrige Kompetenzüberschreitung.

### **Bewertung:**

§ 53 Absatz 3 Satz 5 i. V. m. Satz 7 der Arzneimittel-Richtlinie verdeutlicht, dass die mit Satz 5 genannten ergänzenden Eigenschaften, die einer Verbandmitteleigenschaft nicht entgegenstehen, keine Ausschlusswirkung dergestalt haben, dass vergleichbare ergänzende Eigenschaften ebenfalls der Verbandmitteleigenschaft nicht entgegenstehen. Die aufgeführten Eigenschaften haben somit den Charakter von Regelbeispielen zur Konkretisierung der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung. Daneben sind weitere ergänzende Eigenschaften nicht per se ausgeschlossen, sofern die ergänzenden Eigenschaften der Definition in § 53 Absatz 3 Satz 3 („auf *physikalischem Weg*“) entsprechen (vgl. auch Bewertung zu Einwand 14).

Dieses durch eine entsprechende Öffnungsklausel versehene Regelungskonzept gewährleistet die notwendige Flexibilität, bestehende Marktverhältnisse und insbesondere deren Dynamik hinsichtlich neuer Wundversorgungsmittel zu berücksichtigen. Auf der Grundlage von Hinweisen gemäß § 52 Absatz 4 der Arzneimittel-Richtlinie wird der Gemeinsame Bundesausschuss

schuss darüber hinaus in die Lage versetzt, den Anpassungsbedarf der Richtlinie zur Ergänzung weiterer Produktgruppen anlässlich „neuer Wundversorgungsmittel“ zu prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einzuleiten.

Zur Reichweite der Regelungskompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses vergleiche auch Bewertung zu Einwand 4.

### **23. Einwand**

#### ICW

statt des Begriffes „antimikrobiell“ wird der Begriff „Wundexsudat/Keime bindend“ genannt.

Begründung des Gesetzestextes:

Beispiele für weitere Wirkungen, die ein Verbandmittel haben darf und die der Wundheilung dienen indem sie beispielsweise „eine Wunde feucht halten, reinigen oder geruchsbindend bzw. antimikrobiell wirken“

### **24. Einwand**

#### DWR

Der in § 31 SGB V verwendete Begriff „antimikrobiell“ unterscheidet sich von der Formulierung „Wundexsudat-/Keime-bindend“ und bedarf der ergänzenden Aufnahme in den GBA-Entwurf.

### **25. Einwand**

#### DGP

Die DGP bittet, die antimikrobielle Wirkung in die Verordnungsvoraussetzungen unter § 53 (3), Satz 5 „- antimikrobiell wirken“ aufzunehmen.

In der palliativen Wundversorgung treten häufig Exulzerationen mit hoher Keimbelastung auf. Hier sind Verbandmittel mit antimikrobiellen Eigenschaften, z. B. durch Einschluss von Keimen oder physikalische Wirkung (Entzug von Wasser, hydrophobe Wechselwirkungen), Mittel der Wahl zur Verbesserung der Symptomkontrolle.

#### **Bewertung:**

Die Eigenschaft „*antimikrobiell*“ wird unterschiedlich beschrieben. Zum einen wird unter antimikrobiell auch der „*Einschluss von Keimen oder physikalische Wirkung (Entzug von Wasser, hydrophobe Wechselwirkungen)*“ gesehen. Zum anderen versteht man unter antimikrobiell eine über ein physikalisches Wirkprinzip hinausgehende bakterizide/bakteriostatische auf pharmakologische Wirkungen basierende Eigenschaft (vgl. Bewertung zu Einwand 18).

Die Formulierung „*antimikrobiell wirkend*“ in § 53 Absatz 3 Satz 5 aufzunehmen widerspricht den Kriterien der für die Hauptwirkung als Verbandmittel unschädlichen „*ergänzenden Eigenschaft*“ in § 53 Absatz 3 Satz 3, da unter antimikrobiell neben einer physikalischen Wirkweise auch eine pharmakologische Wirkweise verstanden werden könnte (vgl. auch Bewertung zu Einwand 21).

Die ergänzende Eigenschaft „*Wundexsudat binden*“ bildet den physikalischen Prozess einer antimikrobiellen Wirkweise ab (vgl. Bewertung zu Einwand 21). Dem Einwand wird zudem insoweit Rechnung getragen, als der Gemeinsame Bundesausschuss in Zusammenhang mit der weitergehenden Beschreibung der Merkmale von ergänzenden Eigenschaften im Sinne des § 53 Absatz 3 Satz 5 i. V. m. Anlage Va Teil 2 der Arzneimittel-Richtlinie den notwendigen



Anpassungsbedarf geprüft und entsprechende Ergänzungen vorgenommen hat (siehe dazu Bewertung zu Einwand 16 und 21).

Diese Grenzziehung bei den ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie dergestalt festzumachen, dass die eigentlichen Verbandszwecke dann noch im Vordergrund stehen, wenn auch die ergänzenden Eigenschaften – ohne eigenständig therapeutische d. h. pharmakologische, immunologische oder metabolische Eigenwirkung – dienende Funktion in dem Sinne haben, dass sie auf physikalischem Weg eine möglichst physiologische und damit die Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen, ist sachgerecht.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit § 53 Absatz 3 Satz 5 der Arzneimittel-Richtlinie neben der feuchten Wundversorgung weitere ergänzende Eigenschaften als in jedem Fall die Verbandmitteleigenschaft unberührt lassende Tatbestände aufgeführt. Dies schließt auch die ergänzende Eigenschaft „*Wundexsudat binden*“ ein. Unter Zugrundelegung des § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie ist es demnach maßgeblich, dass einzelne Bestandteile (z. B. antimikrobiell wirkende Substanzen) von Wundaufgaben bei deren isolierter Anwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung einen eigenständigen Beitrag, d. h. aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung leisten zu können.

## **26. Einwand**

### DGfW

Im Sinne einer zielorientierten Wundtherapie werden Mittel benötigt, welche

1. die Durchführung der Kausaltherapie ermöglichen (z. B. Kompressionstherapie bei *Ulcus cruris venosum*, Druckentlastung beim Diabetischen Fußsyndrom – soweit nicht als Hilfsmittel gelistet),
2. einen negativen Verlauf der Wundheilung verhindern,
3. die Wundheilung unterstützen und
4. zur Patientensicherheit beitragen.

Zu den Punkten 2 – 4 gehören Medizinprodukte (Verbandmittel), die

1. zur Wundreinigung,
2. zur Aufrechterhaltung bzw. Schaffung eines physiologisch feuchten Wundmilieus sowie
3. zur Aufrechterhaltung der Hautbarrierefunktion in der Wundumgebung erforderlich sind und/oder
4. der Fixierung von Verbandmittel dienen.

### **Bewertung:**

Der Regelungsauftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses zielt darauf, das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln. Danach erfolgt eine Abgrenzung anhand von Produktgruppen, ohne Einschränkungen hinsichtlich des möglichen Einsatzes im Rahmen des therapeutischen Wundbehandlungskonzepts vorzusehen. Der Regelungsauftrag beinhaltet demzufolge nicht, Vorgaben im Sinne einer leitliniengerechten Therapie spezifischer Indikationen oder Wundversorgungsläufe zu machen.

Demnach geht der Gemeinsame Bundesausschuss angesichts seines Regelungskonzeptes davon aus, dass für den Regelfall anhand der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie unter Berücksichtigung der Konkretisierungen in Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie eine Zuordnung zu den Verbandmitteln oder den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung möglich ist und damit eine ausreichende Versorgung der Versicherten mit Verbandmitteln im Sinne des

§ 31 Absatz 1a SGB V gewährleistet ist. Hinsichtlich der zu den aus Sicht des Stellungnehmers zur Wundversorgung gehörenden Verbandmitteln ist demnach folgendes zu berücksichtigen.

Die (auf physikalische Weise) reinigende Funktion von Verbandmitteln bedarf keiner eigenständigen Nennung als die Verbandmitteleigenschaft ergänzende Eigenschaft und kann daher entfallen. Das Aufsaugen des Wundexsudats geht regelhaft mit einer Reinigung der Wunde einher, sodass bereits Produkten der Produktgruppen nach Anlage Va Teil 1 der Arzneimittel-Richtlinie dieses Grundprinzip der Wundversorgung immanent ist. Unabhängig davon hebt die ergänzende Eigenschaft „*Wundexsudat binden*“ ebenfalls dieses Prinzip der Reinigungsfunktion durch das Fernhalten von beispielsweise Keimen vom Wundgrund hervor. Zudem kann auch die feuchte Wundversorgung, z. B. durch die Herstellung eines physiologischen Wundmilieus einen osmotischen Austausch bedingen, der wiederum auch im Ergebnis eine Reinigung der Wunde herbeizuführen geeignet ist. Das aktive Reinigen der Wunde bzw. das Debridement hingegen ist regelmäßig Bestandteil der ärztlichen Wundbehandlung entweder mit z. B. entsprechenden nach Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie verordnungsfähigen Lösungen, dem Einsatz von Arzneimitteln oder auch chirurgischen Maßnahmen. Diese therapeutischen Strategien unterliegen allerdings nicht dem Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 1a SGB V.

Die Aufrechterhaltung bzw. Schaffung eines physiologisch feuchten Wundmilieus wird bereits durch die ergänzende Eigenschaft „*feucht halten*“ abgebildet.

Auch die Aufrechterhaltung der Hautbarrierefunktion in der Wundumgebung ist mit Blick auf die eindeutige Verbandmitteleigenschaft des „*Abdecken*“ aufgegriffen. Unabhängig davon sind ergänzende Eigenschaften wie „*feucht halten*“ und „*antiadhäsiv*“ nach ihrem jeweiligen Einsatz ebenfalls geeignet, die natürliche Hautbarrierefunktion zu unterstützen.

Dem Einwand wird insoweit Rechnung getragen, als die Beschreibung dieser ergänzenden Eigenschaft wie folgt konkretisiert wird:

- *„ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) beziehungsweise atraumatisch wechselbar sind.“*

Ergänzend hat der Gemeinsame Bundesausschuss in Zusammenhang mit der weitergehenden Beschreibung der Merkmale von ergänzenden Eigenschaften mit Anlage Va Teil 2 den notwendigen Anpassungsbedarf geprüft und entsprechende Ergänzungen vorgenommen hat.

Fixiermaterial ist von der Richtlinie umfasst (§ 53 Abs. 2 Satz 1 i. V. m. Satz 9 der Arzneimittel-Richtlinie).

## **27. Einwand**

### DGfW

Mittel zur Minimierung der Keimbelastung bei progredient verlaufenden Infektionen, welche nachweislich eine spezifische keimreduzierende Wirkung aufweisen und aufgrund ihres Wirkmechanismus keine Gefahr der Resistenzbildung in sich bergen, sollten ebenfalls zu Lasten der GKV für die Lokalthherapie von schwer heilenden und chronischen Wunden zur Verfügung stehen.

### **Bewertung:**

Die hier formulierte Forderung auf Versorgung mit „*nachweislich eine spezifische keimreduzierende Wirkung aufweisen und aufgrund ihres Wirkmechanismus keine Gefahr der Resistenzbildung in sich bergen*“ bezieht sich nicht nur auf Verbandmittel, sondern betrifft auch sonstige Produkte zur Wundbehandlung. Hierzu können demzufolge auch Arzneimittel oder Medizinprodukte nach Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie eingesetzt werden.

Soweit der Nachweis des therapeutischen Nutzens für Patientinnen und Patienten durch entsprechende spezifische keimreduzierende Wirkung erbracht werden kann, ist die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung unzweifelhaft und auch aus Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses wünschenswert.

Unabhängig hiervon wird über die ergänzende Eigenschaft „Wundexsudat binden“ das Fernhalten von beispielsweise Keimen vom Wundgrund als für die Verbandmitteleigenschaft unterstützende Eigenschaft angesehen. Es ist daher davon auszugehen, dass entsprechende Produkte damit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auch in der Zukunft zur Verfügung stehen werden (vgl. auch Bewertung zu Einwand 21).

## 28. Einwand

### DGP

Besonders wichtig für Palliativpatienten ist eine sanfte Haftung von Verbandstoffen, denn häufig ist die Haut im Laufe ihrer Therapie bestrahlt worden oder durch eine Langzeitanwendung von Steroiden sehr sensibel und leicht irritierbar. Sanfte Haftung schützt davor, neue zusätzliche Läsionen in der Wundumgebung zu provozieren.

### **Bewertung:**

Die „*sanfte Haftung von Verbandstoffen*“ wird der ergänzenden Eigenschaft „*ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv)*“ zugeordnet (vgl. auch Bewertung hinsichtlich der Aufrechterhaltung der Hautbarrierefunktion, Einwand 26).

Dem Einwand wird insoweit Rechnung getragen, als die Beschreibung dieser ergänzenden Eigenschaft wie folgt formuliert wird:

- „*ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) beziehungsweise atraumatisch wechselbar sind.*“

## 29. Einwand

### DWR

Ergänzend zu den Attributen „feucht haltend“ und „Gerüche bindend“ empfehlen wir die Aufnahme der Merkmale „befeuchtend“ und „atraumatisch wechselbar“, da diese wesentliche versorgerische Ziele der sachgerechten Wundversorgung darstellen, ohne die Konformität mit der Verbandmitteldefinition zu verletzen.

Diesen zusätzlichen Merkmalen kommt insbesondere aus Patientensicht ein hoher Nutzen in der Versorgung zu.

### **Bewertung:**

„*Atraumatisch wechselbar*“ wird der ergänzenden Eigenschaft „*ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv)*“ zugeordnet (vgl. Bewertung zu Einwand 26 und 28).

Zur Klarstellung wird die Bezeichnung dieser ergänzenden Eigenschaft wie folgt formuliert:

- „*ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) beziehungsweise atraumatisch wechselbar sind.*“

Soweit „befeuchtend“ mit Blick auf die Aufrechterhaltung eines physiologischen Wundmilieus adressiert ist, ist dieser Aspekt des Wundversorgungskonzepts der ergänzenden Eigenschaft „feucht haltend“ zuzuordnen. Ein direktes Befeuchten mit Blick auf das Anfeuchten bzw. Spülen der Wunde z. B. mit Ringer-Lösung oder NaCl 0,9 % hingegen, kann der ergänzenden Eigenschaft „feucht halten“ nicht ohne Weiteres zugeordnet werden. Dies ist unschädlich, da Ringer-Lösungen oder NaCl 0,9 % als stoffliche Medizinprodukte gemäß Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie bereits verordnungsfähig sind.

Aus dem Einwand ergibt sich im Übrigen keine Änderung.

### **30. Einwand**

#### ICW

Die vom Gesetzgeber hier beispielhaft vorgegebenen zusätzlichen Eigenschaften „feucht halten, reinigend oder geruchsbindend bzw. antimikrobiell wirkend“ werden von der ICW e.V. um Eigenschaften wie „atraumatisch wechselbar, befeuchtend und proteasemodulierend“ ergänzt. Diese Liste muss auf Basis zukünftiger wissenschaftlicher Erkenntnisse fortgeschrieben werden können.

#### **Bewertung:**

Der Fortentwicklung der Anlage Va Teil 1 und 2 der Arzneimittel-Richtlinie auf Basis zukünftiger wissenschaftlicher Erkenntnisse wird u. a. aufgrund entsprechender Hinweise nach § 52 Absatz 4 der Arzneimittel-Richtlinie Rechnung getragen. Dieses Verfahren dient der Initiierung eines Prüfverfahrens im Gemeinsamen Bundesausschuss im Hinblick auf den Anpassungsbedarf (vgl. Bewertung zu Einwand 2).

Zur Wundreinigung vgl. Bewertung zu Einwand 21.

Zu „antimikrobiell wirkend“ vgl. Bewertung zu Einwand 21.

Zu „atraumatisch wechselbar“ vgl. Bewertung zu Einwand 26 und 28.

Zu „befeuchtend“ vgl. Bewertung zu Einwand 29.

Bei Proteasen handelt es sich um Enzyme, die Proteine spalten. Eine Proteaseaktivität ist Bestandteil des physiologischen Wundheilungsprozesses und damit grundsätzlich in jedem natürlichen Wundmilieu eingebettet. Die Einwirkung auf diesen Prozess durch Beeinflussung entweder der Aktivität der Proteasen oder die Zahl der im Wundexsudat befindlichen Proteasen ist hingegen mit Blick auf das Abgrenzungskriterium einer Eignung pharmakologische oder metabolische Wirkungen und insoweit aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung entfalten zu können, differenziert zu betrachten. Eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung eines Bestandteils bei dessen isolierter Anwendung kann für die Verbandmitteleigenschaft hingegen unschädlich sein, wenn etwa durch den Aufbau des Verbandmittels keine aktive Einflussnahme auf die Abläufe der Wundheilung erfolgen kann. Solange die durch einen Bestandteil bewirkte „Proteasemodulation“ nicht unmittelbar auf die Einwirkung in das physiologische Wundmilieu gerichtet ist, sondern dazu dient, im Verband aufgenommene Enzyme zu dezimieren und ein Wiederabgeben der Enzyme an die Wunde zu verhindern, ist grundsätzlich nicht von einer aktiven Einflussnahme auf die Abläufe der Wundheilung durch die „Proteasemodulation“ auszugehen. Diese für die Verbandmitteleigenschaft unschädliche ergänzende Eigenschaft ist zutreffend mit der Eigenschaft das „Wundexsudat binden“ umschrieben und wird mit Anlage Va Teil 2 weitergehend dadurch definiert, dass die Produkte so beschaffen sein müssen, dass die Abgabe der die Proteasen modulierenden und deaktivierenden Stoffe in die Wunde verhindert wird. Die Eigenschaft, in der Wundaufgabe selbst Enzyme zu binden und zu dezimieren, unterstützt die aufsaugenden Eigenschaften eines Verbandmittels und stellt die verbleibende

Hauptwirkung in den Verbandszwecken nach § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie nicht in Frage.

Die Proteaseinhibierung bzw. die Senkung der Proteaseaktivität, indem Wundexsudat aufgesaugt und darin enthaltene Proteasen gebunden werden, bedarf neben der ergänzenden Eigenschaft „*Wundexsudat binden*“ daher keiner zusätzlichen Erwähnung. Dem Einwand wird ungeachtet dessen insoweit Rechnung getragen, als der Gemeinsame Bundesausschuss in Zusammenhang mit der weitergehenden Beschreibung der Merkmale von ergänzenden Eigenschaften im Sinne des § 53 Absatz 3 Satz 5 i. V. m. Anlage Va Teil 2 der Arzneimittel-Richtlinie den notwendigen Anpassungsbedarf geprüft und entsprechende Ergänzungen vorgenommen hat (siehe dazu Bewertung zu Einwand 16 und 21 sowie zu den Einwänden zu Anlage Va Teil 2 83 und 95). Im Zuge der Änderung zur Zusammenfassung der ergänzenden Eigenschaft von „*Wundexsudat/Keime binden*“ zu „*Wundexsudat binden*“ hat der Gemeinsame Bundesausschuss demzufolge die Beschreibung der Eigenschaft um die Klarstellung ergänzt, dass mit der Bindung des Wundexsudats „*unter anderem auch Keime und Proteasen*“ gebunden werden (vgl. Bewertung zu Einwänden 83, 95 zur Anlage Va Teil 2).

Mit Blick auf ein darüber hinaus gehendes Verständnis der „Proteasemodulation“ wird der Gemeinsame Bundesausschuss aus Anlass des durchgeführten Stellungnahmeverfahrens und der dort gewonnenen Erkenntnisse im Nachgang zur Beschlussfassung den Regelungsbedarf hinsichtlich der Konkretisierungen in Anlage Va Teil 3 der Arzneimittel-Richtlinie prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einleiten.

### **31. Einwand**

#### DBfK

Aus Sicht des Deutschen Berufsverbandes für Pflegeberufe Bundesverband e.V. (DBfK. e.V.) erschließt sich daher für Verbandmittel zwingend auch die Hauptwirkung einer heilungsfördernden Tendenz sowie einer die Nebenwirkungen lindernden Tendenz bei palliativen Wunden. Eine Festlegung, dass Verbandmittel nur verordnungsfähig sind, wenn sie

- dem Bedecken oberflächengeschädigter Körperteile
- dem Aufsaugen von Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen
- oder im oben genannten Sinne bedecken und aufsaugen

dienen, ist nicht ausreichend. Dies zeigt auch die Gesetzesbegründung zu § 31 Abs. 1a des Entwurfs eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelverordnungsgesetz – HHVG) (BT-Drucksache 18/10186 vom 02.11.2016, S. 26). Hiernach werden weitere Wirkungen benannt: „eine Wunde feucht halten, reinigen oder geruchsbindend bzw. antimikrobiell wirken“ (ebd.). Mit der bestehenden Formulierung besteht aus Sicht des DBfK e.V. ein erhebliches Risiko, dass viele Produkte mit weiteren Wirkweisen von der Kostenübernahme ausgeschlossen wären.

Wir schlagen daher vor, die bestehende Verordnungsfähigkeit um folgende Punkte zu ergänzen:

- Feuchtigkeit zuführend (Schaffung eines ideal feuchten Wundklimas)
- Ausfüllen von Wundspalten (Bei tiefen Wunden Kontakt herstellen zum Wundgrund)
- Wundreinigend
- Träger von Wirkstoffen
- Schutz vor Austrocknung und Auskühlung (Probst/Vasel-Biergans 2010 (a) Seite: 94-96)

## **Bewertung:**

Zu „*Feuchtigkeit zuführend*“ vgl. Bewertung zu Einwand 29.

Das „Ausfüllen von Wundspalten“ kann bereits den abdeckenden Eigenschaften eines jeden Verbandmittels mit Blick auf die Barrierefunktion zugeordnet werden und stellt insoweit keine eigenständige Eigenschaft dar. Demzufolge werden unter den sogenannten uneindeutigen Verbandmitteln bereits mit den Oberbegriffen Tamponadebinden/Tamponaden gemäß Teil 1 der Anlage Va erwähnt. Zudem wird dem Einwand insoweit Rechnung getragen, als ergänzend unter den sonstigen Produktgruppen auch „*Wunddistanzgitter*“ ergänzend aufgenommen werden. Entfallen entsprechende Verbandmittel ergänzende Eigenschaften, indem sie eine Wunde feucht halten, ist auch dies unschädlich. Der Stellungnehmer beschreibt darüber hinaus keine Produktgruppen, die von den derzeitigen Regelungen als nicht erfasst anzusehen wären. Ergänzende Hinweise auf einen Anpassungsbedarf im Nachgang zum Stellungnahmeverfahren bleiben hiervon unbenommen.

Verbandmittel als Träger von Wirkstoffen kommt im Regelungszusammenhang des § 31 Absatz 1a SGB V keine eigenständige Bedeutung zu. Dem Einwand wird nicht gefolgt (vgl. Bewertung zu „Trägermaterial“ Einwand 17).

Der „*Schutz vor Austrocknung*“ ist synonym zu der ergänzenden Eigenschaft „*feucht haltend*“ anzusehen. Eine hiervon abweichende Beschreibung nimmt der Stellungnehmer nicht vor.

Der „*Schutz vor Auskühlung*“ kann bereits den abdeckenden Eigenschaften eines jeden Verbandmittels mit Blick auf die Barrierefunktion zugeordnet werden und stellt insoweit neben dem Abdecken keine eigenständige Eigenschaft dar. Ein natürlicher „*Schutz vor Auskühlung*“ durch ein Verbandmittel ist dem „*Verbinden*“ daher immanent. Eine darüber hinaus gehende Wärmeregulation trägt der Stellungnehmer nicht vor.

## **32. Einwand**

### DWR

Der in § 31, Absatz 1a SGB V formulierte Passus „beispielsweise“ muss dahingehend verstanden werden, dass bei entsprechender fachlicher Einschätzung weitere als die genannten Therapeutika unter die Verbandmitteldefinition fallen.

Nur dadurch besteht für die Versorgung das Potential, definitionskonforme Weiterentwicklungen auch sachgerecht einsetzen zu können.

## **33. Einwand**

Die Aufzählung des Gesetzgebers, wird im RL-Entwurf als abgeschlossene Liste wiedergegeben.

Der Gesetzgeber spricht ausdrücklich von „beispielsweise“. Andere, in dem Gesetz durchaus als möglich vorgesehene, Eigenschaften würden damit zum Erlöschen der Erstattungsfähigkeit führen.

## **Bewertung:**

§ 53 Absatz 3 Satz 5 i. V. m. Satz 7 verdeutlicht, dass die Listung der in Satz 5 genannten ergänzenden Eigenschaften lediglich Regelbeispiele sind und daher nicht abschließend ist.

*„Produkte, deren Eigenschaften den vorgenannten ergänzenden Eigenschaften vergleichbar sind, können Verbandmittel im Sinne des Absatz 3 sein.“*

Im Wesen müssen die ergänzenden Eigenschaften den Kriterien für die Beurteilung der Hauptwirkung in den Verbandszwecken gemäß § 53 Absatz 3 Satz 3 („auf physikalischem Weg ein möglichst physiologisches Wundmilieu unterstützen“) entsprechen. Daher erweisen sich insbesondere die Produktgruppen nach Anlage Va als entwicklungs offen. Zur Regelungssystematik vgl. auch Bewertung zu Einwand 3, 14 und 19).

Die Aufnahme weiterer ergänzender Eigenschaften unter § 53 Absatz 3 Satz 5 etwa aufgrund von Hinweisen auf einen Anpassungsbedarf im Nachgang zum Stellungnahmeverfahren bleiben hiervon unbenommen.

## **34. Einwand**

### SastoMed GmbH

Die bisherige Auflistung in § 53 Abs. 3 S. 5 AM-RL entspricht nicht dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis, da das Kriterium des „Gasaustauschs“ bislang nicht aufgeführt wurde, obwohl der Gasaustausch und damit die Möglichkeit, Sauerstoff zur Wunde zu transportieren, als Voraussetzung für eine erfolgreiche Wundbehandlung sowohl von nationalen als auch von internationalen Wundpflegegesellschaften empfohlen wird.

Die Initiative Chronische Wunden (ICW) weist in ihrem Informationsleitfaden zum Thema:

„Sauerstoffmangel und chronische Wunden, Klinische Bedeutung und aktuell verfügbare lokale Therapien für die Verbesserung der Sauerstoffversorgung“, 1. Aufl. 2016, auf S. 6 konkret darauf hin, dass Sauerstoff für eine Wundheilung notwendig ist. Dort heißt es:

*„Damit eine Wunde heilen kann, brauchen die Zellen deutlich mehr Sauerstoff. Bei den meisten Wunden liegt jedoch ein Sauerstoffmangel vor, der auch als Hypoxie bezeichnet wird. Die Folge ist oft eine deutlich verlangsamte oder sogar vollständig gestoppte Wundheilung.“*

Auch die European Wound Management Association (EMWA) hat kürzlich ein umfassendes Dokument zur Sauerstoffbehandlung zum Thema: „Use of oxygen therapies in wound healing“ veröffentlicht, in dem ebenfalls die Notwendigkeit der Sauerstoffzufuhr zur Heilung von Wunden bestätigt worden ist. Auf S. 10 heißt es:

*„Furthermore, O<sub>2</sub> is the most immediate requirement for wound healing in order to reestablish new vessels and connective tissue“ (Journal of Wound Care, VOL 26 No 5, EWMA Document 2017)*

Im Übrigen hat der G-BA kürzlich selbst den medizinischen Nutzen der Sauerstofftherapie bei Wunden ausdrücklich anerkannt. Am 21.09.2017 hat der G-BA eine Leistungserweiterung bezüglich der hyperbaren Sauerstofftherapie (HBO) als ergänzende ambulante Behandlungsmöglichkeit für Patienten mit schwerem diabetischen Fußsyndrom beschlossen.

In der genannten Pressemitteilung wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das Ziel der Methode beim diabetischen Fußsyndrom sei, das „Wundgewebe des Fußes mit mehr Sauerstoff zu versorgen und eine Heilung anzuregen“. Die ambulante Behandlung mit der HBO wurde vom G-BA nun anerkannt - trotz eines nicht eindeutig belegten medizinischen Nutzens“.

Damit hat der G-BA ausdrücklich den positiven und heilenden Effekt der Sauerstoffversorgung zur Behandlung von Wunden anerkannt. Vor diesem Hintergrund ist es widersprüchlich bei der Behandlung mit HBO die wundheilende Wirkung des Sauerstoffs anzuerkennen, aber im Rahmen der Verordnungsfähigkeit von Verbandmitteln das Kriterium der Oxygenierung nicht zu berücksichtigen, obwohl die wundheilende Wirkung des Sauerstoffs durch nationale und internationale Wundpflegegesellschaften bereits bestätigt wurde.

### **Bewertung:**

Die mit Beschlussfassung vom 21. September 2017 in die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung aufgenommene hyperbare Sauerstofftherapie ist eine therapeutische Anwendung von Sauerstoff unter Überdruckbedingungen in einer Druckkammer.

Bei der hyperbaren Sauerstofftherapie handelt es sich um eine neue Behandlungsmethode gemäß § 135 SGB V; nicht um ein Verbandmittel oder sonstiges Produkt zur Wundbehandlung nach § 31 Absatz 1a.

Ungeachtet dessen wird der Gemeinsame Bundesausschuss aus Anlass des durchgeführten Stellungnahmeverfahrens und der dort gewonnenen Erkenntnisse im Nachgang zur Beschlussfassung den Regelungsbedarf hinsichtlich der Konkretisierungen in Anlage Va Teil 3 der Arzneimittel-Richtlinie prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einleiten.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## **35. Einwand**

### DGfW

#### § 53 Abs. 3

<sup>1</sup>Als Verbandmittel verordnungsfähig sind auch solche Produkte mit **ergänzenden Eigenschaften**, deren Hauptwirkung noch in den in Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht.

„Ergänzende Eigenschaften“ ist eine sehr weit auslegbare Formulierung und kann zu unterschiedlichen Entscheidungen führen. Unseres Erachtens nach sind die in § 53 Abs. 3 Satz 5 formulierten „ergänzenden Eigenschaften“ ausreichend definiert. Mit einer interpretierbaren Formulierung besteht die Gefahr, dass auch in Zukunft mangels gesetzlicher Definition in der Praxis teilweise Erstattungsanträge für dieselben Produkte je nach Krankenkasse unterschiedlich entschieden werden und für Versicherte, Hersteller und Leistungserbringer nicht nachvollziehbar sind.

### **Bewertung:**

Die „ergänzende Eigenschaft“ klassifiziert mit einer einheitlichen Begrifflichkeit solche Eigenschaften eines Verbandmittels, die über die (Verbands-)Zwecke nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 der Arzneimittel-Richtlinie hinaus einen auf physikalischem Weg die natürliche Wundheilung unterstützenden Beitrag leistet (§ 53 Abs. 3 Satz 3). Nur unter diesen Voraussetzungen liegt die Hauptwirkung in den Verbandszwecken und kann daher unter Berücksichtigung der Legaldefinition als Verbandmittel klassifiziert werden. Die „ergänzende Eigenschaft“ ist daher nicht frei interpretierbar, sondern stellt in der Systematik der Arzneimittel-Richtlinie eine in § 53 Absatz 3 konkretisierte Eigenbegrifflichkeit dar.



Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

### **36. Einwand**

#### BVMed

§ 53 Abs. 3 Satz 6 AM-RL

Der Gesetzgeber hat bewusst eine offene Formulierung gewählt, und die Produkte aufgrund der Hauptwirkung als Verbandmittel definiert. Danach sind alle Produkte mit der Hauptwirkung bedeckend und/oder aufsaugend als Verbandmittel zu klassifizieren, unabhängig von ihren ergänzenden Eigenschaften.

Satz 6 ist somit eine zusätzliche Einschränkung, die gestrichen werden muss.

~~<sup>6</sup>Produkte, deren Eigenschaften den vorgenannten ergänzenden Eigenschaften vergleichbar sind, können Verbandmittel im Sinne des Abs. 3 sein.~~

#### **Bewertung:**

Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung. Die Grenzziehung anhand des Kriteriums der Hauptwirkung bleibt damit dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen seines Gestaltungsspielraums vorbehalten (zur Rechtsgrundlage und Regelungssystematik vgl. Bewertung zu Einwand 14, 15, 16 und 17).

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

### **37. Einwand**

#### BVMed

§ 53 Abs. 3 Satz 7 AM-RL

Wir verweisen erneut auf unsere rechtlichen Bedenken zu der Erstellung einer Positiv- und Negativliste. Siehe Ausführungen zu § 53 Abs. 2 Satz 10 – rechtsgutachterliche Stellungnahme NOVACOS Rechtsanwälte, S. 25.

Es muss gewährleistet sein, dass die beispielhafte Zusammenstellung der Produktgruppen nach einem geregelten Verfahren dynamisch und kontinuierlich aktualisiert und angepasst werden muss.

#### **Bewertung:**

Siehe Bewertung zu Einwand 14 und 16.

Darüber hinaus bleibt die Fortschreibung der Arzneimittel-Richtlinie insbesondere auch auf entsprechende Hinweise aus der Versorgung gemäß § 52 Absatz 4 der Arzneimittel-Richtlinie unbenommen (vgl. Bewertung zu Einwand 3, 14 und 33).

## 38. Einwand

### BVMed

§ 54 Abs. 1 und 2 (Satz 1 und 2) AM-RL

Der G-BA führt als neues Abgrenzungskriterium die zusätzliche ergänzende Eigenschaft ein, die die Hauptwirkung bedecken und/oder aufsaugen außer Kraft setzt: die therapeutische Wirkung. Dies ist vom Gesetz nicht gedeckt (vgl. Rechtsgutachterliche Stellungnahme NOVACOS Rechtsanwälte, S. 21 ff.). Die Auslegung des G-BA impliziert, dass die Hauptwirkung nicht mehr saugend und bedeckend ist, sobald die Wundauflage eine ergänzende aktive Wirkung (z. B. antimikrobiell) enthält.

Der Gesetzgeber schließt nicht explizit aus, dass die Hauptwirkung entfällt, wenn eine zusätzliche ergänzende Wirkung gegeben ist.

Beispielsweise kann Silber immer nur in einem Verbandmittel den Heilungsprozess unterstützen, dessen Hauptwirkung auch saugend und bedeckend ist. Ein antimikrobielles Wundversorgungsprodukt/Verbandmittel kann Wirksamkeit entfalten (= leistungsfähig sein), ohne therapeutisch zu sein. Selbst wenn es therapeutisch wirken würde, wäre es dennoch nur eine ergänzende Zusatzwirkung, die Hauptwirkung bleibt davon unberührt.

Wir verweisen auf unsere Ausführungen zu § 53 Abs. 3, auf das CMS-Gutachten: Punkt II, 3c sowie zusätzlich auf: "MEDDEV Guidance document 2. 1/3 rev 3: Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative" werden lediglich "Hauptwirkung"- und ergänzende Wirkung ("ancillary") angesprochen: "Medical devices may be assisted in their function by pharmacological, immunological or metabolic means, but as soon as these means are not ancillary with respect to the principal intended action of a product, the product no longer fulfils the definition of a medical device."

Die hier vorgenommene Eingrenzung auf therapeutische Wirkung widerspricht auch der Verbandmittel-Definition von 2008, die dieser im Zusammenhang mit der Abgrenzung zu arzneimittelähnlichen Medizinprodukten erstellt hat.

In dieser Definition stellt der G-BA eindeutig klar: „... Zu den Verbandmitteln zählt auch das Trägermaterial, das arzneilich wirkende Stoffe für oberflächengeschädigte Körperteile enthält.“ (Quelle G-BA Tragende Gründe 15.05.2008). Zudem widerspricht diese Herangehensweise der bisherigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (vgl. Rechtsgutachterliche Stellungnahme NOVACOS Rechtsanwälte, S. 17 ff.)

Des Weiteren führt der Gesetzgeber in seiner Gesetzesbegründung aus:

„...In den letzten Jahren sind zunehmend Produkte zur Förderung der Wundheilung auf den Markt gekommen. Die Vielfalt der Produkte auf dem Markt und die Zunahme von Produkten mit neuen Ansätzen zur Wundheilung führen in der Praxis zu einer zunehmenden Rechtsunsicherheit darüber, ob ein Produkt als Verbandmittel im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 anzusehen ist. Der G-BA hatte im Jahr 2008 in den tragenden Gründen zu einem Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) zur Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten konkrete Beispiele anhand des damaligen Marktes aufgeführt. Seitdem ist der Markt aber vielfältiger geworden. ...“ (Quelle: BT-Drucksache 18/10186, Seite 26).

Damit wird eindeutig der Wille des Gesetzgebers artikuliert, neue Produkte zur Wundbehandlung wie z. B. Granulox einer Abgrenzung zu unterziehen.

Ziel der Verbandmitteldefinition war es daher nicht, die damalige Definition einzuengen. Eine Ausgrenzung von Produkten mit therapeutischen Wirkungsweisen als Verbandmittel ist daher nicht im Sinne des Gesetzgebers.

## **Bewertung:**

Zum Regelungsauftrag und dem Verhältnis zu vorgängigen Abgrenzungsfragen im Zusammenhang mit stofflichen Medizinprodukten vgl. Bewertung zu Einwand 14, 16 und 17. In diesem Zusammenhang geht der Regelungsauftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses auch nicht dahin, die bestimmungsgemäße Hauptwirkung von Medizinprodukten abweichend von den dafür maßgeblichen Klassifizierungen des Medizinprodukterechts zu bestimmen. Vielmehr verkennt der Stellungnehmer, dass die Abgrenzung nicht anhand der gewählten medizinprodukterechtlichen Zweckbestimmung, sondern anhand der eingrenzenden gesetzlichen Definition des Verbandmittels zu erfolgen hat (dazu Bewertung zu Einwand 17). Insofern kann es, angesichts einer andersgelagerten Fragestellung im Zuge der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gegenüber der Abgrenzung von Medizinprodukten generell zu Arzneimitteln, auch nicht zu Wertungswidersprüchlichkeiten kommen.

Mit § 31 Absatz 1a Satz 4 SGB V ist der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt, das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln. Damit geht der Gesetzgeber entgegen der Stellungnahme davon aus, dass die Bestimmung der Hauptwirkung eines Verbandmittels darin, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen, konkretisierungsbedürftig ist.

Ziel der Regelung ist es nämlich nach dem ausdrücklichen Willen des Gesetzgebers auch, dass klassische Verbandmittel weiterhin unmittelbar als Verbandmittel Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung sind. Andere Gegenstände zur Wundbehandlung müssen sich hingegen dem Verfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss unterziehen, in dem für Medizinprodukte Wirksamkeitsnachweise erbracht werden müssen, damit sie zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gehören können. Ziel ist es zu gewährleisten, dass nur solche Produkte zur Anwendung kommen, die auch eine Verbesserung der Versorgung bewirken, und dass diese Gegenstände dann auch allen Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung als Leistungen gewährt werden (BT-Drucks. 18/10186, S. 26).

Diesem Regelungsansatz folgt der Gemeinsame Bundesausschuss mit Abschnitt P der der Arzneimittel-Richtlinie, indem er anhand von im Grundsatz drei Kategorien von Produktgruppen:

- o Abschließende Produktgruppen für sogenannte eindeutige Verbandmittel (Verbandmittel ohne ergänzende über das Abdecken und/oder Aufsaugen hinausgehende Eigenschaften)
- o Übersicht mit Regelbeispielen für Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften (z. B. feucht haltende Verbandmittel), weitere nicht aufgeführte Eigenschaften sind für die Verbandmitteleigenschaft unschädlich sofern sie den benannten (physikalischen) ergänzenden Eigenschaften noch vergleichbar sind
- o derzeit noch nicht besetzte Produktgruppen für sonstige Mittel zur Wundbehandlung, die zunächst einer Nutzenbewertung gemäß § 31 Absatz 1 Satz 2 zu unterziehen sind,

die Abgrenzung anhand von einheitlich geltenden und abstrakt-generellen Leitkriterien des §§ 53 Absatz 3 Satz 3 und 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie operationalisiert. Die konkrete Zuordnung unter diese Regelungen bleibt dem jeweiligen Hersteller über die Meldung nach § 131 Absatz 4 SGB V vorbehalten.

Mit diesem Konzept trägt der Gemeinsame Bundesausschuss einerseits den anderenorts von Stellungnehmern ebenfalls vorgetragenen Anliegen Rechnung, aus Gründen der Patientensicherheit und insbesondere zur Verbesserung der Patientenversorgung in diesem Segment der Wundbehandlungsmittel, die Bewertung von Evidenz zum therapeutischen Nutzen in den Vordergrund zu stellen und begrenzt diesen Bewertungsvorbehalt andererseits auf solche Produktgruppen, die neben den Verbandszwecken solcherart eigenständige Wirkungen entfalten, die über den Zusatz weiterer Bestandteile aktive Einwirkung auf die Wunde nehmen können

und damit weit über das Aufsaugen von Körperflüssigkeiten oder Bedecken oberflächengeschädigter Körperteile hinaus gehen.

Dabei verkennt der Stellungnehmer auch, dass der Gemeinsame Bundesausschuss nicht jegliche, ergänzende Eigenschaften im Sinne der gesetzlichen Konturierung der „Hauptwirkung“ über § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V in Bezug auf die Verbandmitteleigenschaft negiert. Vielmehr hat der Gemeinsame Bundesausschuss, orientiert an dieser gesetzlichen Anleitung zur näheren Ausgestaltung der Abgrenzung, weitere ergänzende Eigenschaften mit § 53 Absatz 3 Satz 5 der Arzneimittel-Richtlinie benannt, die in jedem Fall in Bezug auf die Verbandmittelfunktionen bloß ergänzende Wirkungen haben.

Dass unabhängig vom Gemeinsamen Bundesausschuss gewählten Abgrenzungskonzept aus der Abgrenzungssystematik schlechterdings immer auch die Folge der Zuordnung von Produkten/ Produktgruppen zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung folgt, ist selbsterklärend und bedarf keiner näheren Erläuterung. Der Einwand, wonach die Folge der Grenzziehung zulasten der sonstigen Produkte zur Wundbehandlung nicht vom Regelungsauftrag erfasst sein sollen, erschließt sich insoweit nicht. Dies gilt unabhängig davon, dass der Stellungnehmer die Grenzziehung generell zugunsten der Verbandmittel – ungeachtet jeglicher, weiterer Wirkungen – vollzogen wissen will. Die Konkretisierung des Näheren verbleibt jedoch, orientiert an den Vorgaben des Gesetzes insbesondere hinsichtlich der ergänzenden Eigenschaften, beim Gemeinsamen Bundesausschuss.

Dabei dient die Übergangsregelung des § 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V nach Inkrafttreten der Arzneimittel-Richtlinie der ausreichenden Reaktionszeit der durch die Änderung der Regelung Betroffenen (BT-Drucks. 18/10186, S. 27). Der Gesetzgeber ist insoweit also von Änderungen ausgegangen, anderenfalls hätte es – bei dem vom Stellungnehmer unterstellten gesetzgeberischen Willen der Ausweitung der Verbandmittelversorgung – keiner Übergangsregelung bedurft. Durch die Übergangsregelung sollte sichergestellt werden, dass durch die Änderung des Verfahrens keine Versorgungslücken auftreten. Dies ist im Kontext der Bewertungszuständigkeit auch für sonstige „gegenständliche“ sonstige Produkte zur Wundbehandlung zu sehen.

Unabhängig davon ist die Eingrenzung der Versorgung mit Verbandmitteln gemessen am status quo der einheitlichen Versorgung mit Verbandmitteln unter Berücksichtigung der Ausführungen des Gemeinsamen Bundesausschusses in den zitierten Tragenden Gründen aus 2008 eine Behauptung, die nicht weitergehend spezifiziert wird.

Der Klarstellung halber wird hinsichtlich des Bezugspunktes der „überlagernden Wirkungen“ § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie wie folgt geändert:

*„2Eine im Sinne des § 52 Absatz 3 abgrenzungsrelevante therapeutische Wirkung im Sinne dieses Abschnitts liegt vor, wenn [...]“*

Zudem wird § 53 Absatz 3 Satz 3 der Arzneimittel-Richtlinie wie folgt klargestellt:

*„3Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die ergänzend zu den Zwecken nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 auf physikalischem Weg eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen (ergänzende Eigenschaft).“*

Aus dem Einwand ergibt sich im Übrigen keine Änderung.

### **39. Einwand**

bpa

Sonstige Produkte zur Wundbehandlung werden nach § 54 Abs. 1 AM-RL-E negativ von Verbandmittel abgegrenzt, indem ihre Hauptwirkung „nicht mehr“ in den Zwecken nach § 53 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 AM-RL-E besteht. Die Formulierung „nicht mehr“ schließt alle Produkte

von der Verbandmittelddefinition aus, die zwar zur Bedeckung oberflächengeschädigter Körperteile oder zur Absaugung von Exsudat oberflächengeschädigter Körperteile zur Anwendung kommen, aber über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Abs. 5 Satz 5 AM-RL hinaus eine sog. überlagernde therapeutische Wirkung entfalten können.

Eine solche die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 überlagernden therapeutischen Wirkung auf die natürliche Wundheilung ist nach den tragenden Gründen der AM-RL-E gegeben, wenn sie aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen. Von § 54 AM-RL erfasst sind damit auch Verbandmittel mit beispielsweise antimikrobieller Wirkung.

Produkten wegen ihrer über § 53 AM-RL hinausgehende therapeutischen Eigenschaften die Verbandmitteleigenschaft durch § 54 Abs. 2 AM-RL zu entziehen, widerspricht nicht nur der ausdrücklich erklärten Vorstellung des Gesetzgebers durch den an den G-BA gerichteten Auftrag für eine Verbesserung der Versorgung von chronisch und schwer heilenden Wunden, sondern führt im Gegenteil durch die Herausnahme solcher Produkte aus dem Anwendungsbereich der Richtlinie zu einer deutlichen Verschlechterung der Versorgungsqualität

Soweit die Änderungen in § 54 Abs. 2 AM-RL-E materiell-rechtlich bestimmen, dass zusätzliche Eigenschaften eines Verbandmittels, die eine eigenständige therapeutische Wirkung haben, nicht als verbandmittelkonforme „ergänzende Eigenschaften“ anzusehen sind und damit zu einem sonstigen Produkt zur Wundbehandlung führen, wird der Bewertungsvorbehalt des G-BA gemäß § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V i.V.m. § 31 Abs. 1a Satz 4 SGB V in gesetzeswidriger Weise ausgedehnt.

Definition der sonstigen Produkte zur Wundbehandlung (§ 54 Abs. 1 und 2 S. 1 und 2 AM-RL-E) anhand des Merkmals der therapeutischen Wirkung gesetzeswidrig

Bereits nach seinem Wortsinn kann die Befugnis nach § 31 Abs. 1a Satz 4 SGB V, das „Nähere“ zu regeln, nicht darauf hinauslaufen, die Tatbestandsvorgaben zu unterlaufen, die der Gesetzgeber in § 31 Abs. 1a SGB V geregelt hat. Wenn es nach dem Gesetz für die Qualifizierung als Verbandmittel ausschließlich darauf ankommt, ob die verfolgte Hauptwirkung den gesetzlichen Zwecken eines Verbandmittels entspricht, kann der G-BA nicht in zulässiger Weise für außerhalb der Hauptwirkung liegende Zusatzwirkungen Anforderungen aufstellen, die über das Vorliegen eines Verbandmittels entscheiden sollen. Denn dabei ginge es offensichtlich nicht um die Regelung von Detailfragen innerhalb des gesetzlich vorgegebenen Rahmens, sondern vielmehr um dessen Änderung selbst. Das wäre nicht von § 31 Abs. 1a Satz 4 SGB V gedeckt.

Diese Problematik wird durch die in § 54 Abs. 2 Satz 3 AM-RL-E enthaltene Vermutungsregelung verschärft, wonach gemutmaßt wird, dass ein Medizinprodukt der Klasse III eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung hat. Die Gesetzesbegründung geht aber evident davon aus, dass u. a. eine antimikrobielle Wirkung eine solche ist, die als ergänzende Eigenschaft eines Verbandmittels in Betracht kommt. Die Vermutungsregel würde hier folglich dazu führen, dass regelhaft derartige Produkte nicht als Verbandmittel anzusehen wären, obwohl das Gesetz tatbestandlich offen und wirkungsneutral formuliert wurde und der Wille des Gesetzgebers gerade dahinging, derartige Produkte als Verbandmittel zu behandeln.

### **Bewertung:**

Zum Regelungsauftrag und Rechtsgrundlage vgl. Bewertung zu Einwand 14, 16 und 17.

Zur Sachgerechtigkeit des Abgrenzungskriteriums vgl. Bewertung zu Einwand 18.

Zur Berücksichtigung der tatbestandlichen Vorgaben zur Konkretisierung der Leitkriterien zur Bestimmung der „Hauptwirkung“ anhand des gesetzlichen Regelbeispiels nach § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V vgl. Bewertung zu Einwand 17 und 38.

Zur Berücksichtigung der „antimikrobiellen Wirkung“ vgl. Bewertung zu Einwand 21.

Dem steht auch die mit § 54 Absatz 2 Satz 3 der Arzneimittel-Richtlinie statuierte Vermutungsregelung nicht entgegen. Bei dieser Vermutungsregelung handelt es sich grundsätzlich um einen Anhaltspunkt, dass entsprechende Produkte eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung entfalten. Die Zuordnung anhand des Leitkriteriums der im Sinne des § 52 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie abgrenzungsrelevanten therapeutischen Wirkung durch den Hersteller bleibt hiervon unbenommen. Vermutungsregelungen zeichnen sich regelhaft dadurch aus, dass diese mit Blick auf andersgelagerte Sachverhaltskonstellationen erschüttert werden können.

Die Vermutung über die Risikoklassifizierung der Risikoklasse III begründet sich indes darin, dass entsprechend klassifizierten Produkten insbesondere Stoffe zugesetzt werden, die bei deren gesonderter Anwendung als Arzneimittel angesehen werden können und daher – obgleich sie in Bezug auf die konkrete Zweckbestimmung des Medizinproduktes als Wundbehandlungsmittel bloß unterstützende Wirkungen haben – eigenständige Wirkungen auf den menschlichen Körper dergestalt haben, dass die bloße Verbandmitteleigenschaft überlagert wird.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

#### **40. Einwand**

##### DBfK

Generell ist die Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung sinnvoll, da immer mehr Produkte mit verschiedensten Variationen von Silber und sonstigen Wirkstoffen in Wundaufgaben auf den Markt drängen. Wir möchten jedoch darauf hinweisen, dass ein Enthalten von Wirkstoffen nicht zwangsweise zu einem Ausschluss als Verbandmittel zu Folge haben darf, da die Konzentrationen von Wirkstoffen in vielen Produkten so gering sind, dass die oben genannten Hauptwirkungen dennoch zum Tragen kommen.

##### **Bewertung:**

Dem Einwand kann in der Sache gefolgt werden. Daher hat der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere unter Berücksichtigung der Stellungnahmen die notwendigen Konkretisierungen zur Beschreibung der ergänzenden Eigenschaft „*Wundexsudat binden*“ vorgenommen (vgl. Bewertung zu Einwand 18 und 21).

Solange die antimikrobielle Wirkung eines Bestandteils nicht unmittelbar auf die Einwirkung in das physiologische Wundmilieu gerichtet ist bzw. im Kontakt zum Wundgrund steht, sondern dazu dient im Verband aufgenommene Mikroorganismen zu dezimieren und ein Wiederabgeben der Mikroorganismen an die Wunde zu verhindern, ist grundsätzlich nicht von einer aktiven Einflussnahme auf die Abläufe der Wundheilung durch die antimikrobiell wirkenden Bestandteile auszugehen. Diese für die Verbandmitteleigenschaft unschädliche ergänzende Eigenschaft ist zutreffend mit der Eigenschaft das „*Wundexsudat binden*“ umschrieben und wird entsprechend mit Anlage Va Teil 2 der Arzneimittel-Richtlinie konkretisiert (vgl. Bewertung zu Einwand 21).

## 41. Einwand

### FlenPharma

Die in § 53 Abs. 3 S. 4 AM-RL-E und vor allem in § 54 Abs. 2 AM-RL-E unternommene Anknüpfung an eine „therapeutische Wirkung“, um Verbandmittel von sonstigen Medizinprodukten zu scheiden, ist bereits medizinerrechtlich nicht haltbar und ergibt sich nicht aus dem Wortlaut des Bundesgesetzes § 31 Abs. 1a S. 1 und 2. Vom Bundesgesetzgeber in § 31 Abs. 1a S. 1 und S. 2 SGB V als Verbandmittel definierte Produkte werden abermals aus der Verbandmitteldefinition herausgenommen.

Dementsprechend ist auch das Abstellen auf die Risikoklasse III als Indiz für eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung verfehlt.

Die Unterscheidung von Verbandmittel zu sonstigen Medizinprodukten im Hinblick auf eine „therapeutische Wirkung“ vornehmen zu wollen, verstößt gegen § 31 Abs. 1a S. 1, 2 SGB V und ist darüber hinaus medizinerrechtlich unhaltbar. In § 31 Abs. 1a SGB V findet man eine derartige Unterscheidung zu Recht nicht. Denn jedes Medizinprodukt – und Verbandmittel sind unstrittig Medizinprodukte – muss immer eine medizinische Zweckbestimmung haben – sonst ist es schon kein Medizinprodukt im Sinne des § 3 Nr. 1 MPG.

Das OLG München und ihm zustimmend das OLG Hamburg sind der Auffassung, dass in die Definition des Medizinproduktes nach § 3 Nr. 1 MPG zusätzlich das ungeschriebene Tatbestandsmerkmal der „medizinischen Zweckbestimmung“ hineinzulesen sei. Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes sollen danach nur solche Produkte sein, die den Tatbestand des § 3 Nr. 1 lit. a bis d MPG erfüllen und gleichzeitig auch – zumindest hauptsächlich – medizinischen Zwecken zu dienen bestimmt sind.

Auch der EuGH und der BGH sind der Ansicht, dass ein Gegenstand, der von seinem Hersteller zur Anwendung für Menschen zum Zwecke der Untersuchung eines physiologischen Vorgangs konzipiert wurde, nur dann unter den Begriff „Medizinprodukt“ falle, wenn der Gegenstand für einen medizinischen Zweck bestimmt sei.

Die Zweckbestimmung des Herstellers muss in objektiv nachvollziehbarer Weise, wissenschaftlich haltbar und darf insbesondere mit Blick auf den angesprochenen Verkehr nicht willkürlich sein, BGH, Urt. v. 18.04.2013

Deshalb kann auch nicht erfolgreich argumentiert werden, die medizinische Zweckbestimmung sei nicht gleichzusetzen mit einer therapeutischen Wirkung. Die medizinische Zweckbestimmung ist mit der Rechtsprechung wissenschaftlich haltbar zu begründen, eine reine subjektive Zweckbestimmung des Herstellers reicht nicht aus,

§ 4 MPG untersagt das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, die ein nach Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften über das vertretbare Maß hinausgehendes Gefährdungspotential aufweisen. Folglich kann es bei den in § 53 Abs. 1 AM-RL-E genannten Medizinprodukten, die zugleich die Verbandmitteleigenschaft nach Vorstellung des Entwurfes der AM-RL erfüllen, nur um solche gehen, die nicht irgendeine medizinische Zweckbestimmung erfüllen, sondern auch eine therapeutische Wirkung entfalten.

Auch der definitorische Versuch der „therapeutischen Wirkung“ in § 54 Abs. 2 S. 2 AM-RL-E schlägt fehl. Wenn eine bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen vorliegt (vgl. § 54 Abs. 2 S. 2 Spiegelstrich 3 AM-RL-E), handelt es sich bei dem fraglichen Produkt von Gesetzes wegen nicht um ein Medizinprodukt, siehe bereits Wortlaut § 3 Nr. 1 MPG.

Das Abstellen auf über in § 53 Abs. 3 S. 5 AM-RL-E hinausgehende ergänzende Eigenschaften, die isoliert als Produkt ausgebaut werden oder mit einem Verbandmittel nach § 53 verbunden oder kombiniert sind (vgl. § 54 Abs. 2 S. 2 Spiegelstrich 1 AM-RL-E), um eine therapeutische Wirkung bejahen und eine Verbandmitteleigenschaft ablehnen zu können, verstößt

gegen die „insbesondere“-Formulierung des Gesetzgebers in § 31 Abs. 1a S. 2 SGB V und damit gegen den Wortlaut des § 31 Abs. 1a SGB V.

Das Abstellen auf die Frage, ob mindestens ein Bestandteil bei isolierter Verwendung geeignet sei, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken, führt ebenfalls nicht weiter. Denn zum einen fehlt es auch für dieses Abgrenzungskriterium an einer tauglichen Rechtsgrundlage, um die Vorgaben des Bundesgesetzgebers in § 31 Abs. 1a SGB V einschränken zu können. Zum andern leistet jeder Bestandteil eines Mittels, der mit oberflächengeschädigter Körperoberfläche in Kontakt tritt, einen „Beitrag“ auf die natürliche Wundheilung. Beispielsweise würde die in Teil 2 der Anlage Va genannte Aktivkohle als Bestandteil der Aktivkohlekompressen einen keimbindenden „Beitrag leisten“ und die natürliche Wundheilung beeinflussen, wollte man sie isoliert auf die (chronische), infizierte Wunde geben. Dennoch wird sie ausdrücklich als Verbandmittel im Sinne des § 53 Abs. 3 AM-RL-E genannt.

Es ist auch nicht nachvollziehbar, weshalb die Keimbindung als „ergänzende Eigenschaft“ anerkannt wird, die Keimtötung nicht. Das würde mit der derzeitigen Formulierung bedeuten, dass Hersteller bei der Entwicklung moderner Wundversorgungssysteme im Rahme der Absorption von Exsudat und mit dem Exsudatstrom zwangsläufig auch Keim aufsaugend, peinlich genau darauf achten müssten, dass die absorbierten Keime nicht getötet werden und möglichst lange überleben. Jede bakterizide Wirkung wäre höchst schädlich für die Anerkennung einer Verbandmitteleigenschaft des fraglichen Produkts. Ein sicher auch nicht vom G-BA gewolltes Ergebnis. Es gehört die Tötung pathogener Keime zum anerkannten Stand moderner Wundversorgung, vgl. Ausführungen zum T.I.M.E.-Leitfaden, s. o.. Deshalb würde auch die Aberkennung der Verbandmitteleigenschaft von Flaminalprodukten aufgrund des zwar nicht mit der geschädigten Körperoberfläche in Kontakt tretenden, aber gleichwohl isoliert betrachtet bakterizid wirkenden in Flaminalprodukten enthaltenden Enzymkomplexes sowohl gegen § 31 Abs. 1a SGB V als auch gegen viele anerkannte Standards moderner Wundversorgung verstoßen.

Die „therapeutische Wirkung“ eines Medizinproduktes ist also ein völlig ungeeignetes Kriterium zur Differenzierung zwischen Verbandmitteln im Sinne des § 31 Abs. 1 S. 1, Abs. 1a SGB V und sonstigen Medizinprodukten im Sinne des § 31 Abs. 1 S. 2 SGB V. Konsequenz des Abstellens der AM-RL-E wäre bei einem Inkrafttreten der AM-RL-E in der derzeitigen Fassung, dass es keine „Verbandmittel“ im rechtlichen Sinne geben dürfte. Denn entweder die fraglichen Produkte haben eine „therapeutische Wirkung“ und wären damit „sonstige Medizinprodukte“ im Sinne des § 54 Abs. 2 AM-RL-E oder sie haben keine therapeutische Wirkung, sind damit keine Medizinprodukte im Sinne des Medizinprodukterechts und als solche auch nicht verkehrsfähig und damit gem. § 53 Abs. 1 AM-RL-E auch nicht als Verbandmittel anzusehen.

Das Abstellen auf die „Risikoklasse“ eines Medizinproduktes als Differenzierungskriterium zwischen „Verbandmitteln“ und „sonstigen Medizinprodukten“ ist ebenso wenig wie die „therapeutische Wirkung“ vom Bundesgesetzgeber in § 31 Abs. 1a SGB V vorgesehen. Es ist überdies auch ein völlig untaugliches Kriterium, da jedes Medizinprodukt wie ausgeführt eine therapeutische Wirkung bzw. medizinische Zweckbestimmung unabhängig von dessen Risikoklassifizierung aufweisen muss. Sonst wäre es kein Medizinprodukt.

Ein Medizinprodukt, dem ein Stoff zugesetzt wurde, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des Art. 1 der RL 2001/83/EG angesehen werden könnte und der ergänzend zur Wirkung des Produktes auf den menschlichen Körper einwirken kann, wird gem. Regel 13 des Anhangs IX RL 93/42/EWG der Risikoklasse III zugeordnet. Gleichwohl kann es bedeckende, aufsaugende oder beide Eigenschaften aufweisen, die gem. § 31 Abs. 1a S. 1 SGB V von Gesetzes wegen zur Anerkennung der Verbandmitteleigenschaft führen muss. Wenn der Bundesgesetzgeber diesen Produkten die Verbandmitteleigenschaft hätte versagen wollen, hätte er dies in das Gesetz, in § 31 Abs. 1a SGB V, hineinschreiben müssen. Es ist ein derartiger Ausschluss indes nirgends ersichtlich.



## **Bewertung:**

Zum Regelungsauftrag und Rechtsgrundlage vgl. Bewertung zu Einwand 14, 16 und 17.

Zur Sachgerechtigkeit des Abgrenzungskriteriums vgl. Bewertung zu Einwand 18.

Zur Berücksichtigung der tatbestandlichen Vorgaben zur Konkretisierung der Leitkriterien zur Bestimmung der „*Hauptwirkung*“ anhand des gesetzlichen Regelbeispiels nach § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V vgl. Bewertung zu Einwand 17 und 38.

Zur Berücksichtigung der „*antimikrobiellen Wirkung*“ vgl. Bewertung zu Einwand 21.

Zur Vermutungsregelung aufgrund der Risikoklasse III vgl. Bewertung zu Einwand 39.

Zur Unterscheidung der Fragestellung von der medizinprodukterechtlich relevanten Abgrenzung zu Arzneimitteln vgl. Bewertung zu Einwand 17 und 38.

Zudem unterliegt der Stellungnehmer einem Missverständnis der Begrifflichkeit der „*therapeutischen Wirkung*“ im Regelungszusammenhang des Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie. Bei der therapeutischen Wirkung handelt es sich um einen Eigenbegriff, der im Regelungszusammenhang als Eigenschaft umschrieben wird, die sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemeinsam ist und sich dadurch auszeichnet, dass in Abgrenzung zur bloß ergänzenden Eigenschaft bezogen auf den jeweiligen Bestandteil therapeutische Eigenwirkungen (die über das bloße „*Verbinden*“ hinausgehen) entfalten kann. Der Klarstellung halber wird hinsichtlich des Bezugspunktes der „*überlagernden Wirkungen*“ § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie wie folgt geändert:

*„<sup>2</sup>Eine im Sinne des § 52 Absatz 3 abgrenzungsrelevante therapeutische Wirkung im Sinne dieses Abschnitts liegt vor, wenn [...]“*

In Abgrenzung zur medizinprodukterechtlich geprägten Begrifflichkeit der bestimmungsgemäßen Hauptwirkung wird zur Vermeidung von Begriffsmissverständnissen und zur Klarstellung des Gemeinten § 53 Absatz 3 Satz 4 der Arzneimittel-Richtlinie wie folgt formuliert:

*„Wenn die Produkte anhand ihrer - produktgruppenbezogen - objektivierte Eignung ~~objektiven Zweckbestimmung~~ unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit nach Anwendung (Erscheinungsbild) die Zwecke nach Absatz 2 durch die ergänzenden Eigenschaften unterstützen [...]“.*

Im Übrigen ergeben sich aus dem Einwand keine Änderungen.

## **42. Einwand**

### DGfW

Bei § 54 (2) bleibt unserem Erachten nach unklar, ob silberhaltige Wundauflagen von dieser Regelung eingeschlossen werden oder nicht.

Wir halten hier eine Klarstellung aufgrund der Warnungen des BMG 2010 und Bundesamt für Risikobewertung für erforderlich.

## **Bewertung:**

Solange die antimikrobielle Wirkung eines Bestandteils nicht unmittelbar auf die Einwirkung in das physiologische Wundmilieu gerichtet ist bzw. im Kontakt zum Wundgrund steht, sondern dazu dient im Verband aufgenommene Mikroorganismen zu dezimieren und ein Wiederabgeben der Mikroorganismen an die Wunde zu verhindern, ist grundsätzlich nicht von einer aktiven Einflussnahme auf die Abläufe der Wundheilung durch die antimikrobiell wirkenden Bestand-

teile einschließlich enthaltenen Silber/Silberverbindungen auszugehen. Diese für die Verbandmitteleigenschaft unschädliche ergänzende Eigenschaft ist zutreffend mit der Eigenschaft das „*Wundexsudat binden*“ umschrieben und wird entsprechend mit Anlage Va Teil 2 der Arzneimittel-Richtlinie konkretisiert (vgl. Bewertung zu Einwand 21).

Ungeachtet dessen wird der Gemeinsame Bundesausschuss aus Anlass des durchgeführten Stellungnahmeverfahrens und der dort gewonnenen Erkenntnisse im Nachgang zur Beschlussfassung den Regelungsbedarf hinsichtlich der Konkretisierungen in Anlage Va Teil 3 der Arzneimittel-Richtlinie prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einleiten.

Aus dem Einwand ergibt sich im Übrigen keine Änderung.

### **43. Einwand**

#### DBfK

Generell ist die Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung sinnvoll, da immer mehr Produkte mit verschiedensten Variationen von Silber und sonstigen Wirkstoffen in Wundaufgaben auf den Markt drängen. Wir möchte jedoch darauf hinweisen, dass ein Enthalten von Wirkstoffen nicht zwangsweise zu einem Ausschluss als Verbandmittel zu Folge haben darf, da die Konzentrationen von Wirkstoffen in vielen Produkten so gering sind, dass die oben genannten Hauptwirkungen dennoch zum Tragen kommen.

#### **Bewertung:**

Vgl. Bewertung zu Einwand 40.

Ungeachtet dessen wird der Gemeinsame Bundesausschuss aus Anlass des durchgeführten Stellungnahmeverfahrens und der dort gewonnenen Erkenntnisse oder aufgrund weiterer Hinweise gemäß § 52 Absatz 4 der Arzneimittel-Richtlinie im Nachgang zur Beschlussfassung den Regelungsbedarf hinsichtlich der Konkretisierungen in Anlage Va Teil 3 der Arzneimittel-Richtlinie prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einleiten.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

### **44. Einwand**

#### DGfW

Produkte, die durch die Eigenschaften des Materials bzw. durch Zusatzstoffe in die physiologischen bzw. pathophysiologischen Mechanismen der Wundheilung substituierend oder regulierend eingreifen, bedürfen eines Wirknachweises und des Belegs ihrer medizinischen Notwendigkeit sowie des patientenrelevanten Nutzens

#### **Bewertung:**

Dem Einwand wird zugestimmt. Diesem Regelungsansatz folgt die mit Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie verfolgte Grenzziehung zwischen Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung (vgl. auch Bewertung zu Einwand 38).

Dabei geht der Gemeinsame Bundesausschuss regelhaft davon aus, dass durch die Materialeigenschaften oder Zusatzstoffe bedingte Eigenschaften einen eigenständigen Beitrag durch einen substituierenden oder regulierenden Eingriff in die physiologischen bzw. pathophysiologischen Mechanismen der Wundheilung leisten, wenn pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nicht ausgeschlossen werden können.

Aus dem Einwand ergibt sich derzeit keine Änderung. Im Zuge der Fortschreibung der Arzneimittel-Richtlinie wird der Gemeinsame Bundesausschuss notwendigen Anpassungsbedarf in Bezug auf die Abgrenzungskriterien gleichermaßen prüfen, sollte der aktive Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Mechanismen der Wundheilung zu eingrenzend sein.

## **45. Einwand**

### **BVMed**

§ 54 Abs. 2 Satz 3 AM-RL (Risikoklasse III)

Der G-BA benutzt den Begriff der überlagernden therapeutischen Wirkung, ohne ihn zu definieren. Kehrt sich also mit einer überlagernden therapeutischen Wirkung die Haupt- und Zusatzwirkung um? Wenn das so gemeint wäre, würde das Verbandmittel grundsätzlich als Arzneimittel zu klassifizieren sein. Zum Beispiel steht bei Morphin- und Nikotin-Pflastern die pharmakologische Wirkung im Vordergrund. Sie sind deshalb Arzneimittel und keine Medizinprodukte (und können daher trotz scheinbaren "Bedeckens" auch keine Verbandmittel sein).

Wir fragen uns, worauf die Vermutungsregel basiert? Bekanntlich hat der Gesetzgeber auf Seite 26 zur Gesetzesbegründung (Drucksache 18/10186 die antimikrobielle Wirkweise als „zulässige Wirkweise“ im Sinne des Vorliegens eines Verbandmittels angesehen. Antimikrobielle Wundaufgaben gehören aber, soweit sie Inhaltsstoffe enthalten, die auf pharmakologischem Wege antimikrobiell wirken, aufgrund MDD 92/43EG Anhang 9 Regel 13, der Risikoklasse 3 an, da sie Wirkstoffe enthalten, die arzneilich wirken. Insofern können auch die Ausführungen zur therapeutischen Wirkung nicht überzeugen, da diese Wirkweise pharmakologisch ist. Auch ist im MPG ausdrücklich geregelt, dass ein Medizinprodukt im Sinne des MPG bzw. der vorgenannten Richtlinie zulässigerweise diese zusätzliche Wirkweise hat, die aber nicht die Hauptwirkung sein darf.

Im Übrigen sind keine objektiv nachprüfbar und anwendungsfähigen Kriterien ersichtlich, die es erlauben würden, das Merkmal "Hauptwirkung" in so konträrer Weise auszulegen (vgl. Rechtsgutachtliche Stellungnahme NOVACOS Rechtsanwälte, S. 22 f.)

Wir verweisen auch auf unsere Ausführungen zu § 53 Abs. 2 Satz 1.

### **Bewertung:**

Zum Regelungsauftrag und Rechtsgrundlage vgl. Bewertung zu Einwand 14, 16 und 17.

Zur Sachgerechtigkeit des Abgrenzungskriteriums vgl. Bewertung zu Einwand 18.

Zur Berücksichtigung der tatbestandlichen Vorgaben zur Konkretisierung der Leitkriterien zur Bestimmung der „*Hauptwirkung*“ anhand des gesetzlichen Regelbeispiels nach § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V vgl. Bewertung zu Einwand 17 und 38.

Zur Berücksichtigung der „*antimikrobiellen Wirkung*“ vgl. Bewertung zu Einwand 21.

Zur Vermutungsregelung aufgrund der Risikoklasse III vgl. Bewertung zu Einwand 39.

Zur Unterscheidung der Fragestellung von der medizinproduktrechtlich relevanten Abgrenzung zu Arzneimitteln vgl. Bewertung zu Einwand 17 und 38.

Zudem unterliegt der Stellungnehmer einem Missverständnis der Begrifflichkeit des „*therapeutischen Wirkung*“ im Regelungszusammenhang des Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie. Bei der therapeutischen Wirkung handelt es sich um einen Eigenbegriff, der im Regelungszusammenhang als Eigenschaft umschrieben wird, die sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemeinsam ist und sich dadurch auszeichnet, dass sie in Abgrenzung zur bloß ergänzenden Eigenschaft bezogen auf den jeweiligen Bestandteil therapeutische Eigenwirkungen (die über das bloße „*Verbinden*“ hinausgehen) entfalten kann. Der Klarstellung halber wird hinsichtlich des Bezugspunktes der „*überlagernden Wirkungen*“ § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie wie folgt geändert:

*„<sup>2</sup>Eine im Sinne des § 52 Abs. 3 abgrenzungsrelevante therapeutische Wirkung im Sinne dieses Abschnitts liegt vor, wenn [...]“*

In Abgrenzung zur medizinproduktrechtlich geprägten Begrifflichkeit der bestimmungsgemäßen Hauptwirkung wird zur Vermeidung von Begriffsmissverständnissen und zur Klarstellung des Gemeinten § 53 Absatz 3 Satz 4 der Arzneimittel-Richtlinie wie folgt formuliert:

*„<sup>4</sup>Wenn die Produkte anhand ihrer - produktgruppenbezogen - objektivierten Eignung ~~objektiven Zweckbestimmung~~ unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit nach Anwendung (Erscheinungsbild) die Zwecke nach Absatz 2 durch die ergänzenden Eigenschaften unterstützen [...]“.*

Im Übrigen ergeben sich aus dem Einwand keine Änderungen.

#### **46. Einwand**

##### ICW

Der G-BA vermutet, dass Medizinprodukte der Klasse III automatisch eine therapeutische Wirkung haben und damit keine Verbandstoffe sein können. Dem muss widersprochen werden.

Die Zulassung als Medizinprodukt der Klasse III erfolgt unter anderem, wenn diese Arzneistoffe enthalten. Diese Stoffe können im jeweiligen Produkt jedoch auch in sehr niedrigen Konzentrationen vorliegen und in dem Produkt gebunden sein.

Diese Medizinprodukte können als Hauptwirkung durchaus die genannten Eigenschaften von Verbandmitteln haben.

##### **Bewertung:**

Die in § 54 Absatz 2 Satz 3 der Arzneimittel-Richtlinie formulierte Vermutungswirkung bedeutet keine automatische Zuordnung zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung; jedoch hat die abweichende Zuordnung der Produkte durch den Hersteller im Zuge der Meldung nach § 131 Absatz 4 SGB V unter Berücksichtigung der Kriterien des § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie mit Blick auf den Ausschluss der Möglichkeit pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkungen zu erfolgen (vgl. auch Bewertung zu Einwand 39).

Zu dieser Abgrenzungssystematik vgl. auch Bewertung zu Einwand 42 hinsichtlich „*antimikrobieller Wirkungen*“.

Ungeachtet dessen wird der Gemeinsame Bundesausschuss aus Anlass des durchgeführten Stellungnahmeverfahrens und der dort gewonnenen Erkenntnisse oder aufgrund weiterer Hinweise gemäß § 52 Absatz 4 der Arzneimittel-Richtlinie im Nachgang zur Beschlussfassung den Regelungsbedarf hinsichtlich der Konkretisierungen in Anlage Va Teil 3 der Arzneimittel-Richtlinie prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einleiten.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

#### **47. Einwand**

##### ICW

Medizinprodukte wirken gemäß ihrer Definition physikalisch. Auch Medizinprodukte der Zulassungsklasse III können Verbandmittel sein und dürfen nicht von vornherein aus der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen werden.

Der Gesetzgeber erlaubt pharmakologische Wirkungen nur dann, wenn sie der Hauptwirkung eindeutig untergeordnet sind (objektive Zweckbestimmung).

##### **Bewertung:**

Zur Vermutungsregelung aufgrund der Risikoklasse III vgl. Bewertung zu Einwand 39.

Zur Unterscheidung der Fragestellung von der medizinprodukterechtlich relevanten Abgrenzung zu Arzneimitteln vgl. Bewertung zu Einwand 17 und 38.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

#### **48. Einwand**

##### ICW

Produkte in denen Arzneistoffe oder pharmakologisch wirksame Stoffe oder Produkte aus tierischer Herkunft enthalten sind, dürfen nicht aufgrund dieser Tatsache ausgeschlossen werden, sondern sind aufgrund ihrer Eigenschaften und objektiven Zweckbestimmungen daraufhin zu überprüfen, ob es sich um Verbandmittel im Sinne des § 31 SGB V handelt. So müssen auch Produkte der Klasse III prinzipiell erstattungsfähig bleiben.

##### **Bewertung:**

Die Erstattungsfähigkeit bleibt von der Abgrenzung der Verbandmittel zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung grundsätzlich unberührt. Der unterschiedliche Zugang zur Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung einerseits unmittelbar und andererseits auf der Grundlage eines Bewertungsverfahrens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss folgt unmittelbar aus dem Gesetz und ist bloßer Reflex aus der bereits aus der Legaldefinition des Verbandmittels folgenden Ausgrenzung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung aus der Verbandmittelversorgung.

Zur Vermutungsregelung aufgrund der Risikoklasse III vgl. Bewertung zu Einwand 39 und zur Beurteilung im Zuge der Meldung nach § 131 Absatz 4 SGB V durch Hersteller Bewertung zu Einwand 46.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## **49. Einwand**

### DWR

Anders als im GBA-Entwurf ausgeführt, verlieren Medizinprodukte der Risikoklasse III mit dieser Risiko-Einstufung nicht zwingend ihre Eigenschaft als Verbandmittel mit einer Hauptwirkung gemäß der Verbandmitteldefinition nach § 31 SGB V Abs. 1a SGB V.

### **Bewertung:**

Vgl. Bewertung zu Einwand 39 und 46.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## **50. Einwand**

### BVMed

§ 54 Abs. 3 AM-RL

Wir verweisen erneut auf unsere rechtlichen Bedenken zu der Erstellung einer Positiv- und Negativliste. Siehe Ausführungen zu § 53 Abs. 2 Satz 10 – rechtsgutachterliche Stellungnahme NOVACOS Rechtsanwälte, S. 25.

Nach unserem Verständnis erfolgt die Abgrenzung zu Leistungen nach § 52 Abs. 2 (sonstige Produkte zur Wundbehandlung) für Produkte, nicht für Produktgruppen.

Sollten der G-BA an Produktgruppen festhalten, muss die Abgrenzung zu Leistungen nach § 52 Abs. 2 eindeutigen und nachvollziehbaren Kriterien folgen.

### **Bewertung:**

Zur Positiv-/Negativliste vgl. Bewertung zu Einwand 14.

Dem Einwand wird insoweit Rechnung getragen, als § 54 Absatz 3 Satz 1 der Arzneimittel-Richtlinie wie folgt gefasst wird:

*„<sup>1</sup>Eine beispielhafte Zusammenstellung der Produktgruppen, deren zugehörige Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 3 angefügt.“*

### 3.2 Einwände zum Richtlinienentwurf – Anlage Va Teil 1

#### 51. Einwand:

##### DRK

Das DRK empfiehlt die Aufnahme von Kompressionsstrümpfen mit hohem Druck als Ergänzung zu den Kompressionsbinden.

Neben Kompressionsbinden werden ebenfalls Kompressionsstrümpfe mit hohem Druck zur Kompressionstherapie bei chronischen Wunden eingesetzt. Ein Cochrane Review von O'Meara et al. (2012), das 48 RCT's untersuchte, zeigte, dass Kompressionsstrümpfe mit hohem Druck zu besseren Heilungsverläufen als Kurzzugbinden führen (RR 1.62). Sie müssten daher ebenfalls in die Aufzählung mitaufgenommen werden, da sie den gleichen Zweck wie die Kompressionsbinden erfüllen und somit dem Tatbestand von § 52 Absatz 1 Satz 4 entsprechen.

#### **Bewertung:**

Für die Kompressionsbehandlung stehen verschiedene Produkte zur Auswahl. Diese können neben dem Bereich der Verbandmittel teilweise auch dem Bereich der Hilfsmittelversorgung zugeordnet werden. Ausgehend von § 31 Absatz 1a Satz 3 wonach:

*„[...] auch Gegenstände [erfasst sind], 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.“*

geht der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 53 Absatz 2 Sätze 6 und 7 der Arzneimittel-Richtlinie davon aus, dass Hilfsmittel keine Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V sein können. Ist für bestimmte Produktgruppen eine entsprechende Kategorie im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V vorgesehen, besteht daher kein Regelungsbedarf in der Richtlinie auf der Grundlage des § 31 Absatz 1a SGB V. Dabei ist das maßgebliche Abgrenzungskriterium zu den Hilfsmitteln danach zu beurteilen, ob das Verbandmittel von Ärztinnen und Ärzten oder medizinischem Hilfspersonal zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, verwendet wird (unter Bezugnahme auf BSG, Urt. v. 28.09.2006 – B 3 KR 28/05 R auch BT-Drs. 18/10186, S. 26 f.). Insbesondere das Merkmal der Einmaligkeit zur Klarstellung, dass ein Verband jeweils individuell einmalig angefertigt wird, dient dabei der Abgrenzung zu den Hilfsmitteln. Daran gemessen handelt es sich bei der Anwendung von Kompressionsstrümpfen nicht um eine individuelle Erstellung von einmaligen Verbänden. Kompressionsstrümpfe werden nicht jeweils individuell durch ärztliches oder medizinisches (Hilfs-)Personal einmalig angefertigt, wie dies beispielsweise bei einem Kompressionsverband unter Verwendung von Kurz- Mittel- oder Langzugbinden der Fall wäre. Unabhängig davon, dass das dafür genutzte Material ggf. mehrfach verwendet werden kann, sind Kompressionsstrümpfe in einer Weise vorgefertigt, die einer einmalig individuell, auf den jeweiligen Patienten angepassten Verwendung entgegensteht.

Bei Kompressionsstrümpfen handelt es sich zudem um Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V. Im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V sind unter der Gruppe „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“ medizinische Kompressionsstrümpfe bzw. -strumpfhosen gelistet.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 52. Einwand

### DGfW

Änderung / Ergänzung / Anregung

Kompressionsbinden entsprechend ihrer Indikation

- Kurzzugbinden
- Langzugbinden
- Mittelzugbinden

Zudem merkt der Stellungnehmer an, dass ableitende Drainagebeutel bei großen Exsudatmengen zur Versorgung stark exsudierender Wunden, Fisteln und Stoma - bei Verbandmittel Teil 1 der Anlage Va gelistet sein sollten.

Des Weiteren schlägt der Stellungnehmer vor, die bisher nicht in Teil 1 der Anlage Va (explizit) genannten Produktgruppen diesem Teil zuzuweisen:

- Calcium-Natrium Alginat
- Zellulosefasern (z.B. Natriumcarboxymethylcellulose, Zellulose-Ethyl-Sulfonatfaser)
- Superabsorbierende Verbände mit Polyacrylat (Superabsorber)
- Saugkompressen mit Zellstoffkern
- Polyurethanschaumstoff (PU Schaumstoffe) adhesive und nonadhesive
- Synthetische Watteverbände (zum Komprimieren)
- Schaumstoff (zum Komprimieren)
- Trikotschlauchverbände (zum Komprimieren)
- Frotteeschlauchverbände (zum Komprimieren)

### **Bewertung:**

Zum Einwand Kompressionsbinden:

In Teil 1 der Anlage Va werden die im medizinischen Sprachgebrauch allgemein verwendeten Oberbegriffe für Produktgruppen aufgeführt, die der Definition von Verbandmitteln nach § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie zugeordnet werden können. Eine medizinisch-inhaltliche Bewertung zum konkreten Einsatz der Verbandmittel – z. B. nach Indikationen – ist nicht Zielstellung der Übersicht und auch nicht vom Regelungsauftrag nach § 31 Absatz 1a SGB V erfasst.

Gleichwohl kann dem Stellungnehmer insoweit gefolgt werden, als sich aus der Einbeziehung der Produktgruppen anhand der Oberbegriffe Kurz-, Mittel- und Langzugbinden, welche jeweils einzeln oder in Kombination zur individuellen Erstellung eines Kompressionsverbandes verwandt werden können, dass diese nicht ergänzend als Produktgruppe neben der Produktgruppe der „Kompressionsbinden“ aufzunehmen sind.

Produkte, die diesen im medizinischen Sprachgebrauch allgemein üblichen Oberbegriffen zur Verwendung als Kompressionsbinde zuzuordnen sind, weil sie ausschließlich der Komprimierung, Immobilisierung und/oder Stabilisierung nicht oberflächengeschädigter Körperteile im Rahmen der einmaligen Erstellung eines Verbandes dienen, sind sogenannte eindeutige Verbandmittel. Modifizierungen anhand der Dehnbarkeit der Binden, unterliegen der Auswahl des medizinischen (Hilfs-) Personals und sind, wie etwa Ultra-Kurzzugbinden, von dem Oberbegriff der Kompressionsbinde als erfasst anzusehen.

Aus dem Einwand ergibt sich in der Produktgruppe zu Binden klarstellungshalber folgende Änderung der Anlage Va Teil 1:



- „Kompressionsbinden (Kurz-, Mittel-, Langzugbinden, auch in Kombination)“
- ~~Kurzzugbinden~~
- ~~Mittelzugbinden~~
- ~~Langzugbinden~~

Zum Einwand ableitende Drainagebeutel:

Die Ableitung des Wundexsudats bzw. von Körperflüssigkeiten über eine entsprechende Drainage entspricht für sich genommen nicht der Legaldefinition des Verbandmittels im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V. Drainagebeutel haben keine Barrierefunktion dergestalt, dass sie geeignet wären, oberflächengeschädigte Körperteile zu verbinden und insoweit die allen Verbandmitteln immanente Schutzbarriere zwischen Wundgrund und Umgebung herzustellen. Die Tatsache, dass das Wundexsudat im Drainagebeutel nach dessen Ableitung aus der Wunde aufgefangen wird, ändert an dieser Bewertung nichts. Das Auffangen von Körperflüssigkeiten geht über das Aufsaugen und Binden von Wundexsudat in einer Wundaufgabe hinaus und ist insoweit nicht mehr eine allen Verbandmitteln gemeinsame Eigenschaft und damit vergleichbare Funktion. Zudem ist die ggf. notwendige Wund-Drainage untrennbarer Bestandteil des ärztlichen Vorgehens zur Wundbehandlung und gleicht insoweit etwa dem von der Verbandmittelfunktion abzugrenzenden Debridement (vgl. Bewertung zu Einwand 26). Ableitende Drainagebeutel unterliegen insofern nicht dem Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 1a SGB V.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung

Zu den Einwänden Calcium-Natrium Alginate (Verbände), Verbände aus hydroaktiven Zellulosefasern sowie superabsorbierende Verbände mit Polyacrylat:

Diese Produktgruppen sind nicht Regelungsgegenstand der sogenannten uneindeutigen Verbandmittel nach Anlage Va Teil 1.

Sie besitzen neben ausschließlich abdeckenden und/oder aufsaugenden Eigenschaften (Zwecke nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 AM-RL) ergänzende Eigenschaften wie „*feucht haltend*“ und/oder „*Gerüche bzw. Wundexsudat bindend*“ und werden demzufolge in Teil 2 der Anlage Va anhand der jeweiligen Beschaffenheit wie z. B. Calcium-Natrium-Alginate, Hydro(Gel)-/Aquafasern und/ oder absorbierende Polyacrylate (Superabsorber) aufgeführt.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung

Zum Einwand Saugkompressen mit Zellstoffkern:

In Teil 1 werden Saugkompressen genannt. Hierzu zählen auch Saugkompressen mit Zellstoffkern.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung

Zum Einwand Polyurethanschaumstoff (PU Schaumstoffe) adhesive und nonadhesive:

Die vorgeschlagene Produktgruppe wird vom Stellungnehmer nicht näher beschrieben. Bei Polyurethanschaumstoff handelt es sich um Wundaufgaben, die ein hohes Saugvermögen be-

sitzen und als bedeckende und/oder aufsaugende Wundauflagen grundsätzlich den Saugkompressen über Teil 1 der Anlage Va zugeordnet werden können. Daneben werden unter den Produktgruppen der Binden die vom Einwand wohl nicht betroffenen Schaumstoffbinden als im medizinischen Sprachgebrauch gebräuchlicher Oberbegriff aufgeführt. Wundauflagen können sowohl adhäsive als auch nicht adhäsive Eigenschaften besitzen. Ob die Wundauflage etwa durch einen entsprechenden Kleberand selbstklebend ist oder ein zur Fixierung ergänzender Verband notwendig wird, ist unbeachtlich und unterscheidet die Produkte nicht. Sofern spezifische Bestandteile der Wundauflage ergänzend ein Verkleben mit dem Wundgrund verhindern bzw. der Ermöglichung eines atraumatischen Verbandwechsels dienen, werden diese ergänzenden Eigenschaften über Anlage Va Teil 2 mit den entsprechenden Produktbeschaffenheiten aufgeführt.

Um dem Einwand Rechnung zu tragen wird folgende Änderung vorgenommen:

Zu den Produktgruppen der Kompressen wird klarstellungshalber der folgende Oberbegriff eingefügt:

- *„Schaum(-stoff)kompressen“*

Diesem Oberbegriff können ebenso die im medizinischen Sprachgebrauch synonym bezeichneten Schaum(-stoff)verbände zugeordnet werden, welche als feinporige, grobporige oder offenporige Schaumstoffe dem Aufsaugen und Abdecken dienen.

Zum Einwand Schaumstoff (zum Komprimieren):

Zur gleichmäßigen Verteilung der Kompression oder zur Vermeidung von Druckschäden kann eine Unterpolsterung Bestandteil eines Kompressionsverbandes sein. Dem Einwand des Stellungnehmers kann insoweit gefolgt werden, als dass eine Unterpolsterung bei der Anfertigung von Kompressionsverbänden nicht nur unter Verwendung von Schaumgummi-/Schaumstoffbinden oder Polsterbinden wie sie bereits in Teil 1 der Anlage Va genannt sind, sondern unter Verwendung unterschiedlicher Polstermaterialien vorgenommen werden kann. Dazu kann auch Schaumstoff - als Bestandteil eines Kompressionsverbandes - zur individuellen Erstellung eines Verbandes, Anwendung finden. Um klarzustellen, dass ein sachgerechtes Unterpolstern im Zuge der individuellen Erstellung z. B. eines Kompressionsverbandes (zum Komprimieren) oder Stützverbandes (zum Stabilisieren und/ oder Immobilisieren) untrennbar mit dem „*Verbinden*“ in Zusammenhang steht und die dazu angewandten Materialien Verbandmittel gemäß § 31 Absatz 1a SGB V sind, wird folgende Änderung vorgenommen:

Dem Einwand wird gefolgt. Der Oberbegriff „*Polsterbinden*“ wird ersetzt durch den folgenden Oberbegriff unter der Kategorie „*sonstige Produktgruppen*“

- *„Polstermaterial (zur individuellen Erstellung einmaliger Verbände)“*

Zum (Unter-)Polstern verwendete Materialien können unabhängig von ihrer Materialbeschaffenheit Verbandmittel sein. Sie müssen sich jedoch, um als Verbandmittel eingestuft zu werden, zur individuellen Erstellung einmaliger Verbände für nicht oberflächengeschädigte Körperteile eignen. Sie dürfen keine Hilfsmittel sein bzw. nicht ausschließlich dazu dienen, im Zuge der Anwendung von Hilfsmitteln angewandt zu werden.

Zum Einwand synthetische Watteverbände:

Synthetische Watteverbände sind von den in Teil 1 genannten Produktgruppen zu „Watte“ als erfasst anzusehen ohne dass es ergänzend zu den Oberbegriffen „Synthetikwatte“ und/oder „Verbandwatte“ der Nennung einer weiteren Produktgruppe bedarf. Die konkrete Anwendung der Produkte z. B. zum (Unter-)Polstern beim Kompressionsverband oder zum Bedecken oberflächengeschädigter Körperteile bleibt davon unbenommen (vgl. Bewertung zum Indikationsbezug Einwand 52). Die Auswahl der im Einzelfall sachgerechten Wundversorgungsmittel aus den Produktgruppen der Verbandmittel unterliegt weiterhin dem medizinischen (Hilfs-)Personal und ist nicht Gegenstand der Regelung nach § 31 Absatz 1a SGB V, wonach allein die Abgrenzung zwischen Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu konkretisieren ist.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung

Zu den Einwänden Trikotschlauchverbände, Frotteeschlauchverbände:

Trikotschlauchverbände und Frotteeschlauchverbände sind vom in Teil 1 genannten Oberbegriff „Schlauchverband“ umfasst.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung

### **53. Einwand**

#### BVMed

Der BVMed schlägt folgende Ergänzung in Anlage Va Teil 1 vor:

- Mehrlagige oder Mehrkomponentenkompressionssysteme als Kombination aus mehreren der benannten Bindenarten, da nur als Kombination zertifiziert

*Protz K, Reich-Schupke S, Klose K, Augustin M, Heyer K. Kompressionsmittel für die Entstauungstherapie; Der Hautarzt 2017: Published online: <https://doi.org/10.1007/s00105-017-4084-3>.*

#### **Bewertung:**

Die vorgeschlagene Produktgruppe wird vom Stellungnehmer nicht näher beschrieben.

„Mehrlagige oder Mehrkomponentenkompressionssysteme“ sind den Verbandmitteln zuzuordnen, ohne dass es einer eigenständigen Nennung dieser Produktgruppe bedarf. Sofern diese Systeme bzw. Kombinationen (in einem Produkt) ausschließlich Verbandmittel nach § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie enthalten, ist die Zuordnung zu den Produktgruppen gemäß Anlage Va Teil 1 insofern möglich, als gemäß § 53 Absatz 2 Satz 3 der Arzneimittel-Richtlinie die Kombination verschiedener sogenannter eineindeutiger Verbandmittel, welche durch die Merkmale der Produktgruppen anhand der im medizinischen Sprachgebrauch üblichen Oberbegriffe konkretisiert werden, unschädlich ist. Dies folgt insofern aus § 53 Absatz 2 Satz 3 der Arzneimittel-Richtlinie als mehrere der in § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 der Arzneimittel-Richtlinie benannten Zwecke erfüllt werden können, ohne dass die Verbandmitteleigenschaft dadurch berührt werden würde. Darüber hinaus besteht kein Regelungsbedarf, insbesondere nicht hinsichtlich der eigenständigen Nennung sogenannter Mehrkomponentensysteme, deren Einzelkomponenten bereits in Anlage Va Teil 1 aufgeführt sind.

Darüber hinaus benennt der Stellungnehmer keine Einzelkomponenten, die nicht in Anlage Va Teil 1 bereits erfasst wären.

Bei der Arbeit von Protz et al. handelt es sich um eine beobachtende Erhebung im Querschnitt, in der die Handhabung der Versorgungsoptionen Kurzzugbinden mit Unterpolsterung, Mehrkomponentensysteme (z. B. aus einer Polsterbinde und Kompressionsbinde) und adaptive Kompressionsbandagen untersucht wurde.

Der Gemeinsame Bundesausschuss wurde mit § 31 Absatz 1a beauftragt, das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundversorgung zu regeln. Eine Bewertung von Behandlungsoptionen im Rahmen einer Kompressionstherapie ist nicht Bestandteil des Regelungsauftrages (vgl. Bewertung zu Einwand 52).

Dem Einwand wird insoweit Rechnung getragen, als ergänzend dem Teil 1 Anlage Va folgende Erläuterung vorangestellt wird:

*„Sind Produkte verschiedenen Produktgruppen zuordenbar, ist dies unschädlich, sofern die Produkte nicht über die Zwecke nach § 53 Absatz 2 hinausgehende Eigenschaften verfügen (§ 53 Absatz 2 Satz 3). Gleiches gilt für Kombinationen aus uneindeutigen Verbandmitteln in einem Produkt.“*

#### **54. Einwand**

##### ICW

Zu den in der Anlage Va Teil 1 genannten Produktgruppen möchten wir folgendes ergänzen:

Produktgruppe nach § 53 Abs. 2 Arzneimittelrichtlinie

- Mehrkomponenten-Fertigbindensysteme zur Kompressionstherapie
- Adaptive Kompressionsbandagen (auch Velcro-Verbände, Klettbandagen genannt)
- Pelotten zur Kompressionstherapie
- unsterile Pflaster mit Silikonhaftung

##### **Bewertung**

Zum Einwand „Mehrkomponenten-Fertigbindensysteme zur Kompressionstherapie“:

vgl. Bewertung zu Einwand 53.

Eine anderslautende Beschreibung des Begriffes „Mehrkomponenten-Fertigbindensysteme zur Kompressionstherapie“ wird vom Stellungnehmer nicht vorgetragen.

Dem Einwand wird insoweit Rechnung getragen, als ergänzend dem Teil 1 Anlage Va folgende Erläuterung vorangestellt wird:

*„Sind Produkte verschiedenen Produktgruppen zuordenbar, ist dies unschädlich, sofern die Produkte nicht über die Zwecke nach § 53 Absatz 2 hinausgehende Eigenschaften verfügen (§ 53 Absatz 2 Satz 3). Gleiches gilt für Kombinationen aus uneindeutigen Verbandmitteln in einem Produkt.“*

Zum Einwand „Adaptive Kompressionsbandagen“:

Die vorgeschlagene Produktgruppe wird vom Stellungnehmer nicht näher beschrieben.

Für die Kompressionsbehandlung stehen verschiedene Produkte zur Auswahl. Diese können neben dem Bereich der Verbandmittel teilweise auch dem Bereich der Hilfsmittelversorgung zugeordnet werden. Ausgehend von § 31 Absatz 1a Satz 3 wonach:

*„<sup>3</sup>[...] auch Gegenstände [erfasst sind], 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.“*

geht der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 53 Absatz 2 Sätze 6 und 7 der Arzneimittel-Richtlinie davon aus, dass Hilfsmittel keine Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V sein können. Ist für bestimmte Produktgruppen eine entsprechende Kategorie im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V vorgesehen, besteht daher kein Regelungsbedarf in der Richtlinie auf der Grundlage des § 31 Absatz 1a SGB V. Dabei ist das maßgebliche Abgrenzungskriterium zu den Hilfsmitteln danach zu beurteilen, ob das Verbandmittel von Ärztinnen und Ärzten oder medizinischem Hilfspersonal zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, verwendet werden (unter Bezugnahme auf BSG, Urt. v. 28.09.2006 – B 3 KR 28/05 R auch BT-Drs. 18/10186, S. 26 f.). Insbesondere das Merkmal der Einmaligkeit zur Klarstellung, dass ein Verband jeweils individuell einmalig angefertigt wird, dient dabei der Abgrenzung zu den Hilfsmitteln.

Adaptive Kompressionsbandagen werden grundsätzlich nicht individuell durch ärztliches oder medizinisches (Hilfs-)Personal einmalig angefertigt, wie dies beispielsweise bei einem Kompressionsverband unter Verwendung von Kurz- Mittel- oder Langzugbinden der Fall wäre. Unabhängig davon, dass das dafür genutzte Material ggf. mehrfach verwendet werden kann, zeichnen sich adaptive Kompressionsbandagen dadurch aus, dass sie einerseits in wesentlichen Teilen zur Anlage vorgefertigt sind und insofern dem Patienten/der Patientin ein „Selbstmanagement“ (ohne ärztliches oder medizinisches (Hilfs-)Personal) der Kompressionstherapie ermöglichen sollen. Die Mehrfachverwendung einer entsprechend vorgefertigten Bandage, auch wenn sie über die adaptive Anwendung in Teilen ermöglicht, den Kompressionsdruck zu regulieren, unterscheidet sich insoweit maßgeblich von den jeweils individuell und einmalig anzufertigenden Kompressionsverbänden mittels Verbandmitteln im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V etwa Kurz-, Mittel- und/oder Langzugbinden.

Ungeachtet dieser Ausführungen bedarf es auch keiner Ergänzung einer eigenständigen Produktgruppe durch Nennung des Oberbegriffes „adaptive Kompressionsbandage“, solange sich der Zweck der Kompressionsbandage in den Verbandzwecken nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 2 erschöpft. Kann der enthaltene Kompressionsverband – ungeachtet seiner Bezeichnung über den Produktnamen – den Kompressionsbinden zugeordnet werden und dient dieser ausschließlich der individuellen Anfertigung einmaliger Verbände, ergibt sich keine Sonderstellung, die im Regelungszusammenhang des § 31 Absatz 1a SGB V relevant wäre.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

Zum Einwand „Pelotten zur Kompressionstherapie“:

Zur generellen Abgrenzung zu Hilfsmitteln siehe Bewertung zu Einwand 53.

Zur gleichmäßigen Verteilung der Kompression oder zur Vermeidung von Druckschäden kann eine (Unter-)Polsterung im Zuge der individuellen Erstellung eines einmaligen Kompressionsverbandes erforderlich sein. Dem Einwand des Stellungnehmers kann insoweit gefolgt werden, als dass eine Polsterung bei der Anfertigung von Kompressionsverbänden nicht nur unter Verwendung von Polsterbinden wie sie bereits in Teil 1 der Anlage Va genannt sind, sondern unter Verwendung unterschiedlicher Polstermaterialien vorgenommen werden kann. Bei einer Anwendung von Polstermaterialien, z. B. für die Knöchelregion im Zuge der Anfertigung eines individuellen Kompressionsverbandes, beispielsweise unter Verwendung von Kurz- Mittel- oder Langzugbinden, handelt es sich um die Verwendung als Polstermaterial für Verbände im

Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V und damit gleichermaßen um Verbandmittel. Zum Polstern verwendete Materialien müssen sich dementsprechend, um als Verbandmittel eingestuft werden zu können, dazu eignen, im obigen Sinne zur (Unter-)Polsterung im Zusammenhang mit Kompressions-, Immobilisierungs- und Stabilisierungsverbänden verwandt zu werden. Sie dürfen keine Hilfsmittel sein bzw. sich nicht ausschließlich dazu eignen, im Zuge der Anwendung von Hilfsmitteln angewandt zu werden (vgl. Bewertung zu Einwand 52).

Pelotten werden üblicherweise als Druckpolster für Bandagen, die ihrerseits Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V sind, verstanden. Produkte die demzufolge im Hilfsmittelverzeichnis zusätzlich etwa zu Bandagen aufgeführt sind, können gemäß § 53 Absatz 2 Satz 7 AM-RL keine Verbandmittel sein.

Der Oberbegriff „Polsterbinden“ wird ersetzt durch den Oberbegriff unter der Kategorie „sonstige Produktgruppen“

- *„Polstermaterial (zur individuellen Erstellung einmaliger Verbände)“*

Zum Einwand „unsterile Pflaster mit Silikonhaftung“:

Die in Anlage Va genannten Produktgruppen können sowohl steril als auch unsteril sein. Eine explizite Nennung unsteriler Produktgruppen ist nicht erforderlich.

Pflaster besitzen generell eine Klebefläche. Zur Einstufung als Verbandmittel ist es unerheblich, wodurch das Kleben bzw. die Haftung des Pflasters verursacht wird. Derartige Produktmodifikationen haben unabhängig von ihrer Sinnhaftigkeit keine Unterscheidungskraft in Bezug auf die Qualifikation als Verbandmittel. Sie unterliegen der Auswahl des medizinischen (Hilfs-)Personals ohne dass der allgemeine Verwendungszweck der jeweiligen Produktgruppe als Verbandmittel sich verändert oder in Bezug auf die Wundheilung ergänzende Eigenschaften entfaltet werden.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## **55. Einwand**

### DGP

Wunden beeinträchtigen zum Beispiel durch Geruch oder körperliche Entstellung massiv die Lebensqualität von Palliativpatienten. Die Versorgung solcher Wunden ist häufig schwierig und herausfordernd, der Wechsel der Verbandstoffe mit Schmerzen verbunden. Verwendete Materialien sollten nicht noch zusätzlich entstellend wirken, sondern im Gegenteil die Teilnahme am sozialen Leben ermöglichen. Wasserabweisende Wundabdeckungen (z. B. Duschfolien) verringern die Notwendigkeit von Verbandwechseln und können zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Die DGP regt an, diese Aspekte bei der Aufnahme von Produkten in die Anlage Va der AM-Richtlinie zu berücksichtigen.

### **Bewertung:**

Duschfolien oder Wasserschutzhüllen, die als Plastikfolie zum Duschen über ein (Stütz-; Gips-)Verband angelegt werden, sind keine Verbandmittel. Sie besitzen weder eine die Wunde bedeckende und/oder das Exsudat aufsaugende noch eine stabilisierende, immobilisierende oder komprimierende Eigenschaft, wenn und soweit sie allein dem Schutz des eigentlichen Verbandes vor Nässe dienen. Sie unterfallen mangels Eignung, Zwecke nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 oder 2 der Arzneimittel-Richtlinie zu erfüllen, nicht dem Regelungsgegenstand des § 31 Absatz 1a SGB V.

Hiervon abzugrenzen sind Produktgruppen, die oberflächengeschädigte Körperteile bedeckende und/oder aufsaugende gegenständliche Barrieren darstellen. Diese Verbandmittel können sich unterscheiden in ihrer farblichen Gestaltung, der Transparenz, der Art der Klebefläche zur Anhaftung auf der Haut, der Sterilität und/oder der sonstigen äußerlichen Beschaffenheit, wie hinsichtlich der Verwendung wasserabweisender Materialien. Diese Merkmale sind allen Wundaufgaben gemein, ungeachtet ihrer in Bezug auf die Wundheilung bestehenden Eigenschaften und haben damit unabhängig von ihrer Sinnhaftigkeit keine Unterscheidungskraft in Bezug auf die Qualifikation als Verbandmittel. Derartige Produktmodifikationen unterliegen der Auswahl des medizinischen (Hilfs-)Personals ohne dass der allgemeine Verwendungszweck der jeweiligen Produktgruppe sich verändert oder in Bezug auf die Wundheilung ergänzende Eigenschaften entfaltet werden. Nichts Anderes gilt hinsichtlich der insbesondere die äußerliche Erscheinungsform prägenden Produktbeschaffenheiten von Verbänden.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 56. Einwand

### BVMed

Der BVMed schlägt folgende Ergänzung in Anlage Va Teil 1 vor:

- Fixierbinden (z. B. Kunststoffbinden, Unterziehbinden, Klebebinden nicht spezifiziert (z. B. Steifgazebinde))

### **Bewertung**

Die vorgeschlagenen Produktgruppen, die beispielhaft unter dem Oberbegriff „Fixierbinden“ ergänzt werden sollen, wurden vom Stellungnehmer nicht näher beschrieben.

Einer weitergehenden Konkretisierung der Produktgruppe Fixierbinden kann nicht gefolgt werden. Die Zuordnung von Produkten anhand der dem medizinischen Sprachgebrauch entsprechenden Begrifflichkeit der Fixierbinde unter der Kategorie „*Binden*“ ist hinreichend deutlich, etwas Anderes trägt auch der Stellungnehmer nicht vor.

Demgegenüber werden der Fixierbinde Beispiele zugeordnet, die anderen Produktgruppen unterfallen, mit der Folge, dass es grundsätzlich keiner ergänzenden Benennung weiterer Produktgruppen bedarf.

Im Einzelnen hierzu:

Bei Klebebinden handelt es sich entweder um „*Fixierbinden*“ (auch kohäsive) oder um „*Pflasterbinden*“ (klebende Binden), die als solche bereits Bestandteil von Teil 1 der Anlage Va sind.

Bei Kunststoffbinden handelt es sich in der Regel um Binden zur Anfertigung von Cast-Verbänden. „*Cast-Verbände*“ sind bereits in Teil 1 der Anlage Va enthalten. Damit sind die Kunststoffbinden zum Anfertigen der Cast-Verbände umfasst.

Der Klarstellung halber wird dem Einwand insofern gefolgt, als die entsprechende Produktgruppe wie folgt ergänzt wird:

- „*Cast-Verbände (zur individuellen Erstellung einmaliger Verbände)*“

Daraus ergibt sich, dass diese an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, zur Anwendung kommen, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.

Bei Unterzieh oder Unterzugbinden handelt es sich um Polsterbinden oder Schlauchverbände, die als Bestandteil eines Verbandes zur individuellen Erstellung von Verbänden z. B. eines Kompressionsverbandes (zum Komprimieren), oder Stützverbandes (zum Stabilisieren und/oder Immobilisieren) angewandt werden. Polsterbinden sind als Polstermaterial bereits in Teil 1 der Anlage Va enthalten. Auch Schlauchverbände sind bereits in Teil 1 der Anlage Va aufgeführt.

Bei Steifgazebinden handelt es sich um mit Stärke imprägnierte Mullbinden.

Steifgazebinden stellen nach dem medizinischen Sprachgebrauch allgemein verwendete Oberbegriffe dar, die der Definition nach § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie entsprechen und bisher noch nicht von einem der in Anlage Va Teil 1 genannten Oberbegriffe wie etwa den „Gipsbinden“ oder „Zinkleimbinden“ umfasst sind, gleichwohl aber diesen Produktgruppen hinsichtlich ihrer Verbandszwecke vergleichbar sind.

Dem Einwand wird gefolgt und folgende Ergänzung der Anlage Va Teil 1 vorgenommen:

- „Steifgazebinden“

## **57. Einwand**

### BVMed

Der BVMed schlägt folgende Ergänzung in Anlage Va Teil 1 vor:

- Bauchtücher: hierbei handelt es sich um spezielle sterile Mullauflagen, die bei stark blutenden Wunden genutzt werden.

## **Bewertung**

Mulltupfer, Zellstofftupfer sowie Mullkompressen sind über die entsprechenden Produktgruppen nach Anlage Va Teil 1 bereits als Verbandmittel aufgeführt.

Demgegenüber sind Bauchtücher spezielle sterile Tücher (z. B. aus Mull), die bei operativen Eingriffen während der Operation zum Einsatz kommen. Die Bauchtücher dienen insofern nicht dem Verbinden im Sinne der Legaldefinition nach § 31 Absatz 1a SGB V, sondern dem vorübergehenden Auffangen überschüssigen Wundsekrets und zur Blutstillung während der Operation. Die Bauchtücher kommen zudem zum Fassen und Zurückhalten von Organen und Körpergeweben zum Einsatz. Nach dem operativen Vorgang und entsprechenden Wundverschluss verbleiben die Bauchtücher nicht am Patienten und insofern eignen sie sich nicht, die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 oder 2 der Arzneimittel-Richtlinie zu erfüllen.

Die Verwendung als Operationsmaterial bleibt hiervon unbenommen, ist vom Regelungsgegenstand des § 31 Absatz 1a SGB V aber nicht erfasst.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## **58. Einwand**

### BVMed

Der BVMed schlägt folgende Streichung in Anlage Va Teil 1 vor:



## ▪—Augenokklusionspflaster

Augenokklusionspflaster müssen gestrichen werden, es sind Hilfsmittel, sie bedecken keine Wunden oder Oberflächenschädigungen - bedecken ausschließlich das gesunde Auge zur Korrektur des sehgestörten Auges – Produktart im HMV 25.21.36.4 Therapeutische Sehhilfen/ Okklusionspflaster

### **Bewertung**

Dem Einwand des Stellungnehmers wird gefolgt. Bei Augenokklusionspflastern handelt es sich um Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V. Im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V sind unter der Gruppe „*Schieltherapeutika*“ Augenokklusionspflaster gelistet. Dementsprechend wird folgende Änderung in Anlage Va Teil 1 vorgenommen:

Die Produktgruppe „Augenokklusionspflaster“ wird gestrichen.

Verbände (auch als Pflaster), die keine Hilfsmittel nach § 33 SGB V sind (z. B. Urglasverbände [Hilfsmittel]) und am Auge z. B. nach einer Augenverletzung angewandt werden und die Zwecke nach § 53 Absatz 2 erfüllen (und nicht beispielsweise dem Zweck der Okklusion zur Schieltherapie dienen) sind Verbandmittel.

Zur entsprechenden Klarstellung wird der bisher in der Anlage Va Teil 1 gewählte Oberbegriff „*Augenkompressen*“ unter der Kategorie „sonstige Produktgruppen“ wie folgt zugeordnet:

- „*Augenverbände (z.B. Augenkompressen)*“

## **59. Einwand**

### BVMed

Der BVMed schlägt folgende Ergänzung in Anlage Va Teil 1 vor:

- I.V. Verbände

I.V. Verbände werden zur Fixierung von intravenösen Kathetern und zur Abdeckung und des Schutzes der Einstichstelle vor äußeren Einflüssen (Schutz, Bakterien) angewendet.

### **Bewertung**

I. V.-Verbände in der vom Stellungnehmer beschriebenen Art können unabhängig von ihrem jeweiligen Einsatz den Produktgruppen im Teil 1 der Anlage Va als „*Fixierpflaster*“ oder „*Schlitzkompressen*“ zugeordnet werden. Dies gilt insbesondere hinsichtlich der durch die entsprechenden Produktgruppen bezweckten Abdeckung der Einstichstelle.

Mindestvoraussetzung ist jedoch, dass Fixiermaterialien auch dazu geeignet sind, Verbandmittel zu fixieren. Sofern ein Produkt einzig dazu geeignet ist, z. B. ein Hilfsmittel zu fixieren, handelt es sich demzufolge nicht um Fixiermaterial gemäß § 31 Absatz 1a Satz 1 SGB V. Hilfsmittel, die im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt sind, können gemäß § 53 Absatz 2 Satz 7 der Arzneimittel-Richtlinie keine Verbandmittel sein. Unschädlich ist es jedoch, wenn das Fixiermaterial geeignet ist, über die Verbandmittel hinaus auch andere Produkte zu fixieren.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 60. Einwand

### BVMed

Der BVMed schlägt folgende Ergänzung in Anlage Va Teil 1 vor:

- Haut-/Wundverschlusskleber

Hautkleber/Wundverschlusskleber Wundverschlusskleber bilden eine Alternative oder Ergänzung zu traditionellen Wundverschlusstechniken wie Nahtmaterialien, Hautklammern oder Wundverschlusspflastern. Der Wundverschluss kann schnell und einfach erfolgen und das kosmetische Ergebnis verbessern. Es wird eine Bedeckung der Wunde und somit eine mikrobielle Barriere geschaffen, die Keime und Feuchtigkeit nicht eindringen lässt

*Grimaldi L, Cuomo R, Brandi C, Botteri G, Nisi G and D'aniello C. Octyl-2-cyanoacrylate Adhesive for Skin Closure: Eight Years Experience; in vivo 29. 2015: 145-148.*

*Shivamurthy DM, Singh S, Reddy S. Comparison of octyl-2-cyanoacrylate and conventional sutures in facial skin closure. National Journal of Maxillofacial Surgery. 2010;1(1):15-19. doi:10.4103/0975-5950.69151.*

### **Bewertung**

Der ausschließliche Wundverschluss stellt keine nach der Definition bedeckende und/oder aufsaugende Eigenschaft dar. Zutreffend weist der Stellungnehmer darauf hin, dass es sich um eine Wundverschlusstechnik handelt; welcher Materialien sich das medizinische (Hilfs-)Personal beispielsweise als Ersatz für Nahtmaterial bedient, bleibt hiervon unbenommen und ist Bestandteil der ärztlichen Vorgehensweise. Der Verschluss einer Wunde, etwa durch Vernähen, ist wesensverschieden vom Verbinden. Sofern der Wundverschluss nicht auch eine die Wunde bedeckende und/oder aufsaugende Funktion durch seine gegenständliche Barriere hat, ist der Regelungsbereich des § 31 Absatz 1a SGB V nicht eröffnet. Haut/Wundverschlusskleber zählen deshalb nicht zu den Verbandmitteln während Wundverschlusspflaster ihrerseits bedeckende Funktionen haben und demzufolge über Anlage Va Teil 1 als Verbandmittel zu klassifizieren sind.

Die Arbeit von Grimaldi et al. wurde vom Stellungnehmer nicht eingereicht.

Die Arbeit von Shivamurthy et al. vergleicht die Wirksamkeit von Octyl-2-cyanoacrylat Kleber mit konventionellem Nähen. Die Fragestellung der Arbeit adressiert nicht die Bewertung der Zugehörigkeit von Hautkleber auf Octyl-2-cyanoacrylat Basis zu den Verbandmitteln unter Zugrundelegung des § 31 Absatz 1a SGB V.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 61. Einwand

### BVMed

Der BVMed schlägt folgende Ergänzung in Anlage Va Teil 1 vor:

- Klebemull und Klebevlies, z. B. mit Polyacrylat oder Silikon beschichtet

### **Bewertung**

Dem Einwand des Stellungnehmers wird teilweise gefolgt.

Bei Klebemull handelt es sich um einen im medizinischen Sprachgebrauch allgemein verwendeten Oberbegriff, der mit dem Materialbezug „Mull“ zu eingrenzend beschrieben wird.

Zur Einstufung als Verbandmittel ist es jedoch unerheblich, wodurch das Kleben bzw. die Haftung verursacht wird, weshalb die Ergänzung um die Art der Beschichtung entfallen kann. Unbenommen davon können zusätzliche Beschichtungen ggf. weitere ergänzende Eigenschaften entfalten, wie etwa ein Verkleben mit der Wunde verhindern, und unterliegen damit der entsprechenden Produktgruppe in Anlage Va Teil 2.

Dem Einwand wird durch folgende Ergänzung in Anlage Va Teil 1 Rechnung getragen:

- Klebemull „und Klebevlies“

## 62. Einwand

### BVMed

Der BVMed schlägt folgende Ergänzung in Anlage Va Teil 1 vor:

- Wundschnellverbände (z. B. Vlies oder Folien-Wundverbände mit oder ohne Kom-  
presse)

### **Bewertung**

Wundschnellverbände bestehen aus einer (aufsaugenden) Wundauflage, die unabhängig von der konkreten Materialverwendung mit einem Klebeband verbunden ist. Vlies- oder Folienverbände mit Komresse sind daher von dem Oberbegriff Wundschnellverbände erfasst. Eine explizite Nennung einzelner Materialien ist nicht erforderlich.

Folien-Wundverbände ohne Komresse können teilweise dem Oberbegriff der „semipermeable Folien“ oder – unabhängig von der Materialart – dem Oberbegriff der „Wundverbände“ in Anlage Va Teil 1 zugeordnet werden. Duschfolien oder Wasserschutzhüllen, die als Plastikfolie zum Duschen über ein (Stütz-; Gips-)Verband angelegt werden, sind hingegen keine Verbandmittel (vgl. Bewertung zu Einwand 55). Vlies-Wundverbände ohne Komresse sind dem Oberbegriff „Klebevlies“ zuzuordnen.

Dem Einwand wird durch folgende Ergänzung in Anlage Va Teil 1 Rechnung getragen:

- Klebemull „und Klebevlies“

## 63. Einwand

### BVMed

Der BVMed schlägt folgende Ergänzung in Anlage Va Teil 1 vor:

- Wundverbände (Zusatz: unabhängig vom Aggregatzustand bei der Applikation) Die Grundfunktion „bedeckend“ kann auch erfüllt sein bei Produkten die in flüssiger Form appliziert werden und im Anschluss die Wunde als ein elastischer wasserfester Wundverband bedecken

*Brennan MR, Milne CT, Agrell-Kann M, Ekholm BP: Clinical Evaluation of a Skin Protectant for the Management of Incontinence-Associated Dermatitis: An Open-Label, Nonrandomized, Prospective Study. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2017 Mar/Apr; 44(2): 172-180*

*Been RA, Bernatchez SF, Conrad-Vlasak DM, Asmus RA, Ekholm BP, Parks PJ: In vivo methods to evaluate a new skin protectant for loss of skin integrity. Wound Repair Regen 2016 Sep; 24(5): 851-859*

## Bewertung

Der Stellungnehmer beschreibt mit dem vorgeschlagenen Zusatz zum Oberbegriff der „Wundverbände“ keine Produktgruppe, die eine entsprechende Ergänzung rechtfertigt.

Die Verbandmitteleigenschaft ist das Bedecken und/oder Aufsaugen von Körperflüssigkeiten oberflächengeschädigter Körperteile. Dabei gilt grundsätzlich, dass die Zwecke im Sinne des § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 oder 2 der Arzneimittel-Richtlinie nach der sich aufgrund der Anwendung ergebenden Darstellung des Produktes bzw. seiner Bestandteile auf der Wunde zu beurteilen sind (vgl. Tragende Gründe). Demzufolge wird der Oberbegriff „*Sprühpflaster*“ in Anlage Va Teil 1 aufgeführt und die vom Stellungnehmer beschriebenen Produkte, die in flüssiger Form appliziert werden, um einen elastischen wasserfesten Wundverband zu erreichen, sind von diesem Oberbegriff als erfasst anzusehen. Die Voraussetzung des Bedeckens und/oder Aufsaugens von Exsudat oberflächengeschädigter Körperteile, ist für diese Produktgruppe unabhängig vom Aggregatzustand bei Applikation als erfüllt anzusehen.

Dabei erfordert die Bedeckung oberflächengeschädigter Körperteile eine den Zweck erfüllende Barriere, die eine eigenständige Gegenständlichkeit in der Form aufweist, dass einerseits Formstabilität des in die Wunde eingebrachten oder aufgelegten Stoffes/Materials erreicht wird, um den Wundgrund zu schützen und etwa durch entsprechende Filmbildung bzw. Festigkeit, eine kontinuierliche Wundbedeckung gewährleistet.

Auch die unter dem Oberbegriff der „Wundverbände“ zusammengefassten Produkte schließen eine flüssige oder salbenartige Konsistenz des Produktes bei Applikation grundsätzlich nicht aus, sofern aufgrund der Anwendung eine Formstabilität und in sich verbundene Gegenständlichkeit, etwa durch eine den Sprühpflastern vergleichbare Filmbildung erreicht wird.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung. Dem Einwand wird insoweit klarstellend Rechnung getragen, als § 53 Absatz 3 Satz 4 der Arzneimittel-Richtlinie wie folgt ergänzt wird:

*„Wenn die Produkte anhand ihrer produktgruppenbezogen objektivierten Eignung unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit nach Anwendung (Erscheinungsbild) die Zwecke nach Abs. 2 durch die ergänzenden Eigenschaften unterstützen [...]“*

## 64. Einwand

### BVMed

Der BVMed schlägt folgende Ergänzung in Anlage Va Teil 1 vor:

- Cast-Verbände/-schienen und deren Zubehör, zuzüglich wasserfestes Cast-Unterzugmaterial

*Dresing K, Trafton P, Engelen J: Casts, Splints, and Support Bandages – Nonoperative Treatment and Perioperative Protection, AO Trauma, Thieme Verlag, Stuttgart New York 2014.*

*Brown SA, Radja FE: Orthopaedic Immobilization Techniques, Sagamore Publishing, Urbana 2015.*

*Schleikis A: Gips und synthetischer Stützverband. 2nd edition, Steinkopff Verlag, Darmstadt 2007.*

## Bewertung

Die vorgeschlagenen Ergänzungen werden vom Stellungnehmer nicht näher beschrieben.

Cast-Verbände dienen zum Immobilisieren oder Stabilisieren sowie Fixieren. Diese oder einzelne Bestandteile können ggf. neben dem Bereich der Verbandmittel auch dem Bereich der Hilfsmittel im Sinne von § 33 SGB V zugeordnet werden. Ausgehend von § 31 Absatz 1a Satz 3 wonach:

*„<sup>3</sup>[...] auch Gegenstände [erfasst sind], 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.“*

geht der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 53 Absatz 2 Sätze 6 und 7 der Arzneimittel-Richtlinie davon aus, dass Hilfsmittel keine Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V sein können. Ist für bestimmte Produktgruppen eine entsprechende Kategorie im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V vorgesehen, besteht daher kein Regelungsbedarf in der Richtlinie auf der Grundlage des § 31 Absatz 1a SGB V. Dabei ist das maßgebliche Abgrenzungskriterium zu den Hilfsmitteln danach zu beurteilen, ob das Verbandmittel von Ärztinnen und Ärzten oder medizinischem Hilfspersonal zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, verwendet werden (unter Bezugnahme auf BSG, Urt. v. 28.09.2006 – B 3 KR 28/05 R auch BT-Drs. 18/10186, S. 26 f.). Insbesondere das Merkmal der Einmaligkeit zur Klarstellung, dass ein Verband jeweils individuell einmalig angefertigt wird, dient dabei der Abgrenzung zu den Hilfsmitteln.

Individuell angefertigte oder angepasste Schienen, beispielsweise aus Longuetten (mehrere Lagen von Kunststoffbinden zur Modellierung eines Schienen- oder Schalenverbandes) sind von der Gruppe „Cast-Verbände“ umfasst, sofern sie der individuellen Erstellung einmaliger Verbände dienen. Zudem werden unter dem Oberbegriff „*synthetisches Stützverbandsmaterial*“ solche Verbandmittel gefasst, die auch Schienen mit Alu-Kern enthalten und dementsprechend im Zuge der individuellen Anfertigung einmaliger Verbände als Verbandmittel qualifiziert werden können.

Weitere Bestandteile eines Cast-Verbandes wie Unterzugmaterial sind mit anderen Oberbegriffen abgebildet (Polstermaterial, Schaumstoffbinden, Schlauchverband).

Bei den Quellen von Dresing et al., Brown et.al. und Schleikis et al. handelt es sich um Kapitel von Hand- oder Lehrbüchern zur Thematik Cast-Verbände inkl. Schienen, deren Anfertigung und Einsatz.

Zur Klarstellung, dass neben den Kunststoffbinden zur Anfertigung eines Cast-Verbandes auch weitere Materialien, beispielsweise zum individuellen Anfertigen von Schienen umfasst sind, wird der Oberbegriff Cast-Verbände wie folgt gefasst:

- Cast-Verbände „(zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden)“

## 65. Einwand

### BVMed

Der BVMed schlägt folgende Ergänzung in Anlage Va Teil 1 vor:

- Polstermaterial und Polsterkissen z. B. unter Kompression-, Cast- und sonstigen Verbänden

Die Polsterung/Unterfütterung von diversen Verbandstypen (z. B. Cast-, Kompressions-, Tapeverband) beschränkt sich nicht nur auf den Einsatz von synthetischer oder natürlicher Watte, sondern umfasst auch verschiedenste Materialien, wie z. B. Frottee, Schäume, Vlies, oder Filz.

*Dresing K, Trafton P, Engelen J: Casts, Splints, and Support Bandages – Nonoperative Treatment and Perioperative Protection. AO Trauma, Thieme Verlag, Stuttgart New York 2014.*

*Beam JW: Orthopedic Taping, Wrapping, Bracing, & Padding. 2nd editon, F.A. Davis Company, Philadelphia 2014.*

*Brown SA, Radja FE: Orthopaedic Immobilization Techniques, Sagamore Publishing, Urbana 2015.*

*Perrin DH: Athletic Taping and bracing. 3rd edition, Human Kinetics, Champaign 2012.*

*Schleikis A: Gips und synthetischer Stützverband. 2nd edition, Steinkopff Verlag, Darmstadt 2007.*

## **Bewertung**

Zur gleichmäßigen Verteilung der Kompression oder zur Vermeidung von Druckschäden kann eine Unterpolsterung Bestandteil eines Kompressionsverbandes sein. Dem Einwand des Stellungnehmers kann insoweit gefolgt werden, als dass eine Unterpolsterung bei der Anfertigung von Kompressionsverbänden nicht nur unter Verwendung von Schaumgummi-/Schaumstoffbinden oder Polsterbinden wie sie bereits in Teil 1 der Anlage Va genannt sind, sondern unter Verwendung unterschiedlicher Polstermaterialien vorgenommen werden kann (vgl. Bewertung zu Einwand 52 „Schaumstoff zum Komprimieren“).

Der Oberbegriff „Polsterbinden“ wird ersetzt durch den Oberbegriff unter der Kategorie „sonstige Produktgruppen“:

- „*Polstermaterial (zur individuellen Erstellung einmaliger Verbände)*“.

Dem vorgeschlagenen Oberbegriff des „Polsterkissen“ kommt demgegenüber keine eigenständige Bedeutung zu, so dass dem Einwand insoweit nicht gefolgt wird.

Zum (Unter-)Polstern verwendete Materialien können unabhängig von ihrer Materialbeschaffenheit, Form oder Aufbau Verbandmittel sein. Sie müssen sich jedoch, um als Verbandmittel eingestuft zu werden, zur individuellen Erstellung einmaliger Verbände für nicht oberflächengeschädigte Körperteile eignen. Sie dürfen keine Hilfsmittel sein bzw. nicht ausschließlich dazu dienen, im Zuge der Anwendung von Hilfsmitteln angewandt zu werden (vgl. Bewertung zu Einwand 53).

Zu den Quellen von Dresing et al., Brown et.al. und Schleikis et al. siehe vorheriger Einwand.

Die Arbeit von Beam JW wurde nicht eingereicht.

Bei der Quelle von Perrin DH handelt es sich um ein Kapitel eines Handbuchs zur Thematik „Athletic Taping and bracing“. Diese Fundstelle gibt keinen Hinweis auf die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung

### 3.3 Einwände zum Richtlinienentwurf – Anlage Va Teil 2

#### 66. Einwand

##### BVMed

Zu Absatz 1 und 2:

Zum einen verweisen wir hier noch einmal auf unsere Ausführungen zu § 53 Abs. 2 Satz 1.

Zum anderen verweisen wir auf unsere Ausführungen zu § 53 Abs. 3 Satz 5 und Satz 6.

Das „noch“ hinter dem Begriff der Hauptwirkung muss hier gestrichen werden. Dies stellt eine vom Gesetzgeber nicht intendierte zusätzliche Einschränkung dar, da er nur zwischen Haupt- und Zusatzwirkung differenziert. Textänderung:

*Nachfolgend findet sich eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung noch in den in Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht (§ 53 Abs. 3 AM-RL).*

Ob eine selektive, beispielhafte Zusammenstellung zu einer klaren Abgrenzung und Definition beiträgt, ist fraglich.

Der Teil 2 ist beispielhaft formuliert, nicht abschließend. Die Verfahrensordnung zeigt kein Verfahren für die Anpassung von Teil 2. Dies ist dringend zu ergänzen.

#### **Bewertung:**

Dem vom Stellungnehmer vorgetragenen Änderungsvorschlag – das Wort „noch“ zu streichen - kann im Sinne einer sprachlichen Klarstellung gefolgt werden. Die inhaltliche Aussage dieses Satzes ändert sich dadurch nicht.

Da bei Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften regelhaft eine Abwägung der Verbandmitteleigenschaft im Verhältnis zu den ergänzenden Eigenschaften und damit die Bestimmung der „Hauptwirkung“ zu erfolgen hat, diente die Ergänzung „noch“ der Hervorhebung, dass ergänzende Eigenschaften, sofern sie physikalischer Natur sind, die Hauptwirkung als Verbandmittel nicht in Frage stellen. Zur Vermeidung von Missverständnissen ist dieser sprachliche Zusatz verzichtbar.

Produktgruppen mit ergänzenden Eigenschaften zeichnen sich entsprechend § 53 Absatz 3 Satz 3 durch eine Beschaffenheit aus, die auf primär physikalischem Weg die Wundheilung passiv unterstützt. § 53 Absatz 3 Satz 5 benennt als Regelbeispiele die Wundheilung lediglich unterstützend anzusehende Eigenschaften (feucht halten, Gerüche binden etc.), bei denen in jedem Fall die Hauptwirkung noch in den in § 53 Absatz 2 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht. Darauf Bezug nehmend ist Teil 2 der Anlage Va aufgebaut. Die Regelungssystematik des Abschnitt P beinhaltet zudem nach § 53 Absatz 3 Satz 7 der Arzneimittel-Richtlinie eine Öffnungsklausel hinsichtlich weiterer ergänzender Eigenschaften, die dem Verbandmittelcharakter ebenfalls nicht entgegenstehen. Maßstab zur Beurteilung, ob es sich um – den benannten Regelbeispielen – vergleichbare ergänzende Eigenschaften handelt, sind wiederum die abstrakt-generellen Kriterien des § 53 Absatz 3 Sätze 2 und 3 der Arzneimittel-Richtlinie. Der Regelsystematik folgend ist nach § 53 Absatz 3 Satz 6 eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen, die regelhaft als Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften, vorgehen.

Der in dem zur Arzneimittelrichtlinie Abschnitt P und Anlage Va vorgesehene korrespondierenden Abschnitt der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses sieht ein Verfahren zur Fortschreibung der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich der Weiterentwicklung der

Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung vor. Hinweise auf Anpassungsbedarf zur Regelung des Näheren zur Abgrenzung können insbesondere Hersteller i. S. d. § 3 Nr. 15 MPG an den Gemeinsamen Bundesausschuss richten, soweit sie durch den Vertrieb eines entsprechenden Produktes von den Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie konkret betroffen sind und einen produktgruppenbezogenen Anpassungsbedarf begründen. Daneben greift der Gemeinsame Bundesausschuss auch weitere Hinweise auf, soweit sie eine hinreichende Begründung zu einem anhand der Regelungen verbleibenden produktgruppenbezogenen Anpassungsbedarf enthalten. Die Fortschreibung der Arzneimittel-Richtlinie von Amts wegen bleibt unberührt. Aufgrund der an den Gemeinsamen Bundesausschuss gerichteten Hinweise kann der Gemeinsame Bundesausschuss zum einen zu einer entsprechenden Anpassung der Anlage Va Teil 3, jedoch auch zu einer Anpassung der Anlage Va Teil 2 kommen.

## **67. Einwand**

### BVMed

Zu Absatz 3 und 4

Hier verweisen wir auf unsere vorherigen Ausführungen zu Hauptwirkung/Wirkung/Eigenschaften, die sich aus den oben ausgeführten Punkten der Stellungnahme als auch aus den beigefügten Rechtsgutachten ergeben.

Da allein die Hauptwirkung zur Einordnung eines Verbandmittels ausschlaggebend ist, ist der folgende Satz (in Absatz 3) zu streichen:

~~Dies gilt insbesondere, wenn das Produkt über darüberhinausgehende Eigenschaften verfügt.~~

### **Bewertung:**

Unter Zugrundelegung der Regelungssystematik der Richtlinie ist die kritisierte einleitende Formulierung des Teil 2 der Anlage Va erforderlich.

*„Die bloße Bezeichnung eines Produktes entsprechend einem der unten genannten Oberbegriffe oder Wiedergabe der unten aufgeführten Beschreibung der ergänzenden Eigenschaft in der Gebrauchsinformation entsprechender Produkte begründet für sich genommen keine Verbandmitteleigenschaft im Sinne des § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie. Dies gilt insbesondere, wenn das Produkt über darüberhinausgehende Eigenschaften verfügt.“*

Liegen über die in § 53 Absatz 3 genannten ergänzenden Eigenschaften, die einer Einstufung als Verbandmittel in jedem Fall nicht entgegenstehen, weitere Eigenschaften vor, ist eine Prüfung notwendig, inwieweit diese Eigenschaften den in § 53 Absatz 3 Satz 5 genannten ergänzenden Eigenschaften vergleichbar sind (Öffnungsklausel § 53 Absatz 3 Satz 7) oder den Vorgaben des § 54 Absatz 1 und 2 (Sätze 1 und 2) entsprechen.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## **68. Einwand**

### BVMed

Zu Absatz 5

Da der Gesetzgeber von Gegenständen spricht und darunter alle Aggregatzustände fallen, ist eine weitergehende Eingrenzung nicht zulässig. Deshalb schlagen wir die Neufassung des Satzes wie folgt vor:



*Die nachfolgend genannten Produktgruppen werden (bezogen auf deren Zwecke nach § 53 Abs. 2) beispielsweise als Kompressen, Tamponaden, Binden, Pflaster, Verbände als Verbandmittel angewandt.*

Zudem ist folgender Satz zu ergänzen:

*Alle Eigenschaften der Produktgruppen und Produkte können einzeln und in Kombination auftreten. Dies ist unschädlich für die Einordnung als Verbandmittel.*

### **Bewertung:**

Die in Anlage Va Teil 2 genannten Produktgruppen haben beispielhaften Charakter. Sie sollen eine Orientierungshilfe zur Zuordnung der Hersteller ihrer Produkte zu den benannten und weitergehend definierten ergänzenden Eigenschaften darstellen. Mindestvoraussetzung für die Produktgruppen ist jedoch, dass die Produkte überhaupt geeignet sind, die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Nr. 1 und 2 zu erfüllen (ein ergänzender notwendiger Verband ist unschädlich). Kompressen, Tamponaden, Binden, Pflaster, Verbände sind dabei das maßgebliche Erscheinungsbild, bei dem im Grundsatz davon ausgegangen werden kann, dass die Zwecke nach § 53 Absatz 2 (abdecken und/oder aufsaugen) als erfüllt angesehen werden können.

Dem Stellungnehmer wird insoweit gefolgt, dass es sich bei den in Anlage Va Teil 2 genannten Produktgruppen um eine beispielhafte Zusammenstellung handelt. Die beschriebenen Erscheinungsformen haben jedoch nur insoweit beispielhaften Charakter als dass diese geeignet sein müssen Zwecke nach § 53 Absatz 2 (abdecken und/oder aufsaugen) zu erfüllen.

Der Satz „Die nachfolgend genannten Produktgruppen werden (bezogen auf deren Zwecke nach § 53 Absatz 2) als Kompressen, Tamponaden, Binden, Pflaster, Verbände angewandt.“ wird wie folgt geändert:

*„Die nachfolgend genannten Produktgruppen werden (bezogen auf deren Zwecke nach § 53 Absatz 2) in der Regel als Kompressen, Tamponaden, Binden, Pflaster, Verbände angewandt.“*

Dem Einwand bezüglich der Ergänzung eines Satzes, der klarstellt, dass ergänzende Eigenschaften produktbezogen jeweils kumuliert auftreten können, wird gefolgt. Folgender Satz wird im dem Einleitungstext zum Teil 2 der Anlage Va ergänzt:

*„Nachfolgende Eigenschaften der Produktgruppen können produktbezogen jeweils einzeln oder in Kombination auftreten. Dies ist unschädlich für die Einordnung als Verbandmittel.“*

(vgl. Bewertung zu Einwand 21 RL-Text)

## **69. Einwand**

### **DRK**

In der beispielhaften Aufzählung fehlen einige wesentliche Produktgruppen, wodurch der Eindruck entsteht, dass diese nicht verordnungsfähig sind. Weiterhin gibt es einige Produktgruppen, die mehrere der genannten Eigenschaften in sich vereinen, beispielsweise silberhaltige Salbenkompressen (antiadhäsiv und Bindung von Keimen). Das DRK würde daher analog zu Teil 1 der Anlage Va eine vollständige Zusammenstellung der verordnungsfähigen Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften bevorzugen.

## **Bewertung:**

Produktgruppen mit ergänzenden Eigenschaften zeichnen sich entsprechend § 53 Absatz 3 Satz 3 durch eine Beschaffenheit aus, die auf primär physikalischem Weg die Wundheilung passiv unterstützt. § 53 Absatz 3 Satz 5 benennt als Regelbeispiele die Wundheilung lediglich unterstützend anzusehende Eigenschaften (feucht halten, Gerüche binden etc.), bei denen in jedem Fall die Hauptwirkung noch in den in § 53 Absatz 2 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht. Darauf Bezug nehmend ist Teil 2 der Anlage Va aufgebaut. Die Regelungssystematik des Abschnitt P beinhaltet zudem nach § 53 Absatz 3 Satz 7 der Arzneimittel-Richtlinie eine Öffnungsklausel hinsichtlich weiterer ergänzender Eigenschaften, die dem Verbandmittelcharakter ebenfalls nicht entgegenstehen. Maßstab zur Beurteilung, ob es sich um – den benannten Regelbeispielen – vergleichbare ergänzende Eigenschaften handelt, sind wiederum die abstrakt-generellen Kriterien des § 53 Absatz 3 Sätze 2 und 3 der Arzneimittel-Richtlinie. Der Regelsystematik folgend, ist nach § 53 Absatz 3 Satz 7 deshalb eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen, die regelhaft als Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften, vorgesehen.

Dem Einwand des Stellungnehmers, dass es Produktgruppen geben kann, die mehrere der in Teil 2 genannten Eigenschaften aufweisen, kann gefolgt werden.

Folgender Satz wird in dem Einleitungstext zum Teil 2 der Anlage Va ergänzt:

*„Nachfolgende Eigenschaften der Produktgruppen können produktbezogen jeweils einzeln oder in Kombination auftreten. Dies ist unschädlich für die Einordnung als Verbandmittel.“*

(vgl. Bewertung zu Einwand 21 RL-Text)

## **70. Einwand**

### DGfW

Zur beispielhaften Zusammenstellung von Produktgruppen mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung noch in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht, (§ 53 Abs. 3 AM-RL) haben wir keine Änderungs- oder Ergänzungsvorschläge.

Grundsätzlich möchten wir anregen, im Interesse einer zielorientierten Handhabung und sicheren Anwendung, die Anlage Va Teil 2 am Versorgungsablauf und nicht ausschließlich an den Eigenschaften feucht halten, Wundexsudat/Keime binden, Gerüche binden oder - ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) zu orientieren.

## **Bewertung:**

Der Regelungsauftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 31 Absatz 1a SGB V ist, das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln.

Anlage Va Teil 2 enthält Regelbeispiele für Verbandmittel, deren Verbandmitteleigenschaft durch die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 unberührt bleibt. Dabei wird die ergänzende Eigenschaft (wie feucht halten oder Gerüche binden) beschrieben über die spezifisch auf die die ergänzende Eigenschaft ausgerichtete Produktbeschaffenheit. Dies folgt der Regelungssystematik der Richtlinie.

Der Versorgungsverlauf von Wunden kann unterschiedlich sein. Eine medizinisch-inhaltliche Bewertung zum Einsatz von Produktgruppen – z. B. nach Indikationen oder Versorgungsverlauf – ist nicht Zielstellung der Übersicht.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 71. Einwand

### BVMed

Der BVMed schlägt vor die Bezeichnung „Hydrofasern/Aquafasern“, die unter der ergänzenden Eigenschaft „Feucht haltend“ aufgeführt ist, wie folgt zu ändern: „Hydrofasern/Aquafasern/Gelfaser“.

### **Bewertung**

Dem Einwand des Stellungnehmers wird insoweit stattgegeben, als dass die Bezeichnung „Hydrofasern/Aquafasern“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ wie folgt geändert wird:

Hydro(Gel-)fasern/Aquafasern

Hydrofasern bestehen aus gelbildenden Substanzen.

Zur Klarstellung, dass die Fasern sowohl aus synthetischen Polymeren als auch aus Polymeren aus Naturstoffen oder deren Derivaten (z. B. Zellulose-Derivate) bestehen können, wird in der Spalte Beschreibung/Zusammensetzung unter „Hydro(Gel-)/Aquafasern“ folgende Änderung vorgenommen:

~~Kunststoffp~~olymeren

## 72. Einwand

### BVMed

Der BVMed schlägt vor, die Bezeichnung des Beispiels „Hydrogele (in Kompressenform)“, die unter der ergänzenden Eigenschaft „Feucht haltend“ aufgeführt ist, wie folgt zu ändern: „Hydrogele (auch in Kompressenform)“.

Ergänzung „auch“:

Der Aggregatzustand hat keine Auswirkung auf die Hauptwirkung Bedecken. Daher ist eine Begrenzung auf Hydrogele in Kompressenform nicht zulässig. Der Passus ist entweder zu streichen oder mit einem auch zu ergänzen.

Je nach Beschaffenheit und Produktzusammensetzung nehmen Hydrogele auch in klassischer Gelform (nicht Kompressenform) Exsudat auf und bedecken. Bestandteile wie z. B. Alginat sorgen dafür, dass Exsudat sowie nekrotisches Gewebe vom Gel aufgenommen werden kann. Alginat können ein Vielfaches des eigenen Gewichts aufnehmen (Vgl. Referenz Vanscheidt) Zudem bescheinigt eine Studie (Vgl. Referenz Vanscheidt) den Feuchtverbänden vom Hydrogeltyp besondere Vorteile auch bezüglich des Bedeckens: "Hydrogele sind luft- und wasserdurchlässig und bieten trotzdem einen okklusiven Wundverschluss, sodass ein feuchtes Wundmilieu lange aufrechterhalten werden kann". Darüber hinaus bedecken Hydrogele die Wundoberfläche auch in tieferen Ecken und Wundhöhlen vollständig aufgrund ihrer flexiblen Gelform.

*Vanscheidt, W, Autolytisches Debridement von chronischen Ulcera - eine Anwendungsbeobachtung mit einem alginathaltigen Hydrogel, Sonderdruck, vasomed 1/97*

*Dissemond et al. Moderne Wundtherapie – praktische Aspekte der lokalen, nicht-interventionellen Behandlung von Patienten mit chronischen Wunden. Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (2014). DOI: 10.1111/ddg.12351: 541-555*

Seite 546 Zitat:

*"Hydrogele sind Zubereitungen, die zu 95 % aus Wasser mit organischen Zusätzen wie Pektin und Stärke oder Gelbildnern bestehen. Sie werden meist als Gel aus Tuben oder Spritzen in Wunden eingebracht."*

Hydrogele sind in Heyer et al. (2013) als Teil der Wundversorgung dargestellt. Begründung dafür, dass Hydrogele ihren Stellenwert in der modernen Wundversorgung haben.

*Heyer et al. Effectiveness of Advanced versus Conventional Wound Dressings on Healing of Chronic Wounds: Systematic Review and Meta-Analysis. Dermatology (2013). DOI: 10.1159/000348331: 1-13*

Die hier [in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung] benannte formstabile Aufbereitung eines Gels (z. B. mit Alginatanteil) ist ebenfalls ein Indiz dafür, dass Hydrogele unabhängig ihres Aggregatzustandes in die Kategorien fallen.

## **Bewertung**

Mindestvoraussetzung für die Produktgruppen des Teil 2 der Anlage Va ist, dass die Produkte überhaupt geeignet sind, die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Nr. 1 und 2 zu erfüllen (ein ergänzender notwendiger Verband ist unschädlich). Kompressen, Tamponaden, Binden, Pflaster, Verbände sind dabei das maßgebliche Erscheinungsbild, bei dem im Grundsatz davon ausgegangen werden kann, dass die Zwecke nach § 53 Absatz 2 (abdecken und/oder aufsaugen) als erfüllt angesehen werden können.

Um Gele als Verbandmittel ansehen zu können, ist Voraussetzung, dass diese unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit hinreichend stabil in ihrer Erscheinungsform auftreten, um abzudecken und/oder aufzusaugen. Gele, die sich nach Applikation aufgrund Ihrer Beschaffenheit eher verfestigen und beispielsweise einen die Wunde „ausfüllenden“ Charakter haben, wären zu unterscheiden von Gelen, die aufgrund ihres hohen Wassergehaltes eher Feuchtigkeit spenden und reinigend wirken und somit keine Funktion des „Verbindens“ mehr übernehmen. An dieser Schwelle liegt der Übergang zu den klassischen stofflichen Medizinprodukten, die bereits in Anlage V aufgenommen wurden, wie Ringerlösungen, isotonische Kochsalzlösungen zum Spülen und Reinigen, aber auch Befeuchten von Wunden und Verbrennungen.

Die Spalte Beispiele“ hat keine Ausschlusswirkung (genannte Produktgruppen haben beispielhaften Charakter). „Hydrogele (in Kompressenform)“ ist das maßgebliche Erscheinungsbild, bei dem im Grundsatz davon ausgegangen werden kann, dass die Zwecke nach § 52 Absatz 2 (abdecken und/oder aufsaugen) erfüllt werden können.

Gele mit Alginat-Zusätzen bzw. sogenannte Alginogele werden Hydrogelen zugeordnet. „Alginat“ wird ergänzt in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ unter: „*ggf. unter Zusatz weiterer den Feuchtigkeitsgehalt oder die Konsistenz beeinflussende Stoffe*“.

Bei Hydrogelen in Gelform ist jeweils zu prüfen, ob die hydroaktive Substanz etwa entweder auf entsprechendem Trägermaterial aufgetragen ist oder beispielsweise eine formstabile Aufbereitung – nach dem Erscheinungsbild aufgrund der Anwendung/Applikation – dergestalt besteht, dass die isolierte Anwendung in vorgenanntem Sinne durch eine eigenständige Gegenständlichkeit ermöglicht wird und ein Aggregatzustand erreicht wird, der das „Verbinden“ gewährleistet.

Die Arbeiten von Vanscheidt, W (Anwendungsbeobachtung), Dissemond et al. (nicht systematische Übersichtsarbeit) nennen mögliche reinigende Eigenschaften von Hydrogelen. Die Arbeit von Heyer et al. (Meta-Analyse) führt Hydrogele unter Produkten der modernen Wundversorgung auf. Die Arbeiten enthalten keine Informationen zur für die Fragestellung relevanten Abgrenzung.

### 73. Einwand

#### BVMed

Der BVMed schlägt vor, unter der ergänzenden Eigenschaft „Feucht haltend“ sowohl in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ als auch als Beispiel „Hydropolymere/Schaumverbände“ zu ergänzen.

Ergänzung „Hydropolymere/ Schaumverbände“:

Hydropolymere bestehen in der Regel aus einer Kombination einer absorbierenden Komponente, meist geschäumte Polyurethane mit und ohne Polyacrylaten (Superabsorber) oder Hydrogelmaterialien sowie einer semipermeablen Polyurethan-Folie auf der Außenseite des Verbandes, die wasser- und keimdicht, jedoch sauerstoffdurchlässig ist.

Dadurch schaffen Hydropolymerverbände ein feuchtes Wundmilieu bei gleichzeitiger Exsudatkontrolle.

*S. Schreml et al.: Wundauflagen in der Therapie chronischer Wunden, Phlebologie 4/2013, (<https://www.schattauer.de/index.php?id=5236&mid=19976&L=0>)*

#### **Bewertung**

Bei Schaum- oder auch Schaumstoffverbänden handelt es sich um Wundauflagen, die ein hohes Saugvermögen besitzen und als bedeckende und/oder aufsaugende Wundauflagen dem Teil 1 der Anlage Va zugeordnet werden. Der Schaum, in der Regel aus Polyurethan bestehend, hat nicht die vordergründige Aufgabe die Wunde feucht zu halten. Folgende Ergänzung wird in Teil 1 der Anlage Va vorgenommen.

- *Schaum(-stoff)kompressen*

Diesem Oberbegriff können ebenso die im medizinischen Sprachgebrauch synonym bezeichneten Schaum(-stoff)verbände zugeordnet werden, welche als feinporige, grobporige oder offenporige Schaumstoffe dem Aufsaugen und Abdecken dienen.

Hydropolymere sind bereits als Beispiel unter der ergänzenden Eigenschaft „Feucht haltend“ aufgeführt.

Hydropolymere, als besondere Form des Schaumstoffverbandes, besitzen einen Mehrschichtaufbau, der hydroaktive Substanzen wie beispielsweise Hydrofasern beinhaltet. Hydroaktive Substanzen sowie ein mehrschichtiger/mehrteiliger Aufbau der Wundauflagen sind in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ bereits beschrieben.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung des Teil 2 der Anlage Va.

### 74. Einwand

#### BVMed

Der BVMed schlägt vor, unter der ergänzenden Eigenschaft „Feucht haltend“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ die Formulierung „Zellulose und Zellulosederivate: bestehend aus Zellulose und Wasser“ sowie als Beispiel „Zellulose und Zellulosederivate“ zu ergänzen.

Diese Produkte können je nach Wundzustand Feuchtigkeit an die Wunde abgeben oder überschüssiges Exsudat aufzunehmen. Der Verbandwechsel erfolgt atraumatisch. Die Produkte

sind deshalb auch für schwer zu versorgende Körperstellen besonders geeignet (Alvarez et al. 2004)

*Alvarez OM et al. Effectiveness of a biocellulose wound dressing for the treatment of chronic venous leg ulcers: Results of a single center randomized study involving 24 patients. Wounds (2004) 16 (7): 224-233*

*Heyer K, Augustin M, Protz K, Herberger K, Spehr C, Rustenbach SJ.: Effectiveness of advanced versus conventional wound dressings on healing of chronic wounds – systematic review and meta-analysis. Dermatology; 226 (2); 2013;172–184*

*Winter G.D.: Formation of the scab and the rate of epithelization of superficial wounds in the skin of the young domestic pig. Nature 1962; 193: 293-294*

## **Bewertung**

Zellulose und deren Derivate sind zum Erreichen der ergänzenden Eigenschaft „Feucht haltend“ als hydroaktive Substanzen unter Hydrogelen oder Hydrokolloiden bereits in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ enthalten. Der Regelsystematik folgend ist nach § 53 Absatz 3 Satz 7 der Teil 2 der Anlage Va eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen, die regelhaft als Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften, vorgesehen sind. Durch die Nennung von Zellulose und deren Derivate als hydroaktive Substanzen im Sinne hydroaktiver Bestandteile von Hydrogelen oder Hydrokolloiden ist hinreichend klar, dass Produkte mit der ergänzenden Eigenschaft „Feucht haltend“ - bedingt durch Zellulose oder Zellulose-Derivate - die geeignet sind, Zwecke nach § 53 Absatz 2 zu erfüllen, den in Anlage Va Teil 2 unter der ergänzenden Eigenschaft „Feucht haltend“ genannten beispielhaften Produktgruppen vergleichbar sind. Eine eigenständige Nennung unter „Beschreibung/Zusammensetzung“ sowie eine Produktgruppe ist deshalb nicht erforderlich.

Bei der Arbeit von Alvarez handelt es sich um eine RCT an 24 Patienten, in der ein Produkt aus Biocellulose (BWD Biocellulose Wound dressing) gegenüber einer Vaseline Emulsion imprägnierten Zelluloseazetat-Wundauflage untersucht wurde. Die Arbeit steht der Beurteilung der Vergleichbarkeit von Produkten mit der ergänzenden Eigenschaft „feucht haltend“ bedingt durch Zellulose oder Zellulose-Derivate mit den unter der ergänzenden Eigenschaft „feucht haltend“ genannten beispielhaften Produktgruppen nicht entgegen.

Die systematische Übersichtsarbeit von Heyer et al sowie die experimentelle Untersuchung der Wundheilung an Schweinehaut haben keinen konkreten Bezug zu Produkten aus Zellulose oder ihren Derivaten.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## **75. Einwand**

### BVMed

Der BVMed schlägt vor, unter der ergänzenden Eigenschaft „Feucht haltend“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ die Formulierung „Polyacrylate: Polyacrylpad zwischen zwei Folien integriert“ sowie als Beispiel „Polyacrylate“ zu ergänzen.

Transparenter Hydroaktivverband, bestehend aus einem anpassungsfähigen Acrylwundkissen, das zwischen zwei Schichten aus transparenter Folien eingebettet ist. Durch den Kontakt der perforierten wundseitigen Folie, wird das Wundexsudat in dem Acrylkissen aufgenommen. Die nicht perforierte Rückseite ist durchlässig für Wasserdampf.

Der transparente Hydroaktivverband hält ein feuchtes Wundmilieu aufrecht und fördert damit den Heilungsprozess der Wunde.

*Brown-Etris M, Milne C, Orsted H, Gates JL, Netsch D, Punchello M, Couture N, Albert M, Attrell E, Freyberg J. A prospective, randomized, multisite clinical evaluation of a transparent absorbent acrylic dressing and a hydrocolloid dressing in the management of Stage II and shallow Stage III pressure ulcers. Adv Skin Wound Care. 2008 Apr; 21(4): 169-74*

*Terrill PJ, Goh RC, Bailey MJ. Split-thickness skin graft donor sites: a comparative study of two absorbent dressings. J Wound Care 2007 Nov; 16(10): 433-8.*

Ergänzung Polyabsorbierende Polyacrylatfasern:

Polyabsorbierende Polyacrylatfasern bedecken die Wunde und bilden in Kontakt mit dem Wundexsudat ein Gel, binden und absorbieren fibrinöse Beläge.

*Meaume S., Dissemond J., Addala A. et al.: Evaluation of two fibrous wound dressings for the management of leg ulcers: Results of a European randomised controlled trial (EARTH RCT). J Wound Care 2014; 23 (No 3); 105-116. RCT*

## **Bewertung**

Polyacrylate sind angesichts ihrer Beschaffenheit mit ihrer im Vordergrund stehenden aufsaugenden Eigenschaften in Teil 1 der Anlage Va mit den Saugkompressen erfasst. Lediglich mittelbar erfüllt jedes ausschließlich aufsaugende eineindeutige Verbandmittel die Funktion Einfluss auf den Feuchtigkeitsgehalt in der Wunde zu nehmen. Steht die, das Wundexsudat aufsaugende, Wirkung im Vordergrund - beispielsweise indem keine weiteren Bestandteile enthalten sind, die unmittelbar Einfluss auf den Feuchtigkeitsgehalt nehmen können - handelt es sich um Produkte des Teil 1 der Anlage Va.

Acrylpolymeren (davon umfasst auch Polyacrylate) sind zum Erreichen der ergänzenden Eigenschaft „Feucht haltend“ als hydroaktive Substanzen unter Hydrogelen bereits in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ enthalten. Der Regelsystematik folgend ist nach § 53 Absatz 3 Satz 7 der Teil 2 der Anlage Va eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen, die regelhaft als Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften, vorgesehen sind. Durch die Nennung von Acrylpolymeren, als hydroaktive Substanzen im Sinne hydroaktiver Bestandteile von Hydrogelen, ist hinreichend klar, dass Produkte mit der ergänzenden Eigenschaft „feucht haltend“ - auch bedingt durch Polyacrylate - die geeignet sind, Zwecke nach § 53 Absatz 2 zu erfüllen, den in Anlage Va Teil 2 unter der ergänzenden Eigenschaft „Feucht haltend“ genannten beispielhaften Produktgruppen vergleichbar sind. Eine eigenständige Nennung unter „Beschreibung/Zusammensetzung“ sowie eine Produktgruppe ist deshalb nicht erforderlich.

Zudem werden absorbierende Polyacrylate als Superabsorber unter den ergänzenden Eigenschaften „Gerüche binden“ und „Wundexsudat bindend“ aufgeführt.

Bei der Arbeit von Brown Etris et al. sowie der Arbeit von Terrill et al. handelt es sich um RCTs, in denen ein transparenter Acrylatverband gegenüber einer Hydrokolloid bzw. Alginat-Wundauflage untersucht wurde. Bei der Arbeit von Meaume et al. wurde in einem RCT ein Produkt aus Polyacrylatfasern gegenüber einem Hydrofaserverband untersucht. Die Arbeiten stehen der Zuordnung Polyacrylat-haltiger Produkte unter Berücksichtigung der jeweiligen Produktbeschaffenheit und der damit verbundenen objektivierten Eignung zu Teil 1 oder Teil 2 der Anlage Va nicht entgegen.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 76. Einwand

### BVMed

Der BVMed schlägt vor, unter der ergänzenden Eigenschaft „Gerüche bindend“ sowie unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend“ jeweils die die beispielhafte Nennung von Produktgruppen „Aktivkohlekompressen“ wie folgt zu ändern: „Aktivkohleverbände wie z.B. Aktivkohlekompressen“.

Aktivkohlekompressen“ ist ein zu enger Begriff und schränkt die Produktgruppe ein.

Auch die S3 Leitlinie „Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz“ spricht von "Aktivkohle-Wundauflagen"

*DGfW: S3-Leitlinie 091-001 „Lokaltherapie chronischer Wunden bei den Risiken CVI, PAVK und Diabetes mellitus*

### **Bewertung:**

Dem Einwand des Stellungnehmers wird gefolgt. Wundauflagen unterschiedlichen Aufbaus enthalten zur Geruchsbindung Aktivkohle.

Die beispielhafte Nennung von Produktgruppen „Aktivkohlekompressen“ wird jeweils unter den ergänzenden Eigenschaften „Gerüche bindend“ und „Wundexsudat bindend“ wie folgt geändert:

„Aktivkohle-haltige Wundauflagen“

## 77. Einwand

### BVMed

Der BVMed schlägt vor, unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ die Formulierung „durch DACC-Beschichtung hydrophobes Acetat/Baumwollgewebe“ aufzunehmen. Des Weiteren soll als Beispiel „hydrophobe Wundauflagen, -verbände durch DACC Beschichtung“ ergänzt werden.

Eine Beschichtung durch DACC erlaubt eine irreversible (hydrophobe) Bindung von Keimen an die Wundauflage, wodurch bei jedem Verbandwechsel Keime von der Wunde entfernt und damit die Keimlast in der Wunde reduziert wird. Die Wirkweise ist dabei rein physikalisch, es werden keine Wirkstoffe abgegeben und die Keime nicht abgetötet. Dies reduziert das Risiko für das Auftreten von Resistenzen sowie Allergien und erlaubt einen präventiven und therapeutischen Einsatz auch über einen längeren Zeitraum, sowie in sensiblen Patientengruppen.

*Cutting K, McGuire J. Sichere Handhabung von Keimbelastung – Klinischer Review der DACC-Technologie. J Wound Care. 2015 May;24(5 Suppl).*

*Totty JP, Bua N, Smith GE, Harwood AE, Carradice D, Wallace T, Chetter IC. Dialkylcarbamoyl chloride (DACC)-coated dressings in the management and prevention of wound infection: a systematic review. J Wound Care. 2017 Mar 2;26(3):107-114.*

*Mosti G, Magliaro A, Mattaliano V, Picerni P, Angelotti N. Comparative study of two antimicrobial dressings in infected leg ulcers: a pilot study. J Wound Care. 2015 Mar;24(3).*

### **Bewertung:**

Dem Einwand des Stellungnehmers wird gefolgt.



Die ergänzende Eigenschaft hydrophober Wundauflagen - die Bakterien bzw. die Keime zu binden - bedingt durch deren Beschaffenheit, auf physikalischem Wege eine möglichst physiologische und damit natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen, ist von § 53 Absatz 3 umfasst.

Die Wirkung des Materials beruht auf einem physikalischen Prinzip, bei dem Keime auf Grund von hydrophoben Wechselwirkungen an das Material gebunden werden. Dies kann u. a. durch die hydrophobe Substanz Dialkylcarbamoylechlorid (DACC) erzeugt werden.

Folgende Ergänzung wird in Teil 2 der Anlage Va unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ vorgenommen:

*-Dialkylcarbamoylechlorid (DACC) – beschichtet*

In der Arbeit von Cutting et al. (nicht systematische Übersichtsarbeit) wird das Keim-bindende physikalische Wirkprinzip hydrophober Wundauflagen mit DACC-Beschichtung beschrieben. Die Arbeiten von Totty et al. (systematische Übersichtsarbeit von RCTs, Kohorten-Studien und Fallserien zu klinischen Endpunkten) sowie Mosti et al. (RCT (Pilotstudie) Vergleich einer Silberhaltigen vs. Hydrophoben Wundauflage) untersuchen klinische Parameter und enthalten keine detaillierten Informationen zum Wirkprinzip hydrophober Wundauflagen. Die Arbeiten stehen der Zuordnung DACC-beschichteter Hydrophober Wundauflagen zur ergänzenden Eigenschaft (Wundexsudat bindend“ nicht entgegen.

## **78. Einwand**

### BVMed

Der BVMed schlägt vor, unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ das Wort „Polyurethan“ aufzunehmen. Des Weiteren soll als Beispiel „Polyurethan-Schaumverbände“ ergänzt werden.

Durch Exsudat aufgenommene Bakterien werden im Schaumverband irreversibel gebunden und dadurch die Keimlast in der Wunde signifikant reduziert.

### **Bewertung:**

Der Regelsystematik folgend, ist nach § 53 Absatz 3 Satz 6 der Teil 2 der Anlage Va eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen, die regelhaft als Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften, vorgesehen sind. Stark absorbierende Polyurethan-Schaumverbände, die durch ihre Produktbeschaffenheit und der daraus resultierenden objektivierte Eignung Keime binden, sind mit der unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend“ genannten beispielhaften Produktgruppe der „absorbierenden Polyacrylate (Superabsorber)“ vergleichbar.

Folgende Ergänzung wird unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“, Spiegelstrich „-absorbierende Polyacrylate (Superabsorber)“ vorgenommen:

*-absorbierende Polyacrylate, Polyurethane (Superabsorber)*

## 79. Einwand

### BVMed

Der BVMed schlägt vor, eine weitere ergänzende Eigenschaft „Antimikrobiell/Keime reduzierend“ in Teil 2 der Anlage Va aufzunehmen.

Das HVVG hat als Zielsetzung, Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden zu treffen (s. BegrRegE zum HHVG, BT-Drucks.18/10186, Seite 21). Das Begrenzen oder Verhindern des Wachstums von Keimen bei infizierten und infektionsgefährdeten Wunden ist eine medizinische Notwendigkeit, die alternativ mit allen damit verbundenen Konsequenzen (Resistenzbildung, Kosten) den Einsatz von Antibiotika erforderlich macht. Mit dem Stellungnahmeverfahren zugrundeliegenden Beschluss verbindet sich demgemäß eine vom Gesetzgeber nicht gewollte Verschlechterung der Versorgungsqualität.

Dies widerspricht dem 10-Punkte-Plan des BMG zur Vermeidung behandlungsassoziierter Infektionen und Antibiotika-Resistenzen.

### **Bewertung:**

Der Gesetzgeber hat die in Betracht zu ziehenden ergänzenden Eigenschaften mit § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V materiell-rechtlich konturiert (dazu auch BT-Drucks. 10/10186, S. 26). Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zu Wundbehandlung hat der Gesetzgeber – mit der Verankerung eines entsprechenden Regelbeispiels anhand der feuchten Wundversorgung – dem Gemeinsamen Bundesausschuss übertragen. Ausgehend von dem Anspruch an ein systematisches Regelungskonzept zur Ausgestaltung des Näheren zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung bedarf es eines generellen und allgemeingültigen Kriteriums anhand dessen die Hauptwirkung bestimmt werden kann.

Diese Grenzziehung bei den ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie dergestalt festzumachen, dass die eigentlichen Verbandszwecke dann noch im Vordergrund stehen, wenn auch die ergänzenden Eigenschaften – ohne eigenständig therapeutische d. h. pharmakologische, immunologische oder metabolische Eigenwirkung – dienende Funktion in dem Sinne haben, dass sie auf physikalischem Weg eine möglichst physiologische und damit die Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen, ist sachgerecht.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat mit § 53 Absatz 3 Satz 5 der Arzneimittel-Richtlinie neben der feuchten Wundversorgung, weitere ergänzende Eigenschaften als in jedem Fall die Verbandmitteleigenschaft unberührt lassende Tatbestände aufgeführt. Dies schließt auch die ergänzende Eigenschaft „Keime binden“ ein.

In Bezug auf die „antimikrobiellen Wirkungen“ ist der Sachverhalt differenziert zu bewerten. Wollte man unter diesen im Übrigen nur in der Gesetzesbegründung enthaltenen – und damit grundsätzlich unverbindlichen –Begriffsverwendung „antimikrobielle Wirkungen“ die pharmakologisch antimikrobielle Wirkung verstehen wollen, wäre eine Grenzziehung nicht nur obsolet, sondern eine Ungleichbehandlung zu einer z. B. pharmakologischen proteasemodulierenden oder lokal schmerzstillenden Wirkung weder nachvollziehbar noch mit dem Willkürverbot vereinbar.

Unter Zugrundelegung des § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie ist es demnach maßgeblich, dass einzelne Bestandteile (z. B. antimikrobiell wirkende Substanzen) von Wundauflagen bei deren isolierter Anwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung einen eigenständigen Beitrag, d. h. aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung leisten zu können.

Solange die antimikrobielle Wirkung eines Bestandteils nicht unmittelbar auf die Einwirkung in das physiologische Wundmilieu gerichtet ist bzw. im Kontakt zum Wundgrund steht, sondern

dazu dient im Verband aufgenommene Mikroorganismen zu dezimieren und ein Wiederabgeben der Mikroorganismen an die Wunde zu verhindern, ist grundsätzlich nicht von einer aktiven Einflussnahme auf die Abläufe der Wundheilung durch die antimikrobiell wirkenden Bestandteile auszugehen. Diese für die Verbandmitteleigenschaft unschädliche ergänzende Eigenschaft ist zutreffend mit der Eigenschaft „Wundexsudat binden“ umschrieben und wird mit Anlage Va Teil 2 weitergehend dadurch definiert, dass die Produktbeschaffenheit direkten Wundkontakt und die Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde zu verhindern geeignet sein muss. Die Eigenschaft, in der Wundaufgabe selbst Mikroorganismen zu binden und zu dezimieren, unterstützt die aufsaugenden Eigenschaften eines Verbandmittels und stellt die verbleibende Hauptwirkung in den Verbandszwecken nach § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie nicht in Frage.

Die Zuordnung im Einzelfall ist nicht Gegenstand der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 31 Absatz 1a SGB V und obliegt unter Berücksichtigung der Produktbeschaffenheit und der objektivierten Eignung dem Hersteller anhand der vorgegebenen Kriterien. Auch die Entscheidung des Arztes oder der Ärztin im Rahmen seines/ihrer Konzeptes der Wundbehandlung desinfizierende Stoffe etwa zum Spülen der Wunde einzusetzen, ist nicht Gegenstand der vorliegenden Regelung, sondern regelmäßig Bestandteil des ärztlichen Behandlungskonzepts im Rahmen dessen sich die ärztliche Person oder das medizinische (Hilfs-)Personal der jeweiligen Einzelsubstanzen bedienen kann.

Dem Vorschlag „Antimikrobiell/Keime reduzierend“ als eine weitere ergänzende Eigenschaft in Teil 2 der Anlage Va aufzunehmen, wird nicht gefolgt.

Die ergänzende Eigenschaft „Wundexsudat/Keime bindend“ wird geändert in „Wundexsudat bindend“. Neben Keimen gibt es weitere Komponenten, die im Wundexsudat enthalten sind und mit diesem gebunden werden können.

In der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ wird klargestellt, dass mit dem Wundexsudat auch weitere Komponenten wie Keime oder Proteasen gebunden werden können.

Die ergänzende Eigenschaft wird wie folgt beschrieben: *„ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat und damit unter anderem auch Keime und Proteasen bindet:“*

Zudem wird in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ folgende Ergänzung vorgenommen:

- *Antimikrobielle Stoffe, ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde*

## **80. Einwand**

### **BVMed**

Der BVMed schlägt vor, folgende Materialien/Zusätze unter der Eigenschaft „Antimikrobiell/Keime reduzieren“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ aufzunehmen:

### **Silber/PHMB**

Zu Wundaufgaben/-verbänden mit Silber: Eine aktuelle Metaanalyse belegt die klinische Evidenz von Silber in der lokalen Wundbehandlung für unterschiedliche Arten akuter und chronischer Wunden. Silber besitzt ein breites antimikrobielles Wirkungsspektrum gegenüber den für eine Kontamination, Kolonisation oder Infektion von Wunden verantwortlichen Keime (z. B. Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, einschließlich resistenter Stämme, wie z. B. Methicillinresistenter Staphylococcus aureus MRSA oder Vancomycinresistente Enterokokken VRE).

Dissemond J. et al.: Evidenz von Silber in der Wundbehandlung – Metaanalyse der klinischen Studien von 2000 – 2015; *J Dtsch Dermatol. Ges. JDDG*; Mai 2017; 524-536)

Gottrup F., Apelqvist J., Bjansholt T. et al.: EWMA Document: Antimicrobials and Non-healing Wounds - Evidence, Controversies and Suggestions. *J Wound Care* 2013; 22 (5 Suppl.): S1-292.

Dissemond et al. Classification of wounds at risk and their antimicrobial treatment with polyhexanide: a practice-orientated expert recommendation. *Skin Pharmacol Physiol* 2011;24(5):245-55.

Percival S.L., Bowler P.G., Dolman J.: Antimicrobial activity of silver-containing dressings on wound microorganisms using an in vitro biofilm model. *Int Wound J* 2007, 186-191.

Polihexanid (PHMB) ist ein Antiseptikum zur Wundbehandlung mit breitem antimikrobiellem Spektrum, guter Zell- und Gewebeverträglichkeit, niedrigem Risiko von Kontaktsensibilisierungen und ohne nachgewiesene Resistenzentwicklungen bei Erregern.

Dissemond J, Assadian O, Gerber V, Kingsley A, Kramer A, Leaper DJ, Mosti G, Piatkowski de Grzymala A, Riepe G, Risse A, Romanelli M, Strohal R, Traber J, Vassel-Biergans A, Wild T, Eberlein T. Classification of wounds at risk and their antimicrobial treatment with polyhexanide: a practice-oriented expert recommendation. *Skin Pharmacol Physiol*. 2011;24(5):245-55.

Hübner NO, Kramer A. Review on the efficacy, safety and clinical applications of polyhexanide, a modern wound antiseptic. *Skin Pharmacol Physiol*. 2010;23 Suppl:17-27.

## **Jod**

Zu Wundauflagen/-verbänden mit Jod: Studien überprüfen die Wirksamkeit dieser Wundantiseptika und zeigen, dass neuere Formulierungen wie Cadexomer-J die Heilung beschleunigen.

Drosou A, Falabella A, Kirsner MD. Antiseptics on Wounds: An area of controversy. *Wounds* (May 2003), Vol 15 no 5, p149-166.

## **Octenidindihydrochlorid**

Octenidindihydrochlorid als unspezifischer antimikrobieller, kationenaktiver Wirkstoff hat eine breite Wirkung gegen Bakterien, Pilze und behüllte Viren und einen in wissenschaftlichen Publikationen belegten Stellenwert in der Wundversorgung.

Gottrup F; Apelqvist J; Bjansholt T et al: EWMA Document: Antimicrobials and Non-healing Wounds. *JOURNAL OF WOUND CARE* Vol 22. No 5. EWMA Document 2013: S1 – S89.

Heyer et al., Effectiveness of Advanced versus Conventional Wound Dressings on Healing of Chronic Wounds: Systematic Review and Meta-Analysis. *Dermatology* (2013). DOI: 10.1159/000348331: 1-13.

Kramer et al., Konsensusempfehlung zur Auswahl von Wirkstoffen für die Wundantiseptik, *ZfW* Nr.3/04: 110-120.

## **Chlorhexidin/ Chlorhexidingluconat Chlorhexidin**

Chlorhexidin/Chlorhexidingluconat Chlorhexidin hat eine anhaltende antimikrobielle Wirkung. Es wirkt überwiegend gegen grampositive aber auch gegen gramnegative Bakterien und gegen Hefen. Die ergänzende Eigenschaft wird erreicht durch die Zusammensetzung oder Imprägnierung/Beschichtung der Wundauflage; ggf. auch in mehrschichtigem Aufbau.

Drosou A, Falabella A, Kirsner MD. *Antiseptics on Wounds: An area of controversy. Wounds (May 2003), Vol 15 no 5, p149-166.*

Safdar N, O'Horo JC, Ghufran A, Bearden A, Didier ME, Chateau D, Maki DG. *Chlorhexidine-impregnated dressing for prevention of catheter-related bloodstream infection: a meta-analysis. Crit Care Med. 2014 Jul; 42(7): 1703-13*

Timsit JF, Mimoz O, Mourvillier B, Souweine B, Garrouste-Orgeas M, Alfandari S, Plantefeve G, Bronchard R, Troche G, Gauzit R, Antona M, Canet E, Bohe J, Lepape A, Vesin A, Arrault X, Schwebel C, Adrie C, Zahar JR, Ruckly S, Tournegros C, Lucet JC. *Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-related Infections in Critically Ill Adults. Am J Respir Crit Care Med. 2012 Dec; 186(12): 1272-8*

Scheithauer S, Lewalter K, Schröder J, Koch A, Häfner H, Krizanovic V, Nowicki K, Hilgers RD, Lemmen SW. *Reduction of central venous line-associated bloodstream infection rates by using a chlorhexidine-containing dressing. Infection. 2014 Feb; 42(1): 155-9 (First online 2013)*

## **Bewertung**

Bei den vom Stellungnehmer genannten Substanzen handelt es sich um antiseptisch wirkende Stoffe. Jod-Verbindungen, Polyhexanid, Octenidin und Chlorhexidin sind auch als apothekenpflichtige Arzneimittel verfügbar. Diese Stoffe können eine auf einem pharmakologischen Wirkprinzip basierende antimikrobielle Wirkung besitzen.

Zur Einordnung einer „antimikrobiellen Wirkung“ von Bestandteilen einer Wundaufgabe in die Regelungssystematik des Abschnitt P zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundversorgung vgl. Bewertung zu Einwand 79.

Unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend“ wird in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ folgende Ergänzung vorgenommen:

- *Antimikrobielle Stoffe, ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde*

In der vom Stellungnehmer eingereichten Literatur wird die antiseptische Wirkung der jeweiligen Substanzen diskutiert, ohne näher auf das jeweilige Wirkprinzip einzugehen. Nur in der Arbeit von Dissemond 2017 wird das pharmakologische Wirkprinzip der antimikrobiellen Wirkung von Silber-Kationen beschrieben. Konkrete Ausführungen zum Aufbau oder der Funktionsweise der Antiseptika-haltigen Wundaufgaben sind, außer in der Arbeit von Gottrup et al., nicht enthalten.

## **Silber/PHMB**

Bei der Arbeit von Dissemond et al. 2017 handelt es sich um eine Meta-Analyse zu Silber in der Wundbehandlung, in der 31 randomisierte kontrollierte Studien und acht Kohortenstudien eingeschlossen wurden. In der Arbeit wird das pharmakologische Wirkprinzip der antimikrobiellen Wirkung von Silber-Kationen beschrieben. Des Weiteren wird auf verschiedene Zubereitungen von Silber in Wundaufgaben hingewiesen und erläutert, dass zumeist das Silber erst nach Kontakt mit dem Wundexsudat aktiv und lokal begrenzt freigesetzt würde. Dabei könnten die Silberkonzentration im Wundverband und die lokal verfügbaren Silberionen in Abhängigkeit von der Zubereitung und dem Wundzustand deutlich variieren. Dies wäre jedoch für die klinische Wirksamkeit vermutlich weniger relevant, da bei der beabsichtigten Silberionenfreisetzung aus der Wundaufgabe immer eine minimal wirksame Konzentration lokal verfügbar sei.

Bei der Übersichtsarbeit von Gottrup et al. handelt es sich um ein Dokument der European Wound Management Association (EWMA) zum Thema „Antimicrobials and Non-healing Wounds – Evidence, Controversies and Suggestions“. Es wird ausgeführt, dass Antibiotika-haltige Wundaufgaben zumeist als Barriere fungieren, entweder um zu verhindern, dass Mik-

roorganismen in die Wunde gelangen oder um zu verhindern, dass sie aus der Wunde austreten und Kreuzinfektionen herbeiführen. In einigen Wundauflagen würden die aktiven antibakteriellen Komponenten in das Wundbett übergehen, während in anderen es auf die Wundauflage begrenzt bleibt. Beweise, dass eine wirksame Konzentration der aktiven Komponenten in die Wunde gelangen, seien limitiert. Eine passive Kontrolle der Keimzahl tritt auf, wenn die Bakterienzellen an die Wundauflage binden und mit dem Wechsel des Wundverbandes aus der Wundumgebung entfernt werden. Dies könne vorkommen, wenn Wundauflagen antimikrobielle Komponenten enthalten, ebenso bei Wundauflagen ohne aktiven Inhibitor (Seite 27, 28 der Arbeit von Gottrup et al.). Konkrete Ausführungen zum antiseptischen Wirkprinzip von Silber oder Octenidindihydrochlorid in der Wundbehandlung oder zum Aufbau oder der Funktionsweise Silber-haltiger oder Octenidin-haltiger Wundauflagen sind nicht enthalten.

In der Arbeit von Percival et al. wird in vitro die antimikrobielle Aktivität von Silber-haltigen Wundauflagen untersucht.

Die Arbeiten von Dissemiond et al, Gottrup et al. und Percival et al. weisen auf eine antimikrobielle Wirkung von Silber hin. In der Arbeit von Gottrup et al. werden die möglichen Unterschiede des Wirkortes des Silbers der Wundauflagen (in der Wundauflage oder Abgabe in die Wunde) beschrieben.

Bei der Arbeit von Dissemiond et al. 2011 handelt es sich um eine Expertenempfehlung zur Klassifikation von Wunden unter Risiko einer Infektion und deren antimikrobielle Behandlung mit Polihexanid. Es wird festgestellt, dass die Polihexanid-haltigen Produkte sich in der Darreichungsform unterscheiden (Antiseptika, Wundspüllösung, Gele, Wundauflagen). Konkrete Ausführungen zum antiseptischen Wirkprinzip von Polihexanid in der Wundbehandlung oder zum Aufbau oder der Funktionsweise Polihexanid-haltiger Wundauflagen sind nicht enthalten.

Die Arbeiten von Dissemiond et al. 2017 und Gottrup et al. stützen die Ergänzung der „Beschreibung/Zusammensetzung“ unter der Eigenschaft „Wundexsudat bindend“ um die Formulierung

- *Antimikrobielle Stoffe, ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde*

## **Jod**

Bei der Arbeit von Drosou et al. handelt es sich um eine Übersicht zu Antiseptika und deren Einsatz zur Behandlung offener Wunden. Es werden Tierstudien sowie klinische Studien zur Wirksamkeit gängiger Antiseptika wie Jod-Verbindungen (Povidon-Jod, Cadexomer) oder Chlorhexidin untersucht. Konkrete Ausführungen zum antiseptischen Wirkprinzip von Jod-Verbindungen in der Wundbehandlung oder zum Aufbau oder der Funktionsweise Jod-haltiger Wundauflagen sind nicht enthalten.

Die Fragestellung der Arbeit adressiert nicht die Bewertung der Zugehörigkeit Jod-haltiger Wundauflagen zu den Verbandmitteln unter Zugrundelegung des § 31 Absatz 1a SGB V.

## **Octenidindihydrochlorid**

Die Arbeit von Heyer et al. (Meta-Analyse) führt Hydrogele mit/ohne Polihexanid oder Octenidin unter Produkten der modernen Wundversorgung auf. Die Arbeiten enthalten weder Ausführungen zum antimikrobiellen Wirkprinzip Octenidin-haltiger Wundauflagen, noch Informationen zur Beschaffenheit von Hydrogelen die aufzeigen, dass diese hinreichend stabil in Ihrer Erscheinungsform auftreten, um abzudecken und/oder aufzusaugen.

Bei der Arbeit von Kramer et al handelt es sich um eine Konsensempfehlung. Die Autoren führen aus, dass auf der Basis des aktuellen Wissensstandes einschließlich klinischer Erfahrungen von Experten verschiedener Disziplinen und Länder, evidenzorientierte Empfehlungen zum gezielten Einsatz antiseptischer Substanzen bei akuten und chronischen Wunden gegeben werden sollen. Als limitierendes Problem stellte sich heraus, dass bisher keine randomisierten klinisch kontrollierten Doppelblindstudien mit allgemein anerkannten Zielparametern im

direkten Vergleich zweier Verfahren der antiseptischen Wundbehandlung existieren, die eine Bewertung über die spezifische Studie hinaus ermöglichen. Dabei fußen die Schlussfolgerungen in erster Linie auf in vitro Befunden zu Wirksamkeit und Verträglichkeit sowie auf klinischen Erfahrungen. Bezüglich Octenidin wird eine antiseptische Wirkung beschrieben, ohne auf den konkreten Wirkmechanismus einzugehen. Ausführungen zum Aufbau oder der Funktionsweise Octenidin-haltiger Wundauflagen sind nicht enthalten.

Die Fragestellung der Arbeiten von Heyer et al. und Kramer et al. adressieren nicht die Bewertung der Zugehörigkeit Octenidin-haltiger Wundauflagen zu den Verbandmitteln unter Zugrundelegung des § 31 Absatz 1a SGB V.

Zu der Arbeit von Gottrup et al. siehe Silberhaltige-Wundauflagen.

### **Chlorhexidin/ Chlorhexidingluconat Chlorhexidin**

Bei der Arbeit von Drosou et al. handelt es sich um eine Übersicht zu Antiseptika und deren Einsatz zu Behandlung offener Wunden. Es werden Tierstudien sowie klinische Studien zur Wirksamkeit gängiger Antiseptika wie Jod-Verbindungen (Povidon-Jod, Cadexomer) oder Chlorhexidin untersucht.

Bei der Arbeit von Safdar et al. handelt es sich um eine Meta-Analyse zu Chlorhexidin-impregnierten Wundauflagen zur Prävention von Katheter-assoziierten Blutstrominfektionen.

Bei der Arbeit von Timsit et al. handelt es sich um eine randomisierte klinische Studie zu einer Chlorhexidin-impregnierten Wundauflage im Vergleich zu Chlorhexidin-freien Wundauflagen (Standardwundauflage und stark adhäsive Wundauflage) zur Prävention von Katheter-assoziierten Blutstrominfektionen.

Bei der Arbeit von Scheithauer et al. handelt es sich um eine Beobachtungsstudie (verglichen mit historischen Kontrollen) zur Untersuchung der Reduktionsrate von Zentralvenenkatheter-assoziierten Blutstrominfektionen durch die Verwendung von Chlorhexidin-haltigen Wundauflagen.

In den Arbeiten von Drosou et al., Safdar et al., Timsit et al. und Scheithauer et al. sind keine konkreten Ausführungen zum antiseptischen Wirkprinzip von Chlorhexidin in der Wundbehandlung oder zum Aufbau oder der Funktionsweise Chlorhexidin-haltiger Wundauflagen enthalten.

Die Fragestellung der Arbeiten von Drosou et al., Safdar et al., Timsit et al. und Scheithauer et al. adressieren nicht die Bewertung der Zugehörigkeit Chlorhexidin-haltiger Wundauflagen zu den Verbandmitteln unter Zugrundelegung des § 31 Absatz 1a SGB V.

## **81. Einwand**

### **BVMed**

Der BVMed schlägt vor, folgende Materialien/Zusätze unter der Eigenschaft „Antimikrobiell/Keime reduzieren“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ aufzunehmen:

#### **durch DACC-Beschichtung hydrophobes Acetat-/Baumwollgewebe**

Eine Beschichtung durch DACC erlaubt eine irreversible (hydrophobe) Bindung von Keimen an die Wundaufgabe, wodurch bei jedem Verbandwechsel Keime von der Wunde entfernt und damit die Keimlast in der Wunde reduziert wird. Die Wirkweise ist dabei rein physikalisch, es werden keine Wirkstoffe abgegeben und die Keime nicht abgetötet. Dies reduziert das Risiko für das Auftreten von Resistenzen sowie Allergien und erlaubt einen präventiven und therapeutischen Einsatz auch über einen längeren Zeitraum, sowie in sensiblen Patientengruppen.

Cutting K, McGuire J. Sichere Handhabung von Keimbelastung – Klinischer Review der DACC-Technologie. *J Wound Care*. 2015 May;24(5 Suppl).

Totty JP, Bua N, Smith GE, Harwood AE, Carradice D, Wallace T, Chetter IC. Dialkylcarbamoylechloride (DACC)-coated dressings in the management and prevention of wound infection: a systematic review. *J Wound Care*. 2017 Mar 2;26(3):107-114.

Mosti G, Magliaro A, Mattaliano V, Picerni P, Angelotti N. Comparative study of two antimicrobial dressings in infected leg ulcers: a pilot study. *J Wound Care*. 2015 Mar;24(3).

Zudem schlägt der Stellungnehmer vor, folgende Produktgruppe „hydrophobe Wundauflagen, -verbände durch DACC-Beschichtung“ aufzunehmen.

### **Bewertung:**

Dem Vorschlag „Antimikrobiell/Keime reduzierend“ als eine weitere ergänzende Eigenschaft in Teil 2 der Anlage Va aufzunehmen, wird nicht gefolgt. Vgl. Bewertung zu Einwand 79.

Die ergänzende Eigenschaft „Wundexsudat/Keime bindend“ wird geändert in „Wundexsudat bindend“. Neben Keimen gibt es weitere Komponenten, die im Wundexsudat enthalten sind und mit diesem gebunden werden können.

In der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ wird klargestellt, dass mit dem Wundexsudat auch weitere Komponenten wie Keime oder Proteasen gebunden werden können.

Die ergänzende Eigenschaft wird wie folgt beschrieben: „ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat und damit unter anderem auch Keime und Proteasen bindet:“

Die ergänzende Eigenschaft hydrophober Wundauflagen - die Bakterien bzw. die Keime zu binden - bedingt durch deren Beschaffenheit, auf physikalischem Wege eine möglichst physiologische und damit natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen, ist von § 53 Absatz 3 umfasst.

Die Wirkung des Materials beruht auf einem physikalischen Prinzip, bei dem Keime auf Grund von hydrophoben Wechselwirkungen an das Material gebunden werden. Dies kann u. a durch die hydrophobe Substanz Dialkylcarbamoylechlorid (DACC) erzeugt werden.

Folgende Ergänzung wird in Teil 2 der Anlage Va unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ vorgenommen:

- *Dialkylcarbamoylechlorid (DACC) – beschichtet*

In der Arbeit von Cutting et al. (nicht systematische Übersichtsarbeit) wird das Keim-bindende physikalische Wirkprinzip hydrophober Wundauflagen mit DACC-Beschichtung beschrieben. Die Arbeiten von Totty et al. (systematische Übersichtsarbeit von RCTs, Kohorten-Studien und Fallserien zu klinischen Endpunkten) sowie Mosti et al. (RCT (Pilotstudie) Vergleich einer silberhaltigen vs. hydrophoben Wundauflage) untersuchen klinische Parameter und enthalten keine detaillierten Informationen zum Wirkprinzip hydrophober Wundauflagen. Die Arbeiten stehen der Zuordnung DACC-beschichteter Hydrophober Wundauflagen zur ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend“ nicht entgegen.



## 82. Einwand

### ICW

Produktgruppe nach § 53 Abs. 3 Arzneimittelrichtlinien

- Hydrogele in Gelform, konserviert und unkonserviert
- Sterilprodukte mit Silikonbeschichtung (zum Beispiel Silikongitter, Schaumverbände mit Silikonklebung)
- Produkte mit Silber
- Produkte mit Polihexanid (PHMB)
- Produkte mit bakterienbindenden Eigenschaften (hydrophobe Wundauflagen)
- Spezialprodukte mit reinigenden Eigenschaften, wie Saugspülkörper zur Nasstherapie, hydroreinigende Polyacrylatwundauflagen

### **Bewertung:**

Zum Einwand „Hydrogele in Gelform, konserviert und unkonserviert“:

vgl. Bewertung zu Einwand 72

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

Zum Einwand „Sterilprodukte mit Silikonbeschichtung (zum Beispiel Silikongitter, Schaumverbände mit Silikonklebung)“:

In Teil 2 der Anlage Va ist als ergänzende Eigenschaft „antiadhäsiv“ aufgeführt. Diese ergänzende Eigenschaft kann durch Imprägnierung/Beschichtung „antiadhäsiv aufbereiteter Silikone“ erreicht werden. Die vom Stellungnehmer vorgeschlagene „Silikonbeschichtung“ ist davon umfasst.

Die in Anlage Va genannten Produktgruppen können sowohl steril als auch unsteril sein. Eine explizite Nennung unsteriler Produktgruppen ist nicht erforderlich.

Bei klebenden Produktgruppen, wie beispielsweise Pflaster, ist die Art des Klebers zur Einstufung als Verbandmittel unerheblich.

Bei Schaum- oder Schaumstoffverbänden handelt es sich um Wundauflagen, die ein hohes Saugvermögen besitzen und als bedeckende und/oder aufsaugende Wundauflagen dem Teil 1 der Anlage Va zugeordnet werden. Bisher sind in Teil 1 Anlage Va Schaumverbände nicht enthalten. Folgende Ergänzung wird vorgenommen:

- *Schaum(-stoff)kompressen*

Diesem Oberbegriff können ebenso die im medizinischen Sprachgebrauch synonym bezeichneten Schaum(-stoff)verbände zugeordnet werden, welche als feinporige, grobporige oder offenporige Schaumstoffe dem Aufsaugen und Abdecken dienen.

Wunddistanzgitter sind bisher in Anlage Va nicht enthalten. Folgende Ergänzung wird in Teil 1 der Anlage Va vorgenommen

- *Wunddistanzgitter*

Es bleibt darüber hinaus unbenommen, dass Wunddistanzgitter durch entsprechenden Aufbau/entsprechende Bestandteile, wie beispielsweise Beschichtung mit „antiadhäsiv aufbereiteten Silikonen“ ergänzende Eigenschaften besitzen können. Insgesamt sind Produkte der Gruppen aus Teil 1 und Teil 2 der Anlage Va, die eine antiadhäsive Eigenschaft, bedingt durch das Material Silikon beispielsweise als Silikonbeschichtung, aufweisen, umfasst.

Vgl. Bewertung zu Einwand 103; folgende Ergänzung wird vorgenommen:

- *Silikonbeschichtete Wunddistanzgitter*

Zu den Einwänden „Produkte mit Silber“ und „Produkte mit Polihexanid (PHMB)“:

vgl. Bewertung zu den Einwänden 79 und 80.

Zum Einwand „Produkte mit bakterienbindenden Eigenschaften (hydrophobe Wundauflagen)“:  
vgl. Bewertung zu Einwand 81.

Zum Einwand „Spezialprodukte mit reinigenden Eigenschaften, wie Saugspülkörper zur Nass-therapie, hydrosreinigende Polyacrylatwundauflagen“:

Die vorgeschlagene Produktgruppe wird vom Stellungnehmer nicht näher beschrieben.

Die (auf physikalische Weise) reinigende Funktion von Verbandmitteln bedarf keiner eigenständigen Nennung als die Verbandmitteleigenschaft ergänzende Eigenschaft und kann daher entfallen. Das Aufsaugen des Wundexsudats geht regelhaft mit einer Reinigung der Wunde einher, sodass bereits Produkten der Produktgruppen nach Anlage Va Teil 1 der Arzneimittel-Richtlinie dieses Grundprinzip der Wundversorgung immanent ist. Unabhängig davon hebt die ergänzende Eigenschaft „Wundexsudat binden“ ebenfalls dieses Prinzip der Reinigungsfunktion durch das Fernhalten von beispielsweise Keimen vom Wundgrund hervor. Zudem kann auch die feuchte Wundversorgung, z. B. durch die Herstellung eines physiologischen Wundmilieus einen osmotischen Austausch bedingen, der wiederum auch im Ergebnis eine Reinigung der Wunde herbeizuführen geeignet ist. Das aktive Reinigen der Wunde bzw. das Debridement hingegen ist regelmäßig Bestandteil der ärztlichen Wundbehandlung entweder mit z. B. entsprechenden nach Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie verordnungsfähigen Lösungen, dem Einsatz von Arzneimitteln oder auch chirurgischen Maßnahmen. Diese therapeutischen Strategien unterliegen allerdings nicht dem Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 1a SGB V.

„Absorbierende Polyacrylate“ sind bereits in Teil 2 der Anlage Va unter den ergänzenden Eigenschaften „Gerüche binden“ und „Wundexsudat binden“ aufgenommen.

Die objektivierte Eignung unter Berücksichtigung der Beschaffenheit sowie das Wirkprinzip von Saugspülkörpern zur Nasstherapie oder hydrosreinigender Polyacrylatwundauflagen werden vom Stellungnehmer nicht erläutert.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

### **83. Einwand**

#### **DRK**

Das DRK begrüßt die Auflistung von Produktgruppen nach § 53 Absatz 3 AM-RL und möchte diese gern ergänzen.

Nach der S3 Leitlinie der DGfW zur Lokalthherapie von chronischen Wunden (2012) besteht im Hinblick auf die Wirksamkeit der verschiedenen Produktgruppen (Alginate, Schaumstoffe, Hydrokolloide, Hydrofasern, feuchte Kompressen, Gaze) eine mangelhafte Evidenzlage. Die Autoren empfehlen daher die Auswahl der Materialien – unter Berücksichtigung der Patientenpräferenzen – an die jeweilige Wundsituation anzupassen. Hierbei sollte insbesondere auf die

Vermeidung von Schmerzen, die Praktikabilität für den Patienten, den Wundrand, die Wundumgebung, die Haftstärke, die Aufnahme und Rückhaltefähigkeit von Wundexsudat, sowie die Verträglichkeit des Patienten geachtet werden.

Ein solch individuelles Wundmanagement kann jedoch nur mit einem vollständigen Portfolio der hierfür benötigten Produktgruppen erfolgen. Gerade weil sich die externe Evidenz zu der Wirksamkeit der jeweiligen Wundauflagen als sehr gering darstellt, ist hier die klinische Erfahrung und Fachkompetenz der am Wundmanagement beteiligten Akteure (Mediziner und Pflegenden) von großer Bedeutung.

Zu den aus unserer Sicht fehlenden Produktgruppen gehören:

- Silberhaltige Wundauflagen
- Wundauflagen mit Hyaluronsäure
- Hydrokapillare Wundauflagen
- Wundauflagen mit Aktivkohle und Silber (in einem Produkt)
- Proteasehaltige Tamponaden
- Semipermeable Transparentfolien
- Transparente Hydroaktivauflagen

### **Bewertung:**

Zu den Einwänden „silberhaltige Wundauflagen“ und „Wundauflagen mit Aktivkohle und Silber (in einem Produkt)“: vgl. Bewertung zu den Einwänden 79 und 80.

Zur Kombination von in Teil 2 genannten ergänzenden Eigenschaften in einem Produkt: vgl. Bewertung zu Einwand 21.

Folgender Satz wird in dem Einleitungstext zum Teil 2 der Anlage Va ergänzt:

*„Nachfolgend genannte Eigenschaften der Produktgruppen können produktbezogen jeweils einzeln oder in Kombination auftreten. Dies ist unschädlich für die Einordnung als Verbandmittel.“*

Zu den Einwänden „Wundauflagen mit Hyaluronsäure“ und „Proteasehaltige Wundauflagen“:

Die vorgeschlagene Produktgruppe wird vom Stellungnehmer nicht weiter beschrieben. Hyaluronsäure ist Bestandteil der Zellmatrix und findet sich auch in der Haut. Proteasen sind Enzym-spaltende Proteine. Vom Stellungnehmer erfolgte keine Beschreibung ergänzender Eigenschaften, die eine Ergänzung der Anlage Va Teil 2 über die Eigenschaften „feucht halten“ und „Wundexsudat binden“ hinaus begründen.

Zur ergänzenden Eigenschaft der „Proteasemodulation“ vgl. Bewertung zu den Einwänden 30 und 95

Eine Proteaseaktivität ist Bestandteil des physiologischen Wundheilungsprozesses und damit grundsätzlich in jedem natürlichen Wundmilieu eingebettet. Die Einwirkung auf diesen Prozess durch Beeinflussung entweder der Aktivität der Proteasen oder die Zahl der im Wundexsudat befindlichen Proteasen ist hingegen mit Blick auf das Abgrenzungskriterium einer Eignung pharmakologische oder metabolische Wirkungen und insoweit aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung entfalten zu können, differenziert zu betrachten. Solange die durch einen Bestandteil bewirkte „Proteasemodulation“ bzw. „Protease-Inhibierung/-Neutralisierung“ nicht unmittelbar auf die Einwirkung in das physiologische Wundmilieu gerichtet ist, sondern dazu dient, im Verband aufgenommene Enzyme zu dezimieren und ein Wiederabgeben der Enzyme an die Wunde zu verhindern, ist grundsätzlich nicht von einer aktiven Einflussnahme auf die Abläufe der Wundheilung durch die „Proteasemodulation“ bzw. „Protease-Inhibierung/-Neutralisierung“ auszugehen. Diese für die Verbandmitteleigenschaft unschädliche ergänzende Eigenschaft ist zutreffend mit der Eigenschaft das

„Wundexsudat binden“ umschrieben und wird mit Anlage Va Teil 2 weitergehend dadurch definiert, dass die Produkte so beschaffen sein müssen, dass die Abgabe der die Proteasen modulierenden und deaktivierenden Stoffe in die Wunde verhindert wird. Die Eigenschaft, in der Wundaufgabe selbst Enzyme zu binden und zu dezimieren unterstützt die aufsaugenden Eigenschaften eines Verbandmittels und stellt die verbleibende Hauptwirkung in den Verbandszwecken nach § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie nicht in Frage.

Zur ergänzenden Eigenschaft „feucht haltend“ vgl. Bewertung zu Einwand 72.

Die Zuordnung im Einzelfall ist nicht Gegenstand der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 31 Absatz 1a SGB V und obliegt unter Berücksichtigung der jeweiligen Produktbeschaffenheit und der objektivierte Eignung dem Hersteller anhand der in der AM-RL vorgegebenen Kriterien.

Unbenommen davon wird der Gemeinsame Bundesausschuss aus Anlass des durchgeführten Stellungnahmeverfahrens und der dort gewonnenen Erkenntnisse im Nachgang zur Beschlussfassung den Regelungsbedarf hinsichtlich der Konkretisierungen in Anlage Va Teil 3 der Arzneimittel-Richtlinie prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einleiten.

Zum Einwand „Hydrokapillare Wundaufgaben“

Hydrokapillare Wundaufgaben besitzen neben der abdeckenden insbesondere auch eine das Wundexsudat aufsaugende Eigenschaft und sind von dem in Teil 1 der Anlage Va aufgeführten Oberbegriff „Saugkompressen“ umfasst.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

Zum Einwand „Semipermeable Transparentfolien“

„Semipermeable Transparentfolien“ sind vom in Teil 1 der Anlage Va aufgeführten Oberbegriff „Semipermeable Folien“ umfasst. Das transparente Erscheinungsbild von Verbandstoffen steht einer Verbandmitteleinstufung nicht entgegen.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

Zum Einwand „Transparente Hydroaktivaufgaben“

„Transparente Hydroaktivaufgaben“ besitzen in der Regel neben einer abdeckenden und/oder aufsaugenden Eigenschaft, die ergänzende Eigenschaft „feucht haltend“ und sind bei Beschränkung auf diese Eigenschaften damit in Teil 2 der Anlage Va unter „feucht haltend“ abgebildet. Das transparente Erscheinungsbild von Verbandstoffen steht einer Verbandmitteleinstufung nicht entgegen.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 84. Einwand

### DBfK

Zu den in der Anlage Va Teil 2 genannten Produktgruppen nach § 53 Abs. 3 Arzneimittel-Richtlinie möchten wir folgende Ergänzungen vorschlagen:

- Die ergänzende Eigenschaft „Feucht haltend“ ist durch die Formulierung „hydroaktive Substanzen“ zu ersetzen
- Hydrogele können auch in Gelform statt nur im Kompressenform verwendet werden und liegen hier in konservierter und unkonservierter Form vor
- Wir bitten von den aufgeführten Salbenkompressen und Salbentamponaden Abstand zu nehmen da es hier zu einer Behinderung der Exsudatableitung kommen kann und die Auflage bei zu geringer Exsudation mit dem Wundgrund verkleben kann (Probst/Vasel-Biergans 2010 (a) Seite: 94-96 und Probst/Vasel-Biergans 2010 (b) Seite: 42)
- Stattdessen empfehlen wir an der Stelle die Aufnahme von hydroaktiven (mit Gelbildnern) imprägnierten Wundgazen oder anderen speziellen Wundkontaktverbänden (z.B. Silikon gaze), die einen atraumatischen Verbandswechsel ohne Sekretstau ermöglichen (Probst/Vasel-Biergans 2010 (a) Seite: 94-96 und Probst/Vasel-Biergans 2010 (b) Seite: 96)
- Wir schlagen eine Änderung der Ergänzenden Eigenschaft von „Wundexsudat/ Keime bindend“ zu „antimikrobiell“ vor, da die beiden genannten Merkmale nicht zwangsweise zusammenhängend zu betrachten sind und das Exsudatmanagement bereits durch den Einsatz von hydroaktiven Wundaufgaben geschieht.
- Hinsichtlich der keimbindenden Wirkung sehen wir die Aufnahme von hydrophoben Wundaufgaben als notwendig an (Probst/Vasel-Biergans 2010 (b) Seite: 10)
- Darüber hinaus schlagen wir die Zusammenfassung der Kategorien „Gerüche bindend“ und „Wundexsudat/ Keime bindend“ vor und eine Benennung in „Antimikrobielle und geruchsbindende Substanzen“
- Wir schlagen zudem die Aufnahme Vacuum Assisted Closure (VAC)-Therapiesysteme, die Aufnahme der Madentherapie sowie die Aufnahme von interaktiven Wundaufgaben (z.B. Kollagenwundaufgaben, gelatinehaltige Wundaufgaben, hyaluronsäurehaltige Wundaufgaben) als weitere Produktgruppen vor (Probst/Vasel-Biergans 2010 (b) Seite: 10)

### **Bewertung:**

Zum Einwand ergänzende Eigenschaft „Feucht haltend“ durch die Formulierung „hydroaktive Substanzen“ zu ersetzen:

Die ergänzende Eigenschaft – auch gemäß dem Gesetzestext § 31 Absatz 1a Satz 2 – ist „feucht haltend“. Wie in Anlage Va Teil 2 beschrieben, wird die ergänzende Eigenschaft „feucht haltend“ unter Zusatz hydroaktiver Substanzen erreicht, die dort im Folgenden genannt werden.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

Zum Einwand Hydrogele in Gelform:

vgl. Bewertung zu Einwand 72

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

Zum Einwand zu den aufgeführten Salbenkompressen und Salbentamponaden Abstand zu nehmen:

Die Produktgruppe „Salbenkompressen und Salbentamponaden“ steht als Beispiel für die Beschreibung/Zusammensetzung (Salbengrundlagen) von Produkten mit der ergänzenden Eigenschaft „antiadhäsiv“ (vgl. Bewertung zu den Einwänden 101, 102).

Der Ausschluss von Produkten oder Produktgruppen, die als Verbandmittel zu qualifizieren sind, ist nicht vom Regelungsgegenstand des § 31 Absatz 1a SGB V erfasst.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

Zum Einwand der Aufnahme von hydroaktiven (mit Gelbildnern) imprägnierten Wundgazen oder anderen speziellen Wundkontaktverbänden (z. B. Silikongaze):

„Antiadhäsiv aufbereitete Silikone“ sind unter der Beschreibung/Zusammensetzung der Produkte mit der ergänzenden Eigenschaft „antiadhäsiv“ aufgeführt. Silikongaze sind davon umfasst.

Hydroaktive (mit Gelbildnern) imprägnierte Wundgazen

Zur ergänzenden Eigenschaft „ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) beziehungsweise atraumatisch wechselbar“ vgl. Bewertung zum Einwand 101.

Zudem sind hydroaktive Substanzen unter der ergänzenden Eigenschaft „Feucht haltend“ abgebildet. Es ist unschädlich, wenn ergänzende Eigenschaften gemäß § 53 Absatz 3 kumulativ vorkommen.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

Zum Einwand Änderung der Ergänzenden Eigenschaft von „Wundexsudat/ Keime bindend“ zu „antimikrobiell“:

vgl. Bewertung zu den Einwänden 79 und 80

Zum Einwand zur Aufnahme von hydrophoben Wundauflagen:

vgl. Bewertung zu Einwand 81

Zum Einwand zur Zusammenfassung der Kategorien „Gerüche bindend“ und „Wundexsudat/ Keime bindend“ und eine Benennung in „Antimikrobielle und geruchsbindende Substanzen“:

Eine Zusammenfassung von einzelnen ergänzenden Eigenschaften ist nicht notwendig. Ergänzende Eigenschaften gemäß § 53 Absatz 3 können kumulativ vorkommen (vgl. Bewertung zu Einwand 21).

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

Zum Einwand der Aufnahme Vacuum Assisted Closure (VAC)-Therapiesysteme, der Aufnahme der Madentherapie sowie der Aufnahme von interaktiven Wundauflagen (z. B. Kollagenwundauflagen, gelatinehaltige Wundauflagen, hyaluronsäurehaltige Wundauflagen):

Die (VAC)-Therapiesysteme sowie die Madentherapie werden nicht vom Regelungsgegenstand dieser Richtlinie erfasst. Die Erstattungsfähigkeit folgt nicht den Vorgaben nach § 31 Absatz 1a SGB V.

interaktive Wundauflagen

Der Stellungnehmer führt aus, dass zu den interaktiven Wundauflagen beispielsweise Kollagenwundauflagen, gelatinehaltige Wundauflagen, hyaluronsäurehaltige Wundauflagen zählen. Darüber hinaus beschreibt der Stellungnehmer keine ergänzende Eigenschaft, die über die ergänzenden Eigenschaften insbesondere des „feucht halten“ und „Wundexsudat binden“ hinaus eine Änderung der Anlage Va Teil 2 begründen könnte.

Zur ergänzenden Eigenschaft „Feucht haltend“ vgl auch Bewertung zu Einwand 72.

Zu „Kollagenhaltigen Wundauflagen“ vgl. auch Bewertung zu Einwand 97.

Die Zuordnung im Einzelfall ist nicht Gegenstand der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 31 Absatz 1a SGB V und obliegt unter Berücksichtigung der jeweiligen Produktbeschaffenheit und der objektivierten Eignung dem Hersteller anhand der in der AM-RL vorgegebenen Kriterien. Dabei ist die Abgrenzung insbesondere danach vorzunehmen, ob und inwieweit spezifisch zugesetzte Bestandteile und Stoffe geeignet sind, aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann.

Unbenommen davon wird der Gemeinsame Bundesausschuss aus Anlass des durchgeführten Stellungnahmeverfahrens und der dort gewonnenen Erkenntnisse im Nachgang zur Beschlussfassung den Regelungsbedarf hinsichtlich der Konkretisierungen in Anlage Va Teil 3 der Arzneimittel-Richtlinie prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einleiten.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung

## **85. Einwand**

### BVMed

Der BVMed schlägt vor, eine weitere ergänzende Eigenschaft „Reinigend“ in Teil 2 der Anlage Va aufzunehmen.

Zudem soll in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ folgender Satz aufgenommen werden:

Die ergänzende Eigenschaft wird erreicht durch die Zusammensetzung oder Imprägnierung/Beschichtung der Wundauflage; ggf. auch in mehrschichtigem Aufbau.

### Reinigend generell

Die konsequente und adäquate Durchführung einer Reinigung oder eines Débridements von Wunden ist neben der Behandlung der Grunderkrankung eine grundlegende Voraussetzung für die Überwindung der Exsudationsphase, die Reduzierung des Infektionsrisikos und der Stimulation von reparativen Prozessen.

Durch mechanische oder physikalische Verfahren werden nicht-vitales (Nekrose, Fibrinbelag) oder infiziertes Gewebe und Fremdkörpern aus Wunden abgetragen und entfernt. Ziel ist es, der Wunde ein physiologisches Milieu zu ermöglichen und somit den Heilungsprozess anzustoßen oder zu verbessern. Eine ausreichende Durchblutung des Gewebes ist hierfür eine Grundvoraussetzung.

*NICE medical technology guidance[NG19] (2015). Diabetic foot problems: prevention and management, nice.org.uk/guidance/ng19 (Status 01.12.2017).*

Strohal, R., Apelqvist, J., Dissemond, J. et al. EWMA Document: Debridement. *J Wound Care*. 2013; 22 (Suppl. 1): S1–S52.

Die Rolle der Wundreinigung wird in der S3-Leitlinie folgend diskutiert: „Die Wundheilung wird durch avitales Gewebe, Fremdkörper und Detritus behindert. Deshalb sollte eine Abtragung von avitalem Gewebe bis an intakte anatomische Strukturen heran durchgeführt werden. Zustimmung: 19 von 19 (Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung, 2012).

DGfW: S3-Leitlinie 091-001 „Lokalthherapie chronischer Wunden bei den Risiken CVI, PAVK und Diabetes mellitus“. 2012.

Die Reinigung hat zum Ziel, möglichst alle Beläge, avitales Gewebe und/oder Fremdkörper vollständig zu entfernen. Zustimmung: 19 von 19 (Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung, 2012).

Steed hatte 1996 den Stellenwert eines extensiven Débridements zur Reinigung der Wunde untersucht. Dabei zeigten Zentren mit häufiger Anwendung des Débridements bessere Ergebnisse als Zentren mit geringeren Anwendungsraten (Steed et al., 1996).

Steed DL, Donohoe D, Webster MW, Lindsley L. Effect of extensive debridement and treatment on the healing of diabetic foot ulcers. *Diabetic Ulcer Study Group. J Am Coll Surg*. 1996 Jul;183(1):61-4.

Wundreinigung kann neben chirurgischen Verfahren auch konservativ erfolgen, insbesondere ist hier ein Bedarf vorhanden, da immer mehr Pflegekräfte in die Wundbehandlung maßgeblich eingebunden sind (Doerler et al., 2012).

Doerler M, Reich-Schupke S, Altmeyer P, Stücker M: Impact on wound healing and efficacy of various leg ulcer debridement techniques, *J Dtsch Dermatol Ges*. 2012 Sep;10(9):624-32. doi: 10.1111/j.1610-0387.2012.07952.x.

z. B. Fibrin aufnehmend/autolytisches oder mechanisches Debridement.

Meaume S, Dissemond J, Addala A, Vanscheidt W, Stücker M, Goerge T, Perceau G, Chahim M, Wicks G, Perez J, Tacca O, Bohbot S: Evaluation of two fibrous wound dressings for the management of leg ulcers: Results of a European randomised controlled trial (EARTH RCT). *Journal of Wound Care* 2014; 23: 3: 105-116.

Meaume S, Facy O, Munoz-Bongrand N, Ribemont AC, Sigal ML, Couffinhal JC, Trial C, Tacca O, Bohbot S: Cavity wounds management: a multicentre pilot study. *British Journal of Nursing*, 2013 (Tissue Viability Supplement) 22:15: S20-S2.

Meaume S, Perez J, Rethore V, Sebbane G, Dompmartin A, Bressieux JM, Leguyadec T, Tacca O, Bohbot S: Management of chronic wounds with an innovative absorbent wound dressing. *J Wound Care* 2012; 21: 7: 315-322.

### **Bewertung:**

Der Stellungnehmer führt aus, dass die Wundreinigung bzw. das Debridement zum Abtragen von avitalem Gewebe, Belägen oder Fremdkörpern Bestandteil der Wundbehandlung ist.

Der Regelungsauftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 31 Absatz 1a SGB V ist, das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln. Ziel der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Abschnitt P und Anlage Va ist nicht eine Darstellung des Behandlungsalgorithmus der Wundversorgung.

Die (auf physikalische Weise) reinigende Funktion von Verbandmitteln bedarf keiner eigenständigen Nennung als die Verbandmitteleigenschaft ergänzende Eigenschaft und kann daher entfallen. Das Aufsaugen des Wundexsudats geht regelhaft mit einer Reinigung der Wunde einher, sodass bereits Produkten der Produktgruppen nach Anlage Va Teil 1 der Arzneimittel-Richtlinie dieses Grundprinzip der Wundversorgung immanent ist. Unabhängig davon hebt die



ergänzende Eigenschaft „Wundexsudat binden“ ebenfalls dieses Prinzip der Reinigungsfunktion durch das Fernhalten von beispielsweise Keimen vom Wundgrund hervor. Zudem kann auch die feuchte Wundversorgung, z. B. durch die Herstellung eines physiologischen Wundmilieus einen osmotischen Austausch bedingen, der wiederum auch im Ergebnis eine Reinigung der Wunde herbeizuführen geeignet ist. Das aktive Reinigen der Wunde bzw. das Débridement hingegen ist regelmäßig Bestandteil der ärztlichen Wundbehandlung entweder mit z. B. entsprechenden nach Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie verordnungsfähigen Lösungen, dem Einsatz von Arzneimitteln oder auch chirurgischen Maßnahmen. Diese therapeutischen Strategien unterliegen allerdings nicht dem Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 1a SGB V.

In der Leitlinie des NICE wird hinsichtlich der Behandlung eines diabetischen Fußgeschwürs auf die Durchführung eines Wunddebridement hingewiesen, ohne konkrete Angabe zur Art des Débridements.

Die nicht mehr aktuelle (in Überarbeitung befindende) S 3 Leitlinie des DGfW und auch die Übersichtsarbeit von Strohal et al. stellen Methoden und Techniken der Wundreinigung bzw. des Débridements dar.

Bei der Arbeit von Doerler et al. handelt es sich um eine systematische Übersichtsarbeit zur Evaluation der Evidenz auf die Auswirkungen unterschiedlicher Débridementstechniken (chirurgisch, enzymatisch, autolytisch, osmotisch, biochirurgisch, Ultraschall-Débridement) auf die Heilung und deren Wirksamkeit in der Behandlung von Beinulcera.

Die Leitlinie des NICE, die S 3 Leitlinie des DGfW sowie die Übersichtsarbeiten von Strohal et al. und Doerler et al. adressieren nicht die Fragestellung inwieweit eine reinigende Funktion von Verbandmitteln ein über die das Wundexsudat aufsaugende oder das Wundexsudat und damit auch beispielsweise Keime bindende oder die Wunde feucht haltende Wirkung hinausgehende eigenständiges physikalisches Wirkprinzip besitzt.

Bei der Arbeit von Meaume et al. 2014 handelt es sich um eine RCT, in der eine mikroadhäsive adsorbierende Wundauflage verglichen wurde mit einer Hydrofaserwundauflage im lokalen Management von venösen Beinulcera in der Reinigungsphase. Die mikroadhäsive adsorbierende Wundauflage wird als nicht-gewebtes Pad aus hochadsorbierenden und kohäsiven Polyacrylatfasern beschrieben. Eine reinigende Funktion der Wundauflage, die über die das Wundexsudat aufsaugende oder das Wundexsudat und damit auch beispielsweise Keime bindende Wirkung hinausgehende eigenständiges physikalisches Wirkprinzip besitzt, wird nicht geschildert.

Bei der Arbeit von Steed et al. handelt es sich um eine RCT, in der ein topisch applizierter rekombinanter humaner Thrombozyten-abgeleiteter Wachstumsfaktor gegenüber Placebo untersucht wurde. Es ist nicht ersichtlich, ob es sich um ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt handelt. Eine bedeckende und/oder aufsaugende Wirkung des Produktes ist nicht beschrieben.

Die Arbeiten von Meaume et al. 2012 und 2013 wurden nicht eingereicht.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 86. Einwand

### BVMed

Der BVMed schlägt vor, folgende Materialien/Zusätze unter der Eigenschaft „reinigend“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ aufzunehmen:

#### **absorbierende Polyacrylate (Superabsorber)**

Des Weiteren schlägt der Stellungnehmer vor, als Beispiel „**Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)**“ aufzunehmen.

Nach Dissemmond et al. gilt: „die feuchte („moist“) Wundbehandlung ist seit mehreren Jahrzehnten der Goldstandard für die Behandlung chronischer Wunden.“ Dabei „muss bei jedem Patienten individuell eingeschätzt werden, ob Feuchtigkeit substituiert oder aufgesaugt werden muss, um ein möglichst optimales Exsudatmanagement zu gewährleisten.“

*Dissemmond J., Assenheimer B., Gerber V. et al.: M.O.I.S.T. – ein Konzept für die Lokalthherapie chronischer Wunden. J Dtsch Dermatol Ges 2017; 15 (4):443-445*

Die Heilung chronischer Wunden ist ein dynamischer, physiologischer Prozess, der in einer Folge von Phasen abläuft: Debridement, Granulation und Epithelisierung.

*Mustoe T.: Understanding chronic wounds: a unifying hypothesis on their pathogenesis and implications for therapy. A J Surg 2004. 187: 5A, 65S-70S.*

Als Debridement wird die Entfernung von allem, was den Wundheilungsprozess behindern könnte, wie Nekrosen und avitales Gewebe, Fibrinbeläge oder andere Arten von Bioburden in der Wunde bezeichnen.

*Strohal R., Apelqvist I., Dissemmond J. et al.: The EWMA document: debridement. J Wound Care 2013; 22 (Suppl I):S51-S52.*

Neben der chirurgischen Exzision ist das autolytische Debridement (z. B. mit Alginaten, Hydrofaser- oder Polyacrylatfaser-Wundauflagen) eine Möglichkeit, selektiv nekrotisches Gewebe zu entfernen und die Vorbereitung des Wundbettes zu erreichen. Nach Meaume S. et al. [2014] konnte in einer multizentrischen, kontrolliert, randomisierten Studie nachgewiesen werden, dass Polyacrylatfaser-Wundauflagen im Vergleich zu Hydrofaserwundauflagen eine ähnliche Wirksamkeit und Verträglichkeit bei besseren autolytischen Eigenschaften (Fibrinreduktion) wie die Kontrolle zeigten.

*Meaume S., Dissemmond J., Addala A.: Evaluation of two fibrous wound dressings for the management of leg ulcers: Results of a European randomised controlled trial (EARTH RCT). J Wound Care 2014; 23 (No 3); 105-116.*

#### **Bewertung:**

Das Aufsaugen des Wundexsudats geht regelhaft mit einer Reinigung der Wunde einher, sodass bereits Produkten der Produktgruppen nach Anlage Va Teil 1 der Arzneimittel-Richtlinie dieses Grundprinzip der Wundversorgung immanent ist. Unabhängig davon hebt die ergänzende Eigenschaft „Wundexsudat binden“ ebenfalls dieses Prinzip der Reinigungsfunktion durch das Fernhalten von beispielsweise Keimen vom Wundgrund hervor. Zudem kann auch die feuchte Wundversorgung, z. B. durch die Herstellung eines physiologischen Wundmilieus einen osmotischen Austausch bedingen, der wiederum auch im Ergebnis eine Reinigung der Wunde herbeizuführen geeignet ist.

Polyacrylate sind angesichts ihrer Beschaffenheit mit ihrer im Vordergrund stehenden aufsaugenden Eigenschaften in Teil 1 der Anlage Va mit den Saugkompressen erfasst. Steht die das Wundexsudat aufsaugende Wirkung im Vordergrund - beispielsweise indem keine weiteren Bestandteile enthalten sind, die unmittelbar Einfluss auf den Feuchtigkeitsgehalt nehmen können - handelt es sich im Produkte des Teil 1 der Anlage Va.

Des Weiteren werden absorbierende Polyacrylate als Superabsorber unter den ergänzenden Eigenschaften „Gerüche bindend“ und „Wundexsudat bindend“ aufgeführt.

Zudem sind Acrylpolymeren (davon umfasst auch Polyacrylate) zum Erreichen der ergänzenden Eigenschaft „Feucht haltend“ als hydroaktive Substanzen unter Hydrogelen bereits in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ enthalten. (vgl. auch Bewertung zu Einwand 75)

Die Arbeit von *Dissemond J., Assenheimer B., Gerber V. et al.: M.O.I.S.T. – ein Konzept für die Lokalthherapie chronischer Wunden. J Dtsch Dermatol Ges 2017; 15 (4):443-445* wurde vom Stellungnehmer nicht eingereicht.

Bei der Arbeit von Mustoe et al. handelt es sich um einen Artikel zur Pathogenese chronischer Wunden und davon abgeleitet möglichen Therapieansätzen. Feststellungen zu Polyacrylaten werden nicht getroffen.

Die Übersichtsarbeit von Strohal et al. stellt Methoden und Techniken des Débridements dar. Feststellungen zu Polyacrylaten werden nicht getroffen. Unter dem Begriff „autolytisches Débridement“ wird ausgeführt, dass dieser einen natürlichen Prozess in allen Wunden beschreibt, welcher durch Feuchtigkeitsmanagementstrategien der Wunde unterstützt werden kann.

Bei der Arbeit von Meaume et al. 2014 handelt es sich um eine RCT, in der eine mikroadhäsive adsorbierende Wundauflage verglichen wurde mit einer Hydrofaserwundauflage im lokalen Management von venösen Beinulcera in der Reinigungsphase. Die mikroadhäsive adsorbierende Wundauflage wird als nicht-gewebtes Pad aus hochadsorbierenden und kohäsiven Polyacrylatfasern beschrieben.

Eine reinigende Funktion einer absorbierenden Polyacrylat-Wundauflage, die auf einem eigenständigen physikalischen Wirkprinzip basiert, welches nicht durch die (ergänzenden) Eigenschaften - das Wundexsudat aufsaugend, das Wundexsudat und damit auch beispielsweise Keime oder Proteasen bindend oder feucht haltend – umfasst ist, wird nicht geschildert.

Die Arbeiten stehen der Zuordnung Polyacrylat-haltiger Wundauflagen unter Berücksichtigung der jeweiligen Produktbeschaffenheit und der damit verbundenen objektivierten Eignung zu Teil 1 oder Teil 2 der Anlage Va nicht entgegen. Eine Auflistung adsorbierender Polyacrylate (Superabsorber) unter einer eigenständigen Nennung einer (auf physikalische Weise) reinigenden Funktion von Verbandmitteln als die Verbandmitteleigenschaft ergänzende Eigenschaft bedarf es nicht.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## **87. Einwand**

### BVMed

Der BVMed schlägt vor, folgende Materialien/Zusätze unter der Eigenschaft „reinigend“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ aufzunehmen:

#### **Polyacrylatfasern/ Polyacrylate**

Des Weiteren schlägt der Stellungnehmer vor, als Beispiel „**Aktivierte Polyacrylate**“ aufzunehmen.

Aktivierte Polyacrylate halten die Wunde feucht und sorgen für ein konstantes Reinigen der Wunde. Dadurch wird die Bildung von Granulationsgewebe unterstützt.

Humbert P, Faivre B, Véran Y, Debure C, Truchetet F, Bécherel PA, Plantin P, Kerihuel JC, Eming SA, Dissemond J, Weyandt G, Kaspar D, Smola H, Zöllner P: *CLEANSITE study group. Protease-modulating polyacrylate-based hydrogel stimulates wound bed preparation in venous leg ulcers--a randomized controlled trial. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2014 28:1742-50.*

### **Bewertung:**

Zur Bewertung von Polyacrylaten siehe vorheriger Einwand.

Bei einer „Aktivierung“ von Polyacrylat-basierten Wundauflagen mit wirkstofffreien Lösungen wie Na-Cl oder Ringerlösung ist darauf zu achten, dass die Lösungen nach Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie verordnungsfähig sind.

In der Arbeit von Humbert et al. wurde in einer randomisierten klinischen Studie eine Polyacrylatsuperabsorber-haltige proteasemodulierende Wundauflage (n = 34) versus ein amorphes Hydrogel ohne bekannte proteasemodulierende Eigenschaften (n = 41) untersucht. Eine reinigende Funktion einer Polyacrylat(faser)-Wundauflage, die auf einem eigenständigen physikalischen Wirkprinzip basiert, welches nicht durch die (ergänzenden) Eigenschaften - das Wundexsudat aufsaugend, das Wundexsudat und damit auch beispielsweise Keime oder Proteasen bindend oder feucht haltend – umfasst ist, wird nicht geschildert.

Zur Proteasemodulation vgl. Bewertung zu Einwand 95.

Zu Hydrogelen vgl. Bewertung zu Einwand 72.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## **88. Einwand**

### BVMed

Der BVMed schlägt vor, folgende Materialien/Zusätze unter der Eigenschaft „reinigend“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ aufzunehmen:

### **Hydropolymere**

Des Weiteren schlägt der Stellungnehmer vor, als Beispiel „**Hydropolymere**“ aufzunehmen.

Hydropolymere erhalten das feuchte Wundmilieu und fördern so das autolytische Debridement.

*Dissemond J, Augustin M, Eming SA, Goerge T, Horn T, Karrer S, Schumann H, and Stucker M, (2014) Modern wound care - practical aspects of non-interventional topical treatment of patients with chronic wounds. J Dtsch Dermatol Ges. 12(7): p. 541-54.*

*Mosti G, (2013) Wound care in venous ulcers. Phlebology. 28 Suppl 1: p. 79-85.*

### **Bewertung:**

Die feuchte Wundversorgung kann, z. B. durch die Herstellung eines physiologischen Wundmilieus einen osmotischen Austausch bedingen oder auch zum Anlösen und damit zur Minimierung von Wundbelegen beitragen.

Hydropolymere werden unter der ergänzenden Eigenschaft „Feucht haltend“ aufgeführt.

Bei der Arbeit von Dissemond et al. 2014 handelt es sich um eine nicht systematische Übersichtsarbeit mit dem Ziel der Arbeitsgemeinschaft Wundheilung (AGW) der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), die aktuell relevanten Aspekte der nicht-interventionellen, lokalen Wundbehandlung für den Praxisalltag in einem Übersichtsartikel darzustellen. Feststellungen zu Hydropolymeren werden nicht getroffen.

In der nicht systematischen Übersichtsarbeit werden verschiedene Therapieoptionen in der Wundversorgung von venösen Ulcera beschrieben. Es wird ausgesagt, dass eine feuchte Umgebung ein autolytisches Debridement fördere. Feststellungen zu Hydropolymeren werden nicht getroffen.

Eine reinigende Funktion einer Hydropolymer-Wundauflage, die auf einem eigenständigen physikalischen Wirkprinzip basiert, welches nicht durch die (ergänzenden) Eigenschaften - das Wundexsudat aufsaugend, das Wundexsudat und damit auch beispielsweise Keime oder Proteasen bindend oder feucht haltend – umfasst ist, wird nicht geschildert.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## **89. Einwand**

### BVMed

Der BVMed schlägt vor, folgende Materialien/Zusätze unter der Eigenschaft „reinigend“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ aufzunehmen:

### **Polyurethane**

Reinigung und Wundgrundkonditionierung

*Walle, Fansa. Unterdruck-Wundtherapie mit einem alternativen großporigen Schaumstoff. CHAZ 10\_2013, Zeitung für Klinik und Praxis, Sonderdruck: 1-5*

### **Bewertung**

Bei Schaum- oder Schaumstoffverbänden handelt es sich um Wundauflagen, die ein hohes Saugvermögen besitzen und als bedeckende und/oder aufsaugende Wundauflagen dem Teil 1 der Anlage Va zugeordnet werden. Der Schaum, in der Regel aus Polyurethan bestehend, hat nicht die vordergründige Aufgabe die Wunde feucht zu halten. Folgende Ergänzung wird in Teil 1 der Anlage Va vorgenommen.

- *Schaum(-stoff)kompressen*

Hydropolymere, als besondere Form des Schaumstoffverbandes, besitzen einen Mehrschichtaufbau, der hydroaktive Substanzen wie beispielsweise Hydrofasern beinhaltet.

Hydropolymere sind bereits als beispielhafte Produktgruppe unter der ergänzenden Eigenschaft „Feucht haltend“ aufgeführt.

Die Arbeit von Walle et al. adressiert die Behandlung mit der Unterdruck-Wundtherapie. Diese therapeutische Strategie unterliegt nicht dem Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 1a SGB V. In dem Artikel wird beschrieben, dass der Therapieerfolg von verschiedenen Variablen u. a. vom Schaumstoff abhängen soll. Der Schaumstoff übernehme die Rolle der provisorischen Matrix, die die Wunde abgrenzt und ein feuchtes Milieu aufrechterhält.

Eine reinigende Funktion einer Schaumstoff-Wundauflage, die auf einem eigenständigen physikalischen Wirkprinzip basiert, welches nicht durch die (ergänzenden) Eigenschaften - das

Wundexsudat aufsaugend, das Wundexsudat und damit auch beispielsweise Keime oder Proteasen bindend oder feucht haltend – umfasst ist, wird nicht geschildert.

## 90. Einwand

### BVMed

Der BVMed schlägt vor, folgende Materialien/Zusätze unter der Eigenschaft „reinigend“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ aufzunehmen:

#### **Calcium-, Calcium-Natrium-Alginat**

Des Weiteren schlägt der Stellungnehmer vor, als Beispiel „**Alginate**“ aufzunehmen.

Kalziumalginat haben einen reinigenden Effekt auf die Wunde.

*Protz: Moderne Wundversorgung; Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH; Auflage: 5; 2009: S. 28-29.*

*Sellmer W, Bültemann A, Tigges W. Wundfibel: Wunden versorgen, behandeln, heilen; MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; Auflage: 2; Juni 2010*

#### **Bewertung:**

Die feuchte Wundversorgung kann, z. B. durch die Herstellung eines physiologischen Wundmilieus einen osmotischen Austausch bedingen oder auch zum Anlösen und damit zur Minimierung von Wundbelagen beitragen.

Calcium-, Calcium-Natrium-Alginat werden unter der ergänzenden Eigenschaft „feucht haltend“ aufgeführt.

Bei der Arbeit von Protz handelt es sich um einen Lehrbuchauszug zur Anwendung von Alginaten in der Wundbehandlung. Es wird beschrieben, dass die Alginate gelartig aufquellen und so ihre Wirkung entfalten. Dieses Gel hat eine hohe Saugkapazität und schließt überschüssiges Wundexsudat, Zelltrümmer sowie sonstige Abfallstoffe ein („Staubsaugereffekt“). [...] Des Weiteren wird ausgeführt, dass Alginate für den Einsatz bei stark bis mäßig exsudierenden Wunden indiziert seien, da sie nur in einem ausreichend feuchten Milieu ihre reinigende Funktion entfalten könnten. Es wird nicht weiter auf das Wirkprinzip der reinigenden Funktion eingegangen.

Auch bei der Arbeit von Sellmer handelt es sich um einen Lehrbuchauszug zur Anwendung von Alginaten in der Wundbehandlung. Es wird beschrieben, dass das Material unter Aufnahme von Wundexsudat geliert und Bakterien und Zelltrümmer einschließt.

Eine reinigende Funktion einer Alginat-Wundauflage, die auf einem eigenständigen physikalischen Wirkprinzip basiert, welches nicht durch die (ergänzenden) Eigenschaften - das Wundexsudat aufsaugend, das Wundexsudat und damit auch beispielsweise Keime oder Proteasen bindend oder feucht haltend – umfasst ist, wird nicht geschildert.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 91. Einwand

### BVMed

Der BVMed schlägt vor, folgende beispielhafte Produktgruppe unter der Eigenschaft „reinigend“ aufzunehmen:

#### **Hydrofiber / Aquafasern / Gelfaser**

Hydrofiber Fasern reinigen die Wunde, indem sie Exsudat und darin enthaltene Bakterien aufsaugen und diese sicher einschließen. Sie nehmen Überschüssiges Exsudat sicher ein. Die Reinigung der Wunde, Granulation und Epithelisierung werden gefördert.

*Newman GR, Walker M, Hobot JA, Bowler PG, Visualisation of bacterial sequestration and bacterial activity within hydrating Hydrofiber wound dressings. Biomaterials 27:1129-1139, 2006.*

*Walker M and Parsons D. Hydrofiber Technology: its role in exsudate management. Wounds UK. 2010; 6: 31-38*

*Walker M, Hobot JA, Newman GR, Bowler PG, 2003. Scanning electron microscopic examination of bacterial immobilization in a carboxymethyl cellulose (AQUACEL) and alginate dressing. Biomaterials 24:883-890*

#### **Bewertung:**

Die feuchte Wundversorgung kann, z. B. durch die Herstellung eines physiologischen Wundmilieus einen osmotischen Austausch bedingen oder auch zum Anlösen und damit zur Minimierung von Wundbelagen beitragen.

Hydro(Gel-)fasern/Aquafasern werden unter der ergänzenden Eigenschaft „Feucht haltend“ aufgeführt.

Bei der Arbeit von Newman et al. handelt es sich um eine in vitro Studie, in der ein nicht-antimikrobieller Hydrofaserverband mit einem Silber-haltigen Hydrofaserverband verglichen wurde. Es wurde die Flüssigkeitsaufnahme und die mikrobiologischen Eigenschaften mittels konfokales Laser-Scanning-Mikroskop untersucht. Die Wundaufgaben wurden mit einer Bakterienkultur (*Pseudomonas aeruginosa* und *Staphylococcus aureus*) hydratisiert. Die Autoren führen aus, dass die Wundaufgaben schnell angeschwollen seien, die Zwischenräume zwischen den Fasern reduziert würden, resultierend in der Bildung eines kohäsiven Gels. Die Bakterien würden im Gel immobilisiert, bildeten charakteristische Haufen, blieben aber überlebensfähig ohne ersichtlichen Anstieg der Anzahl in dem nicht-antimikrobieller Hydrofaserverband. Der Silber-haltige Hydrofaserverband verhielt sich initial in gleicher Weise, die immobilisierten Bakterien würden jedoch abgetötet werden.

Bei der Arbeit von Walker et al. 2003 handelt es sich um eine in vitro Studie, in der eine Hydrofaser-Wundaufgabe mit einer Alginate-Wundaufgabe verglichen wurde. Ziel der Studie war, eine geeignete Technik der Rasterelektronenmikroskopie zu entwickeln, die es ermöglichen würde Bakterien in den Fasern des Wundverbandes sichtbar zu machen und dann das Verhalten der Wundaufgaben in Reaktion auf die Hydratation mit Bakteriensuspensionen zu untersuchen. Im Vergleich zeigte sich, dass hydratisierte Alginate-Wundaufgaben keine gleichförmige, kohäsive Gelstruktur bilden, mit dem Ergebnis, dass weniger Bakterien in der Gelmatrix immobilisiert werden würden.

Bei der Arbeit von Walker und Parsons 2010 handelt es sich um eine nicht systematische Übersicht zur Rolle der Hydrofaser Technologie im Exsudatmanagement, in der wiederum auf die schnell absorbierende und die Bakterien und andere Bestandteile in der Gelstruktur immobilisierenden Eigenschaften der Hydrofaser-Wundaufgabe hingewiesen wurde.

Eine reinigende Funktion einer Hydrofaser-Wundauflage, die auf einem eigenständigen physikalischen Wirkprinzip basiert, welches nicht durch die (ergänzenden) Eigenschaften - das Wundexsudat aufsaugend, das Wundexsudat und damit auch beispielsweise Keime oder Proteasen bindend oder feucht haltend – umfasst ist, wird nicht geschildert.

Aus dem Einwand ergibt sich im Übrigen keine Änderung.

## 92. Einwand

### BVMed

Der BVMed schlägt vor, folgende Materialien/Zusätze unter der Eigenschaft „reinigend“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ aufzunehmen:

#### **Monofilamente**

Des Weiteren schlägt der Stellungnehmer vor, als Beispiel „**Monofilamente**“ aufzunehmen.

Monofilament: schmerzarme therapeutische Option für das mechanische Debridement zur Entfernung von Fibrinbelägen mittels Polyester-Monofilaments

*Bahr S, Mustafi N, Hättig P, Piatkowski A, Mosti G, Reimann K, Abel M, Dini V, Restelli J, Babadagi-Hardt Z, Abbritti F, Eberlein T, Wild T, Bandl K, Schmitz M. Clinical efficacy of a new monofilament fibre-containing wound debridement product. Journal of Wound Care (2011) 20 (5): 242–248.*

*Meads C et al. The Debrisoft® Monofilament Debridement Pad for Use in Acute or Chronic Wounds: A NICE Medical Technology Guidance. Appl Health Econ Health Policy. 2015; 13(6): 583–594*

#### **Bewertung:**

Bei der Arbeit von Bahr et al. handelt es sich um eine multizentrische, prospektive Beobachtungsevaluation an 60 Patienten zum Einsatz eines Produktes aus Monofilament-Polyester-Fasern und bei der Arbeit von Meads et al. um eine Übersichtsarbeit. Das untersuchte Produkt dient der mechanischen Entfernung von Ablagerungen und devitalisierten Zellen. Nach dem Anfeuchten des Produktes - in der Arbeit von Bahr et al. beispielsweise mit NaCl-Lösung oder Polihexanid - wird das Produkt für einige Minuten sanft über den Wundgrund gewischt. Anschließend wurde der übliche Wundverband angelegt. Anders als ein Tuch nehme dieses Debridement Tool devitalisierte Zellen und Ablagerungen auf.

Aus der vorliegenden Literatur ist eine die oberflächengeschädigten Körperteile bedeckende, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufsaugende oder beides erfüllende Eigenschaft nicht erkennbar. Solche Produkte unterliegen insofern nicht dem Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 1a SGB V.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 93. Einwand

### BVMed

Der BVMed schlägt vor, folgende Materialien/Zusätze unter der Eigenschaft „reinigend“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ aufzunehmen:



## Hydrogele

Des Weiteren schlägt der Stellungnehmer vor, als Beispiel „**Hydrogele (auch in Kompressenform)**“ aufzunehmen

Insbesondere im ambulanten Bereich kommen auch autolytische Verfahren, beispielsweise mit Hydrogelen oder proteolytischen Enzymen, zum Einsatz (Dissemond et al. (2014) Zitat Seite 543).

*Dissemond et al. Moderne Wundtherapie – praktische Aspekte der lokalen, nicht-interventionellen Behandlung von Patienten mit chronischen Wunden. Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (2014). DOI: 10.1111/ddg.12351: 541-555.*

### **Bewertung:**

Bei der Arbeit von Dissemond et al. 2014 handelt es sich um eine nicht systematische Übersichtsarbeit mit dem Ziel der Arbeitsgemeinschaft Wundheilung (AGW) der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) die aktuell relevanten Aspekte der nicht-interventionellen, lokalen Wundbehandlung für den Praxisalltag in einem Übersichtsartikel darzustellen. Zu Hydrogelen wird aufgeführt, dass sie meist als Gel aus Tuben oder Spritzen in Wunden eingebracht. Auch Hydrogelplatten, die auf semipermeable Folien aufgebracht wurden, sind erhältlich. Hydrogele können sowohl Feuchtigkeit an die Wunde abgeben als auch überschüssiges Wundexsudat aufnehmen. Sie werden insbesondere bei trockenen Wunden für ein autolytisches Debridement eingesetzt.

Die feuchte Wundversorgung kann, z. B. durch die Herstellung eines physiologischen Wundmilieus einen osmotischen Austausch bedingen oder auch zum Anlösen und damit zur Minimierung von Wundbelägen beitragen.

Hydrogele werden unter der ergänzenden Eigenschaft „Feucht haltend“ aufgeführt.

Eine reinigende Funktion eines Hydrogels, die auf einem eigenständigen physikalischen Wirkprinzip basiert, welches nicht durch die (ergänzenden) Eigenschaften - das Wundexsudat aufsaugend, das Wundexsudat und damit auch beispielsweise Keime oder Proteasen bindend oder feucht haltend – umfasst ist, wird nicht geschildert.

Zu Hydrogelen vgl. auch Bewertung zu Einwand 72

Mindestvoraussetzung für die Produktgruppen des Teil 2 der Anlage Va ist, dass die Produkte überhaupt geeignet sind, die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Nr. 1 und 2 zu erfüllen (ein ergänzender notwendiger Verband ist unschädlich). Kompressen, Tamponaden, Binden, Pflaster, Verbände sind dabei das maßgebliche Erscheinungsbild, bei dem im Grundsatz davon ausgegangen werden kann, dass die Zwecke nach § 53 Absatz 2 (abdecken und/oder Exsudat aufsaugen) als erfüllt angesehen werden können.

Um Gele als Verbandmittel ansehen zu können, ist Voraussetzung, dass diese unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit hinreichend stabil in Ihrer Erscheinungsform auftreten, um abzudecken und/oder aufzusaugen. Gele, die sich nach Applikation aufgrund Ihrer Beschaffenheit eher verfestigen und beispielsweise einen die Wunde „ausfüllenden“ Charakter haben, wären zu unterscheiden von Gelen, die aufgrund ihres hohen Wassergehaltes eher Feuchtigkeit spenden und reinigend wirken und somit keine Funktion des „Verbindens“ mehr übernehmen. An dieser Schwelle liegt der Übergang zu den klassischen stofflichen Medizinprodukten, die bereits in Anlage V aufgenommen wurden wie Ringerlösungen, isotonische Kochsalzlösungen zum Spülen und Reinigen aber auch Befeuchten von Wunden und Verbrennungen.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 94. Einwand

### BVMed

Der BVMed schlägt vor, folgende Materialien/Zusätze unter der Eigenschaft „reinigend“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ aufzunehmen:

#### **Poloxamer**

Des Weiteren schlägt der Stellungnehmer vor, als Beispiel „**Polyurethane, Blockcopolymer**“ aufzunehmen.

Durch die Kombination der Vliesstoffkomresse und Poloxamer 188 wird die bakterielle Last innerhalb der Wunde reduziert und die Wunde dadurch gereinigt. Als oberflächenaktiver, hydrophiler Stoff sorgt Poloxamer 188 für ein gründliches Debridement von Wunde und Gewebe.

#### **Bewertung:**

Die Angaben des Stellungnehmers sind widersprüchlich. Als korrespondierendes Beispiel zu Poloxamer schlägt der Stellungnehmer Polyurethane, Blockpolymere vor. In der weiteren Beschreibung wird die Kombination von Vliesstoffkompressen mit Poloxamer 188 genannt. Sowohl Vliesstoffkompressen als auch Polyurethane als Schaum(-stoff)Komresse sind als aufsaugende und/oder abdeckende Wundauflagen von Teil 1 der Anlage Va umfasst. Die Anwendung von Poloxamer ist unklar in Bezug auf das Wirkprinzip und die Art des Poloxamers. In der Erläuterung spricht der Stellungnehmer von Poloxamer 188; hinsichtlich einer Nennung unter „Beschreibung/Zusammensetzung“ wird Poloxamer ohne weitere Konkretisierung genannt.

Hinsichtlich der Einordnung der „Reinigungsfunktion“ stellt sich der Sachverhalt differenziert dar. Die (auf physikalische Weise) reinigende Funktion von Verbandmitteln bedarf keiner eigenständigen Nennung als die Verbandmitteleigenschaft ergänzende Eigenschaft und kann daher entfallen. Das Aufsaugen des Wundexsudats geht regelhaft mit einer Reinigung der Wunde einher, sodass bereits Produkten der Produktgruppen nach Anlage Va Teil 1 der Arzneimittel-Richtlinie dieses Grundprinzip der Wundversorgung immanent ist. Unabhängig davon hebt die ergänzende Eigenschaft „Wundexsudat binden“ ebenfalls dieses Prinzip der Reinigungsfunktion durch das Fernhalten von beispielsweise Keimen vom Wundgrund hervor. Zudem kann auch die feuchte Wundversorgung, z. B. durch die Herstellung eines physiologischen Wundmilieus einen osmotischen Austausch bedingen, der wiederum auch im Ergebnis eine Reinigung der Wunde herbeizuführen geeignet ist. Das aktive Reinigen der Wunde bzw. das Debridement hingegen ist regelmäßig Bestandteil der ärztlichen Wundbehandlung entweder mit z. B. entsprechenden nach Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie verordnungsfähigen Lösungen, dem Einsatz von Arzneimitteln oder auch chirurgischen Maßnahmen. Diese therapeutischen Strategien unterliegen allerdings nicht dem Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 1a SGB V.

Ungeachtet dessen wird der Gemeinsame Bundesausschuss aus Anlass des durchgeführten Stellungnahmeverfahrens und der dort gewonnenen Erkenntnisse im Nachgang zur Beschlussfassung den Regelungsbedarf hinsichtlich der Konkretisierungen in Anlage Va Teil 3 der Arzneimittel-Richtlinie prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einleiten.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 95. Einwand

### BVMed

Der BVMed schlägt vor, eine weitere ergänzende Eigenschaft „Proteasen-inhibierend/ neutralisierend“ in Teil 2 der Anlage Va aufzunehmen.

Zudem soll in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ folgender Satz aufgenommen werden:

Die ergänzende Eigenschaft wird erreicht durch die Zusammensetzung oder Imprägnierung/ Beschichtung der Wundauflage; ggf. auch in mehrschichtigem Aufbau.

Der Gesetzgeber hat keinen Ausschluss definiert, sondern Beispiele geliefert.

Die ergänzende Eigenschaft Proteasen-inhibierend/neutralisierend wird erreicht durch die Zusammensetzung oder Imprägnierung/ Beschichtung der Wundauflage (z. B. Kollagen, Oxygenierter regenerierter Cellulose, Polyacrylaten/Polyacrylatfasern, Sucralftaten), ggf. auch in mehrschichtigem Aufbau (Kollagenverbände, Polyacrylatfaser-Wundauflagen, Hydropolymer, Wunddistanzgitter/-gazen). Pathophysiologisch sind überschüssige Matrix-Metalloproteasen (MMP) in chronischen Wunden bekannt dafür, den Heilungsprozess zu behindern. Die Schlussfolgerung eines aktuellen EWMA-Updates zu erhöhten Leveln von Matrix-Metalloproteinasen und chronischer Wundheilung lautet: „Levels of MMP's can be used to indicate the prognosis of chronic wounds and protease modulating treatments used to improve healing rates.“

*Lazaro J.L., Izzo V., Meaume S. et al.: Elevated levels of matrixmetalloproteinases and chronic wound healing: an updated review of clinical evidence. J Wound Care 2016; 25 (5); 277-287.*

Die lokale Modulation von Matrix-Metalloproteasen (MMPs) stellt eine wichtige Therapieoption für die Heilung chronischer Wunden dar.

*Raffetto J.D.: Which dressings reduce inflammation and improve venous leg ulcer healing. Phlebology 2014; 29 (1 suppl); 157-164.*

Die klinische Evidenz erhöhter MMP-Level für die Heilung chronischer Wunden wird in einem aktuellen Review von Lazaro J.L. (2016) dargestellt

*Lazaro J.L., Izzo V., Meaume S. et al.: Elevated levels of matriymetalloproteinases and chronic wound healing: an updated review of clinical evidence. J Wound Care 2016; 25 (5); 277-287.*

Wundverbände mit proteasenregulierender Wirkung sind inzwischen seit zehn Jahren und länger für Versicherte in Deutschland verfügbar und erstattet (seit 2001 bzw. 2007). Sie gehören zum aktuellen Stand der Forschung und zur gängigen medizinischen Praxis. Da aktuell keine therapeutischen, ambulant einfach durchführbaren Alternativen verfügbar sind, sind diese Wundauflagen, die die Wunde bedecken und feucht halten sowie zusätzlich lokal Proteasen-neutralisierend/-inhibierend sind, für die phasengerechte Therapie chronischer Wunden erforderlich.

### **Bewertung:**

Bei Proteasen handelt es sich um Enzyme, die Proteine spalten. Eine Proteaseaktivität ist Bestandteil des physiologischen Wundheilungsprozesses und damit grundsätzlich in jedem natürlichen Wundmilieu eingebettet. Die Einwirkung auf diesen Prozess durch Beeinflussung entweder der Aktivität der Proteasen oder die Zahl der im Wundexsudat befindlichen Proteasen ist hingegen mit Blick auf das Abgrenzungskriterium einer Eignung pharmakologische

oder metabolische Wirkungen und insoweit aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung entfalten zu können, differenziert zu betrachten. Eine auch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung eines Bestandteils kann für die Verbandmitteleigenschaft hingegen unschädlich sein, wenn etwa durch den Aufbau des Verbandmittels keine aktive Einflussnahme auf die Abläufe der Wundheilung erfolgen kann. Solange die durch einen Bestandteil bewirkte „Proteasemodulation“ bzw. „Protease-Inhibierung/-Neutralisierung“ nicht unmittelbar auf die Einwirkung in das physiologische Wundmilieu gerichtet ist, sondern dazu dient, im Verband aufgenommene Enzyme zu dezimieren und ein Wiederabgeben der Enzyme an die Wunde zu verhindern, ist grundsätzlich nicht von einer aktiven Einflussnahme auf die Abläufe der Wundheilung durch die „Proteasemodulation“ bzw. „Protease-Inhibierung/-Neutralisierung“ auszugehen. Diese für die Verbandmitteleigenschaft unschädliche ergänzende Eigenschaft ist zutreffend mit der Eigenschaft das „Wundexsudat binden“ umschrieben und wird mit Anlage Va Teil 2 weitergehend dadurch definiert, dass die Produkte so beschaffen sein müssen, dass die Abgabe der die Proteasen modulierenden und deaktivierenden Stoffe in die Wunde verhindert wird. Die Eigenschaft, in der Wundaufgabe selbst Enzyme zu binden und zu dezimieren unterstützt die aufsaugenden Eigenschaften eines Verbandmittels und stellt die verbleibende Hauptwirkung in den Verbandszwecken nach § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie nicht in Frage.

Dem Einwand wird insoweit Rechnung getragen, als der Gemeinsame Bundesausschuss in Zusammenhang mit der weitergehenden Beschreibung der Merkmale von ergänzenden Eigenschaften im Sinne des § 53 Absatz 3 Satz 5 i. V. m. Anlage Va Teil 2 der Arzneimittel-Richtlinie den notwendigen Anpassungsbedarf geprüft und entsprechende Ergänzungen vorgenommen hat (vgl. Bewertung zu Einwand 21).

In Anlage Va Teil 2 Spalte „Ergänzende Eigenschaften“, wird die ergänzende Eigenschaft „Wundexsudat/Keime bindend“ wie folgt geändert:

*„Wundexsudat bindend“*

In der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ wird die Formulierung *„ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat/Keime bindet:*

- Aktivkohle

- *absorbierende Polyacrylate (Superabsorber)* “ wie folgt geändert:

*„ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat und damit unter anderem auch Keime und Proteasen bindet:*

- Aktivkohle

- *absorbierende Polyacrylate, Polyurethane (Superabsorber)*

- *Dialkylcarbamoylechlorid (DACC) Beschichtung*

- *antimikrobielle Stoffe, ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde*

Die Proteaseinhibierung bzw. die Senkung der Proteaseaktivität, indem Wundexsudat aufgesaugt und darin enthaltene Proteasen gebunden werden, bedarf neben der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat binden“ i. V. m. der Formulierung *„ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat und damit unter anderem auch Keime und Proteasen bindet“* daher keiner zusätzlichen Erwähnung.

Mit Blick auf ein darüberhinausgehendes Verständnis der „Proteasemodulation“ bzw. „Protease-Inhibierung/-Neutralisierung“ wird der Gemeinsame Bundesausschuss aus Anlass des durchgeführten Stellungnahmeverfahrens und der dort gewonnenen Erkenntnisse im Nachgang zur Beschlussfassung den Regelungsbedarf hinsichtlich der Konkretisierungen in Anlage Va Teil 3 der Arzneimittel-Richtlinie prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einleiten.

Bei der Arbeit von Lazaro et al. handelt es sich um eine systematische Übersichtsarbeit. Das Ziel der Arbeit ist, die Auswirkung von lokalen Protease Levels während des Heilungsprozesses chronisches Wunden zu diskutieren. Hinsichtlich MMPs bezogener Indikatoren zur Bewertung der Wundheilungsprognose sowie der Bewertung von MMPs-Schwellenwerten stellen die Autoren Folgendes fest:

*„In conclusion, indicators related to MMPs may be used to assess wound healing prognosis. However, there is not currently enough clinical evidence for a global threshold, with an acceptable specificity and sensibility, for all kind of wounds or for heterogeneous population of wounds of various aetiology.“*

*„In conclusion, until now, there is no consensus on the value of the best MMP threshold that could be used to predict general wound healing, not even in DFUs, although it is in this type of wound that the rare published thresholds have been determined.“*

Die Arbeit trifft keine Feststellungen zum Wirkprinzip möglicher Protease-inhibierender/-neutralisierender Wundauflagen.

Bei der Arbeit von Raffetto handelt es sich um eine nicht systematische Übersichtsarbeit, in der die Grundlagen der VLU (venous leg ulcer) Entzündung diskutiert werden und die verfügbare Literatur untersucht wird, die einen Vorteil in der Reduzierung der Entzündung und eine wirksame Heilung zeigen könne. Es wird ausgeführt, dass Therapien, die auf die MMP Modulation gerichtet sind, vielversprechend sein könnten in der Ulcus Heilung. Es wird des Weiteren ausgeführt, dass Oxigenierte regenerierte Cellulose/Kollagen-Matrix (ORC/collagen matrix) die Mikroumgebung durch Bindung und Inaktivierung der MMPs (Gelatinase) im Wundexsudat ändere. Ein nano-oligosaccharid Faktor (NOSF) fördere den Wundverschluss durch die Inhibierung der MMP Aktivität und der Stabilisierung von Wachstumsfaktoren.

Das Binden von Proteasen in der Wundaufgabe und auch das Inaktivieren in der Wundaufgabe ist mit der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat binden“ umfasst. Nach welchem Wirkprinzip (pharmakologisch, immunologisch, metabolisch oder physikalisch) die Inaktivierung bzw. Inhibierung der MMP Aktivität oder die Stabilisierung von Wachstumsfaktoren erfolgt, ist nicht beschrieben.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## **96. Einwand**

### BVMed

Der BVMed schlägt vor, folgende Materialien/Zusätze unter der Eigenschaft „Proteasen-inhibierend/ neutralisierend“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ aufzunehmen:

### **Sucralftate (NOSF)**

Des Weiteren schlägt der Stellungnehmer vor, als Beispiel „**unbeschichtete/ beschichtete Polyacrylate**“ aufzunehmen.

Eine Reihe von In-Vitro-Tests hat die proteasemodulierende Eigenschaft von Polyacrylaten nachgewiesen. Siehe Studien

*Eming S1, Smola H, Hartmann B, Malchau G, Wegner R, Krieg T, Smola-Hess S. The inhibition of matrix metalloproteinase activity in chronic wounds by a polyacrylate superabsorber. Biomaterials. 2008 29:2932-40.*

Wiegand C, Hipler UC. A superabsorbent polymer-containing wound dressing efficiently sequesters MMPs and inhibits collagenase activity in vitro. *J Mater Sci: Mater Med* (2013) 24:2473–2478. DOI 10.1007/s10856-013-4990-6

Diverse klinische Studien (Randomisiert, kontrollierte Studien (RCTs) sowie Klinische Doppelblindstudien und Anwenderstudien (Real-life Daten) aus dem ambulanten Bereich belegen die klinische Wirksamkeit und die Verkürzung der Heilungsdauer durch Wundauflagen mit dem Zusatz Sucralftate (NOSF).

Schmutz J-L, Meaume S, Fays S. et al. Evaluation of the nano-oligosaccharide factor lipido-colloid matrix in the local management of venous leg ulcers: results of a randomised, controlled trial. *Int Wound J* 2008;5:172–182.

Meaume S., Truchetet F., Cambazard F. et al.: A randomized, controlled, double-blind prospective trial with a Lipido-Colloid Technology-Nano-OligoSaccharide Factor wound dressing in the local management of venous leg ulcers; *Wound Repair and Regeneration* 2012; 20 (4); 500-511.

Münter K.C., Meaume S., Augustin M. et al.: The reality of routine practice: a pooled data analysis on chronic wounds treated with TLC-NOSF wound dressings. *J Wound Care*; 2017; 26 (Sup 2): S4-S15. Erratum in: *J Wound Care* 2017; 26 (3); 153. *Klinische Studie Explorer. Data on file – Urgo Medical* 2017.

### **Bewertung:**

Zur Einordnung einer Proteasen-inhibierenden/ neutralisierenden Eigenschaft von Wundauflagen bzw. Bestandteilen dieser in die Regelungssystematik des Abschnitt P zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundversorgung vgl. Bewertung zu Einwand 95.

Unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend“ wird in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ folgende Änderung vorgenommen:

„ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat und damit unter anderem auch Keime und Proteasen bindet:“

Des Weiteren sind in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ bereits absorbierende Polyacrylate (Superabsorber) genannt.

Das Aufsaugen des Wundexsudats geht regelhaft mit der Aufnahme von im Exsudat enthaltenen Stoffen einher, sodass bereits Produkten der Produktgruppen nach Anlage Va Teil 1 der Arzneimittel-Richtlinie im Grundsatz eine Neutralisierung/Inhibierung dieser Stoffe möglich sein kann. Unabhängig davon hebt die ergänzende Eigenschaft „Wundexsudat binden“ ebenfalls das Prinzip der Neutralisierung/Inhibierungsfunktion von Proteasen durch das Fernhalten dieser vom Wundgrund hervor.

Der Stellungnehmer führt mit Bezugnahme auf die Literatur von Eming et al. und Wiegand et al. eine proteasemodulierende Eigenschaft von beschichteten/unbeschichtete Polyacrylaten an. Die Art einer möglichen Beschichtung bzw. ob diese eine Proteasen-inhibierend/neutralisierende Eigenschaft für sich in Anspruch nimmt, wird nicht angegeben. Im Folgenden wird deshalb auf Polyacrylate im Allgemeinen eingegangen.

Polyacrylate sind angesichts ihrer Beschaffenheit mit ihrer im Vordergrund stehenden aufsaugenden Eigenschaften in Teil 1 der Anlage Va mit den Saugkompressen erfasst. Steht die das Wundexsudat aufsaugende Wirkung im Vordergrund handelt es sich im Produkte des Teil 1 der Anlage Va.

Des Weiteren werden absorbierende Polyacrylate als Superabsorber unter den ergänzenden Eigenschaften „Gerüche bindend“ und „Wundexsudat bindend“ aufgeführt. Eine, auf einem physikalischen Wirkprinzip beruhende Proteasemodulation, wie das Wundexsudat und damit unter anderem auch Proteasen bindende Wirkung, ist von der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend“ erfasst.

Eine proteasemodulierende Eigenschaft einer Polyacrylat-Wundauflagen, die auf einem eigenständigen physikalischen Wirkprinzip basiert, welches nicht durch die (ergänzenden) Eigenschaften - das Wundexsudat aufsaugend oder das Wundexsudat und damit auch beispielsweise Keime oder Proteasen bindend- umfasst ist, wird nicht geschildert.

In der Arbeit von Eming et al. 2008 wurde Wundexsudat von Patienten gesammelt, die an einem venösen Ulcus litten. Wundexsudat von sechs Patienten wurde in die Studie eingeschlossen. Das Wundexsudat aller Patienten war charakterisiert durch hohe MMP (Matrix Metalloproteasen)-2, -9 Aktivitätslevel. Bei drei Patienten wurden Polyacrylat Superabsorber Partikel enthaltene Wundauflagen genutzt, um zu untersuchen ob MMPs in vivo in den Superabsorber Partikeln binden. Die Autoren führen aus, dass Polyacrylat Superabsorber Partikel die MMP Aktivität in einem fluorogenen Peptidsubstrat-Assay von mehr als 87 % inhibieren würden. Weitere Analysen würden zwei zugrundeliegende molekulare Mechanismen aufzeigen. Erstens, Experimente zeigten eine direkte Bindung der MMPs an die Partikel. Zweitens, Polyacrylat Superabsorber könnten  $\text{Ca}^{2+}$  und  $\text{Zn}^{2+}$  Ionen binden, konkurrierend mit MMPs um zweiwertige Ionen, die für die Enzymaktivität benötigt werden würden.

Bei der Arbeit von Wiegand et al. 2013 handelt es sich um eine in vitro Untersuchung, in der die Effekte einer neuen Superabsorber Polymers (SAP) Wundauflage in der Behandlung nicht heilender Wunden untersucht wurde. Die Autoren führen aus, dass die SAP Wundauflage eine signifikante Bindungskapazität von MMP-2 und MMP-9 in vitro aufweisen würden. Der Einschluss der gebundenen Proteasen wäre so stark gewesen, dass keine MMP-2 und nur marginale Mengen von MMP-9 aus den Wundauflagen in einem anschließenden Schritt des Auswaschens freigegeben wurde.

Die Arbeiten von Eming et al. und Wiegand et al. stehen der Zuordnung Polyacrylat-haltiger Wundauflagen unter Berücksichtigung der jeweiligen Produktbeschaffenheit und der damit verbundenen objektivierten Eignung zu Teil 1 oder Teil 2 der Anlage Va nicht entgegen. Eine Auflistung von Polyacrylaten unter einer eigenständigen Nennung einer (auf physikalische Weise) Protease-inhibierenden/-neutralisierenden Funktion von Verbandmitteln als die Verbandmitteleigenschaft ergänzende Eigenschaft bedarf es nicht.

Der Stellungnehmer führt aus, dass die klinische Wirksamkeit und die Verkürzung der Heilungsdauer durch Wundauflagen mit dem Zusatz Sucralftate (NOSF) nachgewiesen seien. Eine nähere Erläuterung des Wirkprinzips von Sucralftate (NOSF) wird vom Stellungnehmer nicht vorgetragen. Der Stellungnehmer verweist auf die Arbeiten von Schmutz et al. 2008, Meaume et al. 2012 und Münter et al. 2017.

Bei der Arbeit von Schmutz et al. handelt es sich um eine RCT an Patienten mit venösem Ulcus (117 Patienten), in der eine NOSF (nano-oligosaccharide factor) Matrix mit einer ORC (collagen-oxidised regenerated cellulose) Matrix verglichen wurde. Einführend führen die Autoren aus, dass experimentelle Modelle belegen, dass NOSF MMP- (besonders MMP-1) inhibierende Eigenschaften zeigen würde. Das Wirkprinzip der Proteasen-Inhibierung wird nicht näher erläutert.

Bei der Arbeit von Meaume et al. 2012 handelt es sich ebenfalls um eine RCT an Patienten mit venösem Ulcus. Ziel der Studie war die Bewertung einer neuen TLC-NOSF-Wundauflage (Lipido-Colloid Technology-Nano-OligoSaccharide Factor) im Vergleich mit einer TCL-Wundauflage (Lipido-Colloid Technology). Die Autoren führen aus, dass in vitro Studien MMP-modulierende Eigenschaften für NOSF aufzeigten. In vitro Studien an Hautequivalenten (normal human dermal fibroblasts incorporated within a collagen matrix) zeigten auch, dass TLCNOSF

Wundauflagen Gelatinase (MMP-2 and MMP-9) und Kollagenase (MMP-1 and MMP-8) Aktivitäten reduzieren würde. Das Wirkprinzip der Proteasen-Inhibierung der NOSF bzw. TLCNOSF Technologie wird nicht näher erläutert.

Bei der Arbeit von Münter et al. 2017 handelt es sich um eine gepoolte Datenanalyse von Daten aus Real-Life Observationsstudien bei Patienten mit chronischen Wunden, die mit einer TLC-NOSF Wundauflage behandelt wurden. Ziel der Studie war zu ermitteln, ob Ergebnisse aus klinischen Studien mit TLC-NOSF Wundauflagen übertragen wurden in ein Routinemanagement chronischer Wunden. Die Autoren führen aus, dass eine TLC-NOSF Wundauflage MMP-modulierend sei. Der Nano-Oligosaccharid Faktor (NOSF), eingearbeitet in eine Lipokolloid-Matrix (TLC), moduliere den Vorgang des Überschusses von MMPs und stelle das biochemische Gleichgewicht der Wunde wieder her. Das Wirkprinzip der Modulation des MMP-Überschusses der TLCNOSF Technologie wird nicht näher erläutert.

Das Wirkprinzip der Proteasen-inhibierende/-neutralisierende Wirkung, die durch den Zusatz von (TLC-)NOSF erreicht werden soll, wird vom Stellungnehmer nicht beschrieben und ist auch nicht weiter in der eingereichten Literatur dargelegt. Der Stellungnehmer legt weder dar, dass eine, auf einem physikalischen Wirkprinzip beruhende Proteasemodulation, die nicht durch Wundexsudat und damit unter anderem auch Proteasen bindende Wirkung durch (TCL-)NOSF erzielt wird, vorliegt. Noch wird dargelegt, dass (TCL-)NOSF eine von der bereits genannten ergänzenden Eigenschaft nicht erfasste auf einem physikalischem Wirkprinzip beruhende Proteasemodulation besitzt. Insofern ist „(TCL-)NOSF“ weder unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend“ noch unter einer eigenständigen Eigenschaft „Proteasen-inhibieren/neutralisieren“ aufzunehmen.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 97. Einwand

### BVMed

Der BVMed schlägt vor, folgende Materialien/Zusätze unter der Eigenschaft „Proteasen-inhibierend/ neutralisierend“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ aufzunehmen:

### **Kollagen**

Des Weiteren schlägt der Stellungnehmer vor, als Beispiel „**Kollagenverbände**“ aufzunehmen.

Die erste Proteaseregulierende Wundauflage war eine Kombination aus Kollagen und oxidiert regenerierter Cellulose und kam 2001 in den Markt und wird seitdem eingesetzt und erstattet.

Mehrere RCT-Studien belegen eine herausragende Wirksamkeit in Bezug auf eine rasche Wundheilung bei unterschiedlichen chronischen Wundtypen. Quellen und Belege siehe

*Piatkowski A, Ulrich D, Seidel D, Abel M, Andriessen A. Randomised, controlled pilot, to compare collagen and foam in stagnating pressure ulcers. Journal of wound care, Vol. 21, No 10, October 2012.*

*Veves A, Sheehan P, Pham HT. A randomized, controlled trial of Promogran (a collagen/oxidized regenerated cellulose dressing) vs standard treatment in the management of diabetic foot ulcers. Arch Surg 2002;137:822–7.*

*Vin F, Teot L, Meaume S. The healing properties of Promogran in venous leg ulcers. J Wound Care 2002; 11:335–41.*



*Wollina et al, Some effects of a topical collagen-based matrix on the microcirculation and wound healing in patients with chronic venous leg ulcers: preliminary observations, Wounds 2005, 4(4): 214-24.*

*Nisi et al, Use of a protease modulating matrix in the treatment of pressure sores, Chir Ital, 2005, 57(4), 465-8.*

*Lázaro-Martínez et al, Randomized comparative trial of a collagen/oxidized regenerated cellulose dressing in the treatment of neuropathic diabetic foot ulcers, Circ. Esp. 2007, 82(1), 27-31.*

### **Bewertung:**

Zur Einordnung einer Proteasen-inhibierenden/ neutralisierenden Eigenschaft von Wundauflagen bzw. Bestandteilen dieser in die Regelungssystematik des Abschnitt P zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundversorgung vgl. Bewertung zu Einwand 95.

Der Stellungnehmer reicht zum Beleg der Wirksamkeit von Kollagen(verbänden) auf eine rasche Wundheilung die Arbeiten von Piatkowski et al., Nisi et al und Lázaro-Martínez et al ein. Die Arbeiten von Veves et al., Vin et al. und Wollina et al. wurden nicht vorgelegt.

Bei der Arbeit von Piatkowaki et al. handelt es sich um eine randomisierte, kontrollierte Pilotstudie, in der die klinische Wirksamkeit eines Kollagenverbandes (n=5), bedeckt mit einem Schaumverband versus den gleichen Schaumverband (n=5) verglichen wurde. Es wurde Wundexsudat von Patienten mit Dekubitalulcus vor der Behandlung (Tag 0) und an den Tagen 3,7,14 und 21 gesammelt. Das Level und die Expression von MMPs (MMP-2 und MMP-9) und Proteaseinhibitoren (TIMPs = tissue inhibitor of metalloproteinases) (TIMP-1 und TIMP-2) sowie Elastase, welche sich im Wundfluid befanden und die Angiogenese wurden evaluiert. In der Gruppe, die mit dem Kollagen+Schaumverband versorgt wurde, stiegen die TIMP-1 und TIMP-2 schneller an als in der Vergleichsgruppe. Des Weiteren zeigten MMP-2, MMP-9 und Elastase in der Kollagen+Schaumverband Gruppe einen stärkeren Abfall in ihren Leveln. Die Autoren führen aus, dass Kollagenwundauflagen angewandt werden können, um MMPs zu binden und zu entfernen. Kollagen Wundauflagen würden die MMP Level im Wundbett durch mechanisches Binden der MMPs an das Kollagen reduzieren. Das Ziel der Kollagen Wundauflagen sei die Korrektur des Ungleichgewichts durch die Reduktion der MMP Level. Dies könne erreicht werden durch die hohe Affinität der MMPs zu stabilem Kollagen. [...] Die Wundauflage bilde ein Gel im Kontakt mit Wundexsudat, die poröse Struktur der Wundauflage entferne Exsudat und binde MMPs, welche die Wundheilung unterbrächen [...].

Bei der Arbeit von Nisi et al. handelt es sich um einen Bericht der Autoren über die Erfahrungen, die sie in der Behandlung von Druckwunden mit einer proteasemodulierenden Wundauflage aus Kollagen und ORC (oxidierte regenerierte Cellulose) gesammelt haben. Eine Kohorte von 80 ausgewählten Patienten wurde per Zufall in zwei Gruppen geteilt, von denen eine mit dem Testmaterial behandelt wurde, während die andere Gruppe konventionelle Wundauflagen erhielt. Eine Kosten-Effektivitätsanalyse wurde durchgeführt. Zum Wirkprinzip der Kollagenhaltigen Wundauflage gibt es keine Angaben im Artikel.

Das Ziel der Studie von Lázaro-Martínez et al., einer RCT an 40 Patienten, war die Untersuchung der Wirksamkeit proteasemodulierender Wundauflagen in der Behandlung des neuropathischen diabetischen Fußulkus. Die Patienten erhielten entweder eine proteasemodulierende Wundauflage oder eine Behandlung spezifiziert in einem standardisierten Protokoll zur guten Wundversorgung. Eine oxidierte-regenerierte-Cellulose/Kollagen-Wundauflage wirkt primär durch die Bindung und Inaktivierung von MMPs, damit, der Senkung der Proteasen

folgend, würde der Schutz von endogenen Wachstumsfaktoren verbessert werden, die schrittweise in das Wundbett freigegeben werden. Zusätzlich reguliere die oxidierte-regenerierte-Cellulose/Kollagen Matrix die chemotaktische Funktion und die Proliferation von Fibroblasten.

Das Wirkprinzip der Proteasen-inhibierenden/-neutralisierenden Wirkung, die durch Kollagen erreicht werden soll, wird vom Stellungnehmer nicht beschrieben. Der Stellungnehmer legt weder dar, dass eine, auf einem physikalischen Wirkprinzip beruhende Proteasemodulation, die nicht durch Wundexsudat und damit unter anderem auch Proteasen bindende Wirkung durch Kollagen erzielt wird, vorliegt. Noch wird dargelegt, dass Kollagen eine von der bereits genannten ergänzenden Eigenschaft nicht erfasste, auf einem physikalischem Wirkprinzip beruhende, Proteasemodulation besitzt.

Die eingereichte Literatur deutet teilweise auf eine komplexe Wirkweise von Kollagen hin, die über die bloße physikalische Bindung von Proteasen (MMPs) hinausgeht, beispielsweise durch die Steigerung von Proteaseinhibitoren (TIMPs) oder die Regulation der Proliferation von Fibroblasten. Inwieweit diese Vorgänge einem ausschließlich physikalischem Wirkprinzip unterliegen, wird nicht ausgeführt.

Insofern ist Kollagen weder unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend“ noch unter einer eigenständigen Eigenschaft „Proteasen-inhibieren/neutralisieren“ aufzunehmen.

Mit Blick auf ein - über das Wundexsudat aufsaugendes oder das Wundexsudat und damit auch Proteasen bindendes - hinausgehendes Verständnis der „Proteasemodulation“ bzw. „Protease-Inhibierung/-Neutralisierung“ oder eine anderweitige durch Kollagen bedingte aktive Einflussnahme auf die Wundheilung, wird der Gemeinsame Bundesausschuss aus Anlass des durchgeführten Stellungnahmeverfahrens und der dort gewonnenen Erkenntnisse im Nachgang zur Beschlussfassung den Regelungsbedarf hinsichtlich der Konkretisierungen in Anlage Va Teil 3 der Arzneimittel-Richtlinie prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einleiten.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## **98. Einwand**

### BVMed

Der BVMed schlägt vor, folgende Materialien/Zusätze unter der Eigenschaft „Proteasen-inhibierend/ neutralisierend“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ aufzunehmen:

#### **Oxygenierte regenerierte Cellulose**

Des Weiteren schlägt der Stellungnehmer vor, als Beispiel „**beschichtete Wunddistanzgitter**“ aufzunehmen.

#### **Bewertung:**

Das Wirkprinzip der Proteasen-inhibierenden/-neutralisierenden Wirkung, die durch den Zusatz von oxygenierter regenerierter Cellulose erreicht werden soll, wird vom Stellungnehmer nicht beschrieben. Der Stellungnehmer legt weder dar, dass eine, auf einem physikalischen Wirkprinzip beruhende Proteasemodulation, die nicht durch Wundexsudat und damit unter anderem auch Proteasen bindende Wirkung durch oxygenierter regenerierter Cellulose erzielt wird, vorliegt. Noch wird dargelegt, dass oxygenierte regenerierte Cellulose eine von der bereits genannten ergänzenden Eigenschaft nicht erfasste, auf einem physikalischem Wirkprinzip beruhende, Proteasemodulation besitzt. Insofern ist oxygenierter regenerierter Cellulose

weder unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend“ noch unter einer eigenständigen Eigenschaft „Proteasen-inhibieren/neutralisieren“ aufzunehmen.

Wunddistanzgitter werden direkt auf die Wunde aufgebracht, bilden eine gegenständliche Barriere und dienen dem Schutz des Wundbetts. Damit erfüllen sie die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Nr. 1 der Arzneimittel-Richtlinie.

Wunddistanzgitter sind bisher in Anlage Va nicht enthalten. Folgende Ergänzung wird in Teil 1 der Anlage Va vorgenommen

- *Wunddistanzgitter*

Es bleibt darüber hinaus unbenommen, dass Wunddistanzgitter durch entsprechenden Aufbau/entsprechende Bestandteile wie beispielsweise Beschichtung mit „antiadhäsiv aufbereiteten Silikonen“ ergänzende Eigenschaften besitzen können.

Aus dem Einwand ergibt sich im Übrigen keine Änderung.

## **99. Einwand**

### BVMed

Der BVMed schlägt vor, folgende Materialien/Zusätze unter der Eigenschaft „Proteasen-inhibierend/ neutralisierend“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ aufzunehmen:

### **Polyacrylate**

Des Weiteren schlägt der Stellungnehmer vor, als Produktgruppe „**beschichtete Hydropolymere**“ aufzunehmen.

### **Bewertung:**

Zu Polyacrylaten vgl. Bewertung zu Einwand 96.

Hydropolymere sind bereits als Produktgruppe unter der ergänzenden Eigenschaft „Feuchthaltend“ aufgeführt.

Das Wirkprinzip der Proteasen-inhibierende/-neutralisierende Wirkung, die durch Hydropolymere erreicht werden soll, wird vom Stellungnehmer nicht beschrieben. Der Stellungnehmer legt weder dar, dass eine, auf einem physikalischen Wirkprinzip beruhende Proteasemodulation, die nicht durch Wundexsudat und damit unter anderem auch Proteasen bindende Wirkung durch Hydropolymere erzielt wird, vorliegt. Noch wird dargelegt, dass Hydropolymere eine von der bereits genannten ergänzenden Eigenschaft nicht erfasste auf einem physikalischen Wirkprinzip beruhende Proteasemodulation besitzt. Insofern sind Hydropolymere weder unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend“ noch unter einer eigenständigen Eigenschaft „Proteasen-inhibieren/neutralisieren“ aufzunehmen.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 100. Einwand

### BVMed

Der BVMed schlägt vor, eine weitere ergänzende Eigenschaft „schmerzlindernd“ in Teil 2 der Anlage Va aufzunehmen.

Zudem soll in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ folgender Satz aufgenommen werden:

Ergänzende/ untergeordnete Eigenschaft, die durch Zusatz analgetisch wirkender Substanzen (z. B. Ibuprofen) erreicht wird.

Des Weiteren schlägt der Stellungnehmer vor, als Beispiel „**Hydropolymerer/ Schaumverbände mit Ibuprofen**“ aufzunehmen.

Chronische Wunden sind häufig mit Schmerzen verbunden und liegen bei den subjektiv empfundenen Leiden der Patienten an erster Stelle.

*DGfW S3-Leitlinie „Lokalthherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronisch venöse Insuffizienz Registernummer 091-001*

Schmerzen wirken sich ungünstig auf die Wundheilung aus und beeinflussen die Lebensqualität.

*Briggs M, Ferris F, Glynn C, Harding K, Hofman D, Hollinworth H, Krasner D, Lindholm C, Moffatt C, Price P, Romanelli M, Sibbald G, Stacey M, Téot L Principles of best practice: Minimising Pain at wound dressing-related procedures A consensus document. MEP Ltd (2004)*

*Woo KY, Sibbald RG, Fogh K, Glynn C, Krasner D, Leaper D, Österbrink J, Price P, Teot L. Konsensdokument zur Bewertung und Behandlung des Wundschmerzes unter besonderer Berücksichtigung des chronischen Wundschmerzes. Int Wound J;00: 1-12 (2008)*

In Abhängigkeit von der Exsudatmenge wird Ibuprofen lokal in die Wunde abgegeben. Die Ibuprofenabgabe kann je nach Exsudatbildung in der Wunde über einen Zeitraum von bis zu sieben Tagen anhalten.

Randomisierte kontrollierte Studien zeigten eine Verringerung der Wundschmerzen bei Patienten, die mit ibuprofenhaltigem Schaumverband versorgt wurden, im Vergleich zu Verbänden ohne Ibuprofen

*Gottrup F, Jørgensen B, Karlsmark T, Sibbald RG, Rimdeika R, Harding K, -Price P, Venning V, Vowden P, Junger M, Wortmann S, Sulcaite R, Vilkevicius G, Ahokas T-L, Ettler K, Arenbergerova M. Lower pain with Biatain-Ibu: a randomised, controlled, double-blind clinical investigation on painful venous leg ulcers. Int Wound J 2007;4 (Suppl. 1):24-34.*

*Jørgensen B, Friis G, Gottrup F. Pain and quality of life for patients with venous leg ulcers: proof of concept of the efficacy of Biatain®-Ibu, a new pain reducing wound dressing. Wound Rep Reg 14 233-239 (2006) D01:10.1111/j.1743-6109.2006.00116.x.*

*Jørgensen B, Gottrup F, Karlsmark T, Bech-Thomsen N, Sibbald R G. Combined use of an ibuprofen-releasing foam dressing and silver dressing on infected leg ulcers. J of Woundcare Vol 17 No 5: S 210-214 (2008).*

*Domenech R P, Romanelli M, Tsiftsis D D, Slonková V, Jortikka A. Effect of an ibuprofen-releasing foam dressing on wound pain: a real-life RCT. Journal of Woundcare Vol. 17 No 8: S. 342, 344-8 (2008)*

Die Schmerzreduktion war in der Ibuprofengruppe signifikant größer als in der Vergleichsgruppe [p = 0.0438, Odds-Ratio 1,73 (1,02-2,96)]

Fogh K, Andersen M, Bischoff-Mikkelsen M, Bause R, Zutt M, Schilling S, Schmutz JL, Borbujo J, Jimenez JA, Cartier H, Jørgensen B. Clinically relevant pain relief with an ibuprofen-releasing foam dressing: results from a randomized, controlled, double-blind clinical trial in exuding, painful venous leg ulcers. *Wound Repair Regen.* 2012 Nov-Dec;20(6):815-21. doi: 10.1111/j.1524-475X.2012.00844.x. Epub 2012 Oct 30

EPUAP empfiehlt als topische analgetische Behandlung von Dekubitusschmerzen mit Ibuprofen getränkte Verbandmittel.

Haesler E (Ed.): *National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide.* Cambridge Media: Osborne Park, Australia; 2014.

### **Bewertung:**

Die Schmerzlinderung, die durch den Zusatz von Ibuprofen erreicht werden soll, stellt keine physikalische Wirkung dar, sondern soll durch die pharmakologische Wirkweise des Ibuprofens erreicht werden. Insofern ist „schmerzlindernd“ nicht als ergänzende Eigenschaft eines Verbandmittels im Sinne der Richtlinie zu ergänzen noch eine Produktgruppe Hydropolymere/ Schaumverbände mit Ibuprofen aufzunehmen.

Aus Anlass des durchgeführten Stellungnahmeverfahrens und der dort gewonnenen Erkenntnisse wird der Gemeinsame Bundesausschuss im Nachgang zur Beschlussfassung den Regelungsbedarf hinsichtlich der Konkretisierungen in Anlage Va Teil 3 der Arzneimittel-Richtlinie prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einleiten.

Zu den vorgelegten Studien im Einzelnen:

Chronische Wunden sind häufig mit Schmerzen verbunden und liegen bei den subjektiv empfundenen Leiden der Patienten an erster Stelle.

*DGfW S3-Leitlinie „Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronisch venöse Insuffizienz Registernummer 091-001*

Der Leitlinie ist in Bezug auf Ibuprofen-haltige Wundauflagen zusammenfassend Folgendes zu entnehmen: „Anhand der vorliegenden Studien können keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden der Therapie mit ibuprofenhaltigen Schaumstoffauflagen getroffen werden.“ Hinweise zur Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung lassen sich daraus nicht ableiten.

Schmerzen wirken sich ungünstig auf die Wundheilung aus und beeinflussen die Lebensqualität.

*Briggs M, Ferris F, Glynn C, Harding K, Hofman D, Hollinworth H, Krasner D, Lindholm C, Moffatt C, Price P, Romanelli M, Sibbald G, Stacey M, Téot L Principles of best practice: Minimising Pain at wound dressing-related procedures A consensus document. MEP Ltd (2004)*

Es handelt sich um ein Konsensuspapier, dessen Kernaussagen auf dem Positionsdokument der European Wound Management Association „Position document: Pain at wound dressing changes“ aus 2002 und der Arbeit von Keast et al. „Practical treatment of wound pain and trauma: a patient-centred approach.“ aus 2003 sowie Expertenmeinungen basiert. („The principles presented are based on statements from the two documents mentioned above and the consensus opinion of an international expert working group (see below)“). In Bezug auf Ibuprofen-haltige Wundauflagen finden sich dort keine Aussagen. Hinweise zur Abgrenzung von

Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung lassen sich daraus nicht ableiten.

*Woo KY, Sibbald RG, Fogh K, Glynn C, Krasner D, Leaper D, Österbrink J, Price P, Teot L. Konsensusdokument zur Bewertung und Behandlung des Wundschmerzes unter besonderer Berücksichtigung des chronischen Wundschmerzes. Int Wound J;00: 1-12 (2008)*

Es handelt sich um eine Übersichtsarbeit, in der ausgehend von einer Literaturrecherche verschiedene Kernaussagen zur Wundbehandlung von Experten bewertet wurden. Nach Auffassung der Autoren ist aufgrund der „große[n] Vielfalt an Wundauflagen und ihrer verschiedenen Zusammensetzungen [...] eine Einteilung nach ihren Eigenschaften z. B. in passive, hydroaktive oder inaktive Produkte nicht mehr eindeutig möglich.

In Bezug auf Ibuprofen-haltige Wundauflagen werden auf die Ergebnisse von 2 RCTs (Sibbald et al., 2006 und Gottrup et al., 2007) zur Untersuchung der Wirksamkeit beschrieben. Hinweise zur Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung lassen sich daraus nicht ableiten.

*Gottrup F, Jørgensen B, Karlsmark T, Sibbald RG, Rimdeika R, Harding K, -Price P, Venning V, Vowden P, Junger M, Wortmann S, Sulcaite R, Vilkevicius G, Ahokas T-L, Ettler K, Arenbergerova M. Lower pain with Biatain-Ibu: a randomised, controlled, double-blind clinical investigation on painful venous leg ulcers. Int Wound J 2007;4 (Suppl. 1):24-34.*

Es handelt sich um ein RCT, in der feuchte Wundauflagen mit und ohne Ibuprofen verglichen wurden („122 patients compared two moist wound-healing dressings, a non adhesive foam dressing with ibuprofen (62 patients randomised to Biatain-Ibu non adhesive, Coloplast A/S) with a non adhesive foam without ibuprofen (60 to Biatain non adhesive).“) Hinweise zur Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung lassen sich daraus nicht ableiten.

*Jørgensen B, Friis G, Gottrup F. Pain and quality of life for patients with venous leg ulcers: proof of concept of the efficacy of Biatain®-Ibu, a new pain reducing wound dressing. Wound Rep Reg 14 233-239 (2006) D01:10.1111/j.1743-6109.2006.00116.x.*

Es handelt sich um eine Untersuchung an 12 Patienten zur Wirksamkeit einer feuchten Wundaufgabe mit Ibuprofen („Biatains-Ibu Non-adhesive (Coloplast A/S), a new pain-reducing moist wound healing dressing containing ibuprofen was tested for pain reduction, safety, and efficacy on 10+2 patients in a single-blinded crossover study against Biatain Non-adhesive (Coloplast A/S“). Hinweise zur Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung lassen sich daraus nicht ableiten.

*Jørgensen B, Gottrup F, Karlsmark T, Bech-Thomsen N, Sibbald R G. Combined use of an ibuprofen-releasing foam dressing and silver dressing on infected leg ulcers. J of Woundcare Vol 17 No 5: S 210-214 (2008).*

Es handelt sich um eine offene und nicht vergleichende Untersuchung mit 24 Patienten („This open non-comparative study involved 24 patients with painful, exuding, locally infected, and stalled venous leg ulcers.“), die den Einsatz einer einer feuchten Wundaufgabe mit Ibuprofen in Kombination mit einer silberhaltigen Wundaufgabe untersucht. („To investigate the effect and safety of an ibuprofen-releasing foam (Biatain-Ibu, Coloplast A/S) combined with an ionised silver-releasing wound contact layer (Physiotulle Ag, Coloplast A/S) on painful, infected venous leg ulcers.) Hinweise zur Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung lassen sich daraus nicht ableiten.

*Domenech R P, Romanelli M, Tsiftsis D D, Slonková V, Jortikka A. Effect of an ibuprofen-releasing foam dressing on wound pain: a real-life RCT. Journal of Woundcare Vol. 17 No 8: S. 342, 344-8 (2008)*

Es handelt sich um eine RCT, in der feuchte Wundauflagen mit Ibuprofen mit der jeweils üblichen Wundversorgung verglichen wurden („In this large-scale randomised comparative, 853 patients were randomised to either ibuprofen-releasing foam (test) dressing (n=467) or local best practise (n=386).“) Hinweise zur Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung lassen sich daraus nicht ableiten.

*Fogh K, Andersen M, Bischoff-Mikkelsen M, Bause R, Zutt M, Schilling S, Schmutz JL, Borbujo J, Jimenez JA, Cartier H, Jørgensen B. Clinically relevant pain relief with an ibuprofen-releasing foam dressing: results from a randomized, controlled, double-blind clinical trial in exuding, painful venous leg ulcers. Wound Repair Regen. 2012 Nov-Dec;20(6):815-21. doi: 10.1111/j.1524-475X.2012.00844.x. Epub 2012 Oct 30*

Es handelt sich um eine RCT, in der Wundauflagen mit und ohne Ibuprofen verglichen wurden („The objective of this 6-week, 120-patient, double-blind, randomized, controlled trial was to investigate if a foam dressing with ibuprofen provided clinically relevant pain relief (PAR) for exuding, painful venous leg ulcers in comparison with a similar foam dressing without ibuprofen.“) Hinweise zur Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung lassen sich daraus nicht ableiten.

*Haesler E (Ed.): National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide. Cambridge Media: Osborne Park, Australia; 2014.*

Es handelt sich um eine Zusammenfassung der „Clinical Practice Guideline“ des National Pressure Ulcer Advisory Panel, des European Pressure Ulcer Advisory Panel und des Pan Pacific Pressure Injury Alliance, in der lediglich auf die Möglichkeit der Verwendung Ibuprofen-haltiger Wundauflagen hingewiesen wird („Where available, consider ibuprofen impregnated wound dressings as a topical analgesic treatment for pressure ulcer pain. (Strength of Evidence = C; Strength of Recommendation = “) Hinweise zur Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung lassen sich daraus nicht ableiten.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## **101. Einwand**

### BVMed

Der BVMed schlägt vor, folgende Materialien/Substanzen unter der ergänzenden Eigenschaft „antiadhäsiv“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ aufzunehmen:

### **Wundgaze mit Matrix-Beschichtung bestehend aus lipophilen Substanzen und Hydrokolloidpartikeln**

Des Weiteren schlägt der Stellungnehmer vor, als Beispiel

### **Wundgaze mit Matrix-Beschichtung**

aufzunehmen.

Wundauflagen/-gazen mit Matrix-Beschichtung bestehend aus lipophilen Substanzen und Hydrokolloidpartikeln (LipidoColloid-Technologie) bedecken die Wunde, bilden in Kontakt mit dem Wundexsudat ein feuchtes Gel, schaffen ein physiologisches Wundmilieu und sorgen für atraumatische, schmerzfreie Verbandwechsel.

Meaume S., Téot L., Lazareth I. et al.: *The importance of pain reduction through dressing selection in routine wound management: the MAPP study*; J Wound Care 2004; 13 (10): 409-413

Wundauflagen/-Gazen mit Matrix-Beschichtung werden seit 2000 für Versicherte in Deutschland erstattet und sind gängige medizinische Praxis in der lokalen Versorgung von Wunden. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit wurde in zahlreichen klinischen Studien bei akuten und chronischen Wunden nachgewiesen.

Meaume S, Perez J, Descamps H et al: *Use of a new, flexible lipidocolloid dressing on acute and chronic wounds: results of a clinical study*. J Wound Care 2011; 20 (4):180, 182-185

Tan PWW, Wong CH, Song C: *The use of Urgotul in the treatment of partial thickness burns and split-thickness skin graft donor sites: a prospective control study*. Int Wound J 2009; 6: 295-300

Meaume S., Senet P., Dumas R.: *UrgoTul: a novel non-adherent lipido-colloid dressing*. Br J Nurs 2002; 11 (Suppl. 16), S42-S50.

Meaume S., Ourabah Z., Cartier H. et al.: *Evaluation of a lipidocolloid wound dressing in the local management of leg ulcers*. J Wound Care 2005; 14 (7); 331-336.

Letouze A., Voinchet V., Hoecht B. et al.: *Using a new lipidocolloid dressing in pediatric wounds: results of French and German clinical studies*. J Wound Care 2004; 13 (6); 221-225.

Benbow M., Iosson G.: *A clinical evaluation of UrgoTul to treat acute and chronic wounds*. Br J Nurs 2004; 13 (2); 105-109

Hessem s. et al.: *Comparison of lipidocolloid and chlorhexidine-impregnated tulle gras dressings following microscopically controlled surgery*. J Wound Care 2015; 24:3; 135-138

### **Bewertung:**

Der atraumatische Wechsel einer Wundaufgabe, folgt der gleichen Zielstellung der ergänzenden Eigenschaft „ein Verkleben mit der Wunde verhindern“. Durch eine spezifische Beschaffenheit der Wundaufgabe, insbesondere deren Wundkontaktfläche durch Beschichtung oder Imprägnierung, wird ein zu starkes Anhaften der Wundaufgabe an die Wunde oder die Wundumgebung oder ein Verkleben mit der Wunde verhindert, um Gewebeschädigungen beim Verbandwechsel zu vermeiden. „Atraumatisch wechselbar“ wird mit der ergänzenden Eigenschaft „ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv)“ untrennbar verbunden bewertet.

Zur Klarstellung wird die Bezeichnung dieser ergänzenden Eigenschaft wie folgt formuliert:

- „ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) beziehungsweise atraumatisch wechselbar sind“

Der ergänzenden Nennung „Wundgaze mit Matrix-Beschichtung bestehend aus lipophilen Substanzen und Hydrokolloidpartikeln“ bedarf es in Anlage Va Teil 2 nicht. Dem Einwand wird allerdings insoweit Rechnung getragen, als die Beschreibung der Produktgruppen mit der ergänzenden Eigenschaft „antiadhäsiv“ wie folgt geändert wird:

„Ergänzende Eigenschaft, die durch Zusatz folgender Substanzen ein Verkleben mit der Wunde verhindert:

- mit hydrophoben Fettsalben (z.B. Vaseline, Paraffin)
- Öl-in-Wasser- Emulsionen [...]

wird umformuliert in:

„Ergänzende Eigenschaft, die durch Zusatz folgender Substanzen/Substanzgemische ein Verkleben mit der Wunde verhindert beziehungsweise einen atraumatischen Verbandwechsel ermöglicht.



- *Salbengrundlagen (z.B. Vaseline, Paraffin)*
- *Emulsionen [...]*

Damit sind antiadhäsiv wirkende Imprägnierungen einschließlich der Imprägnierung mittels lipophiler Substanzen abgebildet, weil durch die vorgenommene Änderung klargestellt wird, dass die Beschichtung/Imprägnierung entweder aus wasserfreien Grundlagen oder Wasser/Öl-Gemischen (Emulsionen) bestehen kann. Darüber hinaus können die Eigenschaften der Produktgruppen einzeln oder produktbezogen in Kombination auftreten. Dies ist unschädlich für die Einordnung als Verbandmittel, so dass etwa eingearbeitete Hydrokolloidpartikel über die ergänzende Eigenschaft des „feucht halten“ – auch wenn sie in eine Trägersubstanz suspendiert sind – gemäß Anlage Va Teil 2 die Verbandmitteleigenschaft generell unberührt lassen.

## 102. Einwand

### BVMed

Der BVMed schlägt vor, folgende Materialien/Substanzen unter der ergänzenden Eigenschaft „antiadhäsiv“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ neben Öl in Wasser Emulsionen aufzunehmen:

#### **Wasser in Öl: Als W/Ö-Emulgatoren können Wollwachsalkohole, Sorbitanester, Monoglyzeride und Fettalkohole verwendet werden**

Neben Produkten mit Wasser-in-Öl Emulsionen existieren auch eine Reihe von Produkten basierend auf dem chemischen Gegenstück nämlich Öl-in-Wasser Emulsionen. Als W/Ö-Emulgatoren können Wollwachsalkohole, Sorbitanester, Monoglyzeride und Fettalkohole verwendet werden. Die Bezeichnung soll zum Ausdruck bringen, dass diese Vehikelsysteme wasserfrei sind, jedoch Wasser aufnehmen oder absorbieren können. Bitte um Berücksichtigung hier.

*Braun-Falco O; Plewig G; Wolff HH; Burgdorf W; Landthaler M (Herausgeber): Dermatologie und Venerologie. 5. deutschsprachige Auflage, 2005, Springer-Verlag Berlin, eBook, ISBN 978-3-540-26624-2, DOI 10.1007/b137790*

### **Bewertung:**

Vgl. Bewertung zu Einwand 101.

Die Zuordnung im Einzelfall insbesondere hinsichtlich des Einsatzes der Emulgatoren zur Herstellung einer imprägnierenden Emulsion ist nicht Gegenstand der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses auf der Grundlage des § 31 Absatz 1a SGB V und obliegt unter Berücksichtigung der jeweiligen Produktbeschaffenheit und der objektivierte Eignung dem Hersteller anhand der in der AM-RL vorgegebenen Kriterien. Dabei ist die Abgrenzung insbesondere danach vorzunehmen, ob und inwieweit spezifisch zugesetzte Bestandteile und Stoffe geeignet sind, aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann.

Dem Einwand wird insoweit Rechnung getragen, als in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ die Formulierung:

*„Ergänzende Eigenschaft, die durch Zusatz folgender Substanzen ein Verkleben mit der Wunde verhindert:*

- *mit hydrophoben Fettsalben (z.B. Vaseline, Paraffin)*

- Öl-in-Wasser- Emulsionen[...]"

wie folgt geändert wird:

„Ergänzende Eigenschaft, die durch Zusatz folgender Substanzen/Substanzgemische ein Verkleben mit der Wunde verhindert beziehungsweise einen atraumatischen Verbandwechsel ermöglicht.“

- Salbengrundlagen (z.B. Vaseline, Paraffin)
- Emulsionen [...]"

### 103. Einwand

#### BVMed

Der BVMed schlägt vor, unter der ergänzenden Eigenschaft „antiadhäsiv“, „Beschreibung/Zusammensetzung“ „antiadhäsiv aufbereitete Silikone“ und als Beispiel

**Wunddistanzgitter/Gazewundauflagen** aufzunehmen.

Ein Wunddistanzgitter ist ein Verband, der zum Schutz des Wundbetts verwendet wird und ein feuchtes Wundmilieu unterstützt. Die Beschichtung durch Silikon erlaubt einen atraumatischen Verbandwechsel.

*Dykes PJ, Heggie R, and Hill SA, (2001) Effects of adhesive dressings on the stratum corneum of the skin. J Wound Care. 10(2): p. 7-10.*

#### **Bewertung:**

Wunddistanzgitter sind bisher in Anlage Va nicht enthalten. Folgende Ergänzung wird in Teil 1 der Anlage Va vorgenommen

- *Wunddistanzgitter*

Es bleibt darüber hinaus unbenommen, dass Wunddistanzgitter durch einen entsprechenden Aufbau/entsprechende Bestandteile wie beispielsweise Beschichtung mit „antiadhäsiv aufbereiteten Silikonen“ ergänzende Eigenschaften besitzen können. Insgesamt sind Produkte der Gruppen aus Teil 1 der Anlage Va, die eine antiadhäsive Eigenschaft, bedingt durch eine Silikonbeschichtung, aufweisen, umfasst.

Die Arbeit von Dykes et al. 2001 wurde vom Stellungnehmer nicht eingereicht.

Dem Stellungnehmer wird insoweit gefolgt, als dass unter der ergänzenden Eigenschaft „antiadhäsiv“ in Teil 2 der Anlage Va, 3. Spalte folgendes Beispiel aufgenommen wird:

- *Silikonbeschichtete Wunddistanzgitter*

### 104. Einwand

#### BVMed

Der BVMed schlägt vor, folgende Materialien/Substanzen unter der ergänzenden Eigenschaft „antiadhäsiv“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ aufzunehmen:

#### **Polyethylenfolie**

Wundkontaktschichten aus Polyethylen zeigen verbreitet klinisch gute Erfolge in Bezug auf die traumatischen Eigenschaften der verwendeten Produkte. Die Polyethylenbeschichtung verhindert das Verkleben mit der Wunde.

*Beldon P. Sorbion Sana: a non-adherent, highly absorbent, hypoallergenic dressing. Br J Community Nurs. 2009;14(3): p. S21-2, s24-6.*

*van Leen M, Rondas A, Neyens J, Cutting K, and Schols JM. Influence of superabsorbent dressings on non-healing ulcers: a multicentre case series from the Netherlands and the UK. J Wound Care. 2014;23(11): p. 543-4, 546, 548-50.*

*Dykes PJ. The effect of adhesive dressing edges on cutaneous irritancy and skin barrier function. J Wound Care. 2007;16(3): p. 97-100.*

### **Bewertung:**

Dem Einwand des Stellungnehmers wird gefolgt. Wundauflagen mit einer Polyethylenbeschichtung, weisen antiadhäsive Eigenschaften auf, die einen atraumatischen Verbandwechsel ermöglichen oder ein Verkleben mit der Wunde verhindern. In den Arbeiten von Beldon et al. und van Leen et al. wird auf die antiadhäsive Eigenschaft einer mit Polyethylen beschichteten Wundauflage hingewiesen.

In der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ wird folgende Ergänzung vorgenommen:

- mit Polyethylen

### **105. Einwand**

#### BVMed

Der BVMed schlägt vor, folgende Materialien/Substanzen unter der ergänzenden Eigenschaft „antiadhäsiv“ in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ aufzunehmen:

#### **Polyamidgewebe (Nylon)**

##### **Nicht anhaftende Membran aus reinem Poyamidgewebe**

Begründung Polyamid

Das Nylongewebe schützt den Wundgrund und verhindert die Anhaftung an der Wunde ohne Zusätze. Da das Material nicht an der Wunde haftet, werden bei Entfernen des Verbandes gesundes Granulationsgewebe oder neu gebildete Hautschichten geschont. Der Verbandwechsel erfolgt atraumatisch.

*Mulder GD, Lapan M, Reich MP. Results of a dermal ulcer study with a new wound contact material. Geriatric Medicine Today. 1991 Mar; 10 (3): 67 – 74*

### **Bewertung:**

Dem Einwand des Stellungnehmers wird gefolgt. Wundauflagen mit einer Polyethylenbeschichtung, weisen antiadhäsive Eigenschaften auf, die einen atraumatischen Verbandwechsel ermöglichen oder ein Verkleben mit der Wunde verhindern.

Bei der Arbeit von Mulder et al. handelt es sich um eine RCT (94 Ulcus-Patienten) in der eine Wundauflage aus Nylonmaterial (Polyamid) als Wundkontaktmaterial mit Gazen als Sekundärverband verglichen wurde mit Gazen alleine. Die Autoren berichten, dass das Wundkontaktmaterial signifikant leichter angelegt und entfernt wurde; es war weniger anhaftend und minimierte Traumata und Störungen im Wundheilungsprozess.

In der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ wird folgende Ergänzung vorgenommen

- mit Polyethylen, Polyamid

## 106. Einwand

### FlenPharma

Es ist unklar, ob Hydrogele und Enzymalginogele [...] nach dem Wortlaut des vorgelegten Entwurfes zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Medizinprodukten als stets von der Kostenerstattung erfasste „Verbandmittel“ (§ 31 Abs. 1 S. 1 SGB V) oder grundsätzlich nicht von der Kostenerstattung erfasste „sonstige Medizinprodukte“ (§ 31 Abs. 1 S. 2 SGB V) aufzufassen sind. Nach dem Wortlaut des Bundesgesetzes § 31 Abs. 1a S. 1, 2 SGB V sind sie als Verbandmittel anzusehen. Der nicht eindeutige Wortlaut des Entwurfes der der AM-RL vom 19.10.2017 (AM-RL-E) mit den darin formulierten Abgrenzungskriterien könnte entgegen den Vorgaben des Bundesgesetzgebers auch für eine Klassifizierung als sonstige Medizinprodukte sprechen.

Der Entwurf weicht in §§ 53, 54 AM-RL-E rechtswidrig von den definitorischen Vorgaben des Bundesgesetzgebers ab statt sie zur Bestimmung des Näheren zu ergänzen.

Eine Abweichung vom Gesetzeswortlaut des § 31 Abs. 1a SGB V – und hier vor allem von den Sätzen 1 und 2 – und damit von der „gesetzlichen Anleitung“ des demokratisch legitimierten Bundesgesetzgebers bei der Bestimmung des „Näheren“ im Sinne des § 31 Abs. 1a S. 4 SGB V durch den G-BA kommt mit der höchstrichterlichen Rechtsprechung von vornherein nicht in Betracht und wäre rechtswidrig. Maßstab bei der Prüfung des vorgelegten Entwurfes zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie ist der Wortlaut § 31 Abs. 1a S. 1 bis 3 SGB V. Dabei hat der Bundesgesetzgeber in den hier relevanten Sätzen 1 und 2 des § 31 Abs. 1a SGB V sehr klar und für die Normadressaten ohne Weiteres verständlich formuliert.

BGH 05.10.2017: *„Für die Auslegung einer Gesetzesvorschrift ist der in dieser zum Ausdruck kommende objektivierte Wille des Gesetzgebers maßgeblich, so wie er sich aus dem Wortlaut der Gesetzesbestimmung und dem Sinnzusammenhang ergibt, in den diese hineingestellt ist. Nicht entscheidend ist demgegenüber die subjektive Vorstellung der am Gesetzgebungsverfahren beteiligten Organe oder einzelner ihrer Mitglieder über die Bedeutung der Bestimmung. Der Entstehungsgeschichte einer Vorschrift kommt für deren Auslegung nur insofern Bedeutung zu, als sie die Richtigkeit einer nach den angegebenen Grundsätzen ermittelten Auslegung bestätigt oder Zweifel behebt, die auf dem angegebenen Weg allein nicht ausgeräumt werden können“*

BVerfG, Urt. v. 10.11.2015: *„(...) Denn es ist nicht ausgeschlossen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss für eine Richtlinie hinreichende Legitimation besitzt, wenn sie zum Beispiel nur an der Regelsetzung Beteiligte mit geringer Intensität trifft, während sie für eine andere seiner Normen fehlen kann, wenn sie zum Beispiel mit hoher Intensität Angelegenheiten Dritter regelt, die an deren Entstehung nicht mitwirken konnten. Maßgeblich ist insbesondere, inwieweit der Ausschuss für seine zu treffenden Entscheidungen gesetzlich angeleitet ist.“*

### **Bewertung:**

Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt, ausgehend von der Legaldefinition des Verbandmittels, der Gemeinsame Bundesausschuss mit Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie. Die Grenzziehung liegt insofern in dem Gestaltungsermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses; sofern diese nicht willkürlich erfolgt, führt dies nicht zur Rechtswidrigkeit des Regelungskonzepts.

Eine Abweichung des Richtlinien textes vom Gesetzeswortlaut des § 31 Absatz 1a SGB V liegt nicht vor. Vielmehr kommt der Gemeinsame Bundesausschuss unter Zugrundelegung des Gesetzeswortlauts des § 31 Absatz 1a SGB V dem Regelungsauftrag nach, das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln.

Sofern der Stellungnehmer darauf abzielt, dass in § 53 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie das Wort „Abdeckung“ statt „Bedeckung“ verwendet wird, ist zu erwidern, dass die Begrifflichkeiten „Abdecken“ und „Bedecken“ als Synonym verstanden werden können, ohne dass sich durch die Begriffsverwendung eine Abweichung zum gesetzlichen Wortlaut der Definition für Verbandmittel ergibt (vgl. Duden <https://www.duden.de/rechtschreibung/bedecken> letzter Zugriff 12.03.2018). Gleiches gilt für die Beschreibung der aufsaugenden Eigenschaft, die als Absorption von Exsudat umschrieben werden kann.

Die Bedeckung oberflächengeschädigter Körperteile erfordert eine den Zweck erfüllende Barriere, die eine eigenständige Gegenständlichkeit in der Form aufweist, dass einerseits Formstabilität des in die Wunde eingebrachten oder aufgelegten Stoffes/Materials erreicht wird, um den Wundgrund zu schützen und durch entsprechende Filmbildung bzw. Festigkeit, eine kontinuierliche Wundbedeckung gewährleistet.

Gleiches gilt für das Aufsaugen von Körperflüssigkeiten. Auch hier ist eine Gegenständlichkeit dergestalt denklogisch, dass Körperflüssigkeiten ebenso in einem eigenständigen Körper/Material aufgesaugt und dementsprechend gebunden werden können.

Demzufolge werden Hydro- und Alginogelen auch nicht per se die Verbandmitteleigenschaften abgesprochen, vielmehr ist entsprechend Anlage Va Teil 2 der Arzneimittel-Richtlinie zu prüfen, ob die hydroaktive Substanz etwa entweder auf entsprechendem Trägermaterial aufgetragen ist oder beispielsweise eine formstabile Aufbereitung – nach dem Erscheinungsbild aufgrund der Anwendung/Applikation – dergestalt besteht, dass die isolierte Anwendung in vorgenanntem Sinne durch eine eigenständige Gegenständlichkeit und insofern eine für das „Verbinden“ ausreichende Stabilität ermöglicht wird.

Um Gele als Verbandmittel ansehen zu können, ist Voraussetzung, dass diese unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit hinreichend stabil in Ihrer Erscheinungsform auftreten, um abzudecken und/oder aufzusaugen. Gele, die sich nach Applikation aufgrund Ihrer Beschaffenheit eher verfestigen wären zu unterscheiden von Gelen, die aufgrund ihres hohen Wassergehaltes eher Feuchtigkeit spenden und reinigend wirken und somit keine Funktion des „Verbindens“ mehr übernehmen. An dieser Schwelle liegt der Übergang zu den klassischen stofflichen Medizinprodukten, die bereits in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen wurden wie Ringerlösungen, isotonische Kochsalzlösungen zum Spülen und Reinigen aber auch Befeuchten von Wunden und Verbrennungen.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## **107. Einwand**

### FlenPharma

HHVG § 31 Abs. 1a SGB V: Subjektive Vorstellungen der am Gesetzgebungsverfahren beteiligten Organe.

Grundsätzlich ist der im Gesetzeswortlaut zum Ausdruck kommende objektivierte Wille des Gesetzgebers maßgeblich.

Der Entstehungsgeschichte § 31 Abs. 1a SGB V kommt entsprechend BGH (Urt. v. 05.10.2017,) für deren Auslegung nur insofern Bedeutung zu, als sie die Richtigkeit einer nach den angegebenen Grundsätzen ermittelten Auslegung bestätigt oder Zweifel behebt, die auf dem angegebenen Weg allein nicht ausgeräumt werden können.

Aus der Entstehungsgeschichte § 31 Abs. 1a SGB V ist klar ersichtlich, dass der Bundesgesetzgeber (Enzym)Alginogele und Hydrogele in der halbfesten Form auch weiterhin als „Verbandmittel“ in der Versorgung gesetzlich Kranker behalten möchte und diese dementsprechend auch vom Verbandmittelbegriff erfasst ansehen möchte.

#### § 31 Abs. 1a SGB V - Referentenentwurf

*„Verbandmittel sind nach der in Absatz 1a – neu – geregelten Definition einerseits solche Gegenstände, die dazu bestimmt sind, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeiten aufzusaugen und deren Wirkungen auf diese Funktionen begrenzt sind, wobei es unschädlich ist, wenn der Gegenstand zusätzlich zur bedeckenden Funktion eine Wunde feucht hält. Die Definition orientiert sich an der bis 1995 in § 9 Absatz 4 Arzneimittelgesetz befindlichen Definition, auf die die Rechtsprechung auch heute noch abstellt (vgl. BSG, Urteil vom 28. September 2006) Die Wirkungen der Gegenstände müssen auf die bedeckende oder Körperflüssigkeiten aufsaugende Wirkung begrenzt sein. Im Einzelfall können die weiteren Funktionen gegenüber der bedeckenden bzw. aufsaugenden Funktion von so untergeordneter Bedeutung sein, dass die Wirkung des Verbandmittels gleichwohl auf diese begrenzt ist und der Gegenstand als Verbandmittel verordnungsfähig ist. Diese Entscheidung kann produktbezogen im Einzelfall der G-BA treffen. Unschädlich ist es für die Einordnung als Verbandmittel, wenn der Gegenstand zusätzlich zur bedeckenden Wirkung, eine Wunde feucht hält.“*

Der Referentenentwurf bezieht sich - wie im Zitat ausgewiesen - ausdrücklich auf die Entscheidung des BSG vom 28.09.2006 nach der der Begriff „Verbandmittel“ entsprechend der früheren in § 4 Abs. 9 AMG enthaltenen Definition auszulegen sei als Gegenstände, die dazu bestimmt sind, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeiten aufzusaugen (Zitat aus der genannten Entscheidung des BSG):

*„Der Begriff "Verbandmittel" ist weder im SGB V noch im Medizinproduktegesetz (MPG) vom 2. August 1994 (BGBl I 1963) definiert. Auch in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (§ 92 SGB V) findet sich keine Begriffsbestimmung. Angelehnt an die früher in § 4 Abs. 9 Arzneimittelgesetz (AMG) enthaltene Definition werden als Verbandmittel insbesondere solche Gegenstände angesehen, die dazu bestimmt sind, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeit aufzusaugen [...] (BSG Urteil vom 28.09.2006)*

Sonstige Gegenstände zur Förderung der Wundheilung würden nicht unmittelbar von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet, sondern müssten in dem geregelten Verfahren vor dem G-BA Wirksamkeitsnachweise erbringen, um in die Anlage V des Abschnitts J der AM-RL als verordnungsfähige Medizinprodukte aufgenommen zu werden, so der Referentenentwurf auf S. 22. Nur vom G-BA anerkannte („sonstige“) Medizinprodukte würden von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet. Gemäß § 40 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA sei die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes eines Medizinproduktes anhand von Studien höchstmöglicher Evidenz und ggf. weiterer Literatur zu belegen, Referentenentwurf S. 22.

Das dürfte wohl insbesondere für die in der Anlage V zum Abschnitt J gelisteten Lösungen zur Wundspülung (NaCl-Lsg., Ringer-Lsg.) gelten, die zwar die Wunde befeuchten, aber keine bedeckende Wirkung aufweisen. Der Referentenentwurf hebt auf S. 23 hervor, dass Ziel des HHVG die Versorgung der in Deutschland lebenden 3 bis 4 Millionen Menschen mit chronischen Wunden sei. Diese Versicherten bedürften einer Wundbehandlung, die dem aktuellen Stand der Versorgung entspreche und individuell angepasst sei. ...

#### § 31 Abs. 1a SGB V - Gesetzentwurf der Bundesregierung

Laut Referentenentwurf zum HHVG soll die Rechtsprechung des BSG aus dem Jahr 2006 zur Verbandmitteldefinition in geschriebenes Recht überführt werden. An der bisherigen Auslegung des Begriffs „Verbandmittel“ in § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V durch die Spruchpraxis des BSG soll sich hiernach nichts ändern.

Nach dem Gesetzesentwurf (02.11.2016) sollten vom Gesetzgeber „Verbandmittel“ in § 31 Abs. 1a SGB V de lege ferenda als Gegenstände einschließlich Fixiermaterial definiert werden, deren Hauptwirkung darin bestehe, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Die Eigenschaft als Verbandmittel entfalle insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht halte. In der Gesetzesbegründung weist die Bundesregierung auf S. 26 darauf hin, dass in den letzten Jahren zunehmend Produkte zur Förderung der Wundheilung auf den Markt gekommen seien. Der Markt sei gegenüber dem Jahr 2008, als der G-BA in den tragenden Gründen zu einem Beschluss über eine Änderung der AM-RL zur Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten konkrete Beispiele anhand des damaligen Marktes aufgeführt habe, vielfältiger geworden. Gegenstände, die keine bedeckende oder aufsaugende Hauptwirkung hätten, seien ohne ergänzende weitere Wirkung zur Wundheilung laut Gesetzesbegründung S. 26 keine Verbandmittel, es sei denn, sie dienten der Anfertigung von Verbänden im Sinne der Vorschrift. Die Verbandmitteleigenschaft entfalle aber nicht, wenn der Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen habe, die der Wundheilung dienen, beispielsweise in dem er eine Wunde feucht halte, reinige oder geruchsbindend bzw. antimikrobiell wirke, so die Bundesregierung.

#### 31 Abs. 1a SGB V - Bundesgesundheitsausschuss

Der Bundesgesundheitsausschuss fügte eine Ergänzung in § 31 Abs. 1a S. 1 SGB V ein und ließ den von der Bundesregierung in den Bundestag eingebrachten Entwurf der Verbandmitteldefinition im Übrigen unverändert.

*„(1a) Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen.“*

#### **Bewertung:**

Die Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie §§ 52 bis 54 stehen im Einklang mit dem Wortlaut des § 31 Absatz 1a Sätze 1 bis 3 SGB V hinsichtlich der Legaldefinition von Verbandmitteln.

*„<sup>1</sup>Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. <sup>2</sup>Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält. <sup>3</sup>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.“*

Der Gesetzgeber spricht in Satz 1 von einer bedeckenden und/oder aufsaugenden Hauptwirkung. Bei Hydrogelen setzt dies voraus, dass Produkte geeignet sein müssen mindestens diese Zwecke (bedeckenden und/oder aufsaugenden) zu erreichen.

Etwas Anderes ergibt sich auch nicht unter Berücksichtigung der dargestellten Historie des Gesetzgebungsverfahrens.

vgl. auch Bewertung zu Einwand 18.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 108. Einwand

### FlenPharma

Auffassung des MDS e. V. zur Verbandmitteleigenschaft von Hydrogelen, Alginogelen

Der Medizinische Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e. V. (MDS) ist der Auffassung, dass Hydrogele [...] die im Rahmen der Behandlungspflege - Wundbehandlung des Ulcus cruris und Gangrän indiziert sind, als „Feuchtverbände“ anzusehen seien.

Er schreibt in der MDK-Anleitung „Grundlagen der MDK-Qualitätsprüfungen in der ambulanten Pflege“ in Kapitel 13.23 (Behandlungspflege – Ulcus cruris), S. 151 – Zitat (Hervorhebung nicht original):

*„Bei einer chronisch venösen Insuffizienz kann es durch den erhöhten Venendruck zu einer Schädigung von Hautarealen vor allem im Bereich der Unterschenkel kommen. Im Bereich der geschädigten Hautareale kann es zur Ausbildung von Unterschenkelgeschwüren (Ulcus cruris) mit massiven und schlecht heilenden Hautdefekten kommen.“*

*Wundbehandlung bei Gangrän und Ulcus cruris*

*Nach dem derzeit gültigen Wissensstand werden die besten Ergebnisse bei der Behandlung von chronischen Wunden durch Feuchtverbände erreicht. Hiermit werden folgende Ziele verfolgt:*

- *Schmerzlinderung*
- *Aufrechterhaltung des physiologischen Wundmilieus, das Austrocknen der Wundoberfläche wird verhindert*
- *Förderung der Mechanismen und Faktoren, die den Gewebeaufbau unterstützen*
- *Wundreinigung (Aufweichen von Nekrosen, Ablösung abgestorbener Gewebeareale)*
- *Verkleinerung der Wundfläche*
- *Vermehrung des Granulationsgewebes*
- *Vermeidung der Verklebung von neu gebildetem Gewebe mit dem Verband*

*Als Feuchtverbände kommen sowohl in physiologischer Kochsalzlösung getränkte Kompressen in Frage als auch Hydrogele, Hydrokolloide, Alginate oder Polyurethanschäume. Die Wundbehandlung erfolgt immer entsprechend der ärztlichen Verordnung.“*

### **Bewertung:**

Das Gutachten des MDS spricht Empfehlungen zur Behandlung chronischer Wunden aus und adressiert nicht die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung und somit nicht Bewertung der Zugehörigkeit von Hydrogelen zu den Verbandmitteln unter Zugrundelegung des § 31 Absatz 1a SGB V.

Die Aussage, dass „als Feuchtverbände sowohl in physiologischer Kochsalzlösung getränkte Kompressen in Frage kommen als auch Hydrogele [...]“ bringt dies explizit zum Ausdruck. Bei physiologischen Kochsalzlösungen handelt es sich nicht um Verbandmittel gemäß § 31 Absatz 1a SGB V. Dies gilt auch, wenn die physiologische Kochsalzlösung vor Anwendung im Rahmen der Wundbehandlung auf eine Kompresse aufgetragen wird. Beim Tränken der Kompressen mit physiologischer Kochsalzlösung ist darauf zu achten, dass die Lösungen nach Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie verordnungsfähig sind.



Sofern Verbandmittel hydroaktive Substanzen enthalten, mit dem Ziel die Wunde ergänzend feucht zu halten, ist dies jedenfalls dann unschädlich, sofern die Konkretisierungen in Anlage Va Teil 2 eingehalten sind.

Therapeutischen Strategien und die Bewertung von Behandlungskonzepten unterliegen allerdings nicht dem Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 1a SGB V.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## **109. Einwand**

### FlenPharma

Die Ausführungen in der pharmazeutischen Literatur und die Ergebnisse des durchgeführten Kirby Bauer Tests belegen die aufsaugende Wirkung der Enzymalginogele [...] im Sinne des § 31 Abs. 1a SGB V.

Nach § 31 Abs. 1a S. 1 SGB V sind Verbandmittel Gegenstände, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten aufzusaugen oder beides zu erfüllen, s. o. Flaminalprodukte als Hydrogele bzw. Alginogele bedecken die oberflächengeschädigten Körperteile und saugen Körperflüssigkeiten auf und sind mit dem Gesetzeswortlaut als Verbandmittel im Sinne des § 31 Abs. 1a SGB V zu klassifizieren:

Wirkstoffhaltige Hydrogele bestehen aus einer wässrigen Wirkstofflösung, die vorwiegend aus makromolekularen hydrophilen Substanzen zu einem Gel verfestigt wird. Die kettenförmigen hydrophilen makromolekularen Verbindungen bilden, je nach ihrer Konzentration, Lösungen mit pseudoplastischem Fließverhalten oder plastische Körper aus, wobei der Übergang von den pseudoplastischen Lösungen („Solen“) zu den Gelen gleitend ist,

Bauer, Frömming, Führer, Pharmazeutische Technologie, 5. Aufl. 1997, S. 93.

Hinsichtlich der Wirkstofffreigabe ist der Diffusionskoeffizient besonders zu betrachten: Grundsätzlich sind die Diffusionskoeffizienten, die die Beweglichkeit der Moleküle in den Systemen charakterisieren, umgekehrt proportional zur Viskosität des Gesamtsystems. Aber: Diffusion findet in Hydrogelen / Alginogelen ausschließlich im Wasseranteil statt, der den weitaus größten Anteil des Systems bildet. Das bedeutet: Je stärker die Hydratation ausgebildet ist, umso geringer ist die Mobilität des Wassers und umso stärker die Diffusionsbehinderung. Im Grenzfall, so Bauer, Frömming, Führer, a.a.O., S. 279, ist das gesamte Wasser des Gels mehr oder minder als Hydratwasser aufzufassen und besitzt damit eine vom normalen flüssigen Wasser abweichende Struktur und Mobilität. Die Strukturstörung und die Mobilitätsstörung sind dabei umso größer, je dichter die Wasser-Moleküle sich an den polaren funktionellen Gruppen des Gelgerüstbildners befinden. Durch die fortschreitende Hydratation und Gelbildung bildet sich eine größer werdende Gelbarriere, vgl. oben S. 28 Darstellung zu Wasserstoffbrücken.

[...] Polyethylenglykol (Macrogol, [...]) haftet auf der Wundoberfläche und saugt aufgrund seiner Hygroskopizität Exsudat, Bakterien, Gewebezellen auf. Natriumalginat verstärkt den aufsaugenden(absorbierenden) Effekt stark und bewirkt eine weitere Gelierung. Der im Alginogel eingebundene Enzymkomplex katalysiert vor allem aus der in der Formulierung enthaltenen Glucose und dem nach Auftragen des Gels hinzutretenden Luftsauerstoff über die Bildung von Wasserstoffperoxid, Hypojodit und weitere reactiveoxygenspecies (ROS), s.o.. Diese Verbindungen wirken bakterizid und töten die im Exsudatstrom enthaltenen Bakterien. Durch diesen einseitig gerichteten, starken Exsudatstrom von der Wundoberfläche in die Gelstruktur ist eine Diffusion der antibakteriell wirksamen Verbindungen aus dem Hydrogel / Alginogel in die Wunde unmöglich. Die Diffusion dieser Substanzen bleibt, wie in der Literatur zu Hydrogelen beschrieben, ausschließlich im Wasseranteil. Neben dem Exsudatstrom dürfte auch die polare Struktur der PEG-Matrix, der Hydroxypropylcellulose und die des Alginats eine Diffusion des Wasserstoffperoxids, der Hypojoditionen und weiterer ROS verhindern

## **Bewertung:**

Die jeweilige Zuordnung anhand der konkreten Produktbeschaffenheit unter die Vorgaben Anlage Va Teil 2 obliegt den Herstellern im Zuge der Meldung nach § 131 Absatz 4 SGB V.

Dabei ist Folgendes zu beachten:

Die Bedeckung oberflächengeschädigter Körperteile erfordert eine den Zweck erfüllende Barriere, die eine eigenständige Gegenständlichkeit in der Form aufweist, dass einerseits Formstabilität des in die Wunde eingebrachten oder aufgelegten Stoffes/Materials erreicht wird, um den Wundgrund zu schützen und durch entsprechende Filmbildung bzw. Festigkeit, eine kontinuierliche Wundbedeckung gewährleistet.

Gleiches gilt für das Aufsaugen von Körperflüssigkeiten. Auch hier ist eine Gegenständlichkeit dergestalt denklogisch, dass Körperflüssigkeiten ebenso in einem eigenständigen Körper/Material aufgesaugt und dementsprechend gebunden werden können.

Demzufolge werden Hydro- und Alginogelen auch nicht per se die Verbandmitteleigenschaften abgesprochen, vielmehr ist entsprechend Anlage Va Teil 2 der Arzneimittel-Richtlinie zu prüfen, ob die hydroaktive Substanz etwa entweder auf entsprechendem Trägermaterial aufgetragen ist oder beispielsweise eine formstabile Aufbereitung – nach dem Erscheinungsbild aufgrund der Anwendung/Applikation – dergestalt besteht, dass die isolierte Anwendung in vorgenanntem Sinne durch eine eigenständige Gegenständlichkeit und insofern eine für das „Verbinden“ ausreichende Stabilität ermöglicht wird.

Um Gele als Verbandmittel ansehen zu können, ist Voraussetzung, dass diese unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit hinreichend stabil in Ihrer Erscheinungsform auftreten, um abzudecken und/oder aufzusaugen. Gele, die sich nach Applikation aufgrund Ihrer Beschaffenheit eher verfestigen wären zu unterscheiden von Gelen, die aufgrund ihres hohen Wassergehaltes eher Feuchtigkeit spenden und reinigend wirken und somit keine Funktion des „Verbindens“ mehr übernehmen. An dieser Schwelle liegt der Übergang zu den klassischen stofflichen Medizinprodukten, die bereits in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen wurden wie Ringerlösungen, isotonische Kochsalzlösungen zum Spülen und Reinigen aber auch Befeuchten von Wunden und Verbrennungen.

Zur Vermeidung von Begriffsmissverständnissen und zur Klarstellung wird § 53 Absatz 3 Satz 4 der Arzneimittel-Richtlinie wie folgt formuliert:

*„Wenn die Produkte anhand ihrer - produktgruppenbezogen - objektivierten Eignung ~~objektiven Zweckbestimmung~~ unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit nach Anwendung (Erscheinungsbild) die Zwecke nach Absatz 2 durch die ergänzenden Eigenschaften unterstützen [...]“.*

Die Zuordnung einzelner Produkte zu den Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie bzw. der Anlage Va ist nicht Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 1a SGB V (vgl. Bewertung zu Einwand 3).

Zur Bewertung im Zusammenhang mit Alginogelen vgl. Bewertung zu Einwand 9.

Ungeachtet dessen wird der Gemeinsame Bundesausschuss aus Anlass des durchgeführten Stellungnahmeverfahrens und der dort gewonnenen Erkenntnisse oder aufgrund weiterer Hinweise gemäß § 52 Absatz 4 der Arzneimittel-Richtlinie im Nachgang zur Beschlussfassung den Regelungsbedarf hinsichtlich der Konkretisierungen in Anlage Va Teil 3 der Arzneimittel-Richtlinie prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einleiten.

Die Literatur von Bauer, Frömmling, Führer adressiert nicht die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung und somit nicht Bewertung der Zugehörigkeit von Hydrogelen zu den Verbandmitteln unter Zugrundelegung des § 31 Absatz 1a SGB V.

Die Ausführungen von Bauer, Frömming, Führer zur Lösungen mit pseudoplastischem Fließverhalten oder plastische Körper zeigen jedoch, dass in Abhängigkeit der kettenförmigen hydrophilen makromolekularen Verbindungen die Konsistenz des Gels unterschiedlich sein kann.

Die Ausführung zum Diffusionskoeffizienten bezieht sich auf eine mögliche Wirkstofffreigabe aus einem Gel. Diese Fragestellung ist der Bewertung der Zugehörigkeit von Hydrogelen zu den Verbandmitteln unter Zugrundelegung des § 31 Absatz 1a SGB V (abdecken und/oder aufsaugen im Sinne von „Verbinden“) nachgelagert. Die Freigabe eines (Wirk)stoffes aus einem Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V ist bei der Bewertung antimikrobieller Wirkungen eines Bestandteils eines Verbandmittels und der Zuordnung der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat binden“ zu berücksichtigen. Unter Zugrundelegung des § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie ist es maßgeblich, dass einzelne Bestandteile (z. B. antimikrobiell wirkende Substanzen) von Wundaufgaben bei deren isolierter Anwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung einen eigenständigen Beitrag, d. h. aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung leisten können.

Solange die antimikrobielle Wirkung eines Bestandteils nicht unmittelbar auf die Einwirkung in das physiologische Wundmilieu gerichtet ist bzw. im Kontakt zum Wundgrund steht, sondern dazu dient im Verband aufgenommene Mikroorganismen zu dezimieren und ein Wiederabgeben der Mikroorganismen an die Wunde zu verhindern, ist grundsätzlich nicht von einer aktiven Einflussnahme auf die Abläufe der Wundheilung durch die antimikrobiell wirkenden Bestandteile auszugehen. Diese für die Verbandmitteleigenschaft unschädliche ergänzende Eigenschaft ist zutreffend mit der Eigenschaft „Wundexsudat binden“ umschrieben und wird mit Anlage Va Teil 2 weitergehend dadurch definiert, dass die Produktbeschaffenheit direkten Wundkontakt und die Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde zu verhindern geeignet sein muss. Die Eigenschaft, in der Wundaufgabe selbst Mikroorganismen zu binden und zu dezimieren unterstützt die aufsaugenden Eigenschaften eines Verbandmittels und stellt die verbleibende Hauptwirkung in den Verbandszwecken nach § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie nicht in Frage.

Aus dem Einwand ergibt sich im Übrigen keine Änderung.

## **110. Einwand**

### FlenPharma

Diese zunächst theoretischen Betrachtungen zur Wirkungsweise von Enzymalginogelen [...] werden belegt durch die Ergebnisse „Kirby Bauer Tests“. Bei diesem Test wird der antibakterielle Wirkungsradius einer auf Staphylococcus aureus enthaltenen Müller-Hinton-Agar-Platte aufgetragenen Probe gemessen

Durchgeführt wurde der Test gegen

- 0,9 % NaCl- Lösung (negative Kontrolle),
- eine Lösung aus Penicillin/Streptomycin,
- das Referenzprodukt Activon® (Manuka Honig)
- das Referenzprodukt ACTICOAT Absorbent® (antimikrobieller Alginatverband mit hochdosierter Silberfreisetzung)

Der [...] Kirby-Bauer-Test belegte, dass entsprechend der oben ausgeführten theoretischen Grundlagen der Wirkungsradius bei den Proben, die *Enzymalginogele* enthielten, wie bei der Negativkontrolle „null“ war. Am größten war er – wie nicht anders zu erwarten – bei der Peni-

cillin/Streptomycin haltigen Probe. Auch der Alginatverband zeigte einen relativ großen Wirkradius und damit eine starke Diffusion von Silberionen. Die Alginatkonzentration ist (wie von dessen Hersteller beabsichtigt) zu niedrig, um eine Silberionenfreisetzung in die Wunde zu verhindern.

### **Bewertung:**

Zur Bewertung von Hydrogelen: vgl. Bewertung zu Einwand 109.

Zur Bewertung antimikrobiell wirkender Substanzen: vgl. Bewertung zu den Einwänden 18, 21  
Die Zuordnung einzelner Produkte zu den Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie bzw. der Anlage Va ist nicht Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 1a SGB V: vgl. Bewertung zu Einwand 3.

Zum Nachweis des Freisetzungsverhaltens antimikrobiell wirkender Substanzen aus einem Verbandmittel sind standardisierte validierte Testverfahren geeignet.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## **111. Einwand**

### FlenPharma

MEDDEV-Leitfaden:

*„Wounddressings, which maybe in the form of liquids, gels and pastes, etc. (e.g. hydrocolloid, hydrogel)“*

European Commission – Medical Devices: Guidance document MEDDEV 2 1/3 rev 3,

Auch die Darreichungsform „Gel in der Tube“ spricht nicht gegen die Verbandmitteleigenschaft *Enzymalginogelen* im Sinne des § 31 Abs. 1, 1a SGB V.

Entsprechend des genannten MEDDEV-Leitfadens hat der im Alginogel enthaltene Enzymkomplex, vergleichbar mit einem Antibiotikum, das Knochenzement zugesetzt wird, nur einen „Hilfscharakter“. Die DEKRA als Benannte Stelle der Antragstellerin sieht ihn in Flaminalprodukten als Konservierungsmittel an.

Im Ergebnis handelt es sich aus pharmazeutischer Sicht bei *Enzymalginogelen* um Medizinprodukte, die entsprechend der MEDDEV 2.1\_3 rev. 3 S. 13/14 als integralen Bestandteil eine „unterstützend medizinisch wirkende Substanz“ enthalten und als Wundverband bzw. Wundabdeckung mit einem antimikrobiellen Stoff („Wounddressings, surgical or barrier drapes (including tulle dressings“) anzusehen sind.

### **Bewertung:**

Bei MEDDEV-Leitfäden handelt es sich um Leitfäden, die für die Anwendung der EG-Richtlinien für Medizinprodukte erarbeitet werden.

vgl. Bewertung zu Einwand 38

Es wird nicht in Frage gestellt, dass es sich bei (wirkstofffreien) Hydrogelen um Medizinprodukte handelt. Das Medizinproduktegesetz (MPG) bzw. darauf fußende Dokumente zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung heranzuziehen, verkennt jedoch den Regelungsauftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Zum Regelungsauftrag und dem Verhältnis zu vorgängigen Abgrenzungsfragen im Zusammenhang mit stofflichen Medizinprodukten vgl. Bewertung zu Einwand 14, 16 und 17. Die Abgrenzung hat nicht anhand der gewählten medizinprodukterechtlichen Zweckbestimmung, sondern anhand der eingrenzenden gesetzlichen Definition des Verbandmittels zu erfolgen (dazu Bewertung zu Einwand 17). Insofern kann es, angesichts einer andersgelagerten Fragestellung im Zuge der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gegenüber den Aussagen zu Verbandmitteln in dem MEDDEV-Leitfaden, auch nicht zu Wertungswidersprüchlichkeiten kommen. Das MPG bzw. die Richtlinie 93/42/EWG selber enthalten keine Legaldefinition zu Verbandmitteln.

Die jeweilige Zuordnung anhand der konkreten Produktbeschaffenheit unter die Vorgaben Anlage Va Teil 2 obliegt den Herstellern im Zuge der Meldung nach § 131 Absatz 4 SGB V. Dabei ist es auch grundsätzlich unbeachtlich, wie eine benannte Stelle die Zusätze weiterer Bestandteile mit Blick auf den regulatorischen Rahmen des MPG bewertet hat. Zur Abgrenzung maßgeblich sind die Kriterien nach § 53 Absatz 3 Satz 2 sowie § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 112. Einwand

### FlenPharma

#### TIME-Leitfaden

Sowohl aus theoretischer als auch aus analytischer Sicht kann gezeigt werden, dass *Enzymalginogele* in zwei zeitlich nachfolgenden Phasen wirken:

1. Absorptionsphase:

Aufnahme des Exsudats, Bakterien, Gewebezellen aus der Wunde

2. Bakterizide Phase:

Abtötung nur der absorbierten Bakterien und dies nur im Gel

Eine Freisetzung antibakterieller Substanzen erfolgt bei *untersuchten Enzymalginogelen* im Unterschied zum Alginatverband wie durch den Kirby Bauer Test belegt nicht. Die Hauptwirkung im Sinne des § 2 Abs. 5 MPG geht bei den *untersuchten Enzymalginogelen* von der Absorptionsphase und damit von der Aufnahme des Exsudats, der Bakterien und der Gewebezellen aus. Ohne die diese absorbierende Eigenschaft können die *untersuchten Enzymalginogelen* ihre wundreinigenden Aufgaben nicht wahrnehmen.

Die *untersuchten Enzymalginogele* erfüllen die vier grundlegenden Anforderungen der Versorgung chronischer Wunden entsprechend des heute international anerkannten T I M E - Leitfadens zur Versorgung chronischer Wunden. Dieser Leitfaden wurde von Medizinern (International Advisory Board) für Mediziner und Therapeuten als Konzept zur phasengerechten Behandlung chronischer Wunden entwickelt. Die in diesem Leitfaden formulierten Ziele wurden auch von der derzeit gültigen S3 Leitlinie AMWF Register Nr. 091/001 – „Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz“ übernommen.

Tissue: Entfernung von Nekrose und Wundbelägen

Die wundreinigenden Eigenschaften und der Entzug von Bakterien aus der Wunde durch Absorption und damit auf physikalischem und nicht pharmakologischem Weg stehen im Vordergrund. Erstspäter und sekundär erfolgt die Abtötung der Bakterien,

Infection: Infektionsbehandlung und Prophylaxe

Nach Absorption von Bakterien, Exsudat und Gewebezellen aus der Wunde in die Gelstruktur: Langanhaltende antibakterielle Wirkung gegen absorbierte Bakterien durch im Enzymkomplex freigesetzte reaktive oxygen species in der Gelstruktur.

Moisture: Exsudatmanagement

Wiederherstellung eines Feuchtigkeitsgleichgewichts durch in den *untersuchten Enzymalginogelen* enthaltenes PEG und Natriumalginat

Edge: Wundrandschutz

Durch natriumalginathaltiges Gel - Ausfällung des Natriumalginats und dessen Ablagerung auf dem Wundrand und dadurch Bildung eines vor Aufweichung und Reizung des Wundrandes schützenden Films.

Die „Spreitung“ entspricht dem Tatbestandsmerkmal des § 31 Abs. 1a S. 1 SGB V: „bedecken“, das Absorptionsvermögen dem Tatbestandsmerkmal „aufsaugen“. Das gebildete Gel bewirkt zudem, dass die Wunde, in die *untersuchten Enzymalginogele* eingebracht werden, das Tatbestandsmerkmal „ergänzend feucht halten“ im Sinne des § 31 Abs. 1a S. 2 SGB V erfüllt.

### **Bewertung:**

Zur Bewertung von Hydrogelen vgl. Bewertung zu Einwand 109.

Die Bedeckung oberflächengeschädigter Körperteile erfordert eine den Zweck erfüllende Barriere, die eine eigenständige Gegenständlichkeit in der Form aufweist, dass einerseits Formstabilität des in die Wunde eingebrachten oder aufgelegten Stoffes/Materials erreicht wird, um den Wundgrund zu schützen und etwa durch entsprechende Filmbildung bzw. Festigkeit, eine kontinuierliche Wundbedeckung gewährleistet.

Die Spreitung als Maß für die Ausbreitung und flächigen Verteilung eines Gels auf einer Oberfläche trifft keine Aussagen zur Festigkeit oder Formstabilität eines Gels nach Applikation, um eine Bewertung der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu treffen.

Auch hinsichtlich des Aufsaugens von Körperflüssigkeiten ist eine Gegenständlichkeit dergestalt denklogisch, dass Körperflüssigkeiten ebenso in einem eigenständigen Körper/Material aufgesaugt und dementsprechend gebunden werden können. Das Absorptionsvermögen von Hydrogelen ist in diesem Kontext zu bewerten.

Um Gele als Verbandmittel ansehen zu können, ist Voraussetzung, dass diese unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit hinreichend stabil in Ihrer Erscheinungsform auftreten, um abzudecken und/oder aufzusaugen. Gele, die sich nach Applikation aufgrund Ihrer Beschaffenheit eher verfestigen und beispielsweise einen die Wunde „ausfüllenden“ Charakter haben, wären zu unterscheiden von Gelen, die aufgrund ihres hohen Wassergehaltes eher Feuchtigkeit spenden und reinigend wirken und somit keine Funktion des „Verbindens“ mehr übernehmen. An dieser Schwelle liegt der Übergang zu den klassischen stofflichen Medizinprodukten, die bereits in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen wurden wie Ringerlösungen, isotonische Kochsalzlösungen zum Spülen und Reinigen aber auch Befeuchten von Wunden und Verbrennungen.

Die Fragestellung einer möglichen antimikrobiellen Wirkung ist der Bewertung der Zugehörigkeit von Hydrogelen zu den Verbandmitteln unter Zugrundelegung des § 31 Absatz 1a SGB V (abdecken und/oder aufsaugen im Sinne von „Verbinden“) nachgelagert. Die Freigabe eines (Wirk)stoffes aus einem Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V ist bei der Bewertung antimikrobieller Wirkungen eines Bestandteils eines Verbandmittels und der Zuordnung der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat binden“ zu berücksichtigen. Unter Zugrundelegung des § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie ist es maßgeblich, dass einzelne Bestandteile (z. B. antimikrobiell wirkende Substanzen) von Wundauflagen bei deren isolierter Anwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung einen eigenständigen Beitrag, d. h. aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung leisten zu können.

Solange die antimikrobielle Wirkung eines Bestandteils nicht unmittelbar auf die Einwirkung in das physiologische Wundmilieu gerichtet ist bzw. im Kontakt zum Wundgrund steht, sondern dazu dient im Verband aufgenommene Mikroorganismen zu dezimieren und ein Wiederabgeben der Mikroorganismen an die Wunde zu verhindern, ist grundsätzlich nicht von einer aktiven Einflussnahme auf die Abläufe der Wundheilung durch die antimikrobiell wirkenden Bestandteile auszugehen. Diese für die Verbandmitteleigenschaft unschädliche ergänzende Eigenschaft ist zutreffend mit der Eigenschaft „Wundexsudat binden“ umschrieben und wird mit Anlage Va Teil 2 weitergehend dadurch definiert, dass die Produktbeschaffenheit direkten Wundkontakt und die Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde zu verhindern geeignet sein muss. Die Eigenschaft, in der Wundaufgabe selbst Mikroorganismen zu binden und zu dezimieren, unterstützt die aufsaugenden Eigenschaften eines Verbandmittels und stellt die verbleibende Hauptwirkung in den Verbandszwecken nach § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie nicht in Frage.

Zur Bewertung antimikrobiell wirkender Substanzen vgl. auch Bewertung zu den Einwänden 18, 21

Zur reinigenden Wirkung von Hydrogelen vgl. Bewertung zu Einwand 93.

Zur feucht haltenden Wirkung von Hydrogelen vgl. Bewertung zu Einwand 72.

Zum Wundrandschutz von Hydrogelen

Die Zuordnung einzelner Produkte zu den Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie bzw. der Anlage Va ist nicht Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 1a SGB V (vgl. Bewertung zu Einwand 3).

Maßgeblich ist das Erscheinungsbild nach Anwendung und die Bewertung, ob die Gegenständlichkeit im Sinne eines „Verbindens“ erreicht wird (vgl. Bewertung zu Einwand 109).

Eine weitergehende Beschreibung zur Qualität des Wundrandschutz natriumalginathaltiger Gele durch Filmbildung oder ein konkreter Änderungsvorschlag über die ergänzenden Eigenschaften, auch in Kombination, „feucht halten“ und „antiadhäsiv“ werden vom Stellungnehmer auch nicht vorgetragen.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

### 113. Einwand

#### FlenPharma

Rechtsauffassung des Bundesministeriums für Gesundheit und soziale Sicherung (BMGS)

Auch das Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung (BMGS) schreibt in einer Stellung vom 10.05.2004 zur Frage, ob die Produkte „Actisorb®“ und „Nu-Gel®“ als Medizinprodukte anzusehen seien, (Zitat):

„Wie Sie selber richtig festgestellt haben, sind die von Ihnen genannten Produkte keine Arzneimittel und auch keine arzneimittelähnlichen apothekenpflichtigen Medizinprodukte, sondern Medizinprodukte, die als Verbandmittel eingesetzt werden. Verbandmittel sind nach dem oben genannten § 31 verordnungsfähig und unterliegen nicht der Ausschlussregelung nach § 34.“ (Gemeint sind § 31 SGB V und § 34 SGB V)

Stellungnahme des BMGS vom 10.05.2004 zu Actisorb® und Nu-Gel®,

ActisorbSilver 220® ist beispielsweise eine wundreinigende Silber-Aktivkohle-Auflage, deren wirksame Reinigung auf einem Zweistufenprozess beruht. Im ersten Schritt werden Mikroorganismen auf der Oberfläche der Aktivkohle vliesirreversibel gebunden und im zweiten Schritt durch Silber auf dem Verband abgetötet.

Mit einem ähnlichen zweistufigen Verfahren arbeiten auch *die Enzymalginogele*: Erst Absorption, dann bakterizide Wirkung im Gel. Eine unterschiedliche Beurteilung der Verbandmitteleigenschaft der beiden Produkte, wie sie nun mit Blick auf die Anlage Va Teil 2 AM-RL-E angedacht ist, ist weder medizinisch noch rechtlich gerechtfertigt.

#### **Bewertung:**

Das BMGS führt aus, dass Actisorb® und Nu-Gel® als Verbandmittel eingesetzt werden. Aufgrund des Zeitpunktes der Stellungnahme des BMGS (2004) kann dieser die erst zum April 2017 in Kraft getretene Legaldefinition nach § 31 Absatz 1a SGB V nicht zugrunde gelegen haben. Das BMGS verweist in seinem Schreiben aus 2004 auf ein Anfrageschreiben, welches Ausführungen zur Feststellung von Actisorb® und Nu-Gel® hinsichtlich der Klassifizierung als Verbandmittel enthält. Dieses Schreiben liegt nicht vor, so dass die dort enthaltene Argumentation nicht nachvollzogen werden kann.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

### 114. Einwand

#### FlenPharma

Jüngst hat sich auch das Bundesversicherungsamt mit der Verbandmitteleigenschaft von *Enzymalginogelen* befasst. Es deutet unter Bezugnahme auf die Gesetzesbegründung zum HHVG an, dass nunmehr, seit Definition der Verbandmitteleigenschaft durch das HHVG, die Rechtsfrage, ob diese Produkte die Verbandmitteleigenschaft erfüllen oder nicht, geklärt sei. Es erwartet die Bestimmung des Näheren durch den G-BA.

#### **Bewertung:**

Dem Bundesversicherungsamt ist zuzustimmen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss durch § 31 Absatz 1a SGB V beauftragt wurde, dass Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zu Wundbehandlung zu regeln.

Zur Bewertung von Hydrogelen vgl. Bewertung zu Einwand 109.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.



### 3.4 Einwände zum Richtlinienentwurf – Anlage Va Teil 3

#### 115. Einwand

##### BVMed

Der BVMed schlägt vor, in Teil 3 der Anlage Va zur Klarstellung und Vermeidung von Unsicherheiten folgende Sätze aufzunehmen:

Die Erstattungsfähigkeit dieser Produkte und Produktgruppen ist grundsätzlich in Anlage V geregelt.

Die in Teil 3 aufgeführten Produkte und Produktgruppen werden explizit weiterhin erstattungsfähig bleiben bis zu einem Jahr nach Inkrafttreten der Richtlinie – voraussichtlich bis 30.04.2019.

##### **Bewertung:**

Dem Einwand des Stellungnehmers wird teilweise gefolgt. Dem Teil 3 der Anlage Va wird folgender Einleitungstext angefügt:

Nachfolgend findet sich eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen, deren zugehörige Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind (§ 54 Abs. 3 AM-RL).

Der Versorgungsanspruch auf sonstige Produkte zur Wundbehandlung besteht, soweit diese nach den Bestimmungen des Abschnitt J dieser Richtlinie (Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten) in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V einbezogen sind.

Im Übrigen gilt die Übergangsfrist des § 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V unbenommen von einer Wiederholung in der Richtlinie. Eine Wiederholung im Richtlinienentwurf oder in der Anlage Va Teil 3 ist nicht erforderlich.

### 3.5 sonstige Einwände

#### 116. Einwand

##### ICW

Verbandmittel sind keine Arzneimittel und dürfen auch nicht wie solche behandelt werden. Insbesondere ist die wissenschaftliche Evidenz aufgrund der im Vordergrund stehenden physikalischen Wirkung nur eingeschränkt zu erlangen und sinnvoll. Physikalische Eigenschaften wie aufsaugen, bedecken, reinigen und feucht halten lassen sich zudem nur schwer quantifizieren.

Nötig und überfällig sind daher aus Sicht der ICW e.V. die Festlegung von physikalischen Qualitäts- und Leistungsstandards (z. B. Saugleistung, Retention, Stabilität, Wasserdampfdurchlässigkeit) für Produzenten. Solche Standards würden es den Verordnern erleichtern, ihre Wahl unter vergleichbar aufgebauten und für gleiche Zwecke verwendeten Verbandmitteln zu treffen.

Im vorliegenden Verfahren geht es jedoch nicht um qualitative Unterschiede innerhalb derselben Produktklasse.

##### **Bewertung:**

Die Bewertung der Leistungsfähigkeit von Verbandmitteln ist nicht Regelungsgegenstand des § 31 Absatz 1a SGB V. Mittel zur Wundversorgung, die gemessen an der Legaldefinition für Verbandmittel als Verbandmittel zu qualifizieren sind, dürfen auf der Grundlage des § 31 Absatz 1a SGB V nicht aufgrund mangelhafter Qualitäts- und Leistungsstandards ausgeschlossen werden.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

#### 117. Einwand

##### DRK

Unabhängig von Zweck des zur Wundbehandlung eingesetzten Produktes nach entweder §53 oder §54 ist zur Vermeidung von leistungsrechtlichen Unsicherheiten klar zu stellen, dass die Tätigkeit des Verbandwechsels unabhängig von der Zuordnung des eingesetzten Produktes dieselbe ist. Für die Verwendung beider Produktarten gelten vergleichbare hygienische und fachliche Anforderungen. Der zeitliche Aufwand, zur Vor- Nachbereitung und Durchführung ist vergleichbar.

Diese Klarstellung ist insbesondere im Hinblick auf die HKP-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 und Absatz 7 SGB V nötig, da im Verzeichnis verordnungsfähiger Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege (Leistungsverzeichnis) als Anlage zur Häusliche Krankenpflege-Richtlinie unter Nr. 31 die Leistung „Verbandswechsel“ explizit als das „Anlegen und Wechseln von Wundverbänden“ bzw. von „Verbänden“ definiert wird.

Der Einsatz von Produkten nach §54 könnte sonst fälschlicherweise nicht als Verbandwechsel in leistungsrechtlichen Sinne verstanden werden.

In der Vergangenheit wurde aus der Praxis immer wieder von Unstimmigkeiten bei der Verwendung von sogenannten Salbenaufträgen (mit Wirkstoff) oder von speziellen Wundaufträgen (z.B. mit Silberionen) berichtet. Diese wurden im Genehmigungsverfahren leistungsrechtlich des Öfteren als Medikamentengabe statt als Verbandwechsel bewertet und genehmigt.

Das DRK schlägt zur leistungsrechtlichen Klarstellung vor einen Absatz 4 in § 54 AM-RL wie folgt einzufügen:

(4) Bei der Verwendung von Produkten nach Abs. 1, insbesondere verbunden oder kombiniert mit Verbandmittel nach § 53, handelt es sich um das Anlegen und Wechseln von Wundverbänden

Gerade hinsichtlich der Produkte mit hydroaktiven Substanzen ist die klare Zuordnung zu § 53 und damit der Zuordnung als Verbandsmittel ausdrücklich zu begrüßen.

### **Bewertung:**

Die Konkretisierungen der HKP-Richtlinie und die zugehörigen leistungsrechtlichen Bestimmungen sind nicht Gegenstand der vorliegenden Abgrenzung von Verbandsmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## **118. Einwand**

### FlenPharma

Die Aufnahme von Produkten in eine öffentlich zugängliche Anlage Va Teil 3 AM-RL-E gem. § 54 Abs. 3 AM-RL-E, für die der G-BA auf schriftliche Anfrage eine Abgrenzung zu Leistungen nach § 52 Abs. 2 AM-RL-E vorgenommen hat, steht im Widerspruch zum streng vertraulich zu führenden Antragsverfahren auf Aufnahme eines Produktes in die Anlage V der AM-RL. Die angedachte Änderung der AM-RL sollte vielmehr zum Anlass genommen werden, in das Antragsverfahren auf Aufnahme eines Medizinproduktes in die Anlage V der AM-RL ein Beratungsrecht des Antragstellenden bspw. analog § 21 Kapitel 2 VerfO G-BA aufzunehmen. Des Weiteren sollte präzisiert werden, wie ein Studiendesign mit Produkten zur Wundversorgung auszusehen hat, um als Studie „höchstmöglicher Evidenz“ im Sinne der §§ 39, 40 Abs. 1 Kapitel 4 VerfO G-BA anerkannt zu werden.

In den Tragenden Gründen zum genannten Beschluss des G-BA vom 19.10.2017 wird auf S. 7 festgehalten, dass sich die Verordnungsfähigkeit der in der Anlage Va Teil 3 gelisteten Produkte nach Anlage V der Arzneimittelrichtlinie bestimme. Diese Verweisung – sollte sie in Kraft treten, wäre wohl weniger rechtlich als praktisch für alle Unternehmen, die Wundversorgungsforschung betreiben und neue innovative Produkte zur Wundversorgung entwickeln, höchst belastend und problematisch. Schon heute stellt die VerfO G-BA diese im Bereich der Wundversorgung tätigen Unternehmen, die von der Wirksamkeit ihrer Produkte überzeugt sind und gerne Studien durchführen würden, die allen international anerkannten Standards genügen, vor schier unüberwindliche Hindernisse.

Es fehlen nach wie vor klare Regeln und Vorgaben zur Erstellung der gem. § 41 Abs. 2 Ziffer 9 in Verbindung mit §§ 39, 40 Abs. 1 Kapitel 4 VerfO G-BA geforderten „Studien höchstmöglicher Evidenz“.

a) Wundversorgung: Keine Studien höchstmöglicher Evidenz durchführbar:

... Die im Arzneimittelbereich geltenden Standards und Normen zur Anfertigung von klinischen Studien können auf Medizinprodukte zur Behandlung chronischer Wunden nicht ohne Weiteres übertragen werden. Sauerwald / Augustin beschreiben treffend die Schwierigkeiten bei Anfertigung von Studien mit Medizinprodukten zur Wundversorgung:

*„Die klinische Entwicklung von Arzneimitteln erfolgt in aufeinander aufbauenden klinischen Studien der Phasen I - III: Die Studien werden vor der Zulassung durch die Bundesoberbehörde durchgeführt und sind zwingender Bestandteil des Zulassungsverfahrens. Bei Medizinprodukten hingegen und somit auch bei Wundauflagen gibt es keine festgelegte Folge von Studienphasen. Eine Dosisfindung schließt sich auch schon deshalb aus, weil das Medizinprodukt in seinem gesamten Aufbau seine präventive oder therapeutische Wirkung ausübt und nicht nur über einen einzigen, zu dosierenden Wirkstoff. Aus demselben Grund ist in den meisten Fällen auch weder eine Placebokontrolle noch eine doppelte Verblindung des Studiendesigns möglich.(...)“*

*Chronische Wunden sind auf sehr unterschiedliche Grunderkrankungen oder Umstände zurückzuführen.*

*Die Wunde selbst verändert im Therapieverlauf ihre Charakteristik und erfordert jeweils eine für die Phase angemessene Behandlung. Für eine erfolgreiche Therapie – die mindestens mehrere Wochen bis mehrere Monate dauert, müssen also die Grunderkrankung, zum Beispiel durch adäquate Kompressionstherapie, die Begleiterkrankungen wie auch die Wunde selbst entlang ihrer verschiedenen Phasen behandelt werden. Die Behandlung muss patientenzentriert und individuell zugeschnitten sein und für die Mitarbeit der Patienten sind nicht selten andere Parameter, wie beispielsweise die Schmerzfreiheit oder die Vermeidung unangenehmen Wundgeruchs, vordringlicher als der Wundverschluss an sich.*

*Die interdisziplinäre Behandlung chronischer Wunden findet in der Regel über Monate durch unterschiedliches ärztliches und pflegerisches Personal nach verschiedenen Prozessen statt, im Krankenhaus sowie in der Häuslichkeit. Dies alles steht im Widerspruch zu den Anforderungen an eine hochwertige klinische Studie, für die die Zahl der Variablen möglichst gering gehalten oder durch homogene Vergleichsgruppen kontrolliert werden soll, um eine sichere Aussage zu erzielen. Daher finden sich unter den klinischen Studien mit Wundauflagen viele mit methodischen Schwächen (und daraus resultierendem geringerem Evidenzniveau) oder es sind solche, die nur einen kleinen Ausschnitt der realen Patientengruppe und/oder der gesamten Behandlung abbilden und damit eine verminderte volksgesundheitliche Relevanz haben.“*

*Sauerwald, M. Augustin, Arzneimittelstandards sind auf Medizinprodukte nicht übertragbar, gpk Sonderausgabe 2/16, S. 78*

#### b) Problem: Fehlende Beratung durch Mitarbeiter des G-BA

Des Weiteren ist weiterhin keine Beratung durch den G-BA im Zusammenhang mit der Antragstellung auf Aufnahme eines Produktes in die Anlage V der AM-RL und zur Anfertigung der genannten Studien im Unterschied zur Beratung bspw. gem. § 21 Kapitel 2 VerfO G-BA vorgesehen.....

Dieser für alle Seiten zeitaufwendige Zustand sollte durch eine Ergänzung der Beratungsmöglichkeit und vor allem durch Präzisierung des Begriffs „Studien höchstmöglicher Evidenz“ mit Blick auf die Durchführung von Studien mit Medizinprodukten, die im Zusammenhang mit der Wundversorgung eingesetzt werden sollen, beseitigt werden....

Es ist nicht nur völlig intransparent und unklar, wie und anhand welcher Kriterien der G-BA die im Zusammenhang mit einem Aufnahmeantrag in die Anlage V der AM-RL einreichenden klinischen Studien bewertet, sondern auch, welche Endpunkte vom G-BA einer Studie vom G-BA akzeptiert werden würden

## **Bewertung:**

Der Verfahren zur Bewertung der medizinischen Notwendigkeit stofflicher Medizinprodukte und sonstiger Produkte zur Wundbehandlung ist nicht Gegenstand des Regelungsauftrages nach § 31 Absatz 1a SGB V.

Im Falle entsprechender Anträge für sonstige Produkte zur Wundbehandlung wird der Gemeinsame Bundesausschuss anhand seiner Bewertungskriterien gemäß Abschnitt J der Arzneimittel-Richtlinie den therapeutischen Nutzen beurteilen. Dabei ist die „*höchstmögliche Evidenz*“ im Einzelfall zu prüfen. Gemessen an den allgemeinen Bewertungsvorgaben, wie sie beispielsweise mit 2. Kapitel § 13 Absatz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses abgebildet sind, ist der Nutzen grundsätzlich durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. Bei seltenen Erkrankungen oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, kann die Nutzenbewertung aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen erfolgen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch - auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit - zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird.

Grund hierfür sind potentielle die Risiken mit Blick auf die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehenden Einschränkungen und z. B. dem Vorenthalten wirksamer Therapieoptionen.

Dem Einwand wird insoweit Rechnung getragen, als § 54 Absatz 3 Satz 1 der Arzneimittel-Richtlinie wie folgt gefasst wird:

*„<sup>1</sup>Eine beispielhafte Zusammenstellung der Produktgruppen, deren zugehörige Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 3 angefügt.“*

Im Übrigen ergibt sich aus dem Einwand keine Änderung.

## **119. Einwand**

### Principelle Deutschland UG

MelMax; Principelle IF (Honighaltige-Wundauflagen)

- Honig-Wundauflagen gehören eindeutig zu den Verbandmitteln
- Zweck der Produkte ist das Bedecken und Austamponieren von oberflächlich geschädigten Körperteilen
- ergänzende Eigenschaften: Feuchthalten und die Reinigung der Wunde. Dieser Prozess beruht auf dem physikalischen Effekt der Osmose. Hierdurch wird die (autolytische) Wundreinigung unterstützt, da Flüssigkeit inter- und extrazellulär nach außen gespült wird, und daher auf physiologischem Wege die natürliche Wundheilung gefördert und beschleunigt wird

### **Bewertung:**

Die Zuordnung einzelner Produkte zu den Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie bzw. der Anlage Va ist nicht Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 1a SGB V (vgl. Bewertung zu Einwand 3).

Vgl. im Übrigen Bewertung der Einwände zu Anlage Va Teil 2.

Ungeachtet dessen wird der Gemeinsame Bundesausschuss aus Anlass des durchgeführten Stellungnahmeverfahrens und der dort gewonnenen Erkenntnisse oder aufgrund weiterer Hinweise gemäß § 52 Absatz 4 der Arzneimittel-Richtlinie im Nachgang zur Beschlussfassung den Regelungsbedarf hinsichtlich der Konkretisierungen in Anlage Va Teil 3 der Arzneimittel-Richtlinie prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einleiten.

### **120. Einwand**

#### 4M Medical GmbH

TRIONIC (Risikoklasse III) (Calciumalginat-Vlies angereichert mit Zink- und Manganionen; weitere Bestandteile Chlorophyllin sowie Calcium-, Zink- und Manganionen)

- Indikation: Wundheilung, Hämostase
- Keine eigenständigen Beiträge oder Bestandteile, die pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, keine therapeutische Wirkung im Sinne des § 54
- TRIONIC" ist dazu bestimmt eine biologische Wirkung zu entfalten und kann wesentlich länger (mehr als 30 Tage) als in der Regel 6 zu Anhang IX der Direktive 93/ 42/EEC intendiert (vorübergehend bzw. weniger als 60 Minuten inkl. Wechsel der Wundauflage) in der Wunde verbleiben, so dass das Produkt nicht der Risikoklasse IIb sondern der Risikoklasse III zuzuordnen war.

### **Bewertung:**

Die Zuordnung einzelner Produkte zu den Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie bzw. der Anlage Va ist nicht Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 1a SGB V (vgl. Bewertung zu Einwand 3).

Vgl. im Übrigen Bewertung der Einwände zu Anlage Va Teil 2.

Ungeachtet dessen wird der Gemeinsame Bundesausschuss aus Anlass des durchgeführten Stellungnahmeverfahrens und der dort gewonnenen Erkenntnisse oder aufgrund weiterer Hinweise gemäß § 52 Absatz 4 der Arzneimittel-Richtlinie im Nachgang zur Beschlussfassung den Regelungsbedarf hinsichtlich der Konkretisierungen in Anlage Va Teil 3 der Arzneimittel-Richtlinie prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einleiten.

### **121. Einwand**

#### OxyCare GmbH

O2-TopiCare Wundsystem (zur topischen Wundoxygenierung)

- Als Sonstiges Produkt zu Wundbehandlung einzustufen
- topisch applizierter, molekularer Sauerstoff; Mittels einer Sauerstoffquelle wird ein Systemüberdruck an Sauerstoff von ca. 50 mbar erzeugt. Durch diesen leichten Überdruck kann der Sauerstoff von außen in die Wunde diffundieren und bewirkt so eine Erhöhung des Sauerstoffpartialdrucks im Wundgewebe um ein Vielfaches

### **Bewertung:**

Die Zuordnung einzelner Produkte zu den Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie bzw. der Anlage Va ist nicht Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 1a SGB V (vgl. Bewertung zu Einwand 3).

Zum Konzept der Sauerstofftherapie vgl. Bewertung zu Einwand 34.

Vgl. im Übrigen Bewertung der Einwände zu Anlage Va Teil 2.

Ungeachtet dessen wird der Gemeinsame Bundesausschuss aus Anlass des durchgeführten Stellungnahmeverfahrens und der dort gewonnenen Erkenntnisse oder aufgrund weiterer Hinweise gemäß § 52 Absatz 4 der Arzneimittel-Richtlinie im Nachgang zur Beschlussfassung den Regelungsbedarf hinsichtlich der Konkretisierungen in Anlage Va Teil 3 der Arzneimittel-Richtlinie prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einleiten.

## **122. Einwand**

### FlenPharma

Flaminal Hydro/ Flaminal Forte (Hydrogele „in der Tube“)

- Die Medizinprodukte Flaminal®Hydro und Flaminal® Forte sind Wundauflagen, die dazu bestimmt sind, im Rahmen der Behandlung von nässenden bzw. feuchten, aber nicht ganz trockenen Wunden die Wunde zu bedecken, das autolytische Wunddébridement zu fördern, Wundsekret zu absorbieren und dabei ein feuchtes Wundmilieu aufrechtzuerhalten.
  - Flaminalprodukte sind viskose, hydrierende und absorbierende Gel-Wundauflagen. Die débridementfördernde, hydrierende, absorbierende und bedeckende Wirkung beruht auf Macrogol 400 (Polyethylenglykol, PEG) und Natriumalginat. Das PEG löst trockenes, nekrotisches Gewebe auf und hält dabei ein feuchtes Wundmilieu aufrecht. Das hydrierte Natriumalginat ermöglicht dank seiner Absorptionsfähigkeit die Elimination überschüssiger Wundflüssigkeit und der durch das PEG gelösten Substanzen einschließlich unerwünschter Matrix-Metalloproteinasen (MMPs) und Mikroorganismen, die dem normalen Wundheilungsprozess abträglich sein können. [...]
  - Darüber hinaus enthält Flaminal® einen aus Glucose-Oxidase, Lactoperoxidase und Guajacol bestehenden Enzymkomplex, der in das Gel eingebunden ist und in diesem verbleibt. Er schützt die absorbierende Gel-Wundauflage vormikrobieller Kontamination und Zersetzung: Er sorgt dafür, dass in der Wundauflage ein antimikrobielles Milieu aufrecht erhalten bleibt und reduziert die mit dem Exsudatstrom aus der Wunde aufgenommene Bakterienlast.
  - Das Glucose-Oxidase-/Lactoperoxidase-System wird von der DEKRA als Konservierungsmittel (und nicht als antimikrobielles Arzneimittel) betrachtet.

### **Bewertung:**

Die Zuordnung einzelner Produkte zu den Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie bzw. der Anlage Va ist nicht Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 1a SGB V (vgl. Bewertung zu Einwand 3).

Die jeweilige Zuordnung anhand der konkreten Produktbeschaffenheit unter die Vorgaben Anlage Va Teil 2 obliegt den Herstellern im Zuge der Meldung nach § 131 Abs. 4 SGB V. Dabei

ist es auch grundsätzlich unbeachtlich, wie eine benannte Stelle die Zusätze weiterer Bestandteile mit Blick auf den regulatorischen Rahmen des MPG bewertet hat. Zur Abgrenzung maßgeblich sind die Kriterien nach § 53 Abs. 3 Satz 2 sowie § 54 Abs. 2 Satz 2 AM-RL.

Zur Bewertung im Zusammenhang mit Alginogelen vgl. Bewertung zu Einwand 9.

Vgl. im Übrigen Bewertung der Einwände zu Anlage Va Teil 2.

Ungeachtet dessen wird der Gemeinsame Bundesausschuss aus Anlass des durchgeführten Stellungnahmeverfahrens und der dort gewonnenen Erkenntnisse oder aufgrund weiterer Hinweise gemäß § 52 Absatz 4 der Arzneimittel-Richtlinie im Nachgang zur Beschlussfassung den Regelungsbedarf hinsichtlich der Konkretisierungen in Anlage Va Teil 3 der Arzneimittel-Richtlinie prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einleiten.



### **3.6 Einwände aus der mündlichen Anhörung**

Aus der mündlichen Anhörung und einem von einem Stellungnehmer im Nachgang zur mündlichen Anhörung eingereichten Schreiben haben sich über das schriftliche Stellungnahmeverfahren hinaus keine neuen Argumente ergeben.

Auch in Anbetracht der Diskussion zu antimikrobiellen Stoffen bleibt der G-BA dabei, folgende Ergänzung in Teil 2 der Anlage Va in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ vorzusehen:

- Antimikrobielle Stoffe, ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde.

Dem Hersteller bleibt die Einordnung des (produktbezogenen) Einzelfalles anhand der abstrakt-generellen Regelungen in Abschnitt P AM-RL vorbehalten und wird durch die Meldung eines entsprechenden Kennzeichens nach § 131 Abs. 4 Satz 2 SGB V (in der Fassung ab 30.4.2018) vollzogen.

Der G-BA hat insofern abstrakt-generell den Zusatz antimikrobieller Stoffe in Wundauflagen insofern konkretisiert, als deren Freisetzungverhalten aus den Wundauflagen in das Wundmilieu durch einen entsprechenden Aufbau/Technologie zu verhindern ist. Dies zu beurteilen und entsprechend zuzuordnen ist zunächst dem Hersteller vorbehalten.

Aus Sicht einzelner Stellungnehmer ist die Unterscheidung von Wundauflagen anhand einer differenzierten Betrachtung des Freisetzungsverhaltens des antimikrobiellen Stoffes zwar theoretisch möglich, jedoch für den Anwender schwer zu beurteilen, da Hersteller solche Informationen oftmals nicht zur Verfügung stellen.

Die Einordnung eines Produktes als Verbandmittel obliegt jedoch nicht dem Arzt, sondern dem Hersteller durch entsprechende Meldung unter Anwendung der abstrakt-generellen Regelungen in Abschnitt P AM-RL.

Damit steht die vorgesehene Ergänzung der Anlage Va Teil 2 um die entsprechende Formulierung

- Antimikrobielle Stoffe, ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde.

den in der mündlichen Anhörung vorgetragenen Einwänden nicht entgegen.

#### 4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

# Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der  
Arzneimittel-Richtlinie

**hier: Abschnitt P und Anlage Va (Verbandmittel und  
sonstige Produkte zur Wundbehandlung)**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 20. Februar 2018  
von 10.00 Uhr bis 11.20 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmer der Firma **4M Medical GmbH**:

Herr Dr. Müller

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Principelle Deutschland UG**:

Herr Schmidt

Frau Hoffmann-Tischner

Angemeldete Teilnehmer der Firma **SastoMed GmbH**:

Herr Prof. Dr. Dierks

Herr Dr. Engelke

Angemeldete Teilnehmer des **Bundesverbandes Medizintechnologie e. V. (BVMed)**:

Frau Piossek

Herr Dr. Stallberg

Angemeldete Teilnehmerin der **Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin e. V. (DGP)**:

Frau Hach

Angemeldete Teilnehmer der **Deutschen Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. (DGfW)**:

Herr Prof. Dr. Maier-Hasselmann

Herr Goedecke

Angemeldeter Teilnehmer der **Initiative Chronische Wunden e. V. (ICW)**:

Herr Dr. Münter

Beginn der Anhörung: 10.00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Meine sehr verehrten Damen und Herren, herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses. Wir befinden uns im Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie, hier Ergänzung Abschnitt Pund neue Anlage Va als Folge der gesetzlichen Veränderungen in § 31 Absatz 1a SGB V, der in dieser Form neu eingefügt wurde. Wir haben das Stellungnahmeverfahren am 19. Oktober 2017 eingeleitet.

Ich muss jetzt der guten Ordnung halber und für das Protokoll einige Formalitäten erledigen: Stellung genommen im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens haben zum einen der Bundesverband Medizintechnologie e. V., die Initiative Chronische Wunden e. V., der Deutsche Wundrat e. V., Herr Professor Dr. Augustin, der Paritätische Gesamtverband, das Deutsche Rote Kreuz, der Deutsche Berufsverband für Pflegeberufe, die Arbeiterwohlfahrt, der Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V., die Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V., die Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin, die Bundesärztekammer, zum anderen Flen Pharma NVSA, SastoMed GmbH, Oxycare GmbH, Principelle Deutschland UG, 4M Medical GmbH. Das heißt, 16 Stellungnahmen sind eingegangen.

Zur heutigen mündlichen Anhörung sind gemeldet zum einen das Unternehmen 4M Medical GmbH, vertreten durch Herrn Dr. Ralf Müller – jawohl –, dann Principelle Deutschland UG, vertreten durch Herrn Jan Schmidt und Frau Inga Hoffmann-Tischner – ja –, SastoMed GmbH, vertreten durch Herrn Professor Dr. Dierks – ihn habe ich gesehen, ja – und Herrn Dr. Engelke – er sitzt daneben –, dann der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), vertreten durch Frau Piossek und durch Herrn Dr. Christian Stallberg – jawohl –, die Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V., vertreten durch Frau Michaela Hach – ja –, ferner die Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung, vertreten durch Herrn Professor Dr. Andreas Maier-Hasselmann und durch Herrn Falk Goedecke – jawohl – und die Initiative Chronische Wunden e. V., vertreten durch Herrn Dr. Münter – jawohl. Ist noch jemand da, der nicht aufgerufen worden ist? – Das ist nicht der Fall. Dann haben wir die Anwesenheit festgestellt.

Der guten Ordnung halber weise ich darauf hin, dass wir Wortprotokoll führen. Nennen Sie deshalb bitte jeweils vor Abgabe eines Statements oder einer Stellungnahme Ihren Namen und das entsendende Unternehmen bzw. die Institution, um das dann auch unter Benutzung des Mikrofons für unsere Stenografen erfassbar zu machen.

Wir diskutieren heute über das im Stellungnahmeverfahren vorgelegte Konzept zur Umsetzung der Regelungen, des Näheren zur Abgrenzung von Verbandsmitteln von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung einschließlich der „Öffnungsklausel“ und zum Anfragerecht in Zweifelsfällen, also zu der dritten Kategorie.

Das Regelungskonzept fußt auf einer abstrakt-generellen Abgrenzung von Produktgruppenbeschreibungen. Danach ist im Grundsatz vorgesehen, dass es drei Kategorien von Produktgruppen gibt, erstens die abschließenden Produktgruppen für eindeutige Verbandsmittel, sogenannte klassische Verbandsmittel ohne ergänzende, über das Abdecken und/oder Aufsaugen hinausgehende Eigenschaften. Eine zweite Kategorie bezieht sich auf eine Übersicht mit Regelbeispielen für Verbandsmittel mit ergänzenden Eigenschaften, zum Beispiel feucht haltende

Verbandmittel. Weitere nicht aufgeführte Eigenschaften sind für die Verbandmitteleigenschaft nach der hiesigen Konzeption unschädlich, sofern sie den benannten (physikalischen) ergänzenden Eigenschaften noch vergleichbar sind. Hierauf hat sich eine ganze Reihe von Einwendungen fachlicher Art bezogen. Darüber, wie man hier eine Abgrenzung vornehmen kann, muss auf alle Fälle gesprochen werden. Drittens geht es um die derzeit noch nicht besetzte Übersicht für sonstige Mittel zur Wundbehandlung, die zunächst einer Nutzenbewertung zu unterziehen sind.

Ich will nur zwei, drei kurze Vorbemerkungen machen. Die Zuordnung zu den jeweiligen Kategorien erfolgt bezogen auf Produktgruppen. Deshalb handelt es sich hier nicht um dem Verwaltungsverfahren unterliegende Einzelfallentscheidungen, sondern um Zuordnungsentscheidungen, die der pharmazeutische Unternehmer auf der Basis einer Selbsteinschätzung trifft. Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften werden nicht abschließend „ausdekliniert“. Hierzu dient als „wesensgleiches Minus“ das Anfragerecht. In Zweifelsfällen ist damit eine Klärung durch den G-BA möglich; sie ist auch herbeizuführen. Anderenfalls, wenn aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers ein solcher Zweifelsfall nicht gegeben ist, verbleibt das Zuordnungsrecht beim Hersteller, und dann muss eben im Einzelfall auf Antrag eines Dritten eine entsprechende Prüfung erfolgen.

Ich schlage für den Ablauf der heutigen Anhörung vor, dass wir versuchen, in zwei Blöcken zu diskutieren. Es hat eine ganze Reihe von Einwendungen und von Einwänden gegeben, die sich auf das grundsätzliche Regelungskonstrukt und die Ermächtigung beziehen, die auf dem § 31 Absatz 1a fußt, und die besagen: Hier überschreitet der G-BA die ihm vom Gesetzgeber eingeräumte Rechtssetzungsmacht. Damit es hier nicht wild und bunt durcheinanderght, sollten wir diesen Block gesondert von dem zweiten Block diskutieren, bei dem es um die Feindeklination einzelner Eigenschaften geht, die möglicherweise in der Kategorie 2 noch aufgeführt werden sollten oder nicht.

Für uns ist es ganz wichtig – dazu ist ja auch einiges vorgetragen worden –, ob es aus Sicht der Stellungnehmer möglicherweise sogar ein alternatives Regelungskonzept anhand allgemeingültiger Abgrenzungskriterien zur Beschreibung weiterer Eigenschaften geben könnte, die der Einstufung als Verbandmittel nicht entgegenstehen. Hier sind ja einzelne Vorschläge gemacht worden, und darüber muss man einfach heute in aller Offenheit und aller Neutralität diskutieren.

Dann würde uns – das bezieht jetzt den zweiten Teil schon ein – in fachlicher Hinsicht die Frage sehr interessieren, inwieweit Hydrogele in Gelform die Wunde bedecken und/oder das Wundexsudat aufsaugen können. Kann beispielsweise über konkrete Feststellungen zur Beschaffenheit eines Gels das Vorliegen dieser Eigenschaft angenommen werden? Das ist ja auch an verschiedenen Stellen adressiert worden. Dann kommt auch wieder eine Frage zum zweiten Teil: Welche antimikrobiellen Wirkprinzipien von Wundauflagen sind möglich? Zum Teil haben Sie ja vorgetragen, antimikrobiell wirkten beispielsweise Superabsorber, die Keime binden und vom Wundgrund fernhalten. Andere Stellungnehmer gehen in der Interpretation des Begriffs „antimikrobiell“ weiter und fassen hierunter auch antimikrobiell wirkende Bestandteile im engeren Sinne, die in der Wunde wirken. Hier stellt sich für uns die Frage: Gibt es da Differenzierungsmöglichkeiten? Das ist aber, wie gesagt, alles Teil 2, der zu behandeln sein wird, wenn wir hier zunächst einmal zur Kenntnis genommen haben werden, was an grundsätzlichen Bedenken gegen die Regelungssystematik von Ihnen vorgetragen worden sein wird.

Ich schlage vor, dass ich jetzt Teil 1 aufrufe, grundsätzliche Einwendungen gegen das Regelungsstruktur, und frage einfach: Wer möchte sich dazu einlassen und dazu etwas sagen? – Niemand? – Jetzt weiß ich nicht, wer der Erste war, Herr Stallberg oder Frau Piossek.

(Herr Dr. Stallberg [BVMed]: Ladies first!)

– Dann fangen Sie an. Bitte schön, Frau Piossek.

**Frau Piossek (BVMed):** Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Mein Name ist Daniela Piossek, ich leite den Bereich Ambulanter Gesundheitsmarkt beim BVMed. Auch wir haben grundsätzliche Bedenken und sehen erheblichen Nachbesserungsbedarf, was die Auslegung der Verbandmitteldefinition betrifft. Blicke sie so, dann würde dies aus unserer Sicht zum einen die Versorgung der Versicherten spürbar verschlechtern; aber zum anderen ist es aus unserer Sicht eben vor allen Dingen ein Widerspruch zum Willen des Gesetzgebers. Zunächst werde ich beispielhaft zwei nachteilige Auswirkungen auf die Versorgungssituation darstellen; anschließend wird Herr Stallberg noch einmal auf das Juristische eingehen.

Durch die geplanten Änderungen würden zum Beispiel alle Wundauflagen mit zusätzlichen antimikrobiellen Wirkungen oder sonstigen heilungsfördernden Zusatzwirkungen aus der Verbandmittelversorgung ausgeschlossen – das haben Sie ja gerade schon dargestellt –, und zwar unabhängig davon, ob sie die Hauptwirkungen, die vom Gesetzgeber vorgegeben werden, eben dieses Bedecken oder Aufsaugen, erfüllen. Vielmehr werden jetzt auch andere Kriterien zugrunde gelegt, die man aus dem Gesetz so eben nicht entnehmen kann.

Wir sehen das Problem, dass gerade die Menschen davon betroffen sein werden, die jetzt sowieso schon sehr schlimm dran sind, nämlich diejenigen, die äußerst langwierige, schwere Wunden haben und daher auf die Verwendung von antimikrobiellen Wundauflagen medizinisch angewiesen sind, für die sie erforderlich sind, und dies nicht zuletzt zur Vermeidung von Resistenzen bei Einsatz von Antibiotika. Die Folge wäre, dass diese Patienten die entsprechenden Produkte künftig entweder nicht bekommen oder sie sie aus eigener Tasche bezahlen müssten.

Da wir ja auch die Hersteller vertreten, sei ein zweiter Punkt angemerkt, der im Prinzip auch nicht von der Hand zu weisen ist: Wir haben hier einen Absatzmarkt für Verbandmittel, der im Vergleich zu Arzneimitteln wesentlich kleiner ist. Wir haben eine mittelständisch geprägte Unternehmenslandschaft. Für diese Unternehmen stehen der Aufwand und die Kosten für die Hürden, die sie für die Erlangung der Erstattungsfähigkeit für sonstige Produkte zur Wundversorgung im GKV-System künftig überwinden müssten, in keinem Verhältnis zum Nutzen. Die Folge aus unserer Sicht wäre, dass wir eine eingeschränkte Produktauswahl für die Behandlung von chronischen Wunden für GKV-Patienten im ambulanten Bereich zur Verfügung hätten. Es wäre ein Rückschritt, was den Versorgungsstandard betrifft, und zwar um mehrere Jahrzehnte. Aber wir hätten auch Folgekosten für die Kassen, die durch vermehrte Krankenhauseinweisungen oder teure pharmakologische Ausweichtherapien entstünden und auf sie zukämen. Und zum Schluss: Der Leidtragende im System wird aber der Patient sein.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Frau Piossek. – Herr Stallberg.

**Herr Dr. Stallberg (BVMed):** Vielen Dank, Herr Professor Hecken. – Sehr geehrte Mitglieder des Unterausschusses Arzneimittel! Frau Piossek hat einige Dinge angesprochen, die die Versorgung der betroffenen Patienten mit Wundprodukten betrifft. Ich möchte auf die juristische Seite kurz eingehen. Dabei ist aus meiner Sicht Folgendes zu sehen: Die Änderungen, die wir heute besprechen, spielen sich in einem Spielfeld ab, das im Wesentlichen aus zwei Punkten besteht, die wir hier meines Erachtens beachten müssen und die wir hier nicht richtig vervollständigt oder verwirklicht sehen.

Erstens. Wir müssen sehen, der Gesetzgeber hat damals im HHVG klargestellt und noch einmal bekundet, dass der Rechtsanspruch der Versicherten auf Verbandmittel uneingeschränkt fortgilt. Das heißt, es gibt keine Einschränkung gesetzlicher Art für die Versorgung mit Verbandmitteln. Das ist ein sehr wichtiger Punkt, der uns in der Diskussion auch noch weiter beschäftigen wird.

Zweitens. Er hat gleichzeitig klargemacht, dass man diese Produkte von sogenannten sonstigen Produkten zur Wundversorgung abgrenzen muss. Die Folgen dieser Abgrenzung sind aber weitreichend. Sie müssen sehen: All das, was man hier tut, wirkt sich auf drei Ebenen aus, in erster Linie bei den Versicherten, in zweiter Linie bei den Herstellern, die Leistungserbringer sind, und in dritter Linie selbstverständlich auch bei den Kassen, über deren Leistungspflicht wir hier sprechen. Das heißt, diese drei Ebenen werden durch die Abgrenzung berührt.

Aus juristischem Blickwinkel muss man sehen, dass das Ganze verfassungsrechtlich überhaupt nur zulässig ist, weil der Gesetzgeber selbst, der Parlamentsgesetzgeber, hier die maßgeblichen normativen Kriterien zur Abgrenzung in § 31 Absatz 1a festgeschrieben hat. Das musste er tun, das hat er richtigerweise getan; hätte er es nicht getan, hätte man sich über die Zulässigkeit dieses Vorhabens sicherlich einige Gedanken machen können. Er hat es aber getan.

Der G-BA, der Gemeinsame Bundesausschuss, steht allerdings jetzt, da er einen gesetzlichen Auftrag bekommen hat, vor der Aufgabe, das Nähere bei der Abgrenzung zu regeln, dies näher zu konkretisieren. Was heißt das für uns? Da ist juristisch Folgendes zu sehen: Derartige Kompetenzen, die das Nähere der Ausgestaltung dem G-BA aufgeben, betreffen in aller Regel die verfahrensmäßige Umsetzung. Dazu muss man sagen: Auch in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts spricht man davon, dass der Gemeinsame Bundesausschuss in solchen Fällen die Voraussetzungen nachzeichnet. Es ist quasi eine Befolgung dessen, was der Gesetzgeber bereits im Parlament entschieden hat. Das bedeutet – das ist mir ganz wichtig –: Das Gesetz berechtigt also nicht dazu, es berechtigt auch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht dazu, den Verbandmittelbegriff in Struktur oder Inhalt in die eine oder andere Richtung einzuschränken oder zu erweitern. Das heißt auf gut Deutsch: Die Leistungspflichten der gesetzlichen Krankenkassen können hier in diesem Raum und in dieser Institution weder erweitert noch beschränkt werden.

Das hat weitgehende Konsequenzen für die Bewertung des jetzt vorgelegten Vorschlags einer Änderung der Arzneimittelrichtlinie; denn wenn man einmal von diesem rechtlichen Eckpfeiler ausgeht, haben wir ein ganz erhebliches Problem bei der Umsetzung der Verbandmitteldefinition. In dem bisherigen Beschluss ist nämlich vorgesehen, dass § 53 Absatz 3 und § 54 des neuen Abschnittes P letztlich einen starren Numerus clausus aufstellen – anders kann man das aus meiner Sicht nicht lesen –, was ergänzende Eigenschaften zukünftig bei Verbandmitteln noch sein dürfen; denn dort wird zweierlei gesagt:

Erstens. Es dürfen keine nicht-physikalischen Eigenschaften als ergänzende Eigenschaften bei einem Verbandmittel vorkommen; tun sie das, bedeutet das, dass sie ein Nutzenbewertungsverfahren durchlaufen müssen, das vom Gemeinsamen Bundesausschuss durchzuführen ist, sprich: Hier ist dann das Ende der Verbandmittelversorgung in Deutschland gekommen – so ist es –; man müsste dann durch ein Nutzenbewertungsverfahren in einem ganz anderen Produkt und Versorgungsbereich hindurch.

Zweitens. Die ergänzenden Eigenschaften dürfen keine eigenständigen therapeutischen Wirkungen haben. Was bedeutet das in concreto? Frau Piossek hat es schon angedeutet: Der Hauptanwendungsfall sind nach meinem Verständnis zum Ersten die antimikrobiellen Wirkungen, die heutzutage eine große Bedeutung im Markt der Wundversorgung haben. Diese antimikrobiellen Wirkungen sind per definitionem praktisch immer nicht-physikalisch. Nach meinem Verständnis kann man das im Wesentlichen nicht-physikalisch erreichen. Zum Zweiten haben sie auch eine therapeutische Wirkung, häufig ja pharmakologisch, weil Arzneistoffe verwendet werden, um solche antimikrobiellen Wirkungen zu erreichen. Wir sprechen also über die Ausgrenzung antimikrobieller Wirkung aus der Wundversorgung im Bereich der Verbandmittel.

Das ist juristisch deswegen ein Problem, weil der Gesetzgeber – und das musste er tun – die Kriterien selbst in das Gesetz hineingeschrieben hat, was Verbandmittel sind. Er hat sich ganz klar dafür entschieden – man kann dies schön im Gesetzgebungsverfahren nachschauen –, dass die Hauptwirkung eines Produktes ausschlaggebend sein soll und alles andere keine Rolle spielt. Sprich: Wenn ein Produkt als Hauptwirkungen die typischen Verbandmitteleigenschaften hat – bedeckend, Flüssigkeit aufnehmend, absaugend –, dann soll das ein Verbandmittel sein, auf das der Patient prinzipiell einen Anspruch hat; das gehört dem Leistungskatalog der GKV dann an.

Er hat demgegenüber keine Einschränkung vorgenommen, welche Zusatzwirkungen in Betracht kommen dürfen. So etwas kennen der Gesetzgeber und das Gesetz hier nicht; er kennt eben gerade keinen Numerus clausus von Zusatzwirkungen, und das bedeutet: Auch pharmakologische Wirkungen können beispielsweise beim antimikrobiellen Verbandmittel, bei einer Wundauflage vorkommen, ohne dass dies gegen den Verbandmittelbegriff oder die Einordnung als Verbandmittel sprechen würde. Wie man das entscheidet, hat sehr weitreichende Auswirkungen für die Versicherten, die Hersteller und auch die Krankenkassen.

Folgendes möchte ich noch abschließend sagen: Wenn man sich das Gesetzgebungsverfahren ansieht, diese Konstruktion, dieses Regelungskonzept – Herr Professor Hecken hat das Regelungskonzept angesprochen –, erkennt man: Das Regelungskonzept des Parlamentsgesetzgebers, das er hier gestrickt hat, ist kein Webfehler; vielmehr kann man sehr schön im Gesetzgebungsverfahren sehen, dass dies eine bewusste Entscheidung war. Denn nicht nur in der Gesetzesbegründung wird ausdrücklich angesprochen, dass antimikrobielle Wirkungen selbstverständlich nicht schädlich sind, sondern eben auch bei einem Verbandmittel vorkommen können und nichts daran ändern, dass es ein Verbandmittel ist. Vielmehr war ja, wenn Sie sich erinnern, ursprünglich im Referentenentwurf aus dem Jahre 2016 zunächst ein ganz anderes Regelungskonzept vorgesehen, bei dem man sagte, man möchte solche Zusatzwirkungen nicht, sondern es sollen ausschließlich Produkte als Verbandmittel qualifiziert werden können, die nur die klassischen Verbandmittelzwecke verfolgen, diese Wirkungen haben. Das war die ursprüngliche Regelungsidee. Diese hat man aber nicht verwirklicht, sondern man hat



im Gegenteil genau etwas anderes getan. Man hat dann im Gesetz eine andere Lösung gefunden und hat ganz klar hineingeschrieben: Nein, es soll nur noch auf die Hauptwirkung ankommen; alles andere ist für die Qualifikation als Verbandmittel nicht mehr entscheidend.

Wenn also die Arzneimittelrichtlinie so geändert werden würde, wie dies bisher beabsichtigt ist, würde es nach meinem Dafürhalten den Willen des Gesetzgebers quasi auf den Kopf stellen, jedenfalls im Bereich der antimikrobiellen Wirkungen; denn auf der einen Seite würde hier an dieser Stelle die Versorgung der Versicherten, das Leistungsrecht der Versicherten, verkürzt. Auf der anderen Seite würde hier auch zulasten der betroffenen Unternehmen – deswegen sitzt ja unter anderem der BVMed hier – selbstverständlich der Bewertungsvorbehalt auf andere Produkte ausgedehnt. Das bedeutet für die Hersteller: Man muss ein Antragsverfahren mit all den Pflichten, die damit einhergehen, durchführen.

Deswegen meint der BVMed, meine ich selbst, dass eine rechtskonforme Ausgestaltung, über die wir heute sprechen, erfordern würde, dass wir hier eine Anpassung vornehmen. Aus unserer Sicht müsste man den bisher vorgesehenen Numerus clausus streichen, der darauf hinausgeht, dass nur Produkte, die lediglich eine physikalische Zusatzwirkung bzw. keine eigenständige therapeutische Zusatzwirkung haben, die nun ergänzende Eigenschaften sind, den Verbandmittelbegriff erfüllen. Man sollte sich vielmehr über Regelungen Gedanken machen, die tatsächlich im Einzelfall hinsichtlich folgender Frage Abgrenzungshilfe bieten: Wann ist denn ein Produkt mit antimikrobieller Wirkung ein Produkt, das eine Hauptwirkung hat, die hauptsächlich im Verbandmittelbereich liegt, und wann ist die antimikrobielle Wirkung eine Hauptwirkung? Das kann im Einzelfall sehr unterschiedlich sein, aber diese Abgrenzung muss man ermöglichen. Man darf nicht, wie jetzt vorgesehen, kategorisch ausschließen, dass solche Produkte überhaupt noch Verbandmittel sein können. – Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Dr. Stallberg. – Herr Professor Dierks, bitte.

**Herr Prof. Dr. Dierks (SastoMed):** Herr Vorsitzender! Meine sehr verehrten Damen und Herren! Sie haben ja die Aufgabe, das Gesetz umzusetzen, und ich kann mir vorstellen, dass bei Ihnen auch manchmal das Gesetz gelesen wird und dass es dann unterschiedliche Meinungen darüber gibt, wie das nun umzusetzen ist; nicht alle Formulierungen sind ja gleichermaßen verständlich und einfach.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Also, ich möchte da nur kurz hineingehen: Bei uns wird nicht nur manchmal das Gesetz gelesen, sondern Sie dürfen davon ausgehen, Herr Professor, dass, bevor wir in ein Stellungsverfahren gehen, wir das Gesetz sorgfältig gelesen haben. Das ist, glaube ich, elementar.

**Herr Prof. Dr. Dierks (SastoMed):** Sehr geehrter Herr Professor Hecken, davon bin ich überzeugt.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Das hört sich besser an, ja.

**Herr Prof. Dr. Dierks (SastoMed):** Das „manchmal“ bezog sich darauf, dass diese Texte manchmal nicht einfach sind und auch Ergebnisse eines Kompromisses aus dem Parlament darstellen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Aber auch solche exegetischen Prozesse dürfen Sie hier als gegeben unterstellen, und dies nach bestem Wissen und Gewissen.

**Herr Prof. Dr. Dierks (SastoMed):** Unter Experten selbstverständlich.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ja.

**Herr Prof. Dr. Dierks (SastoMed):** Anknüpfungspunkt § 31 Absatz 1a, bedecken oder aufsaugen, und dann kommt der nächste Satz, der sagt:

Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält.

Also, wenn es „insbesondere“ deshalb nicht entfällt, dann gibt es auch noch andere Dinge, die ein Verbandmittel haben kann, als Eigenschaft aufweisen kann, die dann nicht dazu führen, dass es kein Verbandmittel ist. Deswegen verwundert, zumindest auf den ersten und vielleicht sogar auch auf den zweiten Blick, dass es in dem Entwurf zu § 53 Absatz 3 Satz 5 heißt, die Verbandmittel dürften keine darüber hinausgehenden Eigenschaften besitzen. Da ist mir nicht ganz klar, wo das herkommt. Denn es ist zwar richtig, dass die wesentlichen Parameter das Bedecken und das Aufsaugen sind; aber dass alle anderen Eigenschaften nicht zum Tragen kommen sollen, erschließt sich mir aus der Lektüre des Gesetzes nicht. Ich glaube, dass der pauschale Ausschluss des Vorliegens weiterer, darüber hinausgehender Eigenschaften durch die Arzneimittelrichtlinie im Gesetz keine Grundlage findet. – Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** War es das schon?

**Herr Prof. Dr. Dierks (SastoMed):** Ja.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ja, okay. – Der entscheidende Punkt ist ja – das ergibt sich auch aus der Exegese des Gesetzestextes –, dass der Gesetzgeber hier ja schon einen Abgrenzungsauftrag sieht, indem er sagt – das betrifft insbesondere die Produktkategorie III –, dass das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung der G-BA zu regeln hat; klar.

Ich will einmal als grundsätzlichen Punkt hier an dieser Stelle die erste Produktkategorie „nur abdeckend“ etc. pp. von der zweiten trennen, wo es dann eben im Kern – das stellt jedenfalls bislang aus meiner Sicht den gesetzgeberischen Willen nicht auf den Kopf – um die Fragestellung geht: Wie ist die antimikrobielle Eigenschaft eines Verbandmittels, wenn es denn abdeckt? Denn das sagt der Gesetzgeber ja in der Begründung auch: Voraussetzung ist immer, dass die Abdeckfunktion als Kernfunktion gegeben ist. Wie ist diese zu fassen? Das hatte ich auch im Einleitungsstatement gesagt. Sie verweisen zu Recht darauf, dass insbesondere in der Gesetzesbegründung die antimikrobielle Eigenschaft ausdrücklich genannt ist. Deshalb wäre es für mich ganz wichtig, wenn man jetzt an dieser Stelle – da hatte ich eben nach möglichen alternativen Konzepten gefragt – vielleicht noch darüber diskutieren könnte, wie man hier möglicherweise die Dinge anders – schärfer, unschärfer, abstrakter, „abstrakt genereller“ – fassen könnte.

Dazu ist insbesondere vom BVMed ein Vorschlag gemacht worden, über den man an dieser Stelle möglicherweise diskutieren sollte; denn für mich ist nicht die Frage, dass wir hier den gesetzgeberischen Willen auf den Kopf stellen wollen. Wenn wir das täten, dann befänden wir uns in guter Gesellschaft mit dem jedenfalls auf der Basis einer Strafanzeige vorsätzlich

rechtsbeugend Handelnden erstens innerhalb des BSG, wobei wir hier natürlich kein Senat des BSG sind und die Frage, ob wir das Recht beugen können oder nicht, eine strafrechtlich relevante Fragestellung ist.

Also, ich frage jetzt ganz konkret, wie aus Ihrer Sicht mit dieser Eigenschaft „antimikrobiell“ umzugehen wäre, damit wir eben auch versuchen, in der heutigen Anhörung ein Stück weit konstruktive Vorschläge zu bekommen. Die Erwähnung in der Gesetzesbegründung ist natürlich gegeben, und wir haben sie selbstverständlich auch gelesen. Aber die Frage ist: Wie kann man das praktisch umsetzen?

Ich sage es noch einmal, Herr Dr. Stallberg, Herr Professor Dierks: Wir gehen zunächst davon aus, dass in dem Bereich, den der Gesetzgeber hier als relevant adressiert hat – das sind die Kategorien 1 und 2 –, kein irgendwie geartetes behördliches Gestattungsverfahren erforderlich ist – nur, weil Sie diesen Zungenschlag hineingebracht haben –, in dem der kleine mittelständische Unternehmer mit einem gigantischen Papierwust an den G-BA herantreten muss, um dann nach siebenjährigen Prüfungen in irgendeiner Form einen Bescheid zu bekommen; vielmehr gehen wir von einer Selbstklassifizierung aus.

Erst in dem Augenblick, da irgendjemand Bedenken hat, ob diese Selbstklassifizierung dann eben den Gegebenheiten entspricht, nur in diesem Fall kommt eben ein behördliches Verfahren in Gang. Das betrifft sowohl die betroffenen Unternehmen als auch die Patientinnen und Patienten. Wir sind eigentlich nach unserer bisherigen Betrachtung davon ausgegangen, dass man damit 90, 95 Prozent der Fälle abhaken kann und dass es nur eben in der tatsächlich dem G-BA auch ausdrücklich vom Gesetzgeber eingeräumten Abgrenzungsproblematik spannend wird: Wo haben wir jetzt noch ein klassisches Verbandmittel, wo haben wir ein Medizinprodukt? – Ich habe hinten eine Wortmeldung. Das müsste Herr Dr. Münter sein.

**Herr Dr. Münter (ICW):** So ist es. – Vielen Dank, Herr Professor Hecken. – Meine Damen und Herren! Ich bin niedergelassener Arzt für Allgemeinmedizin und Phlebologie und arbeite in Hamburg. Ich möchte dort einhaken, wo Herr Professor Hecken gerade geendet hat, bei der antibakteriellen Problematik und dem Einbeziehen von antibakteriellen Maßnahmen in einen fassbaren Gesetzesverordnungstext.

Was haben wir denn für Möglichkeiten, wenn wir infizierte Wunden in der Praxis oder auch in der ambulanten Pflege behandeln? Es sind doch im Wesentlichen vier Möglichkeiten: Erstens ist immer grundlegend das chirurgische, möglichst gründliche Débridement, die Säuberung der Wunde, bevor irgendetwas auf die Wunde kommt. Es sei nur einmal angemerkt: Für das Débridement, für diese ganz augenfällige Maßnahme, gibt es keine Evidenz. Es gibt keine kontrollierte Studie, die nachweist, dass es eine sinnvolle Sache ist. Trotzdem würden wir, glaube ich, alle übereinstimmen, dass es sinnvoll ist. – Als Zweites haben wir Antiseptika. Diese Antiseptika sind zu unserem ganz großen Bedauern auch jetzt nicht erstattungsfähig. Die Patienten müssen sich Antiseptika zum eigenen Gebrauch kaufen. Das ist manchmal gar nicht einfach. Gerade unsere älteren, wirtschaftlich häufig schwachen Patienten stehen da vor Problemen. – Drittens haben wir die sogenannten antimikrobiellen Verbände. Diese enthalten entweder – das war jetzt die Frage – antimikrobiell wirksame Substanzen wie zum Beispiel PHMB oder Silber, oder sie nehmen in der Tat wie die hydrophoben Wundauflagen Bakterien aufgrund physikalischer Wechselwirkungen aus den Wunden auf. – Viertens und letztendlich haben wir natürlich die Möglichkeit, systemische Antibiotika zu geben.

Sollte die Arzneimittelrichtlinie jetzt unglücklicherweise derart geändert werden, dass antibakterielle Substanzen enthaltende Verbände aus der Verordnungsfähigkeit herausfallen, hätten wir hier eine zusätzliche Lücke in der sowieso schon lückenhaften Versorgung dieser Wunden und müssten einfach aus der Not heraus vermehrt systemische Antibiotika einsetzen, was nicht im Sinne der Patienten, nicht im Sinne der Verordner, nicht im Sinne der amtierenden Bundesregierung, letztlich auch nicht im Sinne der Kassen sein kann. – Danke schön.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ja, für mich stellt sich hier eine relativ spannende Frage, die Sie jetzt gerade adressiert haben: Gibt es unter Umständen eine Möglichkeit, zwischen einer antimikrobiellen Wirkung direkt in der Wunde und einer passiv antimikrobiellen Wirkung in der Wundaufgabe zu differenzieren? – Herr Münter.

**Herr Dr. Münter (ICW):** Ja, darauf darf ich gleich antworten. – In der Tat gibt es Verbände, die zum Beispiel antimikrobielle Substanzen in die Wunde entlassen – ich nenne einmal als Beispiel ionisiertes Silber –, und es gibt Verbände, die Exsudat aus der Wunde aufnehmen und Bakterien im Verband inaktivieren.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Okay. – Weitere Wortmeldungen? – Bitte schön, Herr Professor Maier-Hasselmann.

**Herr Prof. Dr. Maier-Hasselmann (DGfW):** Ich bin Gefäßchirurg aus München und verrete die Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundtherapie. – Herr Professor Hecken, liebe Ausschussmitglieder! In unserer schriftlichen Stellungnahme haben wir darauf hingewiesen: Wir stehen als Fachgesellschaft für evidenzbasierte Medizin und bemühen uns sehr um die Sammlung dieser Evidenz. Zu der bisherigen Diskussion möchte ich sagen: Uns fehlt in erster Linie der evidente Nachweis der Wirksamkeit einzelner antimikrobieller Wundaufgaben. Das ist das zentrale Problem. Es wurden bereits Silberauflagen angesprochen, silberhaltige Auflagen.

Es gibt die verschiedensten Technologien, mit denen silberhaltige Auflagen angewandt werden, sei es als Silbersalze, sei es als Silberbeschichtungen, sei es als nanokristallines Silber, die teilweise sogar von unserer Risikobewertung als relativ kritisch eingestuft wurden, Nanopartikel beispielsweise. Für all diese Wundaufgaben fehlt eine Evidenz; es fehlt überhaupt die Kenntnis darüber, welche dieser Technologien tatsächlich die effektivste oder eine wirklich effektive Technologie darstellt. Wir als Fachgesellschaft, die sich eben der Evidenz verpflichtet fühlt, würden in diesem Zusammenhang vor allen Dingen das Erbringen eines Nachweises von Nutzen, einen Nachweis der Wirkung und natürlich auch den Nachweis der Schadensfreiheit für den Patienten fordern, bevor man diese Wundaufgaben tatsächlich freigibt. Dann aber sind sie sicherlich sinnvoll. Es ist natürlich ganz klar – auch da gebe ich Herrn Kollegen Münter vollkommen recht –: Das Ziel muss sein, die Gabe systemischer Antibiotika so weit wie möglich zurückzudrängen. – Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ja, das ist einer der Punkte, weshalb wir uns mit dem „antimikrobiell“ so schwer tun. Wie gesagt, der Gesetzgeber hat das in die Gesetzesbegründung hineingeschrieben. Die Frage ist jetzt: Hat der Gesetzgeber hier von antimikrobieller Wirkung in der Wunde, in der Wundaufgabe oder sonstwo gesprochen, wenn er das adressiert hat? Eine weitere Frage ist: Hat der Gesetzgeber hier impliziert, dass ein Nicht-Schaden oder ein jedenfalls irgendwie zu klassifizierender Nutzen damit verbunden ist oder nicht?

Das ist eben die Fragestellung, vor der wir hier stehen, und deshalb ist das – das sage ich jetzt hier, ohne Beratungsgeheimnisse zu verraten – einer der großen Diskussionspunkte jenseits der pflichtgemäßen Gesetzeslektüre, die auch in Fettdruck die Gesetzesbegründung jetzt hier in dem roten Buch beinhaltet, mit der wir uns beschäftigt haben. Es kann nach unserer Intention jedenfalls kaum vorstellbar sein, dass der Gesetzgeber sagt, okay, indem ich jetzt in der Gesetzesbegründung das Wort „antimikrobiell“ hineinnehme, nehme ich auch automatisch alle Dinge auf, die möglicherweise sogar kritisch zu betrachten sind. Deshalb wäre für uns interessant: Welche Abgrenzungs-, Abschichtungs-, Differenzierungsmöglichkeiten gibt es hier? Das wird am Ende des Tages eine der ganz entscheidenden Fragestellungen sein. Sie hatten das ja auch in Ihrer Stellungnahme geschrieben, und das hat uns zwar nicht bestätigt, aber hat uns jedenfalls gesagt, dass wir mit unserem Regelungskonstrukt nicht völlig jenseits von Gut und Böse angesiedelt sind. – Weitere Wortmeldungen dazu? – Bitte schön, Frau Hörksen.

**Frau Hörksen:** Sie hatten auch in der nun mittlerweile leider schon veralteten Leitlinie diese Aspekte diskutiert und diese Punkte angesprochen. Die Leitlinie ist im Moment in Überarbeitung, wobei Sie ja auch federführende Fachgesellschaft sind. Sie sollte eigentlich im Dezember letzten Jahres schon einmal vielleicht abgeschlossen werden; das ist ja bei Leitlinien immer ein bisschen schwieriger. Meine Frage ist jetzt nur: Gibt es bei Ihnen schon eine Terminvorstellung, wann die Leitlinie wieder vorliegen wird?

**Herr Prof. Dr. Maier-Hasselmann (DGfW):** Die Fertigstellung der Leitlinien, so muss man ehrlicherweise sagen, ist für eine kleine Fachgesellschaft wie die unsere eine große Aufgabe. Wir haben tatsächlich auch personelle Probleme, diese Aufgabe zeitnah zu stemmen. Wir planen, definitiv bis Ende des Jahres diese Leitlinie fertiggestellt zu haben. Wir sind momentan in der Literaturrecherche und in der Literaturbewertung befasst und hoffen, dass das bis dahin zu Ende kommt.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Professor Maier-Hasselmann. – Herr Dr. Rodewyk, bitte.

**Herr Dr. Rodewyk:** Herr Professor Maier-Hasselmann, können Sie zwischen diesen Zusätzen differenzieren, die antimikrobiell wirken, die nur im Verband wirken und die Einfluss unmittelbar auf die Wunde haben? Ich frage danach, weil das, was in die Wunde hineingeht, möglicherweise toxisch ist und bei dem Patienten Schaden bewirken kann. Ist aus der Beschreibung eines Produktes, so wie der pharmazeutische Unternehmer es herstellt, für den Doktor draußen zu erkennen, ob das jetzt etwas ausschließlich in der Wundaufgabe Wirkendes oder etwas ist, was unmittelbar Wirkung auf die Wunde hat? Kann ich das erkennen als Arzt draußen?

**Herr Prof. Dr. Maier-Hasselmann (DGfW):** Vielen Dank für die Frage, die auch für mich sehr spannend ist. – Ich kann es nicht erkennen, zumindest nicht aus der Beschreibung, die mir vorgelegt wird. Es gibt einzelne Versuche: Herr Kollege Sellmer hat schon vor zehn Jahren einmal Auswaschversuche zum Beispiel bei Silberkompressen gemacht. Auch in der Uni Gießen wurden solche Versuche gemacht, bei denen man tatsächlich unterscheiden konnte und eben auch sehr schön gesehen hat, dass es mit nanokristallinem Silber beschichtete Wundaufgaben gibt, die sehr viele aktive Silberionen in die Wunde entlassen und dementsprechend in der Wunde natürlich auch toxisch wirken, ganz klar, aber selbstverständlich auch antibakteriell. Daneben gibt es andere Wundaufgaben, die aus ihrer Silberbeschichtung praktisch überhaupt keine Silberionen in die Wunde entlassen.

Wir wissen nicht, es gibt keine vergleichenden Studien, welche dieser beiden Technologien am Ende tatsächlich eher zur Wundheilung beiträgt. Wir wissen nicht einmal, wenn wir jetzt einfach so in die Apotheke gehen und eine Wundkomresse kaufen, wie sich diese Wundkomresse tatsächlich verhält; denn auch die Hersteller halten sich mit den Angaben, wie viele Ionen tatsächlich in die Wunde abgegeben werden, sehr zurück, wahrscheinlich aus dem Grund, weil man das sehr schlecht standardisieren kann. Also, ich kann mir schon vorstellen, dass das problematisch ist. Aber das ist genau der Punkt. Man weiß es also nicht. Man weiß weder, welche Technologie die richtige und sinnvolle ist, noch weiß man, was überhaupt die Kompressen machen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Das heißt also, Sie würden die Frage, die ich eben gestellt hatte, ob eine Differenzierung zwischen einer antimikrobiellen Wirkung direkt in der Wunde und einer passiv antimikrobiellen Wirkung, die jetzt eben im Verband wirkt, erfolgen kann, glatt mit Nein beantworten?

**Herr Prof. Dr. Maier-Hasselmann (DGfW):** Ich kann sie mit den Daten, die uns momentan zur Verfügung stehen, nicht beantworten. Man kann sicherlich experimentell in Laboren entsprechende Versuche unternehmen und damit eine Antwort darauf finden.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Aber das hilft für die Richtlinie relativ wenig.

**Herr Prof. Dr. Maier-Hasselmann (DGfW):** Das ist klar.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Okay. – Dann habe ich noch einmal Herrn Dr. Münter.

**Herr Dr. Münter (ICW):** Darf ich nur ganz kurz dazu etwas anmerken, obwohl ich mit Ihrer Einlassung da völlig einverstanden bin? Sie haben da vollkommen Recht: Es gibt keine Evidenz zum Beispiel für die Wirksamkeit solcher Silberverbände. Es gibt auch keine Evidenz für die Wirksamkeit des chirurgischen Débridements; das muss man ebenso sagen. Es gibt überhaupt keine Evidenz im Sinne der pharmakologischen Evidenz für irgendeine Wundaufgabe, für irgendeine Art der Wundbehandlung. Aber es gibt natürlich die Notwendigkeit, Wunden zu behandeln und eben auch lokal infizierte Wunden zu behandeln. Wir brauchen bitte in der Praxis auch die Werkzeuge dazu. Wir brauchen auch die Werkzeuge, die wir zurzeit einsetzen und die wir ja doch mit immerhin mittelprächtigem Erfolg einsetzen, wenn auch nicht so, wie wir uns das wünschen. Insofern ist meine Angst, dass uns jetzt doch im Zuge einer wissenschaftlichen Stringenz-, Evidenzforderung wirklich praktisch notwendige Werkzeuge entzogen werden.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. Herr Dr. Münter, das, was jetzt hier von der Fachgesellschaft gesagt wurde, ist absolut relevant, absolut wichtig. Ob das jetzt eine neue Evidenzanforderung würde, die am Ende in Umsetzung des § 31 Absatz 1a dann eben apostrophiert würde, das ist eine völlig andere Frage. Darüber wird jetzt hier an dieser Stelle nicht diskutiert. Mir ging es nur darum, im Sinne der Befassung mit dieser antimikrobiellen Wirkung einmal herauszukristallisieren, ob es da irgendwie einen Mittelweg gäbe, den man möglicherweise in Sichtweite geltender Evidenz und bestehender Evidenz hätte beschreiten können. Das war einfach ein Versuch, der bislang jedenfalls fehlgeschlagen ist, muss ich an dieser Stelle einfach sagen. – Herr Dr. Rodewyk noch einmal.

**Herr Dr. Rodewyk:** Meine Frage geht an Herrn Professor Maier-Hasselmann. Mir hat eine Chemikerin gesagt, in dem Moment, da Nano draufstehe, sei Nano auch in der Wunde drin, weil man das nicht zurückhalten könne; Nano ist immer so klein, das geht mit Sicherheit in die Wunde. – Könnte man so weit gehen, dass man sagt – jetzt einmal, um eine ganz grobe Unterteilung zu machen –, da, wo Nano nicht draufsteht, ist die Wahrscheinlichkeit, dass wir eine primäre Wirkung im Wundverband haben, größer, und da, wo Nano draufsteht, ist auch das Ziel, dass Silber in die Wunde abgegeben wird, größer? Silber ist so ein Ding, wo wir einfach nicht wissen: Ist das jetzt etwas, was die Wundaufgabe sauber hält, oder haben wir einen aktiven Eingriff auf die Wunde? Wenn sich eine Firma hinstellt und sagt, wir haben Nano, dann geht man davon aus, dass das Ziel auch die Heilung in der Wunde ist, und wenn ich eben sage, ich habe eine Silberbeschichtung, die primär in dem Verband wirkt, dann ist das etwas, was der Reinhaltung des Verbandes oder der Vermeidung von Sekundärinfektion gilt. Gibt es da so etwas, wovon man sagen kann, da gibt es eine Linie, eine ist rechts, eine ist links?

**Herr Prof. Dr. Maier-Hasselmann (DGfW):** Wirklich wissenschaftlich nachgewiesen gibt es diese Linie leider nicht. In meiner täglichen Praxis habe ich mir genauso beholfen, wie Sie das jetzt dargestellt haben; genauso mache ich es auch. Wenn ich denke, ich möchte eine Wunde definitiv desinfizieren, mit Silber desinfizieren, dann verwende ich eben ein nanokristallines Präparat, wobei man immer sagen muss, mit einer Einschränkung: Es gibt die Warnung ganz generell vor dem Einsatz nanokristalliner Präparate, Medikamente, wie auch immer.

Es gibt allerdings auch nicht-nanokristalline Substanzen, die in der Wunde erheblich wirken und erheblich toxisch wirken. Es gibt auch silbersalzbeschichtete Wundkompressen, die zumindest nach den bereits eingangs zitierten Sellmer-Versuchen tatsächlich auch relativ viele aktive Ionen an die Wunde abgeben. Wenn man beispielsweise an den in der Wundtherapie ja nicht verwendeten Silbernitratstift denkt, den Höllensteinstift, den man ja verwendet, um tatsächlich Gewebe abzutöten – das ist auch ein Silbersalz, letztlich die gleiche Technologie wie die anderen Silbersalze –, dann sieht man, dass eben auch aus diesem Silbersalz sehr viel Silber offensichtlich direkt in der Wunde wirkt. Also, man kann diese Trennung, die ich mir auch so leicht zurechtgelegt habe, aber so nicht umsetzen; sie ist nicht hieb- und stichfest.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Wir haben jetzt zunächst Herrn Goedecke und dann Herrn Münter.

**Herr Goedecke (DGfW):** Guten Tag, Herr Vorsitzender! Liebes Gremium! Wenn wir über Silber sprechen, sprechen wir ja nicht nur davon, was in der Wunde selbst passiert, ob das aufgelöst wird. Sie müssen Verbände auch irgendwo entsorgen. Silber ist auch ein Umweltschadstoff; das muss man sicherlich bei dieser ganzen Sache auch bedenken.

Wenn es um die Eigenschaft antimikrobiell geht, ist es wichtig, dass ein Nachweis dafür geschaffen ist: Welches Wirkspektrum hat dieses antimikrobiell wirkende Mittel überhaupt? Letztlich haben wir im Augenblick mit den Antiseptika, dem PHMB, Tilidin und Jod, durchaus Mittel auf dem Markt, die wirken. Bei Silber steht zumindest noch die Resistenzbildung im Raum, die sicherlich dadurch noch befeuert wird, auch wenn es nur im Verband gebunden ist; das ist gewiss problematisch. Wenn ich als Anwender ein Produkt in die Hand nehme, bei dem auf dem Etikett „antimikrobiell“ steht, ich aber gar keine Sicherheit habe, ob es tatsächlich antimikrobiell wirkt, dann habe ich möglicherweise Wunden, in denen ich eine Keimvermehrung habe und die ich gar nicht in den Griff bekomme, weil ich einfach das falsche Mittel anwende, weil

ich keinen Nutznachweis habe. Von daher ist es wichtig, dass Mittel, auf denen „antimikrobiell“ steht, auch tatsächlich den Nutzen und die Wirkung nachweisen können.

Andere Produkte, die letztlich Exsudat im Verband zurückhalten können und verhindern, dass dieses Exsudat mit der entsprechenden Keimlast auf mechanischem Weg auf die Wunde zurückgedrückt wird, sind im Grunde über Risikoklasse II letztlich über die Verbandstoffe dann erhältlich. Nur diejenigen, in denen ein Wirkstoff enthalten ist, müssen nachweisen, dass sie antimikrobiell wirken, und dies dann auch nicht nur in vitro, an planktonisch lebenden Bakterien, sondern letztlich an einem Biofilm. Das ist ja auch eine Lebensform oder ein Zusammenschluss von Bakterien, wie wir es eigentlich in chronischen Wunden häufig vorfinden, und daran muss ein Nutzen nachgewiesen werden. – Danke.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Goedecke. – Herr Münter, bitte.

**Herr Dr. Münter (ICW):** Nur ganz kurz dazu. Erstens sollten wir den Begriff „antimikrobielle Verbände“ nicht auf die Silberverbände beschränken. Es gibt schließlich als alternative Möglichkeit zum Beispiel auch Verbände mit PHMB. Zweitens muss man natürlich sagen: Bei allen Bedenken, die Silber in der Anwendung natürlich auslösen kann, ist bisher noch nicht nachgewiesen worden, dass es irgendwo in der Anwendung von Silber zu schweren Nebenwirkungen gekommen ist, und die Verbände werden ja nun schon seit sehr vielen Jahren eingesetzt. Das muss man eben auch sagen, und dann stellt sich natürlich wieder das Problem der Evidenz.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Ich gucke einmal in die Runde. Weitere Fragen? – Keine. – Wer möchte von Ihnen noch irgendetwas ausführen? – Frau Piossek.

Auch an die anderen, die sich noch nicht gemeldet haben: Sie können gerne noch einmal Ihre wesentlichen Kritikpunkte vortragen.

**Frau Piossek (BVMed):** Ich tue mich mit der Diskussion im Moment sehr schwer, zum einen, weil ich fachlich in der Thematik nicht ganz drinstecke, was die Produkte komplett betrifft. Aber es geht ja hier um eine Definition und um eine Abgrenzung. Ich weiß nicht, ob eine Definition von der Fachmaterie her, die wir jetzt hier diskutieren, so geeignet sein kann, ob man das so hinbekommt.

Wir stellen jetzt auch fest, dass es unterschiedliche Möglichkeiten gibt, die angesprochene antimikrobielle Wirkung zu erreichen. Die einen Produkte scheinen, auch wenn es Klasse-III-Produkte sind, die jetzt theoretisch herausfallen, den einen zu gefallen, sodass sie sagen, ja, das geht; aber Silberscheint jetzt nicht ganz so zu sein, aber vielleicht die einen Silberprodukte ja, die anderen nicht; hier geht es ja oft um die Wirkung. Ich kann auch nachvollziehen, dass man Evidenzen haben will, und es geht natürlich letztendlich auch um Kosten. Diese Produkte kosten mehr; darüber können wir auch reden. Aber ist da wirklich die Definition das Geeignete, oder muss ich dann nicht hinterher gucken, wie ich es schaffe, dass ich anschließend eine wirtschaftliche Verordnung habe, sodass dann diejenigen Produkte zum Einsatz kommen, die den Patienten zum einen nützen und zum anderen auch noch wirtschaftlich sind?

Ich habe das Gefühl, in dieser vorgelagerten Diskussion um die Definition wird schon versucht, die eierlegende Wollmilchsau hinzubekommen, indem man bereits alles aussortiert, was eigentlich in die Definition gehört, hinterher dann aber auch auf die Versorgung guckt. Das passt nicht. Ich glaube, jetzt müssen wir uns erst an der Definition entlanghangeln und müssen dann



in einem zweiten Schritt gucken, ob es denn so ein AMNOG für Verbandmittel gibt, wo man dann diese Sachen nachweisen muss und vielleicht auch Vergleichsstudien bringen muss. Das ist aus meiner Sicht etwas anderes.

Diese Verquickung bringt uns meines Erachtens genau an diesen Punkt: Es ist nicht möglich, jetzt zu einer bestimmten antimikrobiellen Wundaufgabe Ja zu sagen, zu einer anderen aber Nein, sondern man muss nach dem Gesetzestext gehen. Da heißt es: aufsaugend, bedeckend, Hauptwirkung. Hier ist für uns ganz klar das MPG im Prinzip die Schnittstelle: Alles, was eine physikalische Hauptwirkung hat, ist ein Medizinprodukt und damit ein Verbandmittel, und alles, bei dem der antimikrobielle Wirkstoff so stark ist, wäre dann ein Arzneimittel. Das wäre für mich die einzige gerade Abgrenzung. – Danke.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ich glaube, so banal ist es nicht. Erster Punkt: Wir haben uns ja jetzt gerade eng am Gesetzeswortlaut und an der Gesetzesbegründung zunächst darüber unterhalten: Was hat der Gesetzgeber mit dem Terminus „antimikrobiell“ gemeint? Hat er gemeint, in der Wunde wirkend oder in der Wundaufgabe wirkend? Das steht da nicht.

Zweiter Punkt, über den wir diskutiert haben: Hat der Gesetzgeber, wenn er diesen Begriff „antimikrobiell“ verwendet hat, damit per se zugelassen und gewollt, dass möglicherweise als erste Kategorie völlig evidenzfreie Produkte – das würde ich noch so laufen lassen –, aber als zweite Kategorie eventuell mit bestimmten Schadenspotenzialen behaftete Produkte dann automatisch in die Versorgung kommen? Über diese Fragestellung haben wir diskutiert, und da haben wir versucht abzugrenzen: Kann man das – Herr Rodewyk hat die Fragen gestellt – anhand von einfachen Kriterien machen? Denn wenn ich das nehmen würde, was Sie so sagen, Frau Piossek, dann müsste ich sagen: Okay, in dem Augenblick, da möglicherweise ein Gefährdungspotenzial besteht, müssen wir automatisch in ein Nutzenbewertungsverfahren gehen. – Das hat der Gesetzgeber gerade nicht gewollt.

Deshalb geht es ja gerade darum: Wie kann man dieses „antimikrobiell“ – das ist ja der entscheidende Punkt – so fassen, dass man eine bestimmte Kategorie, die möglicherweise von ihren Wirkungen her eindeutig ohne belastende Wirkungen sein könnte, berücksichtigt? Wie kann man das abstrakt-generell fassen, sodass es eben einer solchen Einzelfallbewertung nicht bedarf? Denn eine solche Einzelfallbewertung, wenn wir sagten, alles, was ein bisschen mehr Wirkung hat als nur abzudecken, muss dann durch den G-BA gehen, wäre contra legem. Deshalb ist das genau der richtige Punkt, über den diskutiert worden ist. – Jetzt habe ich eine Wortmeldung. – Herr Ermisch, bitte.

**Herr Dr. Ermisch:** Ich muss sagen, mich erschreckt an der bisherigen Diskussion zwar auch, aber nicht ausschließlich die Tatsache, dass man offensichtlich als behandelnder Arzt aktuell tatsächlich nicht erkennen kann, was das Produkt, das man verwenden möchte, tatsächlich tut. Das ist letztlich das, was ich jetzt gefolgert habe. Sie wissen nicht, ob es in der Wunde wirkt oder nur in dem Verband. Sie können es an der Beschreibung nicht sehen. Das Schweigen der Herstellerverbände zu dieser Frage lässt mich auch denken, dass ich zumindest das Gefühl habe, dass offensichtlich der Hersteller nicht genau weiß, was sein Produkt tut. Aus dieser Blickrichtung heraus habe ich ernsthafte Bedenken, diese Produkte dann tatsächlich ohne jeden Nutznachweis auf den Patienten loszulassen. Das ist irgendwie mit dem Verständnis, was ich als Patient auch erfahren möchte, nicht vereinbar. Das ist eigentlich eine extrem unbefriedigende Situation, es sei denn, Sie könnten mir jetzt weiterhelfen und sagen, warum ich diese Aussage falsch verstanden haben sollte.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Dr. Stallberg, bitte.

**Herr Dr. Stallberg (BVMed):** Vielen Dank, Herr Professor Hecken. – Ich möchte einmal auf diesen Punkt „Sicherheit“ eingehen, der ja jetzt hier eine große Rolle zu spielen scheint. Was mich etwas befremdet, ist das Folgende: Verbandmittelvesorgung ist Teil der Arzneimittelvesorgung; deswegen sitzen wir auch hier gemeinsam im Unterausschuss Arzneimittel.

Der § 31 betrifft die Arzneimittel- und Verbandmittelvesorgung. Verbandmittel sind als Medizinprodukte selbstverständlich an strenge regulatorische Anforderungen gebunden. Die Produkte darf man, wenn sie unsicher oder schädlich sind, gar nicht in den Verkehr bringen, weil die Produkte häufig Klasse-III-Produkte sind. Gerade im antimikrobiellen Bereich reden wir über Klasse-III-Produkte; diese Produkte sind streng reguliert. Insofern möchte ich einmal auf Folgendes hinweisen. Das befremdet mich auch ein Stück weit von dem Vorverständnis, das manche Teilnehmer hier hinsichtlich der Regularien zeigen. Die bundessozialgerichtliche Rechtsprechung macht eindeutig klar: Bei Arzneimitteln und bei Verbandmitteln als Medizinprodukte gilt das Gleiche.

Wir haben hier eine sogenannte negative Vorgreiflichkeit. Das heißt, die Sicherheit wird von den regulatorisch dafür zuständigen Institutionen geprüft; das sind bei Klasse-III-Produkten benannte Stellen, die dafür bestimmte Anforderungen erfüllen müssen, wie der TÜV etc. Alles das, was der Hersteller daraufschreiben muss, ist ebenfalls regulatorisch vorgegeben. Manchmal klingt es hier so an, als könnten Hersteller sozusagen frei darüber befinden, welche Produkte sie in den Markt bringen und wie sie sie ausloben. Das ist allerdings bei Klasse-III-Produkten mit Sicherheit nicht so, und antimikrobielle Produkte sind Klasse-III-Produkte.

Insofern muss man Folgendes sehen, und deswegen meine ich, dass das in die falsche Richtung geht: Eine zweite Sicherheitsprüfung dieser geprüften Produkte kann ja hier nicht Sinn der Sache sein. Wenn, dann geht es darum, bei welchen Produkten die Hauptwirkung nicht mehr in den Verbandmittelzwecken besteht, sondern in der antimikrobiellen Wirkung. Wenn das der Fall ist, dann, so hat der Gesetzgeber klar geregelt, brauchen wir eine Nutzenbewertung, damit das Produkt in den Leistungskatalog hineingeht. Das ist die Regelung. Der Gesetzgeber hat nicht geregelt, dass Hersteller von Produkten mit anderen antimikrobiellen Wirkungen, die nicht die Hauptwirkung des Produktes ausmachen, sich die Frage stellen müssen, ob sie jetzt eine zweite medizinprodukterechtliche Prüfung durchlaufen müssen. – Das wollte ich einmal klarstellen, weil ich glaube, dass das vom Fokus her vielleicht etwas in die falsche Richtung geht.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Also, die regulatorischen Verfahren habe ich jedenfalls nicht infrage gestellt. Das ist vorauszusetzen; das ist ganz klar. Für mich wäre aber ein Kriterium, das sicherlich diskussionswürdig wäre und über das wir vor dem BSG sicherlich irgendwann einmal sehr schön streiten könnten, ob die Hauptwirkung eines Verbandmittels dann noch in der abdeckenden Funktion gegeben ist, wenn es eine antimikrobielle Wirkung direkt in der Wunde entfaltet.

Meine Fragestellung zielte eben darauf ab, ob man das von dem abgrenzen kann, was sich in der Wundaufgabe vollzieht; denn nach meinem Verständnis ist es eben dann, wenn Arzneimittelwirkungen unmittelbar auf den Wundkomplex wirken, das, was klassischerweise mit dem Verbinden und damit verwandten Eigenschaften im Zusammenhang steht. Das finden Sie ja auch in der Gesetzesbegründung als alles überlagerndes Kriterium. Wenn das überschritten ist, dann sind wir hier an der Schnittstelle, über die wir diskutieren müssen.

Deshalb stelle ich jetzt einmal eine Frage. Sicherheit ist als Terminus, aber sicherlich nicht als Terminus technicus im Sinne einer Zulassung durch irgendwen hier in den Raum gestellt worden. Deshalb würde ich das eher an dieser Fragestellung festmachen wollen. Dass es hier eine Zulassung gibt, das ist ganz klar; dass es aber ein Abgrenzungserfordernis geben muss, insbesondere zu dieser Gruppe III, ist ja gerade aus dem Regelungsauftrag abzuleiten. Denn wenn es so einfach wäre, wie Sie es am Anfang dargestellt haben, hätte der Gesetzgeber uns ja keinen Auftrag geben müssen. Da hätte man gesagt, der hat alles geregelt. Dann hätte er hineinschreiben können, alles wird bezahlt, und dann herzlichen Glückwunsch, wobei es für mich dabei nicht um eine Kostenfrage geht. Er hat ja gerade gesagt: Die Differenzierung zwischen dem, was eben diese Verbandseigenschaft mit den Nebeneigenschaften erfüllt, und dem, was es eben überschreitet, hat der G-BA zu treffen. Daraus ersehe ich, dass es schon irgendwie einen kleineren Diskussionsbedarf jedenfalls gibt.

So, jetzt gucke ich einmal, ob es weitere Fragen gibt. Anderenfalls würde ich einfach diejenigen, die bisher noch nichts gesagt haben, falls sie es möchten, dazu animieren, noch einmal so drei, vier Takte zu sagen, weil ich es als sehr wichtig erachte, dass wir uns, weil das kein sehr trivialer Beschluss ist, so sage ich ausdrücklich, hier vielleicht ein bisschen umfänglicher über die Sache unterhalten. – Bitte schön, Herr Schmidt, und dann noch einmal Herr Goedecke.

**Herr Schmidt (Principelle):** Ja, Herr Professor Hecken, Herr Vorsitzender, liebe Ausschussmitglieder! Ich bin Geschäftsführer eines kleinen, mittlerweile gewachsenen Unternehmens mit dem Schwerpunkt der Honigauflagen. Ich muss gestehen, ich mache das zum ersten Mal hier und spüre doppelte Angst – doppelte Angst insofern, als dass man sich über rechtliche Dinge streitet, Sicherheitsdinge, aber auch Angst um die Patienten angesichts der ganzen Diskussion, wie die Wunden aufgebaut sind und was bei infizierten Wunden passiert.

Wir reden hier über Fachtermini, sodass ich sagen könnte, ich lehne mich als Honighersteller zurück, weil, wie in meiner schriftlichen Stellungnahme schon erläutert, unsere Honigauflagen eigentlich alle Voraussetzungen erfüllen: Sie sind bedeckend; das ist die Hauptwirkung. Der Honig hat die ergänzende Eigenschaft, dass er eine Wunde feucht hält. Durch dieses Feuchthalten, durch das, was passiert, entsteht eine gewisse Osmose, ein natürlicher Heilungsprozess. Damit sind wir eigentlich auf einer sehr sicheren Seite. Das würde aber dazu führen, dass tatsächlich sämtliche Produkte wie PHMB, Silberauflagen oder auch andere tatsächlich ausgegrenzt würden. Das wäre – ich muss gestehen, ich bin im Moment noch ein bisschen zittrig – beängstigend; ich empfinde es als beängstigend.

Aber vielleicht kann zu dieser Osmose, einem meines Erachtens ganz wichtigen Punkt, Frau Hoffmann-Tischner noch etwas sagen, die jeden Tag – wirklich jeden Tag! – an Wunden aktiv ist, indem sie die Patienten versorgt, und dies vielleicht noch einmal erläutern kann.

(Frau Hoffmann-Tischner [Principelle]: Ja, wenn ich reden darf!)

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Schmidt. – Sie brauchen hier nicht doppelt zittrig oder doppelt ängstlich zu sein.

(Herr Schmidt [Principelle]: Ja, ja, das ist klar!)

Wir sprechen ja in aller Freundschaft, sage ich mal, über diese Sachen.

**Herr Schmidt (Principelle):** Das ist auch keine Angst vor Ihnen, sondern vor der Situation.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Nein, so habe ich es auch nicht verstanden. Wir versuchen ja doch, unseren Horizont zu erweitern, und deshalb sind wir auch dankbar, dass Sie da sind. – Frau Hoffmann-Tischner, bitte.

**Frau Hoffmann-Tischner (Principelle):** Ich teile das Gefühl. Ich bin Pflegedienstinhaberin und habe gerade ungefähr 200 Patienten. Davon haben ungefähr 85 Patienten eine chronische Wunde; es sind aber auch Palliativpatienten dabei, die schwerste Symptome haben. Ich bin täglich bei diesen Patienten. Klar, ich bin im Moment für den Hersteller Principelle hier, da ich bestätigen will, dass die Honigwundauflagen funktionieren. Ich sehe, dass die Wunde feucht bleibt, ich sehe, dass sich die Wunde dadurch, dass sie feucht ist, selbst reinigt, und ich sehe auch, dass diese Wundauflage mit der Wunde nicht verklebt, dass sie also antiadhäsiv ist.

Aber diese Diskussion hier erschreckt mich kolossal, muss ich wirklich sagen – ich bin gerade noch ein bisschen zitterig –; denn es ist wirklich so: Ich sehe tagtäglich, dass auch Silber oder PHMB funktioniert, ich sehe das. Man muss sich manchmal fragen: Brauchen wir immer Evidenzen?

(Herr Dr. Bartmann: Das ist ja Evidenz!)

Ich brauche keine Evidenz zu einem Fallschirm. Ich würde niemals ohne einen Fallschirm aus einem Flugzeug springen. An einer solchen Stelle ist es mir egal, ob ich Evidenz habe oder nicht.

Ich sehe tagtäglich, dass sich die Wunden reinigen, die Patienten mehr Lebensqualität haben und es ihnen besser geht. Wir sollten einmal Folgendes überlegen: Vor ein paar Tagen wurde publik, dass in Bächen und in Seen Keime gefunden wurden, bei denen Reserveantibiotika nicht mehr funktionieren. Ich bitte Sie! Welche Möglichkeit haben wir denn dann noch, Patienten zu versorgen, Patienten mit großen Wunden oder kleinen Wunden, die zu großen chronischen Wunden werden, weil es multimorbide Menschen sind, sie so zu versorgen, dass es heilen wird? Also, mein Appell geht wirklich dahin: Ja, Evidenz ist wichtig. Ich kann verstehen, dass diese Seite gefordert wird. Aber die Praxis zeigt, dass es funktioniert. Wenn man sich Anwendungsbereiche einmal ansieht, so gibt es eine Vielzahl von Dingen, womit belegt wird, dass viele antimikrobielle Eigenschaften – – oder wirklich Honigwundauflagen Wunden reinigen, dass das funktioniert. Ich bitte Sie wirklich, sich das einmal anzuschauen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Herr Goedecke, bitte.

**Herr Goedecke (DGfW):** Zu dem Beispiel mit dem Fallschirmspringen: Wäre ich der Erste, der je mit einem Fallschirm aus dem Flugzeug springt, dann hätte ich schon vorher gern irgendwie einen kleinen Hinweis darauf, ob es funktioniert oder nicht, bevor ich springe. Dieses Beispiel greift also nicht so ganz richtig.

Es geht um das, was wir sehen, wovon wir glauben, dass es in unserer täglichen Praxis funktioniert. Wir haben das Prinzip der Evidence Based Medicine, und für das, wofür wir keine externe Validität haben, wofür wir also keine Studien und keine Evidenz haben, zählt natürlich auch das Expertenwissen, der Expertenkonsens, aber eben nicht nur mein persönlicher, sondern tatsächlich der Konsens, den ich in der Gemeinschaft finde.

Ich halte es für ganz wichtig, dass wir in Bezug auf solche Produkte, die wir anwenden, auch eine Sicherheit haben, dass sie ein Stück weit wirken. Wenn wir uns all die Wundprodukte angucken, die auf dem Markt sind, so ist es ja erschlagend, was es da alles gibt und von dem

wir eigentlich gar nicht wissen: Wirkt das, oder wirkt das nicht? Dabei wird komplett aus den Augen verloren, was Herr Münter auch schon gesagt hat, dass es natürlich auch noch eine Behandlung der Grunderkrankung gibt –es gibt ein Débridement zur Wundreinigung und solche Sachen – und dass die Wundaufgaben nur ein kleiner Teil dieses Prozesses sind. Das Wichtigste, was diese Wundaufgaben grundsätzlich machen müssen, ist das, was im Grunde genommen im Text steht, dass sie abdecken und entsprechend ein Exsudatmanagement machen und wieder rückfeuchten. Alle darüber hinaus wirkenden Sachen müssen eben auf geeignete Art und Weise eine Wirkung nachweisen, vor allen Dingen aber auch, dass sie nicht schädlich wirken. Das ist ganz wichtig für den Patienten. – Danke.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ich will es einmal auf den Punkt bringen: Wir verlangen hier üblicherweise nicht in allen Fällen doppelt verblindete, vierfach randomisierte Studien, sondern wir entscheiden natürlich auf der Basis bestverfügbarer Evidenz, und da kann natürlich langjähriges klinisches Expertenwissen den Ausschlag geben. Deshalb wollen wir ja gerade zwei Gruppen bilden, bei denen man sagen kann, komm, das Zeug gucken wir uns nicht an, das ist halt so. – Gut, okay. Aber es sind eben so zwei, drei Punkte, bei denen sich die Frage stellt: Ist das so, oder ist das nicht so? Nur über diese Punkte wird diskutiert, und da liegen eben auch die Spannungspotenziale. Dass wir hier eben nicht unbedingt auf der Schiene Fallschirm sind, zeigt ja die Situation, dass eben hier seitens der Fachgesellschaft jedenfalls gewisse kritische Anmerkungen gemacht werden.

Die eigentlichen Turbulenzen finden natürlich in der Kategorie III statt; das ist ganz klar. Da laufen mir Hersteller die Bude ein, auch bevor wir diesen Regelungsauftrag bekommen haben, die irgendwelche tollen Sachen haben, von denen mir die Dermatologen, nachdem ich das aufgenommene Wissen dort ablade, sagen, oh Gott, oh Gott, vergiss es. Das ist meines Erachtens eine Kategorie, die wir jetzt hier einmal abgrenzen sollten.

Der entscheidende Punkt ist halt wirklich jenseits der gegebenen Zulassung, wie hier der Evidenzkörper auf der Basis der bestverfügbaren Evidenz zu bewerten ist, nicht im Sinne einer nachgeholtten Sicherheitsüberprüfung; das steht uns nicht an. Aber das wissen die Rechtsgelehrten unter uns: Auch wenn der Gesetzgeber jetzt in § 31 Absatz 1a ein Postulat zur optimierten Wundbehandlungsversorgung mit Verbandmitteln der Patienten statuiert hat, steht dieses Postulat des Gesetzgebers unter dem Diktum des § 12 der angemessenen, wirtschaftlichen, zweckmäßigen und das Maß des Notwendigen nicht übersteigenden Versorgung. Zu diesen Kriterien, wenn wir schon über Rechtsprechung des BSG sprechen, gehört ja auch, dass eben zumindest ein sozialversicherungsrechtlich mit Blick auf die Wirtschaftlichkeit gegebener Nutzen in irgendeiner Form da ist. Deshalb kann man den § 31 Absatz 1a nicht isoliert sehen und sagen, jetzt darf da alles bezahlt werden, weil der Gesetzgeber beim HHVG die Spendierhosen auf hatte und sagte, ich schmeiße einmal Verbandmittel aller Art ab. Vielmehr muss über den § 12, der jedwede Veranlassung in der GKV überstrahlt, eben immer gewährleistet sein, dass ein solches Mittel den zugrunde liegenden Zweck erfüllt und jedenfalls nicht kontraindiziert ist, wenn ich jetzt so eine Regelung wie den § 31 Absatz 1a als Kontrapunkt zu dem § 12 habe. – Herr Professor Dierks.

**Herr Prof. Dr. Dierks (SastoMed):** Vielen Dank, Herr Vorsitzender. – In § 31 Absatz 1a finden sich mit „bedecken“, „aufsaugen“ und „entfällt insbesondere nicht, wenn ... eine Wunde feucht hält“ drei Kriterien, die der Gesetzgeber vorgegeben hat. Im jetzigen Entwurf hat der G-BA das um „Wundexsudat/Keime binden, Gerüche binden oder ein Verkleben mit der Wunde verhindern(antiadhäsiv)“ erweitert. Das sind schon einmal drei weitere Eigenschaften, die der G-BA

in seinem Auftrag sicherlich oder vermutlich auch aus dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis schöpft, wie er in § 2 Absatz 1 Satz 3 abgebildet ist.

Die Diskussion scheint mir jetzt auch schon in den zweiten von Ihnen vorgeschlagenen Teil hineinzureichen, nämlich: Womit wird das ausgefüllt? Vielleicht ist unsere Anregung hier von dieser Seite, darüber nachzudenken, es nicht bei diesen drei Kriterien als ergänzend zu belassen, um danach den Deckel draufzumachen und zu sagen, darüber hinaus darf es keine Eigenschaften haben, sondern gerade die Eigenschaft des Mikrobioziden hier vielleicht zusätzlich in Betracht zu ziehen. Der Ursprung des Ganzen kann ja nur die wissenschaftliche Erkenntnis sein, wie sie sich in Leitlinien und anderen Dokumenten der Initiativen und Fachgesellschaften abbildet. Da ist es insbesondere unser Vorstoß für unseren Mandanten, dass die Sauerstoffversorgung nicht außer Acht gelassen werden darf; denn der aktuelle Stand der Erkenntnis ist nicht nur feucht und bedeckt und steril, sondern eben auch Versorgung mit Sauerstoff. Das ist der vierte Parameter, der seit einigen Jahren ganz oben in dieser Vielfältigkeit steht.

Daher ist meine Anregung, da noch einmal hineinzugehen und zu sagen, welche ergänzenden Eigenschaften es denn nach dem Stand der Erkenntnis sein dürfen; denn der Gesetzeswortlaut verbietet nicht, dass Sie das um diese Parameter erweitern.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Entschuldigung, der Sauerstoff hat bei mir Grinsen hervorgerufen. Ich möchte das Produkt nicht nennen, das ich eigentlich sehr gut kenne, weil es auch schon mehrfach vorgestellt wurde. – Also, Sie regen an, die Aufzählung zu erweitern. – Ich habe jetzt eine Wortmeldung noch einmal von Herrn Münter, dann von Frau Teupen und von Frau Müller.

**Herr Dr. Münter (ICW):** Ich wollte ganz kurz noch einmal auf die hier zitierten Gefahren gerade von antimikrobiellen Stoffen eingehen und erneut anmerken, dass wir natürlich von einem antimikrobiell wirkenden Stoff erwarten, dass er zum Beispiel in lebende Zellen geht oder lebende Zellen an der Vermehrung hemmt. Das ist ja gerade der Zweck von antimikrobiellen Stoffen. Herr Goedecke hat auf die eben nicht planktonisch vorkommenden Erreger hingewiesen. Planktonisch heißt, dass sie nicht einzeln in der Wunde leben; vielmehr in der Wunde haben wir es meist mit einem Biofilm zu tun. Wenn wir da medikamentös oder wirkstoffmäßig in irgendeiner Form heranwollen, dann müssen wir natürlich an die Zellen, in die Bakterien, in die Mitochondrien. Das machen Antiseptika natürlich im Grunde auch.

Die Antiseptika – das muss man dazu auch sagen – sind ja durchaus Stoffe, die in die Wunde kommen. Überlegen Sie bitte, dass Jod als das älteste und am meisten gebrauchte Antiseptikum natürlich auch systemische Wirkungen am Patienten haben kann, also in diesem Sinne auch keine ungefährliche Substanz ist. Man muss diese Substanzen und Wirkstoffe natürlich fachgerecht einsetzen. Auch da kann ich mich auf die Kollegen von der DGfW beziehen: Es gibt die Toleranzentwicklung in Bezug auf Silber. Deswegen empfehlen zum Beispiel alle Fachgesellschaften unisono, dass man Silber nur 14 Tage einsetzen sollte. Also, da muss man im Sinne der Best available Evidence auch auf die gesammelte Erfahrung und den gesammelten Erfahrungsschatz der Anwender hören.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Dr. Münter. – Frau Teupen, Frau Müller.

**Frau Teupen:** Wir haben noch eine Frage an die Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin – Sie hatten sich noch nicht geäußert –, wie denn Ihre Erfahrungen sind. Profitieren vielleicht besondere Patienten insbesondere von den silberhaltigen Produkten, und sehen Sie hier irgendwelche Abgrenzungsmöglichkeiten?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Wer möchte? – Frau Hach.

**Frau Hach (DGP):** Vielen Dank, Herr Vorsitzender. – Sehr geehrte Damen und Herren! Wir von der deutschen Fachgesellschaft Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin befinden uns parallel im Prozess der Erarbeitung der S-3-Leitlinien, wobei das Thema palliative Wundversorgung noch eine besondere Rolle spielt. Wir merken gerade bei Palliativpatienten, dass eine systemische Antibiotikatherapie bei dieser Klientel eigentlich eher Nebenwirkungen hat und oftmals nicht wirksam ist, wohingegen die lokal wirkenden antimikrobiellen Auflagen für diese Klientel eher zielführend sind. Also, wir merken dort in der Praxis eine deutliche Verbesserung, gerade was die Symptomlinderung bei dieser Klientel betrifft, auch eine Veränderung vom Wundexsudat, vom Wundgeruch, was ja die Patienten dieser Zielgruppe in ihrer Lebensqualität sehr stark beeinträchtigt. Aus Lebensqualitätsgründen bitten wir im Sinne der Palliativpatienten, die antimikrobielle Wirkung in die Verordnungsvoraussetzungen aufzunehmen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Frau Hach. – Frau Teupen, beantwortet das Ihre Frage?

**Frau Teupen:** Ich habe speziell nach Silber gefragt; Sie hatten sich jetzt nur allgemein zur antimikrobiellen Wirkung geäußert.

**Frau Hach (DGP):** Gerade die Wundaufgaben mit Silber sind oftmals Mittel der Wahl, weil wir merken, dass die Wundinfektionen sowie die Geruchsbildung und die Exsudatmenge bei der Anwendung von Silberaufgaben sehr deutlich abnehmen, aber auch anderen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Ergänzend dazu Frau Hoffmann-Tischner.

**Frau Hoffmann-Tischner (Principelle):** Ich habe einen Palliativpflegedienst; daher mag ich darauf direkt antworten wollen. Es ist die Vielzahl, die wichtig ist; denn es gibt immer wieder einmal Einschränkungen, sodass ich eine Wundaufgabe nicht nehmen kann, sei es wegen einer Unverträglichkeit, die der Patient von sich aus mitbringt, sei es wegen einer Trinkmenge, die etwas einschränkt. Insofern brauche ich verschiedene Parameter oder verschiedene Möglichkeiten, mit denen ich gerade bei diesen Patienten auf dem letzten Weg für Linderung sorgen kann.

Es ist in der Tat so, dass die Antibiotikatherapie ausgereizt ist, dass Chemotherapien massiv auf die Körper eingewirkt haben, sodass zentral kaum noch etwas ankommt, weil sich die Körper insgesamt verändern. Die Patienten bekommen größte Ödeme, es kommt einfach dort an der Peripherie nicht an; dann muss ich etwas Lokales haben, was für die letzten Tage die Symptome lindert, damit Angehörige sie wieder besuchen können, weil der Geruch nicht so störend ist. Dafür ist gerade die Bandbreite – mal nehme ich Silber, mal nehme ich PHMB, mal andere Dinge – ganz besonders wichtig.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Wir haben auch bei Arzneimitteln sehr häufig das Begründungselement der Verfügbarkeit – ich sage es jetzt untechnisch – einer zusätzlichen Therapieoption als Mittel der Wahl. – Frau Müller.

**Frau Dr. Müller:** Ich habe noch eine kleine fachliche Nachfrage an Herrn Schmidt zu den Honigaufgaben. Wir haben ja jetzt Silber relativ ausführlich diskutiert, und Sie haben kurz erwähnt, dass Sie hierbei – ich weiß nicht, ob als Hauptwirkung, also neben abdeckend und feucht haltend usw. – eine osmotische Wirkung sehen. Können Sie vielleicht dazu gerade noch ein paar Worte sagen? Eine osmotische Wirkung wäre ja eine physikalische Wirkung im engeren Sinne.

**Herr Schmidt (Principelle):** Es wäre schön, wenn die Kollegin Frau Hoffmann-Tischner direkt darauf antworten könnte, weil sie da die entsprechende Fachexpertise hat.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Okay. – Bitte schön, Frau Hoffmann-Tischner.

**Frau Hoffmann-Tischner (Principelle):** Es ist ein osmotischer Effekt. Der Honig hat eine hohe Zuckerkonzentration. Ich lege die Zuckerkonzentration außen auf den Wundgrund auf und rege den Körper an, sich selbst zu reinigen, indem Flüssigkeit, was sich in der Wunde angesammelt hat, aber auch zwischen den Zellräumen, einfach nach außen diffundiert und somit den Wundgrund reinigt. Also, ganz physikalisch sorgt es dafür, dass die Wunde zum einen feucht bleibt, sich aber auch dadurch reinigt, dass sie einfach gespült wird, und dies über einen physikalischen Weg.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Jetzt habe ich Herrn Dr. Müller.

**Herr Dr. Müller (4M Medical):** Vielen Dank, dass ich auch die Gelegenheit habe, noch ein Statement abzugeben. Wir vertreiben ein Kalziumalginat, das allerdings als Klasse-III-Produkt klassifiziert ist. Der Hintergrund ist, dass dort kein therapeutischer oder pharmakologischer Effekt da ist, sondern dies – aufgrund der Dauer des Einsatzes über einen sehr langen Zeitraum, aufgrund der Tiefe der Wunde – nach der Risikoklassifizierung als Klasse-III-Produkt eingruppiert werden musste. Daher kam unsere Frage: Ist das einem normalen Kalziumalginat zuzuordnen? Dann wäre das in der Kategorie, die automatisch erstattungsfähig wäre. Wir sehen es eigentlich so; es ist einfach ein zusätzlicher Sicherheitsmechanismus, dass es bei besonders tiefen Wunden und über einen sehr langen Zeitraum eingesetzt werden darf. Das ist Regel 8 nach der Klassifizierung. Wir erfüllen nicht die Regel 13, haben keinen zusätzlichen Wirkstoff, der irgendwie in die Wunde gelangt. Vielmehr wird es einfach aufgrund der Einsatzdauer und aufgrund der hohen Tiefe als chirurgische Intervention klassifiziert.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Nein, ich beantworte die Frage jetzt nicht, weil ich ja hier nicht bin, um Sie bzw. Ihr Produkt jetzt zu klassifizieren. Darin befinden sich ja auch noch andere Bestandteile, wenn ich mir das jetzt gerade richtig habe zuflüstern lassen.

Wir sind jetzt bei der abstrakt-generellen Diskussion. Wir können uns gleich im Hinausgehen, wenn wir eine Zigarettenpause machen – Rauchen ist schädlich, ich weise ausdrücklich darauf hin –vielleicht einmal darüber unterhalten. Wir haben Ihre Anfrage und das, was Sie im Stellungnahmeverfahren hier geäußert haben, zur Kenntnis genommen. Aber ich nehme jetzt hier natürlich keine Kategorisierung vor, zumal wir auf der Basis eines Entwurfes diskutieren. – Fragen? – Stellungnahmebedarf aus Ihrer Sicht? – Alles gesagt. Okay.



Möchte jemand noch einmal ein Fazit ziehen oder auf die Einleitungsbemerkung verweisen? – Herr Stallberg, Sie verweisen auf die Einleitungsbemerkung, Herr Dierks, Sie verweisen darauf, Frau Piossek – alle verweisen auf ihre Einleitungsstatements. Dann können wir an dieser Stelle diese Anhörung beenden.

Danke, dass Sie da waren. Wir werden das jetzt selbstverständlich noch einmal sehr, sehr sorgfältig prüfen. Wir werden naturgemäß auch die Stellungnahmen derjenigen prüfen, die heute nicht da waren. Ich sagte ja eingangs, dass wir insgesamt 16 Stellungnahmen hatten, mit denen wir uns beschäftigen müssen. Wir werden auf dieser Basis dann eine Entscheidung zu treffen haben.

Noch einmal danke an Sie, dass Sie uns Rede und Antwort gestanden und uns noch einmal Ihre Position dargelegt haben. – Damit ist diese Anhörung beendet.

Schluss der Anhörung: 11.20 Uhr

#### **D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation**

Der Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation liegt als separate Anlage bei.