



# Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur  
Wundbehandlung) – Nicht formstabile Zubereitungen

Vom 15. Juni 2023

## Inhalt

<b>A.</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>2</b>
1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	4
4.	Verfahrensablauf .....	5
5.	Beschluss .....	7
6.	Anhang .....	9
6.1	Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V .....	9
6.2	Veröffentlichung im Bundesanzeiger .....	10
<b>B.</b>	<b>Bewertungsverfahren .....</b>	<b>11</b>
1.	Bewertungsgrundlage .....	11
2.	Bewertungsentscheidung .....	11
<b>C.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>14</b>
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....	17
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren .....	17
1.2	Mündliche Anhörung .....	30
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen .....	32
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen .....	32
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung .....	32
3.	Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich) .....	33
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung .....	46

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

### **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 31 Absatz 1 Satz 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Verbandsmitteln. Nach § 31 Absatz 1a SGB V sind Verbandsmittel Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Die Eigenschaft als Verbandsmittel entfällt nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist. Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.

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

### **2. Eckpunkte der Entscheidung**

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

Den G-BA haben Anfragen zur Verordnungsfähigkeit, unter Beachtung des Abschnitt P und der Anlage Va der AM-RL, von Hydrogelen in Gelform zur Wundbehandlung erreicht, die sich als Medizinprodukt im Verkehr befinden. Aufgrund dieser Anfragen zur Einordnung solcher Hydrogele als Verbandsmittel oder sonstige Produkte zur Wundbehandlung sieht der G-BA weitergehenden Konkretisierungsbedarf in Anlage Va, was die Einordnung von nicht formstabilen Zubereitungen zur Wundbehandlung im Allgemeinen angeht.

Das entscheidende Kriterium für die Abgrenzung von Verbandsmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung ist dabei die Formstabilität nach der Anwendung (Erscheinungsbild), die erforderlich ist, um der Definition eines Verbandmittels gemäß § 31 Absatz 1a SGB V zu entsprechen.

#### Halbfeste bis flüssige Zubereitungen

Ausgehend von der gesetzlichen Definition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a SGB V handelt es sich bei Verbandsmitteln um Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Diese Definition setzt damit im Ausgangspunkt eine, der Eigenschaft als Verbandsmittel innewohnende, Gegenständlichkeit voraus.

§ 53 Absatz 2 AM-RL konkretisiert die weiteren Voraussetzungen für das Vorliegen eines Verbandmittels im Sinne des § 31 Absatz 1a Satz 1 SGB V. § 53 Absatz 2 Satz 1 AM-RL benennt in Nummer 1 (Bedecken und Aufsaugen) und Nummer 2 (Stabilisieren, Immobilisieren oder Komprimieren) die grundlegenden Zwecke solcher Verbandmittel. Deren Vorliegen beurteilt sich grundsätzlich anhand der Darstellung des Produktes, bzw. seiner Bestandteile, nach der Anwendung auf der Wunde (Erscheinungsbild).

§ 53 Absatz 2 Sätze 2 und 3 AM-RL umschreiben Produkte nach Nummer 1 näher. Die in Satz 2 genannte **Barrierefunktion** greift die vom Gesetzgeber der Verbandmitteldefinition zugrunde gelegte und allgemeingültige Funktion von Verbandmitteln auf. Nach § 31 Absatz 1a SGB V 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 individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.

Mindestvoraussetzung für die Zuordnung von Produkten zu dem Bereich der Verbandmittel ist damit, dass die Produkte überhaupt geeignet sind, die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Nummer 1 und 2 zu erfüllen (ein ergänzend notwendiger Verband ist unschädlich).

Die Bedeckung oberflächengeschädigter Körperteile erfordert eine den Zweck erfüllende Barriere, die eine eigenständige Gegenständlichkeit aufweist. Durch die Formstabilität des in die Wunde eingebrachten oder aufgelegten Stoffes/Materials muss gewährleistet sein, dass der Wundgrund geschützt und durch die Festigkeit des Produktes, mindestens durch einen festen Film, eine kontinuierliche Wundbedeckung gegeben ist.

Angelehnt an die früher in § 4 Absatz 9 Arzneimittelgesetz (AMG) enthaltene Definition und einem entsprechenden Urteil des Bundessozialgerichts vom 28. September 2006 (Az. B 3 KR 28/05 R) zeichnen sich Verbandmittel dadurch aus, dass das "*Binden*" bzw. "*Verbinden*" von Körperstellen oder Gliedmaßen zu therapeutischen Zwecken im Vordergrund steht. Dieses Verständnis setzt der Gesetzgeber mit § 31 voraus, was auch aus der Gesetzesbegründung (vgl. BT-Drucks. 18/10186, S. 26) hervorgeht. Verbandmittel müssen insoweit die Eigenschaft des „Verbindens“ erfüllen können. Einem Verbandmittel im klassischen Sinne muss, um ein „Verbinden“ gewährleisten zu können, eine Körperlichkeit und Gegenständlichkeit innewohnen. Das Produkt muss somit nach der Anwendung (Erscheinungsbild) einen Aggregatzustand aufweisen, der ein Verbinden in diesem Sinne ermöglicht.

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

Produkte in Form von halbfesten bis flüssigen Zubereitungen (Beschaffenheit nach deren Anwendung) erfüllen diese Anforderung an ein Verbandmittel damit grundsätzlich nicht. Gemäß § 31 Absatz 1a SGB V sind Verbandmittel **Gegenstände**, deren Hauptwirkung im Bedecken oberflächengeschädigter Körperteile oder dem Aufsaugen von Körperflüssigkeiten liegt. Im allgemeinen Sprachgebrauch wird unter einem Gegenstand ein fester Körper verstanden. Die Begriffe des „Bedeckens“ und „Aufsaugens“ im Sinne der Definition beinhalten diese Gegenständlichkeit. Produkte in Form halbfester bis flüssiger Zubereitungen (Beschaffenheit nach deren Anwendung) besitzen eine gewisse Streichfähigkeit bzw. Fließigenschaften und weisen damit keine ausreichende Festigkeit auf, um als Verband im klassischen Sinne zum Verbinden zu dienen. Das Element des „Verbindens“, welches eine eigenständige Gegenständlichkeit voraussetzt ist nicht erkennbar. Der Schutz des Wundgrundes durch eine kontinuierliche Wundabdeckung sowie das Aufsaugen von Körperflüssigkeiten im Sinne der Definition des Verbandmittels ist bei halbfesten bis flüssigen Zubereitungen nicht ausreichend gewährleistet. Aus diesem Grund erfolgt eine Zuordnung zu

den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 54 AM-RL und die Aufnahme der Produktgruppe in Teil 3 der Anlage Va zur AM-RL.

Darreichungsformen:

Zur näheren Beschreibung nicht formstabiler Produkte werden pharmazeutisch gebräuchliche Darreichungsformen halbfester bis flüssiger Zubereitungen herangezogen. Gele, Cremes, Salben, Lösungen, flüssige, auch aufgeschäumte Emulsionen und Suspensionen sind halbfeste bis flüssige Zubereitungen, die keine feste zusammenhängende Erscheinungsform nach der Anwendung auf der Wunde aufweisen und somit keine kontinuierliche Wundabdeckung zum Schutz des Wundgrundes gewährleisten. Ein Auftragen und ggf. Verbleiben halbfester bis flüssiger Produkte auf der Wunde erfüllt nicht die Anforderung des Bedeckens an ein Verbandmittel. Das Aufsaugen von Körperflüssigkeiten in halbfeste bis flüssige Produkte im Sinne der Verbandmitteldefinition ist ebenfalls nicht gewährleistet, weil die erforderliche Gegenständlichkeit nicht gegeben ist.

Die Funktion des „Verbindens“ wird nicht erfüllt.

Auch auf Pasten kann dies zutreffen.

Auch Hydrogele können halbfesten bis flüssigen Zubereitungen darstellen. Auch ihre Einordnung erfolgt anhand der vorgenannten Kriterien und Ausführungen.

Mindestvoraussetzung für die Zuordnung von Produkten zu dem Bereich der Verbandmittel ist damit, dass die Produkte überhaupt geeignet sind, die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Nummer 1 und 2 zu erfüllen; d.h. bei den genannten Hydrogelen in Gelform zu bedecken und/oder aufzusaugen.

Anlage Va trifft lediglich Aussagen zu Produktgruppen, die Einordnung einzelner Produkte ist damit nicht verbunden. Bei Hydrogelen ist jeweils zu prüfen, ob die hydroaktive Substanz beispielsweise auf entsprechendem Trägermaterial aufgetragen ist oder 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. Hydrogele in Form von halbfesten bis flüssigen Zubereitungen (Beschaffenheit nach deren Anwendung) erfüllen diese Anforderung an ein Verbandmittel nicht.

Produkte, die als sonstige Produkte zur Wundbehandlung zu qualifizieren sind, bedürfen einer produktbezogenen Antragsstellung zum Nachweis eines therapeutischen Nutzens gemäß dem Abschnitt J der AM-RL i. V. m. 4. Kapitel, 5. Abschnitt der Verfahrensordnung (Bewertung von Medizinprodukten hinsichtlich einer Aufnahme in die AM-RL nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGBV in Verbindung mit den §§ 27 ff AM-RL) um Verordnungsfähigkeit zu erlangen. Erfüllen Hydrogele hingegen die Anforderungen nach Teil 2 der Anlage Va zur AM-RL sind diese unmittelbar als Verbandmittel verordnungsfähig.

Im allgemeinen Sprachgebrauch verwendete andere Begrifflichkeiten für Darreichungsformen wie beispielsweise Lotionen, oder bestimmte Applikationssysteme wie Sprays, sind von der Produktgruppe in Teil 3 der Anlage Va zur AM-RL umfasst, soweit die Beschaffenheit des Produktes nach Anwendung auf der Wunde einer halbfesten bis flüssigen Zubereitung entspricht und damit keinen festen Aggregatzustand aufweist.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

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

#### 4. Verfahrensablauf

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

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 9. März 2022 beraten und konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 9. März 2022 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 12. April 2023 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung) wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 3. Mai 2023 konsentiert.

Das Plenum hat die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung) in seiner Sitzung am 15. Juni 2023 beschlossen.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Medizinprodukte	20. Mai 2021 17. Juni 2021 15. Juli 2021 19. August 2021 16. September 2021 21. Oktober 2021 18. November 2021 16. Dezember 2021 17. Februar 2022	Beratung zur Bildung einer Produktgruppe in Anlage Va
Unterausschuss Arzneimittel	9. März 2022	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung von Anlage Va der AM-RL
AG Medizinprodukte	19. Mai 2022	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Medizinprodukte	16. Februar 2023	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	7. März 2023	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung sowie Terminierung der mündlichen Anhörung

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	12. April 2023	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Medizinprodukte	20. April 2023	Auswertung der mündlichen Anhörung, Beratung und der Beschlussvorlage
Im Nachgang zur Sitzung der AG Medizinprodukte	25. April 2023	Schriftliche Abstimmung des Beratungs- ergebnisses
Unterausschuss Arzneimittel	3. Mai 2023	Auswertung der mündlichen Anhörung, Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	15. Juni 2023	Beschlussfassung

Berlin, den 15. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur  
Wundbehandlung) – Nicht formstabile Zubereitungen

Vom 15. Juni 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Juni 2023 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. Juli 2023 (BAnz AT 25.08.2023 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Teil 3 der Anlage Va der AM-RL (Produktgruppen nach § 54 Arzneimittel-Richtlinie) wird wie folgt geändert:
  1. Nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt: „Darüber hinaus können auch weitere Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sein, die nicht zu einer der nachfolgend aufgeführten Produktgruppen gehören oder die Eigenschaften einer solchen aufweisen. Die Zusammenstellung ist insofern nicht abschließend.“
  2. In der Tabelle wird folgende Zeile eingefügt:

Produktgruppen	Beschreibung/Zusammensetzung
„Nicht formstabile Zubereitungen	Beschaffenheit nach deren Anwendung (Erscheinungsbild): Halbfeste bis flüssige Zubereitungen zur Wundbehandlung, insbesondere in Form von <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gelen: Gelbildner und eine flüssige Phase als Grundbestandteile; Flüssigkeit ist in einem Netzwerk des Gelbildners gebunden</li> <li>- Cremes: mehrphasige halbfeste Systeme, die aus einer lipophilen und einer wässrigen Phase bestehen</li> <li>- Salben: wasserfreie, halbfeste Einphasensysteme, in denen feste oder flüssige Stoffe dispergiert sein können</li> <li>- Lösungen: homogene Flüssigkeiten, in denen Stoffe gelöst sind</li> <li>- flüssigen, auch aufgeschäumten, Emulsionen: unter Verwendung von Emulgatoren erzeugte heterogene Gemische zweier oder mehrerer nicht miteinander mischbarer Phasen</li> </ul>

	- Suspensionen: heterogene Gemische aus einer Flüssigkeit und einem darin dispergierten Feststoff“
--	--

II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 15. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 6. Anhang

### 6.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

Dr. Josephine Tautz  
Ministerialrätin  
Leiterin des Referates 213  
"Gemeinsamer Bundesausschuss,  
Strukturierte Behandlungsprogramme  
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in  
der GKV"

HAUSANSCHRIFT	Glinkastraße 35, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT	11055 Berlin
TEL	+49 (0)30 18 441-4514
FAX	+49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL	213@bmg.bund.de
INTERNET	www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 15. August 2023  
AZ 213 – 21432 – 01

Ausschließlich per Fax: 030 - 275838105

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 15. Juni 2023  
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung) – Nicht  
formstabile Zubereitungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 15. Juni 2023 über eine  
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

## 6.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



**Bundesanzeiger**

Herausgegeben vom  
Bundesministerium der Justiz  
[www.bundesanzeiger.de](http://www.bundesanzeiger.de)

**Bekanntmachung**

Veröffentlicht am Mittwoch, 6. September 2023  
BANz AT 06.09.2023 B1  
Seite 1 von 1

### Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung  
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung)  
– Nicht formstabile Zubereitungen**

**Vom 15. Juni 2023**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Juni 2023 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BANz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. Juli 2023 (BANz AT 25.08.2023 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I.

Teil 3 der Anlage Va der AM-RL (Produktgruppen nach § 54 AM-RL) wird wie folgt geändert:

1. Nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt:

„Darüber hinaus können auch weitere Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sein, die nicht zu einer der nachfolgend aufgeführten Produktgruppen gehören oder die Eigenschaften einer solchen aufweisen. Die Zusammenstellung ist insofern nicht abschließend.“

2. In der Tabelle wird folgende Zeile eingefügt:

Produktgruppen	Beschreibung/Zusammensetzung
„Nicht formstabile Zubereitungen	Beschaffenheit nach deren Anwendung (Erscheinungsbild): Halbfeste bis flüssige Zubereitungen zur Wundbehandlung, insbesondere in Form von – Gelen: Gelbildner und eine flüssige Phase als Grundbestandteile; Flüssigkeit ist in einem Netzwerk des Gelbildners gebunden – Cremes: mehrphasige halbfeste Systeme, die aus einer lipophilen und einer wässrigen Phase bestehen – Salben: wasserfreie, halbfeste Einphasensysteme, in denen feste oder flüssige Stoffe dispergiert sein können – Lösungen: homogene Flüssigkeiten, in denen Stoffe gelöst sind – flüssigen, auch aufgeschäumten, Emulsionen: unter Verwendung von Emulgatoren erzeugte heterogene Gemische zweier oder mehrerer nicht miteinander mischbarer Phasen – Suspensionen: heterogene Gemische aus einer Flüssigkeit und einem darin dispergierten Feststoff“

II.

Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 15. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
Prof. Hecken

## **B. Bewertungsverfahren**

### **1. Bewertungsgrundlage**

Nach § 31 Absatz 1 Satz 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln. Nach § 31 Absatz 1a SGB V sind Verbandmittel Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist. Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.

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

### **2. Bewertungsentscheidung**

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

Den G-BA haben Anfragen zur Verordnungsfähigkeit, unter Beachtung des Abschnitt P und der Anlage Va der AM-RL, von Hydrogelen in Gelform zur Wundbehandlung erreicht, die sich als Medizinprodukt im Verkehr befinden. Aufgrund dieser Anfragen zur Einordnung solcher Hydrogele als Verbandmittel oder sonstige Produkte zur Wundbehandlung sieht der G-BA weitergehenden Konkretisierungsbedarf in Anlage Va, was die Einordnung von nicht formstabilen Zubereitungen zur Wundbehandlung im Allgemeinen angeht.

Das entscheidende Kriterium für die Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung ist dabei die Formstabilität nach der Anwendung (Erscheinungsbild), die erforderlich ist, um der Definition eines Verbandmittels gemäß § 31 Absatz 1a SGB V zu entsprechen.

#### Halbfeste bis flüssige Zubereitungen

Ausgehend von der gesetzlichen Definition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a SGB V handelt es sich bei Verbandmitteln um Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Diese Definition setzt damit im Ausgangspunkt eine, der Eigenschaft als Verbandmittel innewohnende, Gegenständlichkeit voraus.

§ 53 Absatz 2 AM-RL konkretisiert die weiteren Voraussetzungen für das Vorliegen eines Verbandmittels im Sinne des § 31 Absatz 1a Satz 1 SGB V. § 53 Absatz 2 Satz 1 AM-RL benennt in Nummer 1 (Bedecken und Aufsaugen) und Nummer 2 (Stabilisieren, Immobilisieren oder Komprimieren) die grundlegenden Zwecke solcher Verbandmittel. Deren Vorliegen beurteilt sich grundsätzlich anhand der Darstellung des Produktes, bzw. seiner Bestandteile, nach der Anwendung auf der Wunde (Erscheinungsbild).

§ 53 Absatz 2 Sätze 2 und 3 AM-RL umschreiben Produkte nach Nummer 1 näher. Die in Satz 2 genannte **Barrierefunktion** greift die vom Gesetzgeber der Verbandmitteldefinition zugrunde gelegte und allgemeingültige Funktion von Verbandmitteln auf. Nach § 31 Absatz 1a SGB V 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 individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.

Mindestvoraussetzung für die Zuordnung von Produkten zu dem Bereich der Verbandmittel ist damit, dass die Produkte überhaupt geeignet sind, die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Nummer 1 und 2 zu erfüllen (ein ergänzend notwendiger Verband ist unschädlich).

Die Bedeckung oberflächengeschädigter Körperteile erfordert eine den Zweck erfüllende Barriere, die eine eigenständige Gegenständlichkeit aufweist. Durch die Formstabilität des in die Wunde eingebrachten oder aufgelegten Stoffes/Materials muss gewährleistet sein, dass der Wundgrund geschützt und durch die Festigkeit des Produktes, mindestens durch einen festen Film, eine kontinuierliche Wundbedeckung gegeben ist.

Angelehnt an die früher in § 4 Absatz 9 Arzneimittelgesetz (AMG) enthaltene Definition und einem entsprechenden Urteil des Bundessozialgerichts vom 28. September 2006 (Az. B 3 KR 28/05 R) zeichnen sich Verbandmittel dadurch aus, dass das "*Binden*" bzw. "*Verbinden*" von Körperstellen oder Gliedmaßen zu therapeutischen Zwecken im Vordergrund steht. Dieses Verständnis setzt der Gesetzgeber mit § 31 voraus, was auch aus der Gesetzesbegründung (vgl. BT-Drucks. 18/10186, S. 26) hervorgeht. Verbandmittel müssen insoweit die Eigenschaft des „Verbindens“ erfüllen können. Einem Verbandmittel im klassischen Sinne muss, um ein „Verbinden“ gewährleisten zu können, eine Körperlichkeit und Gegenständlichkeit innewohnen. Das Produkt muss somit nach der Anwendung (Erscheinungsbild) einen Aggregatzustand aufweisen, der ein Verbinden in diesem Sinne ermöglicht.

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

Produkte in Form von halbfesten bis flüssigen Zubereitungen (Beschaffenheit nach deren Anwendung) erfüllen diese Anforderung an ein Verbandmittel damit grundsätzlich nicht. Gemäß § 31 Absatz 1a SGB V sind Verbandmittel **Gegenstände**, deren Hauptwirkung im Bedecken oberflächengeschädigter Körperteile oder dem Aufsaugen von Körperflüssigkeiten liegt. Im allgemeinen Sprachgebrauch wird unter einem Gegenstand ein fester Körper verstanden. Die Begriffe des „Bedeckens“ und „Aufsaugens“ im Sinne der Definition beinhalten diese Gegenständlichkeit. Produkte in Form halbfester bis flüssiger Zubereitungen (Beschaffenheit nach deren Anwendung) besitzen eine gewisse Streichfähigkeit bzw. Fließigenschaften und weisen damit keine ausreichende Festigkeit auf, um als Verband im klassischen Sinne zum Verbinden zu dienen. Das Element des „Verbindens“, welches eine eigenständige Gegenständlichkeit voraussetzt ist nicht erkennbar. Der Schutz des Wundgrundes durch eine kontinuierliche Wundabdeckung sowie das Aufsaugen von Körperflüssigkeiten im Sinne der Definition des Verbandmittels ist bei halbfesten bis flüssigen Zubereitungen nicht ausreichend gewährleistet. Aus diesem Grund erfolgt eine Zuordnung zu

den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 54 AM-RL und die Aufnahme der Produktgruppe in Teil 3 der Anlage Va zur AM-RL.

Darreichungsformen:

Zur näheren Beschreibung nicht formstabiler Produkte werden pharmazeutisch gebräuchliche Darreichungsformen halbfester bis flüssiger Zubereitungen herangezogen. Gele, Cremes, Salben, Lösungen, flüssige, auch aufgeschäumte Emulsionen und Suspensionen sind halbfeste bis flüssige Zubereitungen, die keine feste zusammenhängende Erscheinungsform nach der Anwendung auf der Wunde aufweisen und somit keine kontinuierliche Wundabdeckung zum Schutz des Wundgrundes gewährleisten. Ein Auftragen und ggf. Verbleiben halbfester bis flüssiger Produkte auf der Wunde erfüllt nicht die Anforderung des Bedeckens an ein Verbandmittel. Das Aufsaugen von Körperflüssigkeiten in halbfeste bis flüssige Produkte im Sinne der Verbandmitteldefinition ist ebenfalls nicht gewährleistet, weil die erforderliche Gegenständlichkeit nicht gegeben ist.

Die Funktion des „Verbindens“ wird nicht erfüllt.

Auch auf Pasten kann dies zutreffen.

Auch Hydrogele können halbfesten bis flüssigen Zubereitungen darstellen. Auch ihre Einordnung erfolgt anhand der vorgenannten Kriterien und Ausführungen.

Mindestvoraussetzung für die Zuordnung von Produkten zu dem Bereich der Verbandmittel ist damit, dass die Produkte überhaupt geeignet sind, die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Nummer 1 und 2 zu erfüllen; d.h. bei den genannten Hydrogelen in Gelform zu bedecken und/oder aufzusaugen.

Anlage Va trifft lediglich Aussagen zu Produktgruppen, die Einordnung einzelner Produkte ist damit nicht verbunden. Bei Hydrogelen ist jeweils zu prüfen, ob die hydroaktive Substanz beispielsweise auf entsprechendem Trägermaterial aufgetragen ist oder 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. Hydrogele in Form von halbfesten bis flüssigen Zubereitungen (Beschaffenheit nach deren Anwendung) erfüllen diese Anforderung an ein Verbandmittel nicht.

Produkte, die als sonstige Produkte zur Wundbehandlung zu qualifizieren sind, bedürfen einer produktbezogenen Antragsstellung zum Nachweis eines therapeutischen Nutzens gemäß dem Abschnitt J der AM-RL i. V. m. 4. Kapitel, 5. Abschnitt der Verfahrensordnung (Bewertung von Medizinprodukten hinsichtlich einer Aufnahme in die AM-RL nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V in Verbindung mit den §§ 27 ff AM-RL) um Verordnungsfähigkeit zu erlangen. Erfüllen Hydrogele hingegen die Anforderungen nach Teil 2 der Anlage Va zur AM-RL sind diese unmittelbar als Verbandmittel verordnungsfähig.

Im allgemeinen Sprachgebrauch verwendete andere Begrifflichkeiten für Darreichungsformen wie beispielsweise Lotionen, oder bestimmte Applikationssysteme wie Sprays, sind von der Produktgruppe in Teil 3 der Anlage Va zur AM-RL umfasst, soweit die Beschaffenheit des Produktes nach Anwendung auf der Wunde einer halbfesten bis flüssigen Zubereitung entspricht und damit keinen festen Aggregatzustand aufweist.

### 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 vor Entscheidungen über Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 und Therapiehinweisen nach Absatz 2 Satz 7 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

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

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) e. V.	Robert-Koch-Platz 7	10115 Berlin
Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA)	Schiffbauerdamm 40	10117 Berlin
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e. V. (DGG)	Robert-Koch-Platz 9	10115 Berlin
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)	Chausseestr. 128/129	10115 Berlin
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.	Aachener Str. 5	10713 Berlin
Deutsche Gesellschaft für Phlebologie e. V.	Sigmund Freud Str. 25	53105 Bonn
Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. (DGfW)	Glaubrechtstraße 7	35392 Gießen
Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß in der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) e. V.	Albrechtstr. 9	10117 Berlin
Initiative Chronische Wunden e. V. (ICW e. V.)	Wipertihof 1a	06484 Quedlinburg
FgSKW (Fachgesellschaft Stoma, Kontinenz und Wunde) e. V.	Nikolaus-Groß-Weg 6	59379 Selm
Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Verband Versorgungsqualität Homecare e. V. (VVHC e. V.)	Airport-Center Haus C Flughafenstr. 52a	22335 Hamburg

Darüber hinaus wurde betroffenen Herstellern von Medizinprodukten sowie Einzelsachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme durch Veröffentlichung des Beschlusses auf den Internetseiten des G-BA gegeben. Zudem wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 31.03.2022 B3).



## Bundesministerium für Gesundheit

### Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 9. März 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 9. März 2022 beschlossen, folgende Stellungsnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung)

- Nicht formstabile Zubereitungen
- Honighaltige Produkte

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 zu den beabsichtigten Änderungen der AM-RL Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Gemäß dem 4. Kapitel § 55 Absatz 4 Satz 3 der Verfahrensordnung des G-BA wird der Kreis der Stellungnahmeberechtigten bezogen auf den Regelungsgegenstand in Abschnitt P in Verbindung mit Anlage Va AM-RL abweichend vom ermittelten Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V einmalig ermittelt und festgelegt. Demzufolge hat der G-BA mit Beschluss vom 17. Februar 2022 (BAnz AT 07.03.2022 B2) den Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V bezogen auf den Regelungsgegenstand in Abschnitt P in Verbindung mit Anlage Va AM-RL ermittelt und festgelegt.

Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der AM-RL werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 29. März 2022 zugeleitet:

Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (B.A.H.), Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) e. V., Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA), Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e. V. (DGG), Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V., Deutsche Gesellschaft für Phlebologie e. V., Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. (DGfW), Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß in der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) e. V., Initiative Chronische Wunden e. V. (ICW e. V.), FgSKW (Fachgesellschaft Stoma, Kontinenz und Wunde) e. V., Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa), Verband Versorgungsqualität Homecare e. V. (VVHC e. V.)

Betroffenen Herstellern von Medizinprodukten sowie Einzelsachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis wird ebenfalls Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 2. Mai 2022

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin  
medizinprodukte-wundbehandlung@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) eingesehen werden.

Berlin, den 9. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
Prof. Hecken

# 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

## 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
Joh/BaA (2022-001-AnlVa)

**Datum:**  
29. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 92 Abs. 3a SGB V

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung) – Nicht formstabile Zubereitungen (2022-001-AnlVa)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. März 2022 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage Va einzuleiten. Die Anlage Va zum Abschnitt P der AM-RL soll wie folgt geändert werden:

### **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage Va**

- Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung
  - Nicht formstabile Zubereitungen

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V zu Abschnitt P in Verbindung mit Anlage Va der AM-RL erhalten Sie bis zum

**2. Mai 2022**

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

**Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:**  
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·  
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln



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

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin  
medizinprodukte-wundbehandlung@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung) – Nicht formstabile Zubereitungen

Vom 9. März 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 9. März 2022 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen.

- I. Teil 3 der Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie (Produktgruppen nach § 54 Arzneimittel-Richtlinie) wird wie folgt geändert:
1. Nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt: „Darüber hinaus können auch weitere Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sein, die nicht zu einer der nachfolgend aufgeführten Produktgruppen gehören oder die Eigenschaften einer solchen aufweisen. Die Zusammenstellung ist insofern nicht abschließend.“
  2. In der Tabelle wird folgende Zeile eingefügt:

Produktgruppen	Beschreibung/Zusammensetzung
„Nicht formstabile Zubereitungen	<p>Beschaffenheit nach deren Anwendung (Erscheinungsbild):</p> <p>Halbfeste bis flüssige Zubereitungen zur Wundbehandlung, insbesondere in Form von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gelen: Gelbildner und eine flüssige Phase als Grundbestandteile; Flüssigkeit ist in einem Netzwerk des Gelbildners gebunden</li> <li>- Cremes: mehrphasige halbfeste Systeme, die aus einer lipophilen und einer wässrigen Phase bestehen</li> <li>- Salben: wasserfreie, halbfeste Einphasensysteme, in denen feste oder flüssige Stoffe dispergiert sein können</li> <li>- Lösungen: homogene Flüssigkeiten, in denen Stoffe gelöst sind</li> <li>- flüssigen, auch aufgeschäumten, Emulsionen: unter Verwendung von Emulgatoren erzeugte</li> </ul>

	heterogene Gemische zweier oder mehrerer nicht miteinander mischbarer Phasen - Suspensionen: heterogene Gemische aus einer Flüssigkeit und einem darin dispergierten Feststoff“
--	--

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 9. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe

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

Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur  
Wundbehandlung) – Nicht formstabile Zubereitungen

Vom 9. März 2022

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf.....	4

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 31 Absatz 1 Satz 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln. Nach § 31 Absatz 1a SGB V sind Verbandmittel Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist. Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.

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

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

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

Den G-BA haben Anfragen zur Verordnungsfähigkeit, unter Beachtung des Abschnitt P und der Anlage Va der AM-RL, von Hydrogelen in Gelform zur Wundbehandlung erreicht, die sich als Medizinprodukt im Verkehr befinden. Aufgrund dieser Anfragen zur Einordnung solcher Hydrogele als Verbandmittel oder sonstige Produkte zur Wundbehandlung sieht der G-BA weitergehenden Konkretisierungsbedarf in Anlage Va, was die Einordnung von nicht formstabilen Zubereitungen zur Wundbehandlung im Allgemeinen angeht.

Das entscheidende Kriterium für die Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung ist dabei die Formstabilität nach der Anwendung (Erscheinungsbild), die erforderlich ist, um der Definition eines Verbandmittels gemäß § 31 Absatz 1a SGB V zu entsprechen.

### Halbfeste bis flüssige Zubereitungen

Ausgehend von der gesetzlichen Definition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a SGB V handelt es sich bei Verbandmitteln um Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Diese Definition setzt damit im Ausgangspunkt eine, der Eigenschaft als Verbandmittel innewohnende, Gegenständlichkeit voraus.

§ 53 Absatz 2 AM-RL konkretisiert die weiteren Voraussetzungen für das Vorliegen eines Verbandmittels im Sinne des § 31 Absatz 1a Satz 1 SGB V. § 53 Absatz 2 Satz 1 AM-RL benennt in Nummer 1 (Bedecken und Aufsaugen) und Nummer 2 (Stabilisieren, Immobilisieren oder Komprimieren) die grundlegenden Zwecke solcher Verbandmittel. Deren Vorliegen beurteilt sich grundsätzlich anhand der Darstellung des Produktes, bzw. seiner Bestandteile, nach der Anwendung auf der Wunde (Erscheinungsbild).

§ 53 Absatz 2 Sätze 2 und 3 AM-RL umschreiben Produkte nach Nummer 1 näher. Die in Satz 2 genannte **Barrierefunktion** greift die vom Gesetzgeber der Verbandmitteldefinition zugrunde gelegte und allgemeingültige Funktion von Verbandmitteln auf. Nach § 31 Absatz 1a SGB V 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 individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.

Mindestvoraussetzung für die Zuordnung von Produkten zu dem Bereich der Verbandmittel ist damit, dass die Produkte überhaupt geeignet sind, die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Nummer 1 und 2 zu erfüllen (ein ergänzend notwendiger Verband ist unschädlich).

Die Bedeckung oberflächengeschädigter Körperteile erfordert eine den Zweck erfüllende Barriere, die eine eigenständige Gegenständlichkeit aufweist. Durch die Formstabilität des in die Wunde eingebrachten oder aufgelegten Stoffes/Materials muss gewährleistet sein, dass der Wundgrund geschützt und durch die Festigkeit des Produktes, mindestens durch einen festen Film, eine kontinuierliche Wundbedeckung gegeben ist.

Angelehnt an die früher in § 4 Absatz 9 Arzneimittelgesetz (AMG) enthaltene Definition und einem entsprechenden Urteil des Bundessozialgerichts vom 28. September 2006 (Az. B 3 KR 28/05 R) zeichnen sich Verbandmittel dadurch aus, dass das "*Binden*" bzw. "*Verbinden*" von Körperstellen oder Gliedmaßen zu therapeutischen Zwecken im Vordergrund steht. Dieses Verständnis setzt der Gesetzgeber mit § 31 voraus, was auch aus der Gesetzesbegründung (vgl. BT-Drucks. 18/10186, S. 26) hervorgeht. Verbandmittel müssen insoweit die Eigenschaft des „Verbindens“ erfüllen können. Einem Verbandmittel im klassischen Sinne muss, um ein „Verbinden“ gewährleisten zu können, eine Körperlichkeit und Gegenständlichkeit innewohnen. Das Produkt muss somit nach der Anwendung (Erscheinungsbild) einen Aggregatzustand aufweisen, der ein Verbinden in diesem Sinne ermöglicht.

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

Produkte in Form von halbfesten bis flüssigen Zubereitungen (Beschaffenheit nach deren Anwendung) erfüllen diese Anforderung an ein Verbandmittel damit grundsätzlich nicht. Gemäß § 31 Absatz 1a SGB V sind Verbandmittel **Gegenstände**, deren Hauptwirkung im Bedecken oberflächengeschädigter Körperteile oder dem Aufsaugen von Körperflüssigkeiten liegt. Im allgemeinen Sprachgebrauch wird unter einem Gegenstand ein fester Körper verstanden. Die Begriffe des „Bedeckens“ und „Aufsaugens“ im Sinne der Definition beinhalten diese Gegenständlichkeit. Produkte in Form halbfester bis flüssiger Zubereitungen (Beschaffenheit nach deren Anwendung) besitzen eine gewisse Streichfähigkeit bzw. Fließeigenschaften und weisen damit keine ausreichende Festigkeit auf, um als Verband im klassischen Sinne zum Verbinden zu dienen. Das Element des „Verbindens“, welches eine eigenständige Gegenständlichkeit voraussetzt ist nicht erkennbar. Der Schutz des Wundgrundes durch eine kontinuierliche Wundabdeckung sowie das Aufsaugen von

Körperflüssigkeiten im Sinne der Definition des Verbandmittels ist bei halbfesten bis flüssigen Zubereitungen nicht ausreichend gewährleistet. Aus diesem Grund erfolgt eine Zuordnung zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 54 AM-RL und die Aufnahme der Produktgruppe in Teil 3 der Anlage Va zur AM-RL.

Darreichungsformen:

Zur näheren Beschreibung nicht formstabiler Produkte werden pharmazeutisch gebräuchliche Darreichungsformen halbfester bis flüssiger Zubereitungen herangezogen. Gele, Cremes, Salben, Lösungen, flüssige, auch aufgeschäumte Emulsionen und Suspensionen sind halbfeste bis flüssige Zubereitungen, die keine feste zusammenhängende Erscheinungsform nach der Anwendung auf der Wunde aufweisen und somit keine kontinuierliche Wundabdeckung zum Schutz des Wundgrundes gewährleisten. Ein Auftragen und ggf. Verbleiben halbfester bis flüssiger Produkte auf der Wunde erfüllt nicht die Anforderung des Bedeckens an ein Verbandmittel. Das Aufsaugen von Körperflüssigkeiten in halbfeste bis flüssige Produkte im Sinne der Verbandmitteldefinition ist ebenfalls nicht gewährleistet, weil die erforderliche Gegenständlichkeit nicht gegeben ist.

Die Funktion des „Verbindens“ wird nicht erfüllt.

Auch auf Pasten kann dies zutreffen.

Im allgemeinen Sprachgebrauch verwendete andere Begrifflichkeiten für Darreichungsformen wie beispielsweise Lotionen, oder bestimmte Applikationssysteme wie Sprays, sind von der Produktgruppe in Teil 3 der Anlage Va zur AM-RL umfasst, soweit die Beschaffenheit des Produktes nach Anwendung auf der Wunde einer halbfesten bis flüssigen Zubereitung entspricht und damit keinen festen Aggregatzustand aufweist.

### **3. Verfahrensablauf**

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

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 9. März 2022 beraten und konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 9. März 2022 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

**Zeitlicher Beratungsverlauf:**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Medizinprodukte	20. Mai 2021 17. Juni 2021 15. Juli 2021 19. August 2021 16. September 2021 21. Oktober 2021 18. November 2021 16. Dezember 2021 17. Februar 2022	Beratung zur Bildung einer Produktgruppe in Anlage Va
Unterausschuss Arzneimittel	9. März 2022	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung von Anlage Va der AM-RL

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

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

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

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

**Stellungnahmeberechtigte**

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

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

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) e. V.	Robert-Koch-Platz 7	10115 Berlin
Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA)	Schiffbauerdamm 40	10117 Berlin
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e. V. (DGG)	Robert-Koch-Platz 9	10115 Berlin
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)	Chausseestr. 128/129	10115 Berlin
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.	Aachener Str. 5	10713 Berlin
Deutsche Gesellschaft für Phlebologie e. V.	Sigmund Freud Str. 25	53105 Bonn
Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. (DGfW)	Glaubrechtstraße 7	35392 Gießen
Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß in der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) e. V.	Albrechtstr. 9	10117 Berlin
Initiative Chronische Wunden e. V. (ICW e. V.)	Wipertihof 1a	06484 Quedlinburg
FgSKW (Fachgesellschaft Stoma, Kontinenz und Wunde) e. V.	Nikolaus-Groß-Weg 6	59379 Selm
Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Versorgungsqualität Homecare e. V. (VVHC e. V.)	Airport-Center Haus C Flughafenstr. 52a	22335 Hamburg

Darüber hinaus wird den betroffenen Herstellern von Medizinprodukten wie auch den Einzelsachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme durch Veröffentlichung des Beschlusses auf den Internetseiten des G-BA gegeben. Zudem wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 9. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlagelhrer Stellungnahme**

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.  
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

<i>Muster</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed). Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

**Stellungnahmeverfahren zum Thema** Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung  
[Nicht formstabile Zubereitungen – 2022-001-AnlVa]

Literaturliste [Hier Institution/ Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

## 1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 21. März 2023 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.



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte  
nach § 92 Absatz 3a SGB V

**vorab per E-Mail**

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
Joh/Sei (2022-001)

**Datum:**  
21. März 2023

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 92 Absatz 3a SGB V zur Änderung der Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 92 Absatz 3a SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

### Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage Va

- Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung
  - Nicht formstabile Zubereitungen

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 12. April 2023  
um 13:30 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin**

**als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:  
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·  
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **30. März 2023** per E-Mail (medizinprodukte-wundbehandlung@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen. Ausnahmsweise können Sie ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an [arzneimittel@g-ba.de](mailto:arzneimittel@g-ba.de) richten.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

## 2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

### 2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V.	02.05.2022
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	02.05.2022
Deutsche Dermatologische Gesellschaft e. V. (DDG)	28.04.2022
Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)	09.04.2022
Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. (DGfW)	02.05.2022
Initiative Chronische Wunden e. V. (ICW)	01.05.2022
Verband Versorgungsqualität Homecare e. V. (VVHC e. V.)	02.05.2022

### 2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Frau Steffi Nawrath Herr Dr. Christian Stallberg
Deutsche Dermatologische Gesellschaft e. V. (DDG)	Herr Prof. Dr. Matthias Augustin
Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)	Herr Dr. Hans Peter Lorenzen
Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. (DGfW)	Frau Brigitte Nink-Grebe Herr Falk Goedecke
Initiative Chronische Wunden e. V. (ICW)	Herr Norbert Kolbig

#### 2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
BVMed, Fr. Nawrath	ja	nein	nein	nein	nein	ja
BVMed, Hr. Dr. Stallberg	nein	ja	ja	nein	nein	nein
DGA, Hr. Dr. Lorenzen	nein	ja	ja	nein	nein	ja
DGfW, Fr. Nink-Grebe	nein	ja	nein	ja	ja	nein
DGfW, Hr. Goedecke	nein	ja	ja	nein	nein	nein
ICW, Hr. Kolbig	nein	nein	nein	nein	nein	nein

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

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

##### Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e.V. (bpa)

Der bpa begrüßt, dass der G-BA eine Öffnungsklausel aufnimmt, nach der auch weitere Produkte als „sonstige Produkte zur Wundbehandlung“ anzusehen sind, die nicht einer der aufgeführten Produktgruppen angehören oder die Eigenschaften einer solchen aufweisen.

Da die Zusammenstellung nicht abschließend ist, können auch nicht gelistete Produkte zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet und abgerechnet werden.

Mit dem Beschluss setzt der G-BA seinen Regelungsauftrag zur Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung um. Die Aufnahme von halbfesten bis flüssigen Zubereitungen als „sonstige Produkte zur Wundbehandlung“ (Gele, Cremes, Salben, Lösungen, Emulsionen und Suspensionen) wird dabei darüber definiert, dass es sich nicht um Gegenstände handelt, die oberflächengeschädigte Körperteile bedecken oder Körperflüssigkeiten aufsaugen, d. h. es sich nicht um Verbandmittel im klassischen Sinne des Verbindens handelt.

Auch wenn die halbfesten und flüssigen Zubereitungen die Wunden bedecken und ihre Wirkung entfalten, kann die Argumentation des G-BA nachvollzogen werden, zumal insbesondere Salben oftmals mit zusätzlichem Verbandmaterial geschützt / unterstützt werden.

Die Medizinproduktehersteller können beim G-BA die Aufnahme eines sonstigen Produktes zur Wundbehandlung in die Anlage V der AM-RL beantragen, d. h. auch zu den halbfesten und flüssigen Zubereitungen. Welche Nachweise der Evidenz dabei zu erbringen sind ist jedoch nicht transparent.

Mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) hat der Gesetzgeber eine Übergangsregelung festgelegt (§ 31 Abs. 1a SGB V). Danach können bis zum 2. Dezember 2023 sonstige Produkte zur Wundbehandlung auch dann verordnet werden, wenn noch keine Aufnahme in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie erfolgt ist. Voraussetzung ist, dass es sich um Produkte handelt, die vor dem Beschluss (2. Dezember 2020) zu Lasten der Krankenversicherung bereits erbracht werden konnten. Um sicherzustellen, dass sowohl neue Produkte als auch – nach dem Auslaufen der Übergangsfrist – bereits vorhandene Produkte zur Wundbehandlung als „sonstige Produkte“ verordnet werden können, bedarf es einheitlicher und transparenter Kriterien für die Beantragung der Aufnahme in die AM-RL Anlage Va durch die Hersteller.

Der G-BA wird gebeten, diese zu erstellen und zu veröffentlichen, um ein einheitliches Aufnahmeverfahren von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu gewährleisten

#### **Bewertung:**

Der Stellungnehmer kann die Zuordnung nicht formstabiler Zubereitungen, zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 54 AM-RL und die Aufnahme der Produktgruppe in Teil 3 der Anlage Va zur AM-RL nachvollziehen.

Hinsichtlich der Äußerungen des Stellungnehmers zur Aufnahme des Satzes

*„Darüber hinaus können auch weitere Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sein, die nicht zu einer der nachfolgend aufgeführten Produktgruppen gehören oder die Eigenschaften einer solchen aufweisen. Die Zusammenstellung ist insofern nicht abschließend.“*

in Teil 3 der Anlage Va ist festzustellen, dass es sich nicht um eine gesonderte eingefügte „Öffnungsklausel“ handelt. Dieser Umstand ist bereits in § 54 Absatz 3 der AM-RL niedergelegt, nach dem es sich bei der Anlage Va Teil 3 um eine beispielhafte Zusammenstellung der Produktgruppen, deren zugehörige Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind, handelt. Die Aufnahme der Aussage in Teil 3 der Anlage Va dient lediglich der Klarstellung.

Hinsichtlich der Kritik im Hinblick auf mangelnde Transparenz bezüglich Informationen zu Kriterien zum Nachweis des therapeutischen Nutzens zur Antragstellung für eine produktbezogene Aufnahme in die Anlage V der AM-RL ist darauf hinzuweisen, dass kein gesetzlich definierter Anspruch einzelner Hersteller sonstiger Produkte zur Wundbehandlung auf individuelle Beratung durch den G-BA im Rahmen der Antragsvorbereitung besteht.

Um die Aufnahme eines sonstigen Produktes zur Wundbehandlung in Anlage V zu erreichen, bedarf es der Stellung eines Antrages zum Nachweis eines therapeutischen Nutzens gemäß Abschnitt J der AM-RL i. V. m. 4. Kapitel, 5. Abschnitt der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (Bewertung von Medizinprodukten hinsichtlich einer Aufnahme in die AM-RL nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGBV in Verbindung mit den §§ 27 ff AM-RL). Hierbei handelt es sich um ein etabliertes Verfahren, dessen Kriterien in der Verfahrensordnung i.V.m. der Arzneimittel-Richtlinie beschrieben sind.

Demzufolge ist ausgehend von der Zweckbestimmung des Medizinproduktes nach dem allgemeinen Erkenntnisstand zu den methodischen Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien der Nachweis des therapeutischen Nutzens mit Blick auf patientenrelevante Endpunkte zur Morbidität, Mortalität und (gesundheitsbezogene) Lebensqualität sowie zu Nebenwirkungen zu führen. Die zugrundeliegenden Studien erfordern eine hohe wissenschaftliche Zuverlässigkeit. Die Bewertung der Ergebnissicherheit spielt dabei eine zentrale Rolle. Gemäß § 40 4. Kapitel, 5. Abschnitt VerfO sind grundsätzlich Studien höchstmöglicher Evidenz notwendig.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 2. Einwand:

### Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. (DGfW)

Die Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung unterstützt die Richtlinienänderung und geht mit dem Vorschlag, die nicht formstabilen Zubereitungen wegen des Fehlens der Anforderung an ein Verbandmittel der Gruppe „Sonstige Produkte zur Wundbehandlung“ im Teil 3 der Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie (Produktgruppen nach § 54 Arzneimittel-Richtlinie) zu verorten, d'accord.

Wir sehen bei dem Vorschlag, nicht formstabile Zubereitungen gemäß folgender Tabelle

Produktgruppen	Beschreibung / Zusammensetzung
„Nicht formstabile Zubereitungen“	<p>Beschaffenheit nach deren Anwendung (Erscheinungsbild):</p> <p>Halbfeste bis flüssige Zubereitungen zur Wundbehandlung, insbesondere in Form von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gelen: Gelbildner und eine flüssige Phase als Grundbestandteile; Flüssigkeit ist in einem Netzwerk des Gelbildners gebunden</li> <li>• Cremes: mehrphasige halbfeste Systeme, die aus einer lipophilen und einer wässrigen Phase bestehen</li> <li>• Salben: wasserfreie, halbfeste Einphasensysteme, in denen feste oder flüssige Stoffe dispergiert sein können</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lösungen: homogene Flüssigkeiten, in denen Stoffe gelöst sind</li> <li>• flüssigen, auch aufgeschäumten, Emulsionen: unter Verwendung von Emulgatoren erzeugte heterogene Gemische zweier oder mehrerer nicht miteinander mischbarer Phasen</li> <li>• Suspensionen: heterogene Gemische aus einer Flüssigkeit und einem darin dispergierten Feststoff“</li> </ul>
--	---

den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 54 AM-RL zuzuordnen und die Aufnahme der Produktgruppe in Teil 3 der Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie vorzunehmen, jedoch bei Hydrogelen die mögliche Gefahr einer, durch die dann erschwerte Verschreibungsfähigkeit, Unterversorgung mit einem Wundprodukt dessen medizinische Wirksamkeit durch wissenschaftliche Evidenz moderater Qualität belegt ist.

**Begründung:**

Die wissenschaftliche Evidenz moderater Qualität und die medizinische Plausibilität, dass die feuchte Wundbehandlung der trockenen Wundbehandlung überlegen ist, halten wir die weitere Verschreibungsfähigkeit von Hydrogelen für sinnvoll. Hydrogele unterstützen die Wundreinigung und dienen der Rehydrierung. Sie können mit einem formstabilen Sekundärverband zur Bedeckung von Wunden eingesetzt werden, ein positiver Effekt auf die Wundheilung ist aus dem Grundsatz der verbesserten Zellfunktion unter physiologisch feuchtem Wundmilieu zu folgern.

**Ergebnis der Literaturrecherche:**

Zum Diabetischen Fußulkus (DFU) liegen RCTs im Einschlussgebiet der Leitlinie vor, ein Cochrane Review zeigt einen Vorteil bei moderater Qualität der Evidenz (JC Dumville et al., 2013).

**Bewertung:**

Der Stellungnehmer unterstützt grundsätzlich die Zuordnung nicht formstabiler Zubereitungen zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 54 AM-RL und die Aufnahme der Produktgruppe in Teil 3 der Anlage Va zur AM-RL.

Hydrogele, die als sonstige Produkte zur Wundbehandlung zu qualifizieren sind, bedürfen einer produktbezogenen Antragsstellung zum Nachweis eines therapeutischen Nutzens gemäß dem Abschnitt J der AM-RL i. V. m. 4. Kapitel, 5. Abschnitt der Verfahrensordnung (Bewertung von Medizinprodukten hinsichtlich einer Aufnahme in die AM-RL nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGBV in Verbindung mit den §§ 27 ff AM-RL). Erfüllen Hydrogele die Anforderungen nach Teil 2 der Anlage Va zur AM-RL sind die zudem weiterhin verordnungsfähig.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

### 3. Einwand:

#### Initiative chronische Wunden e.V. (ICW e.V.)

[...] Beschlossen wurde in die Anlage Va zum Abschnitt P der AML Richtlinie Teil 3, Produktgruppen nach §54 AML, Sonstige Produkte zur Wundbehandlung, die Produktgruppe nicht formstabile Zubereitungen aufzunehmen.

Zu den nicht formstabilen Zubereitungen werden typischerweise Gele, Cremes, Salben, Lösungen, Emulsionen und Suspensionen gerechnet. Die den Beschluss Tragende Gründe ergeben sich aus der im §31 Absatz 1a SGB V enthaltenen Legaldefinition des Begriffs Verbandmittel.

Die ICW e.V. verschließt sich der Logik der Tragenden Gründe des Beschlusses grundsätzlich nicht, möchte aber unbedingt darauf hinweisen, dass die genannten Substanzgruppen nicht aus der Verordnungsfähigkeit verschwinden sollen.

Ungeachtet der Tatsache, dass ein 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, ist zu befürchten, dass ein erheblicher bürokratischer Mehraufwand die dringlich indizierten therapeutischen Maßnahme bei den Betroffenen zu deren Ungunsten verzögert.

In der Praxis der Wundbehandlung spielen insbesondere die amorphen (ggf. konservierten) Hydrogele ohne weitere aktive Wirkstoffe, derzeit eine sehr wichtige Rolle. Sie werden zur Rehydrierung zum Zweck des Säuberns trockener Wunden und/oder zur Schaffung eines feuchten Wundmilieus von vielen Behandlern erfolgreich eingesetzt. Zudem ermöglichen sie auch einen weitestgehend schmerzfreien, atraumatischen Verbandwechsel. Sie können beispielsweise durch den Zusatz von Alginatpartikeln teilweise auch Wundexsudat aufnehmen.

Daher wird diese Gruppe von Wundprodukten in den meisten Übersichtsartikeln für moderne Wundbehandlungskonzepte empfohlen. Dem trägt auch die AWMF S3-Leitlinie zur Lokalthherapie (zurzeit in Überarbeitung) Rechnung, in der es heißt: „Lediglich zu Hydrogel lässt sich ein möglicher Nutzen aus den Studien zum Diabetischen Fußulcus ableiten. Es kann daher eingesetzt werden, wenn Rehydrierung erforderlich ist (z. B. zum Lösen von Restbelägen in trockeneren Wunden) (E21). Obwohl sich aus Studien zum UCV/UCA kein Nutzen von Hydrogel ableiten lässt, geht die Leitliniengruppe davon aus, dass auch hier Hydrogel eingesetzt werden kann, wenn Rehydrierung erforderlich ist (E22).“

In der Einleitung des Cochrane Reviews zum Einsatz von Hydrogelen zur Behandlung von Dekubitalulzera heißt es „Hydrogel dressings contain a large amount of water that keeps ulcers moist rather than letting them become dry. Moist wounds are thought to heal more quickly than dry wounds“.

Hydrogele können zudem für ein sogenanntes autolytisches Debridement genutzt werden. Ein autolytisches Debridement ist selektiv, schmerzarm, einfach und sicher durchzuführen. Somit kommt es insbesondere dann zur Anwendung, wenn ein Debridement mit mechanischen beziehungsweise chirurgischen Mitteln nicht möglich ist. Dies ist insbesondere bei älteren und immobilen Patienten wichtig, eine Gruppe die häufig von chronischen Wunden betroffen ist, die stationäre Aufnahme in eine chirurgisch versierte Einrichtung sowie eine Narkose nicht zumutbar sind.

Nicht formstabile Hydrogele sind aus unserer Sicht derzeit ein unverzichtbarer Bestandteil des Repertoires, das Wundbehandlern zur Verfügung stehen sollte, um die Grundsätze der modernen feuchten und phasengerechten Wundversorgung gewährleisten zu können.

### **Bewertung:**

Der Stellungnehmer kann die Zuordnung nicht formstabiler Zubereitungen, zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 54 AM-RL und die Aufnahme der Produktgruppe in Teil 3 der Anlage Va zur AM-RL nachvollziehen.

zum Stellenwert der Hydrogele: vgl. Einwand 2

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

### **4. Einwand:**

#### Deutsche Gesellschaft für Angiologie e.V. (DGA)

vielen Dank für die Zusendung der Unterlagen zu den Änderungen der Anlage Va der Arzneimittelrichtlinie bzgl. nicht formstabiler Zubereitungen und honighaltigen Produkte vom 9.3. 2022 wurden intern diskutiert. Ich darf Ihnen im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Angiologie mitteilen, dass die DGA keine Einwände oder Ergänzungen zu den genannten Beschlüssen hat und aus diesem Grunde auf eine ausführliche Stellungnahme verzichten wird.

### **Bewertung:**

Der Stellungnehmer stimmt der Zuordnung nicht formstabiler Zubereitungen zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 54 AM-RL und der Aufnahme der Produktgruppe in Teil 3 der Anlage Va zur AM-RL zu.

### **5. Einwand:**

#### Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)

Der hier vorliegende Beschluss des Gemeinsamen Bundeausschusses soll der Umsetzung des gesetzlichen Regelungsauftrags (HHVG und GSAV) dienen und wurde diesbezüglich geprüft. Wir nehmen somit wie folgt dazu Stellung:

#### 1) Vorbemerkung

Ziel muss die rechtssichere und klare Umsetzung des bestehenden gesetzlichen Rahmens und somit die Gewährleistung des Leistungsanspruchs der Patient:innen mit sonstigen Produkten zur Wundbehandlung in der gesetzlichen Krankenversicherung sein. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Patient:innen mit akuten und chronischen Wunden nicht die in der medizinisch notwendigen Vielfalt ausreichende Versorgung erhalten. Neben direkten negativen Auswirkungen auf die Wundheilung könnten eine längere Therapiedauer und ggf. eine Steigerung stationärer Aufenthalte die Folge sein.

#### 2) Zum Beschlussentwurf

Die aktuelle Beschlussfassung sieht vor, Teil 3 der Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Form anzupassen, als dass „Nicht formstabile Zubereitungen“ als neue Produktgruppe aufgenommen werden sollen.

Wie bereits in vorangegangenen Stellungnahmeverfahren zur Arzneimittel-Richtlinie im Zusammenhang mit Regelungen zum Leistungsanspruch von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 31 Abs. 1a SGB V hervorgebracht, möchten wir auf Folgendes hinweisen:

- i. § 52 Absatz 1 der AM-RL beschreibt zum Umfang des Leistungsanspruchs, dass Versicherte Anspruch auf die Versorgung mit Verbandmitteln haben, soweit diese medizinisch notwendig sind. In Satz 2 werden diese Verbandmittel beschrieben mit dem Wortlaut, dass dies „...Gegenstände [sind] (...), deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken...“.

ii. Ausgehend von der gesetzlichen Definition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a SGB V, handelt es sich bei nicht formstabilen Zubereitungen, insbesondere bei Hydrogelen, nach Dafürhalten des BVMed um Verbandmittel – um Gegenstände, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken. Die Bedeckung dieser Körperteile wird gewährleistet, indem die Produkte auf der Wunde verteilt werden. Dies wird gerade ermöglicht durch die Forminstabilität der Gele.

iii. Nicht formstabile Produkte wie bspw. Hydrogele enthalten zwischen 30–95 % gebundenes Wasser, sind selbst aber in Wasser unlöslich. Sie enthalten zum Teil Alginat, Natriumchlorid, Carboxymethyl- und Hydroxyethylcellulose und Propylenglykol (je nach Hersteller in verschiedenen Variationen). Sie sind unkonserviert sowie konserviert erhältlich.

iv. Die zuvor genannten Hydrogele, als nicht formstabile Zubereitungen, bedecken Wunden und werden u. a. zur Rehydrierung genutzt. Die S3-Leitlinie führt hierzu aus: „Passive periodische Wundreinigung: Beabsichtigter fortlaufender Reinigungsprozess, welcher unterhalb des Sekundärverbandes durch Schaffung eines feuchten Wundmilieus und dem Einsatz von Verfahren, die unterhalb einer Wundabdeckung wirken können z. B. Hydrogel oder Fliegenlarven, stattfindet. Aufgrund spärlicher Evidenz wurden keine Empfehlungen zu einzelnen Produktgruppen verabschiedet. Lediglich zu Hydrogel lässt sich ein möglicher Nutzen aus den Studien zum Diabetischen Fußulcus ableiten. Es kann daher eingesetzt werden, wenn Rehydrierung erforderlich ist (z. B. zum Lösen von Restbelägen in trockeneren Wunden).“ (*AWMF – Kurzfassung S3 Leitlinie“ Lokalthherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz“*)

Demnach unterstützen Hydrogele durch die Abgabe von Feuchtigkeit den Abbau von Belägen und Schorf. Sie befeuchten nicht nur trockene Wunden, sondern lagern zum Teil Exsudat ein und fördern die Granulation. Verbandwechsel werden dadurch unterstützt und sind für Patient:innen somit auch schmerzärmer. (*Protz K, Timm JH; Moderne Wundversorgung 2019*) Eine Rehydrierung ist erforderlich, bspw. wenn die Wunde zu trocken ist. So können bspw. beim Diabetischen Fußulcus Restbeläge von der Wunde gelöst werden. (*Cardinal M et al., Wound Repair & Regeneration/17(3):306-11/2009*)

Die hier vorgesehene Zuordnung unterminiert die vom Gesetzgeber intendierte Offenheit und Neutralität der Wundversorgung und beeinträchtigt die gebotene Therapievelfalt erheblich. Die zur Hauptwirkung des „Bedeckens“ ergänzenden chemischen, biologischen oder teilweise bakteriziden Wirkmechanismen sind üblicherweise zudem als physikalisch wirkend anzusehen.

Somit sehen wir die Aufnahme der nicht formstabilen Zubereitungen in Teil 3 der Anlage Va als nicht zutreffend an.

### **Bewertung:**

Zu i. und ii.:

Wie in den Tragenden Gründen zum Beschluss über die Einleitung des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens ausgeführt, erfordert - unter Beachtung der gesetzlichen Definition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a SGB V i.V.m. §§ 53 Absatz 2 AM-RL - die Bedeckung oberflächengeschädigter Körperteile eine den Zweck erfüllende Barriere, die eine eigenständige Gegenständlichkeit aufweist. Durch die Formstabilität des in die Wunde eingebrachten oder aufgelegten Stoffes/Materials muss gewährleistet sein, dass der Wundgrund geschützt und durch die Festigkeit des Produktes, mindestens durch einen festen Film, eine kontinuierliche Wundbedeckung gegeben ist.

Angelehnt an die früher in § 4 Absatz 9 Arzneimittelgesetz (AMG) enthaltene Definition und einem entsprechenden Urteil des Bundessozialgerichts vom 28. September 2006 (Az. B 3 KR 28/05 R) zeichnen sich Verbandmittel dadurch aus, dass das "Binden" bzw. "Verbinden" von Körperstellen oder Gliedmaßen zu therapeutischen Zwecken im Vordergrund steht. Dieses Verständnis setzt der Gesetzgeber mit § 31 voraus, was auch aus der Gesetzesbegründung (vgl. BT-Drucks. 18/10186, S. 26) hervorgeht. Verbandmittel müssen insoweit die Eigenschaft des „Verbindens“ erfüllen können. Einem Verbandmittel im klassischen Sinne muss, um ein „Verbinden“ gewährleisten zu können, eine Körperlichkeit und Gegenständlichkeit innewohnen. Das Produkt muss somit nach der Anwendung (Erscheinungsbild) einen Aggregatzustand aufweisen, der ein Verbinden in diesem Sinne ermöglicht.

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

Produkte in Form von halbfesten bis flüssigen Zubereitungen (Beschaffenheit nach deren Anwendung) erfüllen diese Anforderung an ein Verbandmittel damit grundsätzlich nicht. Gemäß § 31 Absatz 1a SGB V sind Verbandmittel Gegenstände, deren Hauptwirkung im Bedecken oberflächengeschädigter Körperteile oder dem Aufsaugen von Körperflüssigkeiten liegt. Im allgemeinen Sprachgebrauch wird unter einem Gegenstand ein fester Körper verstanden. Die Begriffe des „Bedeckens“ und „Aufsaugens“ im Sinne der Definition beinhalten diese Gegenständlichkeit. Produkte in Form halbfester bis flüssiger Zubereitungen (Beschaffenheit nach deren Anwendung) besitzen eine gewisse Streichfähigkeit bzw. Fließeigenschaften und weisen damit keine ausreichende Festigkeit auf, um als Verband im klassischen Sinne zum Verbinden zu dienen. Das Element des „Verbindens“, welches eine eigenständige Gegenständlichkeit voraussetzt ist nicht erkennbar. Der Schutz des Wundgrundes durch eine kontinuierliche Wundabdeckung sowie das Aufsaugen von Körperflüssigkeiten im Sinne der Definition des Verbandmittels ist bei halbfesten bis flüssigen Zubereitungen nicht ausreichend gewährleistet. Aus diesem Grund erfolgt eine Zuordnung zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 54 AM-RL und die Aufnahme der Produktgruppe in Teil 3 der Anlage Va zur AM-RL.

Zu iii. und vi.:

Die vom Stellungnehmer genannten Hydrogele in Gelform sind nach den vorgenannten Ausführungen zu bewerten.

Mindestvoraussetzung für die Zuordnung von Produkten zu dem Bereich der Verbandmittel ist damit, dass die Produkte überhaupt geeignet sind, die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Nummer 1 und 2 zu erfüllen; d.h. bei den genannten Hydrogelen in Gelform zu bedecken und/oder aufzusaugen.

Anlage Va trifft lediglich Aussagen zu Produktgruppen, die Einordnung einzelner Produkte ist damit nicht verbunden. Bei Hydrogelen ist jeweils zu prüfen, ob die hydroaktive Substanz beispielsweise auf entsprechendem Trägermaterial aufgetragen ist oder 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. Hydrogele in Form von halbfesten bis flüssigen Zubereitungen (Beschaffenheit nach deren Anwendung) erfüllen diese Anforderung an ein Verbandmittel grundsätzlich nicht.

Hydrogele die als sonstige Produkte zur Wundbehandlung zu qualifizieren sind, bedürfen einer produktbezogenen Antragsstellung zum Nachweis eines therapeutischen Nutzens gemäß dem Abschnitt J der AM-RL i. V. m. 4. Kapitel, 5. Abschnitt der Verfahrensordnung (Bewertung von Medizinprodukten hinsichtlich einer Aufnahme in die AM-RL nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3

SGBV in Verbindung mit den §§ 27 ff AM-RL). Erfüllen Hydrogele die Anforderungen nach Teil 2 der Anlage Va zur AM-RL sind die zudem weiterhin verordnungsfähig.

Nach § 31 Absatz 1a Satz 4, 1. Halbsatz SGB V obliegt es dem Gemeinsamen Bundesausschuss das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung in der Arzneimittel-Richtlinie zu regeln. Dabei werden die gesetzlichen Vorgaben eingehalten, weshalb die Therapieviefalt nicht in unzulässiger Weise beschränkt wird.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 6. Einwand:

### Verband Versorgungsqualität Homecare e.V. (VVHC)

[...] Wir nehmen hiermit die Möglichkeit zur Stellungnahme als Stellungnahme-berechtigte nach §92 Abs. 3a SGBV wahr und führen dazu folgende Punkte an:

- Grundsatz
  - Wir setzen uns für einheitliche Qualitätsstandards ein, um eine nachhaltige Versorgungsqualität zum Wohle der Patienten/innen zu sichern. Das gilt auch für den Bereich der Versorgung von Betroffenen mit akuten und chronischen Wunden.
- Ihr Beschlusstext
  - Die aktuelle Beschlussfassung sieht vor, Teil 3 der Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Form anzupassen, als dass „Nicht formstabile Zubereitungen“, d.h. Gele, Cremes, Salben, Lösungen, flüssige bzw. auch aufgeschäumte Emulsionen und Suspensionen, als neue Produktgruppe aufgenommen werden sollen, da u.a. die Funktion des "Verbindens" nicht erfüllt wird.
- BVMed-Stellungnahme
  - Als Mitglied des BVMed teilen und unterstützen wir uneingeschränkt dessen Stellungnahme, und verzichten vor dem Hintergrund der Vermeidung von Doppelungen auf inhaltlich identische Aussagen bzw. Wiederholungen.
- VVHC-Stellungnahme:
  - Darüber hinaus möchten wir aus versorgungsrelevanter Sicht folgendes hinzufügen
    - Im Rahmen der Versorgung erfüllen die Gele, Cremes, Salben, Lösungen, flüssige und aufgeschäumte Emulsionen sowie Suspensionen, den Zweck, die Wunde feucht zu halten und diese zu reinigen.
    - Zum Beispiel Hydrogele:
      - Chronische Wunden, die nach heutigem Standard „feucht“ behandelt werden, gibt es viele. Dabei haben sich Hydrogele inzwischen sehr stark etabliert. Aufgrund ihres hohen Wassergehalts unterstützen sie das Prinzip der feuchten Wundbehandlung und fördern den Selbstheilungsprozess. (Heyer et al 2013)
      - "Die meisten Wunden werden feucht gehalten." (IQWiG 2018)
    - Zum Beispiel Wundreinigung:
      - "Häufig wird die Wunde gereinigt, wenn der Verband gewechselt wird. ...Insgesamt weiß man aber noch zu wenig über die Vor- und Nachteile von verschiedenen Reinigungslösungen - und darüber wie sich die Reinigung auf die Wundheilung auswirkt ..." (IQWiG 2018)

- Unser Fazit:
  - Aus Sicht der Versorgung von Betroffenen mit akuten und chronischen Wunden, ist eine klare richtungsweisende Anwendungsnorm geboten. Es darf im Zusammenhang mit einer Klarstellung der Arzneimittel-Richtlinie nicht zu einem Verlust an Therapieviefalt und Versorgungsqualität kommen.
  - Die Belege für eine feuchte Wundversorgung sind aus unserer Sicht mannigfaltig vorhanden und die feuchte Wundversorgung "State of the Art", auch wenn es beim Thema Wundreinigung noch Handlungsbedarf gibt.
  - Auch wenn es im Kontext des Beschlusstextes um die Beschaffenheit und Gegenständlichkeit der Produkte geht, kommen wir nach unseren Recherchen zu einer positiven Einwirkung von nicht formstabilen Zubereitungen (Gele, Cremes, Salben, Lösungen, flüssige und aufgeschäumten Emulsionen) auf die Wundbehandlung.

Wir können aus den o.a. Gründen, dem Beschlusstext nicht zustimmen und sehen die weitere Umsetzung als nicht zielführend an.

### **Bewertung:**

Vgl. Bewertung zu den Einwänden 1, 2 und 5.

### **7. Einwand:**

#### Deutsche Dermatologische Gesellschaft e.V. (DDG)

Der G-BA hat beschlossen nicht formstabile Zubereitungen in der Arzneimittel-Richtlinie in der Anlage Va bei Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung einzuordnen.

Im aktuellen Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wird als Voraussetzung für die Verordnung dargestellt, dass Verbandmittel als Hauptwirkung oberflächengeschädigte Körperteile bedecken und/oder Körperflüssigkeiten oberflächengeschädigter Körperteile aufsaugen sollten. Allerdings werden auch noch ergänzende Zwecke genannt, die jedoch keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper haben dürfen. Hinsichtlich des Zusatznutzens dürfen es konkret Produkte sein, die feucht halten, Wundexsudat binden, Gerüche binden, ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) beziehungsweise atraumatisch wechselbar sind, reinigen oder antimikrobiell wirksam sind.

In dem aktuellen Beschluss des G-BA geht es nun darum die Gruppe der nicht formstabilen Zubereitungen bei „sonstige Produkte zur Wundbehandlung“ einzuordnen. Diese „sonstige Produkte“ werden dann im Teil 3 subsummiert. Bei den Produkten, die heute für die Wundbehandlung zugelassen sind und auch eingesetzt werden, gibt es zahlreiche nicht formstabile Zubereitungen. Hierbei handelt es sich beispielsweise um Gele, Cremes, Salben, Lösungen, Emulsionen oder Sprays.

Als Erstbeschreiber der feuchten Wundtherapie gilt George D. Winter, der bereits 1962 im Tiermodell zeigen konnte, dass Wunden durch ein feuchtes Wundmilieu beschleunigt abheilen (Winter 1962). Mittlerweile konnte dieses Konzept auch wissenschaftlich gut bewiesen werden (Heyer et al. 2013, Dissemond et al. 2020). Für die Umsetzung in der täglichen Praxis wurde in den letzten Jahrzehnten eine sehr große Anzahl von Wundheilungsprodukten zugelassen. Als Orientierungshilfe wurde mit MOIST ein Konzept für die Lokalthherapie chronischer Wunden entwickelt (Dissemond et al. 2017). Viele der nicht formstabilen Zubereitungen können auch ohne weitere aktive Zusätze die Aspekte M und/oder T unterstützen. M steht hier für Moisture balance und beschreibt das Exsudatmanagement. Wunden sollten entsprechend dieser Grundsätze nicht zu feucht oder zu trocken behandelt

werden. So werden heute beispielsweise bei trockenen Wunden oft Hydrogele für ein feuchtes Wundmilieu eingesetzt. T steht für Tissue management und beschreibt alle therapeutischen Maßnahmen im Rahmen des sogenannten Gewebemanagements. Hier kommen u.a. auch neutrale (ggf. nicht formstabile) Wundprodukte zum Einsatz, die beispielsweise die Wundsäuberung oder ein autolytisches Debridement unterstützen.

Aus unserer Sicht haben insbesondere Hydrogele aktuell bei den nicht formstabilen Zubereitungen eine besonders wichtige Bedeutung für die Wundversorgung. Zu dieser Thematik gibt es unter anderem auch zwei Cochrane Meta-Analysen (Dumville et al. 2013, Dumville et al. 2015). Die AGW hatte in dem wissenschaftlichen Artikel zu der modernen Wundtherapie die praxisrelevanten Aspekte der lokalen, nicht-interventionellen Behandlung von Patienten mit chronischen Wunden zusammengefasst und Hydrogele wie folgt beschrieben: 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. 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. Hydrogele können aber auch mit vielen anderen Verbandmaterialien kombiniert werden, um diese oder auch beispielsweise freiliegende Sehnen feucht zu halten. Sie werden in einer Schichtdicke von 3-5 mm aufgetragen und mit imprägnierten Gazen oder semipermeablen Folienverbänden bedeckt. Der Verbandwechsel erfolgt für ein Debridement täglich, in der Granulationsphase alle 2-3 Tage (Dissemond et al. 2014).

In diesem Abschnitt werden nicht formstabile Zubereitungen und formstabile Zubereitungen beispielsweise in Form von Hydrogelplatten hinsichtlich der erzielten medizinischen Effekte gleichgesetzt. Formstabile Hydrogele in Kompressenform werden derzeit als ein Beispiel im Teil 2 der Produktgruppen nach § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie vorgestellt. Es wurde somit offensichtlich akzeptiert, dass diese Form der Hydrogel-Zubereitungen durchaus die Voraussetzung für die Verordnung erfüllen, da sie als Hauptwirkung oberflächengeschädigte Körperteile bedecken. Beispielsweise durch den Zusatz von Alginatpartikeln können zudem einige dieser Produkte auch Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufsaugen. Schaut man auf den Zusatznutzen der Hydrogelprodukte, dann steht hier das feucht halten der Wundoberfläche sicher im Vordergrund. Eine reinigende Wirkung sowie die Eigenschaft in Kombination mit anderen Wundheilungsprodukten einen atraumatischen Verbandwechsel zu ermöglichen kann ebenfalls diskutiert werden.

Die Experten der AGW können auch nach Durchsicht der aktuellen Literatur hier keine Hinweise auf eine direkte pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise dieser nicht formstabilen Zubereitungen im menschlichen Körper finden. Eine unterschiedliche Einordnung der Wundprodukte auf der Basis der nicht formstabilen versus formstabilen Zubereitungen erscheint somit aus wissenschaftlicher Sicht nicht sinnvoll zu sein. Diese Einschätzung ändert sich, wenn weitere aktive Zusätze wie beispielsweise Antiseptika oder Wachstumsfaktoren diesen nicht formstabilen Zubereitungen zugesetzt werden.

Wir möchten somit zusammenfassend empfehlen, nicht formstabile Zubereitungen, die für die Wundbehandlung zugelassen sind und keine weiteren aktiven Zusätze beinhalten in dem Teil 2 der Produktgruppen nach § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie einzuordnen.

### **Bewertung:**

Dem Stellungnehmer ist insoweit zuzustimmen, dass die feuchte Wundbehandlung als Standard in der Therapie chronischer Wunden angesehen werden kann. Das Feuchthalten einer Wunde ist als Regelbeispiel für eine ergänzende Eigenschaft, die der Zuordnung von Produkten als Verbandmittel nicht entgegenstehen, bereits genannt.

Wie bereits ausgeführt, ist jedoch Mindestvoraussetzung für die Produktgruppen des Teil 2 der Anlage Va, dass die Produkte überhaupt geeignet sind, die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Nr. 1 und 2 zu erfüllen (ein ergänzender notwendiger Verband ist unschädlich); d.h. bei den genannten Hydrogelen in Gelform zu bedecken und/oder aufzusaugen.

Vgl. Bewertung zu den Einwänden 1, 2 und 5.

Dem steht auch nicht entgegen, dass die in Teil 2 der Anlage Va genannten Hydrogele (in Kompressenform) vergleichbare Eigenschaften wie „feucht halten“ besitzen wie Hydrogele als halb feste bis flüssige Zubereitungen. Denn Ausgangspunkt der Zuordnung ist die Definition des Verbandmittelbegriffes in § 31 Absatz 1a SGB V i.V.m. §§ 52 der AM-RL. Die Einordnung eines spezifischen Produktes beurteilt sich nach der Bewertung, ob es eine bedeckende und/oder aufsaugende Eigenschaft aufweist.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## **8. Einwände aus der mündlichen Anhörung:**

Aus der mündlichen Anhörung haben sich über das schriftliche Stellungnahmeverfahren hinaus folgende neue Argumente ergeben.

8.1 Zur geplanten Ergänzung des Teil 3 der Anlage Va AM-RL *„Darüber hinaus können auch weitere Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sein, die nicht zu einer der nachfolgend aufgeführten Produktgruppen gehören oder die Eigenschaften einer solchen aufweisen. Die Zusammenstellung ist insofern nicht abschließend.“*

### Einwand BVMed:

Der BVMed schlägt vor, dass für Bestandsprodukte – zur Gewährleistung von mehr Rechtssicherheit - eine stichtagsbezogene Regelung in der Gestalt vorgenommen wird, dass Bestandsmarktprodukte, die bisher nicht dem Teil 3 der Anlage Va zugeordnet werden können, auch zukünftig als Verbandmittel anzusehen sind.

### **Bewertung:**

Diese Art der Regelung ist in § 31 Absatz 1a SGB V nicht vorgesehen. Die vorgeschlagene Stichtagsregelung würde in der Konsequenz zur Verstetigung der Übergangsfrist gemäß § 31 Absatz 1a Satz 5 führen und damit über den vom Gesetzgeber vorgesehenen Zeitraum zur Ungleichbehandlung von Bestandsmarktprodukten gegenüber Produkten, die neu in den Markt kommen. Zur Erweiterung dieser Bestimmung ist der G-BA nicht legitimiert. Nach Ablauf der Übergangsfrist gemäß § 31 Absatz 1a Satz 5 gilt für sonstige Produkte zur Wundbehandlung §§ 31 Absatz 1 Satz 2 2. Halbsatz, Absatz 1a Satz 4 2. Halbsatz, 34 Absatz 6 i. V. m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V entsprechend.

8.2 Zur geplanten Ergänzung des Teil 3 der Anlage Va AM-RL um die Produktgruppe *„Nicht formstabile Zubereitungen“*

### Einwand BVMed:

Der BVMed argumentiert, dass mit Bezugnahme auf das Bürgerliche Gesetzbuch (BGB) § 90 der Begriff *„Gegenstand“* bzw. *„körperlicher Gegenstand“* nicht auf einen festen Aggregatzustand beschränkt sei, sondern auch Flüssigkeiten und Gase umfasse. Kriterien seien eine sinnliche Wahrnehmung oder räumliche Abgrenzung, nicht jedoch der Aggregatzustand. Entsprechend sei der Begriff des Gegenstandes der Verbandmitteldefinition gemäß § 31 Absatz 1a SGB V nicht auf feste Aggregatzustände zu beschränken.

Des Weiteren sei mit dem geplanten Vorgehen die Zielrichtung des Gesetzes nicht getroffen. Die Eignung zur Bedeckung würde nicht durch den Aggregatzustand bestimmt werden, sondern durch die physikalischen Produkt- und Materialeigenschaften. Auch nicht feste Zubereitungen könnten eine wirksame Barriere gegen Verunreinigungen der Wunde, gegen Bakterien etc. bilden. Diesbezüglich fehle es an einer Begründung. Zudem sei jede Bedeckung der Wunde temporär.

### **Bewertung:**

Bezüglich der Anforderung an die Barrierefunktion sowie die kontinuierliche Bedeckung im Verständnis des Verbandmittelbegriffes vgl. Tragende Gründe zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens sowie Bewertung zu Einwand 5 des Schriftlichen Stellungnahmeverfahrens. Der Vortragende geht nicht näher auf mögliche physikalische Produkt- und Materialeigenschaften ein, die eine Barrierefunktion im Verständnis des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a SGB V darstellen können.

Um Produkte als Verbandmittel ansehen zu können, ist Voraussetzung, dass diese unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit hinreichend stabil in ihrer Erscheinungsform auftreten, um abzudecken und/oder aufzusaugen. Dies wird vom Gesetz vorausgesetzt, vgl. § 31 Absatz 1a Satz 1 SGB V. Die Funktion des „Verbindens“ muss gegeben sein. An dieser Schwelle liegt der Übergang zu den klassischen stofflichen Medizinprodukten.

Auch die Definition einer „Sache“ und weitergehend eines „körperlichen Gegenstandes“ gemäß dem BGB und damit verbundenen Rechtsprechungen sind nicht unmittelbar auf das Begriffsverständnis nach dem SGB V übertragbar. Maßgeblich für die Begriffsbestimmung im Sinne des § 31 SGB V ist das oben zitierte Urteil des EuGH. Gase oder Flüssigkeiten können die Funktion des „Verbindens“ nicht übernehmen. Die halbfesten Zubereitungen benötigen eine formstabile Aufbereitung – nach dem Erscheinungsbild nach der Anwendung/Applikation – dergestalt, dass die isolierte Anwendung in vorgenanntem Sinne durch eine eigenständige Gegenständlichkeit ermöglicht wird und ein Aggregatzustand erreicht wird, der das „Verbinden“ gewährleistet.

8.3 Zum Antragsverfahren für sonstige Produkte zur Wundbehandlung gemäß Abschnitt J der AM-RL i. V. m. 4. Kapitel, 5. Abschnitt der Verfahrensordnung (Bewertung von Medizinprodukten hinsichtlich einer Aufnahme in die AM-RL nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGBV in Verbindung mit den §§ 27 ff AM-RL)

### Einwand BVMed:

Der BVMed führt aus, dass das Gesetz vorsieht, dass die Regelungen zu den stofflichen und arzneimittelähnlichen Medizinprodukten bezüglich eines Antragsverfahrens gemäß § 34 Absatz 6 SGB V entsprechend gelten sollen; nicht identisch. Darin bestünde ein methodologischer Unterschied. Nach allgemeiner juristischer Methodenlehre müsse man die Vorschrift so anwenden, wie sie auf den unterschiedlichen Fall adäquat und passend angewendet werden könne. Der BVMed argumentiert, dass es bezüglich sonstiger Produkte zur Wundbehandlung spezifischer Regelungen für die Nutzenbewertung in der Arzneimittel-Richtlinie in der Verfahrensordnung bedürfe.

## Einwand DGfW

Die DGfW schlägt hinsichtlich der Nutzenbewertung für sonstige Produkte zur Wundbehandlung/nicht formstabile Zubereitungen eine Risikoadjustierung vor. Je nach Risiko für den Patienten sollte die Nutzenbewertungsstrategien ausgerichtet werden.

### **Bewertung:**

Gemäß § 31 Absatz 1a Satz 4, 2. Halbsatz SGB V gilt für sonstige Produkte zur Wundbehandlung § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V entsprechend; d.h. sonstige Produkte zur Wundbehandlung unterliegen der Bewertung durch den G-BA auf ihren therapeutischen Nutzen im Zusammenhang mit der Wundbehandlung nach Maßgabe des Abschnitt J der AM-RL.

Zudem besteht gemäß § 52 Absatz 2 AM-RL der Versorgungsanspruch auf sonstige Produkte zur Wundbehandlung, soweit diese nach den Bestimmungen der AM-RL (Abschnitt J Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten) in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V einbezogen sind.

Folglich bedarf es einer Antragsstellung zum Nachweis eines therapeutischen Nutzens gemäß dem Abschnitt J der AM-RL i. V. m. 4. Kapitel, 5. Abschnitt der Verfahrensordnung (Bewertung von Medizinprodukten hinsichtlich einer Aufnahme in die AM-RL nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGBV in Verbindung mit den §§ 27 ff AM-RL) für ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung mit dem Ziel, eine Verordnungsfähigkeit zu erreichen. Die Vorgaben für sog. stoffliche Medizinprodukte hinsichtlich der Anforderungen zum Nutznachweis finden auch für sonstige Produkte zur Wundbehandlung Anwendung.

Die genaue Ausgestaltung des Antragsverfahrens und die an den Nachweis des therapeutischen Nutzens zu stellenden Anforderungen sind nicht Teil des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens.

Unbenommen davon sind die Anforderungen des Abschnitt J der AM-RL i. V. m. 4. Kapitel, 5. Abschnitt der Verfahrensordnung (Bewertung von Medizinprodukten hinsichtlich einer Aufnahme in die AM-RL nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGBV in Verbindung mit den §§ 27 ff AM-RL) auf sonstige Produkte zur Wundbehandlung entsprechend anwendbar.

Ausgehend von der Zweckbestimmung des Medizinproduktes ist nach dem allgemeinen Erkenntnisstand zu den methodischen Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien der Nachweis des therapeutischen Nutzens mit Blick auf patientenrelevante Endpunkte zur Morbidität, Mortalität und (gesundheitsbezogene) Lebensqualität sowie zu Nebenwirkungen zu führen. Gemäß 4. Kapitel § 40 VerfO ist die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes anhand von Studien höchstmöglicher Evidenz zu belegen.

Eine wie von der DGfW vorgeschlagene risikoadjustierte Nutzenbewertung wird kritisch gesehen. Unter dem Gesichtspunkt der Gleichbehandlung sind die Anforderungen an den Nutzen eines sonstigen Produktes zur Wundbehandlung einheitlich festzusetzen. In die Bewertung des therapeutischen Nutzens wird das Auftreten von Nebenwirkungen in der Gesamtschau einbezogen.

#### 4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

# Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der  
Arzneimittel-Richtlinie

**des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**hier: Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur  
Wundbehandlung) – Nicht formstabile Zubereitungen**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 12. April 2023

von 13:30 Uhr bis 13:58 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende des **Bundesverbandes Medizintechnologie e. V. (BVMed)**:

Frau Nawrath

Herr Dr. Stallberg

Angemeldeter Teilnehmender der **Deutschen Dermatologischen Gesellschaft e. V. (DDG)**:

Herr Prof. Dr. Augustin

Angemeldeter Teilnehmender der **Deutschen Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA)**:

Herr Dr. Lorenzen

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V.:**

Frau Nink-Grebe

Herr Goedecke

Angemeldeter Teilnehmender der **Initiative Chronische Wunden e. V.:**

Herr Kolbig

Beginn der Anhörung: 13:30 Uhr

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Heute haben wir einmal mittwochs Anhörungen. Wir sind jetzt in der Anhörung betreffend Anlage V a Teil 3, sonstige Produkte zur Wundbehandlung, hier „nicht formstabile Zubereitungen“, die wir zur Stellungnahme gestellt haben. In der Anlage V a Teil 3 soll eine Produktgruppe „nicht formstabile Zubereitungen“ mit dem Ziel der Klarstellung ergänzend aufgenommen werden, dass es sich bei der Produktgruppe und bei den zugehörigen Produkten um sonstige Produkte zur Wundbehandlung handelt. Damit soll eine Abgrenzung zu Verbandmitteln vorgenommen werden.

Im Stellungnahmeverfahren haben Stellungnahmen abgegeben: der Bundesverband Medizintechnologie, die Deutsche Dermatologische Gesellschaft, die Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin, die Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung, die Initiative Chronische Wunden, der Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. und der Verband Versorgungsqualität Homecare e. V..

Ich werde zunächst kurz, damit das nicht immer redundant von jedem Stellungnehmer wiederholt wird, vortragen, was im Wesentlichen in den Stellungnahmen zum Vortrag gebracht worden ist. Eine grundsätzliche Ablehnung haben BVMed, VVHC und DDG dergestalt formuliert, dass sie vorgetragen haben, dass „nicht formstabile Zubereitungen“ respektive „Hydrogele in Gelform“ die Definition eines Verbandmittels erfüllen würden, da es sich um Gegenstände handelt, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken. Die Bedeckung dieser Körperteile, so die Stellungnehmer, werde gewährleistet, indem die Produkte auf der Wunde verteilt werden. Dies wird gerade durch die Forminstabilität der Gele ermöglicht.

Dann wird vorgetragen, dass Hydrogele neben dem Bedecken der Wunde und der Rehydrierung die Abgabe von Feuchtigkeit unterstützen und damit den Abbau von Belägen und Schorf befördern. Zum Teil lagern Hydrogele Exsudat ein und erfüllen damit die Verbandmitteleigenschaft „Wundexsudat bindend“, so der Vortrag.

Dann wird vorgetragen, dass das Konzept der feuchten Wundbehandlung wissenschaftlich gut bewiesen sei. „Nicht formstabile Zubereitungen“ und „formstabile Zubereitungen“, beispielsweise in Form von Hydrogelplatten, werden hinsichtlich der erzielten medizinischen Effekte nach Auffassung der Stellungnehmer gleichgesetzt. Eine wissenschaftliche Rationale zur Differenzierung in Verbandmittel, Hydrogelplatten und sonstige Produkte zur Wundbehandlung, nämlich die Hydrogele in Gelform, wie sie nunmehr vorgesehen ist, sei nicht nachvollziehbar. Das sagt vor allen Dingen die DDG.

Des Weiteren wird vorgetragen: Die geplante Regelung könne grundsätzlich nachvollzogen werden. Allerdings werde eine therapeutische Notwendigkeit bezüglich des Einsatzes von Hydrogelen gesehen, so die DGfW und die ICW. Allgemein wird Kritik bezüglich fehlender Kriterien für die Bewertung zur Aufnahme dieser Produkte in die Anlage V geäußert, also in die Medizinprodukteanlage, um eine Verordnungsfähigkeit zu erzielen. – Das kurz zusammengetragen, was in wesentlichen Punkten Gegenstand der Stellungnahmen war.

Ich muss zunächst die Anwesenheit überprüfen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den BVMed müssten anwesend sein Frau Nawrath und Herr Dr. Stallberg, für die DDG Herr Professor Dr. Augustin – Herr Augustin fehlt, schade –, für die Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin Herr Dr. Lorenzen, für die Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung Frau Nink-Grebe und Herr Goedecke und für die Initiative Chronische Wunden Herr Kolbig. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich frage, bevor ich den Stellungnehmern die Möglichkeit gebe, im Bedarfsfall ergänzend vorzutragen: Gibt es mit Blick auf die Stellungnahmen Fragen der Bänke oder der Patientenvertretung, die wir an dieser Stelle schon stellen sollten? Ich bitte um Wortmeldungen von den Bänken. – Ich sehe niemanden. Ich werde die Stellungnehmer der Reihe nach durchgehen. Beginnen wir mit dem BVMed. Haben Sie jenseits der Punkte, die ich angesprochen habe, die Sie natürlich noch einmal kurz erwähnen können, in dieser mündlichen Anhörung Anliegen, die Sie zu Protokoll geben wollen? – Herr Stallberg, bitte.

**Herr Dr. Stallberg (BVMed):** Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank, dass wir hier noch einmal die Möglichkeit haben, zu einzelnen Punkten Stellung zu nehmen. Ich möchte nicht, Herr Professor Hecken, darauf legen Sie keinen Wert, etwas wiederholen, was wir schon geschrieben haben, sondern zu drei Punkten präzise etwas vortragen, bei denen wir in diesem konkreten Stellungnahmeverfahren Änderungs- und Handlungsbedarf sehen. Ich gehe das einmal durch.

Der erste Punkt betrifft die Ziffer I.1 des Beschlusses. Ich bin noch nicht beim Hauptthema, sondern davor. Darin soll bei dem Teil 3 eine Ergänzung vorgenommen werden, indem klargestellt wird, dass diese Zusammenstellung dort nicht abschließend ist. Wir möchten betonen, dass wir das grundsätzlich für sinnvoll erachten, gerade für zukünftige Produkteinführungen, dass so etwas dynamisch und nicht statisch ist, dass sich das verändern kann, gerade mit Blick auf technologische Weiterentwicklungen. Aber wir halten das ein Stück weit für kritisch, was den gegenwärtigen Bestandsmarkt angeht. Man muss sich vorstellen, dass der Bestandsmarkt, der so existiert, wie er ist, derzeit unter großen Rechtsunsicherheiten bei der Produkteinstufung leidet. Wir, die Industrie und die Unternehmen, halten es kaum für zumutbar, dass dieses Damoklesschwert einer späteren, nachträglichen Einordnung der Produkte als sonstige Produkte über diesen Herstellern schwebt. Insofern erachten wir es für sinnvoll, wenn man sich hier eine Art stichtagsbezogene Regelung überlegt, nach der Bestandsprodukte, die bisher keiner Produktgruppe in Teil 3 zugeordnet werden können, weiterhin als Verbandmittel angesehen werden würden. Das hielten wir für sinnvoll, um diese Unsicherheiten auszuräumen.

Der zweite Punkt ist, glaube ich, der Hauptpunkt heute. Das ist das Thema „nicht formstabile Zubereitungen“. Das ist die Ziffer I.2 des Beschlusses. Der Inhalt ist, glaube ich, allen Beteiligten klar. Die Grundthese ist dort nach meinem Verständnis, dass alles, was keinen festen Aggregatzustand hat, sondern halbfest oder flüssig ist, zukünftig nach diesem Beschluss, den wir heute diskutieren, kein Verbandmittel mehr sein soll. Wie wird das begründet? Im Wesentlichen knüpft man an das Gesetz, an den Begriff „Gegenstand“ an. Daraus versucht man jetzt, zu deduzieren, was das für solche Produkte bedeutet. Ich habe mir die Tragenden Gründe angesehen. Es wird die Auffassung vertreten, es müsse eine Körperlichkeit, Gegenständlichkeit haben. Das müsse man aus diesem Begriff ziehen. Es müsse

ein fester Körper sein. Sobald ich eine gewisse Streichfähigkeit habe, hätte das keine ausreichende Festigkeit mehr, um den Schutz des Wundgrundes, so wird es dort beschrieben, ausreichend zu gewährleisten. Das ist die Begründung.

Wir haben uns das kritisch angesehen, wie immer, Herr Professor Hecken, Sie haben es gerade erwähnt. Wir begleiten das Thema schon seit einiger Zeit. Wir meinen, dass diese aggregatzustandsbezogene Auslegung, so nenne ich das einmal, des Gesetzes oder des Verbandmittelbegriffs aus mindestens zwei Gründen so nicht haltbar ist. Das möchte ich noch einmal erläutern: Erstens: Der Begriff des Gegenstands ist nicht definiert, wie immer im Gesetz, wenn man so etwas braucht. Aber es gibt genug Vorbilder, an die man sich klammern kann.

Wir haben in § 90 des Bürgerlichen Gesetzbuches eine Definition der Sache. Die Sache wird dort als körperlicher Gegenstand definiert. Das ist ein Begriff, der praktisch identisch ist, sogar eigentlich noch enger, weil nicht nur „Gegenstand“ verwendet wird, sondern „körperlicher Gegenstand“. Wenn man da einmal hineinschaut – wir haben das Bürgerliche Gesetzbuch seit über 100 Jahren, es gibt reichhaltige Literatur und Rechtsprechung –, was „körperlicher Gegenstand“ heißt, dann sieht man, es gibt zwei Kriterien, die sich herausgebildet haben.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Jetzt dürfen Sie mich nicht traumatisieren, Herr Stallberg. BGB war immer eine große Schwäche. Das ist auch nach 123 Jahren BGB bei mir noch nicht besser geworden. Sache im Sinne des § 90 BGB, bitte.

**Herr Dr. Stallberg (BVMed):** Es gibt zwei Kriterien, die sich herausgebildet haben. Das kann man in jedem handelsüblichen BGB-Kommentar nachschlagen: erstens sinnliche Wahrnehmbarkeit und zweitens räumliche Abgrenzung. Das sind die beiden Kriterien. Wenn man diese anwendet – ich zitiere aus einem x-beliebigen Kommentar –, dann heißt das, ich zitiere wörtlich: „Körperlichkeit setzt eine Abgrenzung im Raum, nicht dagegen einen bestimmten Aggregatzustand voraus. Daher: feste Körper, aber auch Flüssigkeit, Gas.“ Das hat das Reichsgericht – ich habe es leider nicht herausuchen können – schon vor sehr langer Zeit entschieden. Das Bundesverwaltungsgericht hat übrigens im Jahre 2011 in einem anderen Kontext auch auf § 90 BGB abgestellt und hat das entschieden. Danach ist die einhellige Auffassung, der Aggregatzustand tut nichts zur Sache bei der Frage, ob ich einen körperlichen Gegenstand vor mir habe. Das ist ein noch engeres Korsett, als das, das wir heute diskutieren.

Nun sind wir jetzt im Sozialgesetzbuch, das ist mir klar. Deshalb möchte ich das Hauptargument auch nicht bei solchen Begrifflichkeiten belassen. Aber die Tragenden Gründe argumentieren im Wesentlichen begrifflich. Ich meine, diese begriffliche Argumentation hält einer kritischen Prüfung nicht stand.

Jetzt kommt der zweite entscheidende Punkt: Aus meiner Sicht wird die Zielrichtung des Gesetzes damit nicht getroffen; denn ob ein Gegenstand, den ich zur Wundbehandlung einsetze, ein halbfestes oder flüssiges Erscheinungsbild besitzt, ist aus meiner Sicht, aus unserer Sicht, kein prinzipielles Ausschlusskriterium für eine bedeckende Eigenschaft. Die Eignung zur Bedeckung wird nicht durch den Aggregatzustand bestimmt, sondern durch die physikalischen Produkt- und Materialeigenschaften. Am Ende ist die Frage, was kann das Produkt und nicht wie es aussieht. Da, meinen wir, geht der Ansatz an dem Ziel des Gesetzes vorbei. Auch nicht feste Zubereitungen können selbstverständlich eine wirksame Barriere

gegen Verunreinigungen der Wunde, gegen Bakterien etc. bilden. Warum soll das nicht möglich sein? Dass das per se nicht ausreichend gewährleistet sei, wie das in den Tragenden Gründen vorausgesetzt ist, wird naturwissenschaftlich dort nicht näher begründet, sondern einfach behauptet. Das halten wir nicht für zielführend.

Auch das Thema kontinuierliche Wundbedeckung wird dort eingestreut. Jede Bedeckung ist temporär. Wir reden immer nur über eine zeitlich relativ begrenzte Verwendung einer Wundaufgabe. Auch das kann kein Argument sein. Jede Wundaufgabe ist einmal hin, muss ausgewechselt werden, schafft es nicht mehr, die Funktion zu erfüllen, die sie ursprünglich einmal hatte. Insofern kann das kein Kriterium sein, diesen Weg zu gehen.

Deshalb ist unser Vorschlag im Sinne einer Technologieoffenheit, Therapievelfalt: Man sollte auf die Begrenzung auf „nicht formstabile Zubereitungen“ komplett verzichten und das streichen. Wir meinen, dass das nicht zielführend ist. Mindestens aber sollte man dann so vorgehen, dass man das auf solche „nicht formstabile Zubereitungen“ beschränkt, die nach allgemeinem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wirklich keinerlei Barrierefunktion besitzen. Aber dieser pauschale Ansatz, dass alles herausgeprüft wird, obwohl es nach den physikalischen Eigenschaften durchaus Barrierefunktion haben kann, ist aus unserer Sicht nicht zielführend.

Lassen Sie mich zum Schluss noch eine Anmerkung machen: Das muss an dieser Stelle gesagt werden. Wir reden über eine sehr weitreichende Entscheidung; denn letztlich führt das dazu, dass diese Produkte dauerhaft erst einmal aus dem GKV-Leistungskatalog ausgeschlossen werden, wenn sie es nicht schaffen, nach einem Antrag beim Bundesausschuss in die Anlage V nach einer positiven Nutzenbewertung aufgenommen zu werden. Hier ist aus unserer Sicht ein weitreichendes Problem. Das Gesetz sieht vor, dass dann die Regelungen zu den stofflichen und arzneimittelähnlichen Medizinprodukten entsprechend gelten sollen. Da ist aus unserer Sicht ein wichtiger Punkt; denn „entsprechende Geltung“ heißt nicht „identische Geltung“. Das ist methodologisch ein Unterschied. Nach allgemeiner juristischer Methodenlehre wendet man das so an, wie es auf den unterschiedlichen Fall adäquat und passend angewendet werden kann.

Sonstige Produkte zur Wundversorgung sind anders als stoffliche und arzneimittelähnliche Medizinprodukte bisher etablierter Gegenstand des Leistungskatalogs des GKV-Systems gewesen. Sie sind in der Versorgung etabliert und bewährt. Insofern muss man sich hier schon aus diesem Grund aus unserer Sicht ein anderes Regime überlegen, abgesehen davon, dass auch eine Wundheilung, Wundversorgung bei der Vielfalt der Wunden und Wundgründe durchaus komplex ist.

Aus diesem Grunde meinen wir, man sollte nicht den zweiten vor dem ersten Schritt machen. Sprich: Bevor man jetzt ausdifferenziert, was sonstige Produkte sind, sollte man aus Sicht des BVMed zunächst einmal spezifische Regelungen für die Nutzenbewertung von sonstigen Produkten in der Arzneimittel-Richtlinie, in der Verfahrensordnung schaffen, um dort situationsadäquat diesen Produkten zu ermöglichen, auch dann, wenn sie als sonstige Produkte angesehen werden, weiterhin im Leistungskatalog mit entsprechenden Studien ihren Status zu erhalten. Das sieht gegenwärtig sehr düster aus. Soweit wir das sehen, haben es die Hersteller, die versucht haben, diesen Weg zu gehen, bisher nicht geschafft. Insofern

appellieren wir, dass man das vielleicht noch einmal überlegt. – Damit beende ich meine Ausführungen und bedanke mich für die Aufmerksamkeit. Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Dr. Stallberg, insbesondere dafür, dass Sie diese drei Punkte herausgearbeitet haben. Ich schaue jetzt einmal: Herr Augustin, sind Sie mittlerweile anwesend? – Nein. Dann ist als nächstes Herr Dr. Lorenzen von der Deutschen Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin an der Reihe. Herr Dr. Lorenzen, bitte.

**Herr Dr. Lorenzen (DGA):** Wir hatten keine wesentlichen Beanstandungen, wobei ich offen gestanden über die Implikationen, die gerade genannt wurden, welche Konsequenz eine unterschiedliche Einstufung hat – Wir haben beide Argumentationen, die durchaus nachvollziehbar sind. Mir ist nicht klar – deshalb bin ich froh, an der Anhörung teilzunehmen –, was die Konsequenz ist, wenn man den einen oder anderen Weg geht. Es ist, glaube ich, wichtig, das noch einmal herauszuarbeiten. Ich konnte das innerlich primär so nachvollziehen, wie es vom G-BA formuliert wurde.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Die Konsequenz ist, wenn es sonstige Produkte zur Wundbehandlung sind, muss im Einzelfall der Nachweis des Nutzens erfüllt werden, um aufgenommen zu werden. Dafür braucht es Evidenz. Da sind wir an dem entscheidenden Punkt. Diese Evidenz haben wir heute im Status quo der Versorgung bei vielen – ich formuliere das einmal ins Unreine – modernen, ohne damit zu sagen, dass modern immer besser ist, das sehen wir bei Arzneimittelbewertungen, in der Form, die für eine Nutzenbewertung ausreichend ist, nicht. Das ist schlicht und ergreifend die Konsequenz.

Deshalb der Schlussappell von Herrn Stallberg. Wenn ihr diesen Weg gehen solltet, den er für falsch hält, weil er das Gasdiebstahlsurteil des Reichsgerichtshofes aus dem 12. Band der amtlichen Sammlung zum Vortrag gebracht und dargestellt hat, was eine Sache im Sinne des § 90 ist, die dann auch der Zueignung fähig ist – Er sagt: Wenn ihr das so regelt, dann müssten zumindest die Regularien vorhanden sein, nach denen für den Hersteller erkennbar ist, auf welcher Basis, auf welchem Evidenzniveau, in welchem Studiensetting er den Nachweis erbringen muss, dass ein sonstiges Produkt der Wundbehandlung den Nutzen erfüllt und einen Mehrwert für die Versorgung der Patientinnen und Patienten bringt.

Das fängt mit dem Beratungsrecht an, das ihnen heute anders als im AMNOG-Prozess nicht zugestanden wird und geht weiter über die Aufwieselung in der Verfahrensordnung. Das war, ohne in irgendeiner Form parteiisch zu sein, das, was Herr Stallberg als letzten Punkt angesprochen hat. Das wird sicherlich in der praktischen Anwendung zumindest in einer Übergangszeit zu Fragestellungen führen: Was müssen wir vorlegen? Dann muss man eine Studie machen. Ich weiß, dass es relativ dünn ist, was im Augenblick gerade bei diesen Dingen vorhanden ist.

**Herr Dr. Lorenzen (DGA):** Das kann ich sehr gut bestätigen. Ich sehe einige Gesichter, die ich aus der AWMF-Leitlinie Lokalthherapie chronischer Wunden kenne und die noch mehr versiert waren, die Evidenz zusammenzutragen. Alle werden, glaube ich, bestätigen, dass es in vielen Dingen wenig Evidenz gibt und dass die Studien, die es gibt, nicht immer unbedingt qualitativ gute Studien sind.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Das ist der Punkt. Ich bin da ein wenig traumatisiert, weil mich seit Jahren ein Produkt – ich sage einmal in Anführungszeichen – „verfolgt“ – das hat mit verfolgen nichts zu tun –, bei dem es um so etwas Ähnliches wie bei dem hier in Rede stehenden Gegenstand geht. Das ist ein Sprühverband, über den wir uns seit Jahren in ständigen Gesprächen mit dem Hersteller darum bemühen, in irgendeiner Form belastbare Evidenz zu generieren, um zu Ergebnissen zu kommen. Bislang ist das gescheitert. Das ist das, was Herrn Stallberg und mich in diesem Zusammenhang verbindet. Es geht im Kern um die Frage: Wie kann ich am Ende des Tages objektiv mit etwas Aussicht auf Erfolg einen Nutzen nachweisen?

Das war Herr Lorenzen. Falls Sie noch Ergänzungen haben, können Sie nachher noch etwas sagen. – Wer möchte für die Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung sprechen? Frau Nink-Grebe oder Herr Goedecke? Oder beide?

**Frau Nink-Grebe (Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V.):** Beide.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Bitte. Wir haben Zeit.

**Frau Nink-Grebe (Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V.):** Wir haben bisher kein Problem mit der Einstufung des Gemeinsamen Bundesausschusses gesehen. Wir sehen auch, dass sich der Markt verändert, dass das reine Hydrogel, wie wir es als Gelform kennen, langsam aber stetig durch Hydrogelkompressen ersetzt wird, die eine Auflage wären. Die könnten unserer Meinung vermutlich den Verbandmitteleigenschaften entsprechen. Wir halten aber die anderen Dinge, die als „nicht formstabile Zubereitungen“, wie Emulsionen, Cremes oder Gele, genannt werden, nicht für Verbandsmittel nach der Verbandsmitteldefinition. Wir sehen das anders als Herr Dr. Stallberg. Wir schlagen vor, dass man in dieser Gruppe eine Risikoadjustierung macht. Wo gibt es ein niedriges Risiko für den Patienten, wo ein mittleres oder ein moderates und wo ein hohes? Danach sollte man die Nutzenbewertungsstrategien ausrichten. Das ist unsere Idee dazu. Wir haben das diskutiert.

Bei den Hydrogelen, die noch am Markt sind, gibt es eine moderate Evidenz. Wir haben das in der Leitlinienentwicklung nachgewiesen. Ich denke, wenn diese Evidenz als moderat vorhanden ist, ist das ein Indiz dafür, dass man gegebenenfalls dafür eine Lösung finden kann, um es weiter in der Erstattungsfähigkeit der GKV-Versicherung zu halten.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Frau Nink-Grebe. – Herr Goedecke, bitte.

**Herr Goedecke (Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V.):** Ich habe dem nichts hinzuzufügen. Danke.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. Für die Initiative Chronische Wunden Herr Kolbig, bitte.

**Herr Kolbig (Initiative Chronische Wunden e. V.):** Ich habe prinzipiell keine Ergänzungen. Ich möchte allerdings noch einmal auf den therapeutischen Nutzen hinweisen, insbesondere, was die Anfeuchtung von Sehnen und Knochen durch die amorphen Gele betrifft.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. Ich schaue noch einmal in Richtung der Bänke und Patientenvertretung. Gibt es Fragen? – Ich sehe keine. Dann frage ich noch einmal die Stellungnehmer: Haben Sie noch etwas hinzuzufügen? – Sie dürfen nicht daraus schließen, dass das für uns das Rundumsorglospaket wäre. Wir haben die Stellungnahmen angeschaut und sehen den Bedarf, nachzudenken. Das ist klar. Das machen wir aber nicht in dieser Anhörung. Wenn es aus Ihrer Sicht nichts mehr gäbe, könnten wir sie an der Stelle beenden. Wir haben das zu Protokoll genommen und nehmen es in die Beratungen mit.

Wir werden uns noch einmal mit dem § 90 BGB beschäftigen. Das meine ich ohne Zynismus. Letztlich muss man sagen, dass wir hier in letzter Konsequenz eine Entscheidung treffen, die mit Sicherheit von der Rechtsaufsicht sehr genau betrachtet werden wird. Das ist logisch. Wie zieht man den Kreis dessen, was eigentlich vom Gesetzeswortlaut her klar angelegt ist? Aber wir wissen, wie Gesetze manchmal zustande kommen. Erst wenn es im Bundesgesetzblatt steht, fällt einem auf, was man konkret beschlossen hat, wenn man es wörtlich umsetzen würde. Das ist auf alle Fälle ein Fall, bei dem wir intern noch diskutieren müssen.

Herzlichen Dank, dass Sie uns Ihre Stellungnahmen übermittelt und uns heute Rede gestanden haben. Antworten brauchten Sie keine zu geben. Wir können diese Anhörung an der Stelle beenden. Ich wünsche Ihnen einen schönen Resttag.

Schluss der Anhörung: 13:58 Uhr