



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

Vom 20. August 2020

**Inhalt**

<b>A. Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>3</b>
1. Rechtsgrundlage .....	3
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	3
2.1 Regelung in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V .....	3
2.2 Zum Regelungskonzept im Allgemeinen: .....	5
2.3 Zur Begründung der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie im Einzelnen: .....	7
2.3.1 Zu den Änderungen in § 7: .....	7
2.3.2 Zur Änderung in § 27 Absatz 5: .....	7
2.3.3 Zu § 52 (Umfang des Leistungsanspruchs): .....	7
2.3.4 Zu § 53 (Verordnungsvoraussetzungen): .....	8
2.3.5 Zu § 54 (sonstige Produkte zur Wundbehandlung): .....	15
2.3.6 Zur Anlage Va: .....	20
2.4 Entscheidungsgrundlagen zur Fortschreibung des Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie .....	20
2.5 Änderungen am Beschlussentwurf aus dem Stellungnahmeverfahren .....	24
3. Bürokratiekostenermittlung .....	30
4. Verfahrensablauf .....	30
5. Beschluss .....	32
6. Anhang .....	42
6.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V .....	42
6.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger .....	43
<b>B. Bewertungsverfahren .....</b>	<b>50</b>
<b>C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>51</b>
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....	53
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren .....	53
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung) .....	53

2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen .....	54
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen .....	54
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung .....	55
2.2.1	Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung .....	55
3.	Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich).....	56
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....	178
<b>D.</b>	<b>Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation .....</b>	<b>202</b>

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

### **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 31 Absatz 1 Satz 1 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 oberflächen-geschädigten 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.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat bis zum 31. August 2020 Zeit in der Arzneimittel-Richtlinie das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln (§ 31 Absatz 1a Satz 4, 1. Halbsatz SGB V). Für die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung gilt § 31 Absatz 1 Satz 2 entsprechend, d. h. der Gemeinsame Bundesausschuss hat festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen diese Produkte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden und Medizinproduktehersteller können beim Gemeinsamen Bundesausschuss die Aufnahme eines sonstigen Produktes zur Wundbehandlung in die Arzneimittel-Richtlinie beantragen.

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

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

#### **2.1 Regelung in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V**

Der Anspruch der Versicherten auf Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nummer 1 oder Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ergibt sich aus § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V. Dies kann auch „stoffliche“ Medizinprodukte umfassen, die zur Wundbehandlung eingesetzt werden. Auf die Versorgung mit Verbandmitteln besteht hingegen ein uneingeschränkter, d. h. grundsätzlich nicht dem Bewertungsvorbehalt durch den Gemeinsamen Bundesausschuss unterliegender Anspruch.

Mit Einführung des § 31 Absatz 1a SGB V durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG), hat der Gesetzgeber den Anspruch der Versicherten auf Gegenstände zur Wundbehandlung, die als Verbandmittel zur Wundversorgung zum Einsatz kommen, durch eine Definition des Verbandmittel-Begriffes erstmalig konkretisiert. Mit Änderung des § 31 Absatz 1a SGB V im August 2019 durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) hat der Gesetzgeber die Definition des Verbandmittel-Begriffes weiterentwickelt. Sonstige Produkte zur Wundbehandlung, die der gesetzgeberischen Definition des Verbandmittels nicht entsprechen, unterliegen weiterhin der Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss auf deren therapeutischen Nutzen im Zusammenhang mit der Wundbehandlung nach Maßgabe des Abschnitt J der Arzneimittel-Richtlinie.

Mit Einfügen eines neuen Abschnittes P in die Arzneimittel-Richtlinie und der dazugehörigen Anlage Va kommt der Gemeinsame Bundesausschuss seinem gesetzlichen Auftrag in § 31 Absatz 1a Satz 4 SGB V nach, das Nähere zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen

Produkten zur Wundbehandlung zu regeln. Für den Regelfall ist anhand der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie unter Berücksichtigung der Konkretisierungen in Anlage Va eine Zuordnung möglich. Darüber hinaus unterliegt Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie den allgemeinen Rahmenbedingungen für die Weiterentwicklung und Fortschreibung der Regelungen unter Berücksichtigung des aktuellen Wissenstandes und der Marktgegebenheiten.

Gemäß dem Regelungsauftrag und unter Zugrundelegung der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes nach § 31 Absatz 1a in der Fassung des HHVG hat der G-BA mit Beschluss vom 19. Oktober 2017 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung (Abschnitt P und Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie) beschlossen. Bei der Auswertung wurden die im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und der mündlichen Anhörung vorgetragene Argumente gewürdigt. Nach Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen hat der G-BA mit Beschluss vom 19. April 2018 zur Änderung der AM-RL (Abschnitt P und Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie) seinen Regelungsauftrag fristgerecht umgesetzt. Mit Schreiben vom 27. Juni 2018 wurde der Beschluss durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) teilweise beanstandet. Als maßgeblichen Beanstandungsgrund führte das BMG an, dass der G-BA eine selbständige inhaltlich eingrenzende Bestimmung des Verbandmittelbegriffs vorgenommen habe, für die es keine Ermächtigungsgrundlage gibt. Die Eingrenzung des Verbandmittelbegriffs auf Produkte, deren ergänzende Eigenschaft ausschließlich auf physikalischem Weg erreicht wird, stehe dem Gesetzestext des § 31 Absatz 1a (in der Fassung des HHVG) entgegen, der hinsichtlich der ergänzenden Wirkungen keine Einschränkungen diesbezüglicher Art vornehme. Auch durch die Definition der therapeutischen Wirkung bezogen auf sonstige Produkte zur Wundversorgung würde der Verbandmittelbegriff enger gefasst, als es der Gesetzgeber in Gesetzeswortlaut des § 31 Absatz 1a (HHVG) und -begründung vorgesehen hat. Eine vollständige Ausgrenzung von Verbandmitteln mit ergänzenden, nicht physikalischen therapeutischen Wirkungen auf die Wundheilung könne weder dem Gesetzestext selbst noch dem Willen des Gesetzgebers entnommen werden. Gegen die Teilbeanstandung hat der G-BA Rechtsmittel eingelegt.

Durch das GSAV hat der Gesetzgeber die Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes in § 31 Absatz 1a SGB V in der Weise konkretisiert, dass für die ergänzenden Eigenschaften, die der Zuordnung als Verbandmittel nicht entgegenstehen, das maßgebende Leitkriterium zur Abgrenzung durch den Gesetzgeber selbst vorgegeben wird und der G-BA damit eine weitergehende Anleitung zur Umsetzung des Regelungsauftrages erhält. Danach sind die ergänzenden Eigenschaften eines Gegenstandes, die der Zuordnung als Verbandmittel nicht entgegenstehen gemäß § 31 Absatz 1a SGB V (in der Fassung des GSAV) von dergestalt, dass ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfalten kann, die **ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper** der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem der Gegenstand eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist. Im Unterschied zu der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes bezogen auf die Anforderungen an die ergänzenden Eigenschaften, die der Zuordnung als Verbandmittel nicht entgegenstehen, gemäß § 31 Absatz 1a SGB V (HHVG)

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

wird ersichtlich, dass diese Eigenschaften und damit die Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a SGB V (GSAV)

*„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.“*

nun dergestalt durch den Gesetzgeber fortgeschrieben wurden, dass die Wirkungsweise im menschlichen Körper - und darin einbezogen die Wirkungsweise auf die Wunde bzw. in der Wunde - nicht pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Natur sein darf und

damit keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise bezüglich unmittelbaren Wundkontaktes stattfinden darf. Ausgehend davon, dass die Teilbeanstandung des Beschlusses vom 18. April 2018 durch das BMG darin begründet war, dass die damalige Rechtsgrundlage durch § 31 Absatz 1a SGB V (HHVG) aufgrund einer nicht vorhandenen weitergehenden systematischen Konkretisierung der ergänzenden Eigenschaften, die einer Verbandmittelzuordnung nicht entgegenstehen, unzureichend geeignet war, das dem Beschluss innewohnende Konzept zur Abgrenzung der Verbandmittel zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung auf Basis der Differenzierung zwischen physikalischen Eigenschaften und therapeutischen Wirkungen zu rechtfertigen, geht der G-BA nun davon aus, dass auf Basis der aktuellen Rechtsgrundlage durch § 31 Absatz 1a SGB V (in der Fassung des GSAV) – die die eingrenzenden Kriterien „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ zur Konkretisierung der ergänzenden Eigenschaften, die einer Verbandmittelzuordnung nicht entgegenstehen beinhaltet – die Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung durch eine weitergehende gesetzgeberische Anleitung umgesetzt werden kann.

Der G-BA hat zur Umsetzung des modifizierten Regelungsauftrages mit Beschluss vom 16. Januar 2020 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung (Abschnitt P und Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie) beschlossen. Bei der Auswertung wurden die im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und der mündlichen Anhörung vorgetragenen Argumente gewürdigt.

## **2.2 Zum Regelungskonzept im Allgemeinen:**

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

Ziel der Regelung ist es, dass nach dem Willen des Gesetzgebers klassische Verbandmittel weiterhin unmittelbar als Verbandmittel Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung sind. Andere Gegenstände zur Wundbehandlung müssen sich hingegen dem Verfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss unterziehen, in dem für Medizinprodukte Nutznachweise erbracht werden müssen, damit sie zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gehören können. Ziel ist es zu gewährleisten, dass nur solche Produkte zur Anwendung kommen, die auch eine Verbesserung der Versorgung bewirken, und dass diese Gegenstände dann auch allen Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung als Leistungen gewährt werden (BT-Drucks. 18/10186, S. 26). Das Ziel der gesetzlichen Regelung, Verordnungs- und Abgabesicherheit für Ärzte und Ärztinnen sowie Apothekerinnen und Apotheker zu schaffen und die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten auf Grundlage evidenzbasierter Medizin zu verbessern, hat der Gesetzgeber mit dem GSAV ausdrücklich aufrechterhalten (BT-Drucks. 19/8753, S 115) und lediglich klarstellend eine Konkretisierung des Verbandmittelbegriffs vorgenommen (BT-Drucks. 19/8753, S 57).

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

- o Abschließende Produktgruppen für sogenannte eindeutige Verbandmittel (Verbandmittel ohne ergänzende über das Abdecken oder Aufsaugen hinausgehende Eigenschaften),
- o Übersicht mit Regelbeispielen für - ggf. auch metallbeschichtete -Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften, wobei die ergänzenden Eigenschaften ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Kör-

per der Wundheilung dienen müssen (z. B. indem sie feucht halten, reinigen, geruchsbindend oder antimikrobiell sind); weitere nicht aufgeführte Eigenschaften sind für die Verbandmitteleigenschaft unschädlich, sofern sie den benannten (ohne pharmakologische, immunologische, metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper) ergänzenden Eigenschaften noch vergleichbar sind,

- o derzeit noch nicht besetzte Produktgruppen für sonstige Produkte zur Wundbehandlung, die zunächst einer Nutzenbewertung gemäß § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V zu unterziehen sind.

Die Abgrenzung wird insofern anhand des gesetzlich vorgegebenen Leitkriteriums „*ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper*“ mit den Leitkriterien des §§ 53 Absatz 3 Satz 3 und 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie operationalisiert. Die konkrete Zuordnung unter diese Regelungen bleibt dem jeweiligen Hersteller über die Meldung nach § 131 Absatz 4 SGB V vorbehalten.

Mit diesem Konzept trägt der Gemeinsame Bundesausschuss einerseits dem Anliegen Rechnung, aus Gründen der Patientensicherheit und insbesondere zur Verbesserung der Patientenversorgung in diesem Segment der Wundbehandlungsmittel, die Bewertung von Evidenz zum therapeutischen Nutzen in den Vordergrund zu stellen und begrenzt diesen Bewertungsvorbehalt andererseits auf solche Produktgruppen, die neben den Verbandszwecken solcherart eigenständige therapeutische Wirkungen entfalten, die über den Zusatz weiterer Bestandteile aktive Einwirkung auf die Wunde nehmen können und damit weit über das Aufsaugen von Körperflüssigkeiten oder Bedecken oberflächengeschädigter Körperteile hinaus gehen.

Der Gesetzgeber geht zu Recht gemäß § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V davon aus, dass die Verbandmitteleigenschaft nicht dadurch entfällt, 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. Damit ergibt sich aus der Legaldefinition, die auf die Hauptwirkung als Verbandmittel abstellt, die Anforderung an ergänzende Eigenschaften, im Verhältnis zu den eigentlichen Verbandszwecken untergeordnete Bedeutung einzunehmen. Das Nähere zu eben dieser Abgrenzung hat der Gesetzgeber mit der Verankerung entsprechender Regelbeispiele anhand der feuchten Wundversorgung, der Wundreinigung, der Geruchsbindung, der antimikrobiellen Eigenschaft [und der Metallbeschichtung] und des eingrenzenden Kriteriums „*ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen*“ dem Gemeinsamen Bundesausschuss übertragen. Diese Grenzziehung ist bei den ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie dergestalt festzumachen, dass die eigentlichen Verbandszwecke dann noch im Vordergrund stehen, wenn auch die ergänzenden Eigenschaften – ohne eigenständige therapeutische, d. h. pharmakologische, immunologische oder metabolische Eigenwirkung – eine dienende Funktion in dem Sinne haben, dass sie eine möglichst physiologische und damit die Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen. Dies entspricht den Vorgaben des § 31 Absatz 1a SGB V (in der Fassung des GSAV) und ist sachgerecht. Damit greift der Gemeinsame Bundesausschuss den Regelungsauftrag, das Nähere zur Abgrenzung auch unter Einbeziehung der gesetzlichen Vorgabe des § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V zu regeln, auf und setzt die Konkretisierung der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes durch das GSAV im § 31 Absatz 1a SGB V um.

Ausgehend von dem Anspruch an ein systematisches Regelungskonzept zur Ausgestaltung des Näheren zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung bedarf es eines generellen und allgemeingültigen Kriteriums anhand dessen die Hauptwirkung bestimmt werden kann. Dies erfolgt generell über die Negativabgrenzung der pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungsweise im menschlichen Körper.

Der Gesetzgeber hat ergänzend die in Betracht zu ziehenden ergänzenden Eigenschaften materiell-rechtlich konturiert, die weitere Konkretisierung aber ausdrücklich dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugewiesen (BT-Drucks. 10/10186, S. 26). Hieran ändert auch die

klarstellende Konkretisierung des Verbandmittelbegriffs über § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V nichts. Der Gesetzgeber geht damit in Zusammenhang mit den Mitteln, die zur Wundversorgung zur Verfügung stehen, von abgrenzungsrelevanten Sachverhalten aus, deren Ausgestaltung dem Gemeinsamen Bundesausschuss obliegt.

Dass aus der Abgrenzungssystematik schlechterdings immer auch die Folge der Zuordnung von Produkten/ Produktgruppen zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung folgt, ist selbsterklärend und bedarf keiner näheren Erläuterung. Dies hat der Gesetzgeber mit der Anordnung einer entsprechenden Anwendung von § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V für diese sonstigen Produkte zum Ausdruck gebracht. Die Konkretisierung des Näheren verbleibt, orientiert an den Vorgaben des Gesetzes insbesondere hinsichtlich der ergänzenden Eigenschaften, beim Gemeinsamen Bundesausschuss. Hierzu wird der Gemeinsame Bundesausschuss im Nachgang zur Beschlussfassung den Regelungsbedarf in Anlage Va Teil 3 der Arzneimittel-Richtlinie für sonstige Produkte zur Wundbehandlung prüfen.

Der Gesetzgeber hat für solche Gegenstände, die bereits vor dem 11. April 2017 zu Lasten der Krankenkasse erbracht wurden, in § 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V eine Übergangsregelung vorgesehen, welche der ausreichenden Reaktionszeit auf die Änderungen dienen sollte (BT-Drucks. 18/10186, S. 27).

## **2.3 Zur Begründung der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie im Einzelnen:**

### **2.3.1 Zu den Änderungen in § 7:**

Die Regelung in § 7 wird an die Regelungsbefugnis zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung angepasst. In diesem Zuge wird klargestellt, dass die Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie im Allgemeinen Teil auf die nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkte übertragbar sind. Somit wird beispielsweise auf die Regelung in § 8 Arzneimittel-Richtlinie Bezug genommen, wonach die konkrete Art und Schwere der Gesundheitsstörung die Verordnung eines Verbandmittels im Sinne der medizinischen Notwendigkeit erforderlich machen muss. Die Deckung des häuslichen Bedarfs, insbesondere um beispielsweise geringfügige Schnittverletzungen durch ein Pflaster zu bedecken, erfüllt diese Voraussetzungen nicht. Eine gleichsam vorsorgliche Verordnung solcher Produkte ist nicht möglich, vielmehr muss die Ärztin oder der Arzt anlassbezogen den Einsatz eines Verbandmittels zur Wundversorgung durch eine entsprechende Verordnung als medizinisch notwendig einschätzen.

### **2.3.2 Zur Änderung in § 27 Absatz 5:**

§ 27 Absatz 5 ist eine Folgeänderung zur Regelungsbefugnis zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.

### **2.3.3 Zu § 52 (Umfang des Leistungsanspruchs):**

§ 52 gibt die gesetzliche Definition der Verbandmittel in § 31 Absatz 1a SGB V wieder und nimmt insoweit Bezug auf den Umfang des Leistungsanspruches der Versicherten auf Versorgung mit Verbandmitteln. Daraus ergibt sich gleichzeitig, dass sonstige Produkte zur Wundbehandlung weiterhin unter dem positiven Bewertungsvorbehalt des Gemeinsamen Bundesausschusses stehen und entsprechende Produkte ohne Aufnahme in die Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie nicht ordnungsfähig sind. Zur danach erforderlichen Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung wird auf die nachfolgenden Regelungen verwiesen.

Mit Absatz 4 soll bezogen auf den konkreten Regelungsbereich klargestellt werden, dass zur Weiterentwicklung der Regelungen in Abschnitt P einschließlich der zugehörigen Anlage Va

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

Abgrenzungsfragen können sich zwar ggf. anhand eines Einzelfalles ergeben und können damit ein Aufgreifkriterium für einen Anpassungsbedarf sein. Diese Hinweise werden indes zum Anlass genommen, den Anpassungsbedarf hinsichtlich der bestehenden Regelungen in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie einschließlich Anlage Va zu prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einzuleiten. Anders als in Regelungsbereichen, die den Gemeinsamen Bundesausschuss etwa zur Erstellung einer Positivliste ermächtigen, hat der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb der gesetzlichen Frist zwar die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln. Dem Regelungskonzept in der Arzneimittel-Richtlinie nach verbleibt jedoch auf der Umsetzungsebene ein Vorbehalt der konkreten Zuordnung anhand der Beurteilungskriterien in Abschnitt P durch den jeweiligen Hersteller. Trotz der Legaldefinition und der Konkretisierung in der Arzneimittel-Richtlinie verbleibt damit in Bezug auf die Spezifikationen einzelner Produkte ein möglicherweise nicht durch entsprechende produktgruppenbezogene Regelbeispiele eröffneter Wertungsspielraum, insbesondere bei der Fortentwicklung von Mitteln zur Wundversorgung mit neuen Wundversorgungskonzepten. Dieses Regelungskonzept ist daher eng verknüpft mit der Option der herstellerseitigen Selbstkategorisierung durch Meldung an die Verzeichnisdienste nach § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V auf der Grundlage der dazu getroffenen Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie. Dieser Regelungssystematik folgend, geben insbesondere in Anlage Va Teil 2 und Teil 3 konkretisierte Produktgruppen näheren Aufschluss über die Abgrenzung bezogen auf eine Vielzahl von Sachverhalten, in denen sich Abgrenzungsfragen hinsichtlich der Zuordnung in der Versorgung ergeben.

#### **2.3.4 Zu § 53 (Verordnungsvoraussetzungen):**

**§ 53** beschreibt die Voraussetzungen für die Qualifikation von Produkten zur Wundbehandlung als Verbandmittel.



Demnach müssen Verbandmittel als Medizinprodukte nach den Vorschriften des derzeit noch geltenden Medizinproduktegesetzes (MPG) oder der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) verkehrsfähig sein und im Rahmen ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden.

#### 2.3.4.1 Zu § 53 Absatz 2 (eineindeutige Verbandmittel):

§ 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie konkretisiert die weiteren Voraussetzungen für das Vorliegen eines Verbandmittels im Sinne des § 31 Absatz 1a Satz 1 SGB V. Satz 1 benennt in Nummer 1 und 2 die grundlegenden Zwecke solcher Verbandmittel. Wie bei Verbandmitteln mit den in Nummer 1 genannten Zwecken (Abdecken und Aufsaugen), kann auch ein Verbandmittel nach Nummer 2 mehrere der genannten Zwecke (Stabilisieren, Immobilisieren oder Komprimieren) erfüllen. Dabei gilt grundsätzlich, dass die Zwecke nach der sich aufgrund der Anwendung ergebenden Darstellung des Produktes bzw. seiner Bestandteile auf der Wunde zu beurteilen sind; z. B. Sprühpflaster (vgl. dazu auch § 53 Absatz 3 Satz 4 AM-RL).

Absatz 2 Sätze 2 und 3 erläutern die Zwecke, für die **Verbandmittel nach Nummer 1** eingesetzt werden. Dabei ist es unschädlich, wenn ein Verbandmittel nach Nummer 1, welches abdeckt und/oder aufsaugt, zugleich die in Nummer 2 genannten Zwecke erfüllen kann, indem es z. B. auch dazu verwendet wird, ein Körperteil zu stabilisieren. Ebenso können Verbandmittel dazu geeignet sein, ein anderes Verbandmittel zu fixieren.

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 Anfertigung von Verbänden. Entsprechend der Gesetzesbegründung folgt dies unmittelbar aus der Begrifflichkeit des Verbandmittels, dem ein Element des „*Verbinden*“ gemein sein muss (vgl. BT-Drucks. 18/10186, S. 26). Damit folgt der Gesetzgeber dem ursprünglich auf der Definition des § 4 Absatz 9 Arzneimittelgesetz (AMG) fußenden und im Urteil des Bundessozialgerichts vom 28. September 2006, Az. B 3 KR 28/05 R fortgeführten Ansatz, dass Verbandmittel sich dadurch auszeichnen, dass das „*Binden*“ bzw. „*Verbinden*“ von Körperstellen oder Gliedmaßen zu therapeutischen Zwecken im Vordergrund steht.

Die Zwecke des Einsatzes von Verbandmitteln nach Nummer 2 werden in Absatz 2 Satz 4 erläutert. Satz 5 stellt klar, dass **Verbandmittel nach Nummer 2** auch auf oberflächengeschädigten Körperteilen zum Einsatz kommen können, wenn die Oberflächenschädigung abgedeckt ist.

Da auf eine Versorgung mit Produkten, die als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind (z. B. Kleidungsstücke, Hygieneartikel etc.), grundsätzlich kein Leistungsanspruch gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung besteht, stellt Absatz 2 Satz 6 klar, dass Verbandmittel nicht geeignet sein dürfen als Gebrauchsgegenstände verwendet zu werden. Verbandmittel dürfen auch keine Hilfsmittel sein (z. B. Bandagen oder Inkontinenzmaterial), da sich der Anspruch auf Versorgung mit Hilfsmitteln ausschließlich aus § 33 SGB V ergibt (Absatz 2 Sätze 7 und 8).

Absatz 2 Satz 9 beschreibt den Einsatzzweck von **Fixiermaterialien für Verbände**. Nach § 31 Absatz 1a Satz 1 heißt es „*Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren [...]*“. Damit ist das Fixiermaterial dem Ordnungsgegenstand der „*Verbandmittel*“ zugeordnet und wird insoweit in den Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogen, als es zur Fixierung von Verbandmitteln (entsprechend der Legaldefinition) dient (vgl. BT-Drucks. 18/10186, S. 26). Eine Einbeziehung aus Anlass der Anwendung anderer Leistungsgegenstände, wie etwa sonstiger Produkte zur Wundbehandlung oder Hilfsmittel, ist dem Gesetzestext nicht ausdrücklich zu entnehmen. Mindestvoraussetzung ist damit, dass Fixiermaterialien dazu geeignet sind, Verbandmittel zu fixieren. Sofern ein Produkt einzig dazu

geeignet ist, z. B. ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung zu fixieren, handelt es sich demzufolge nicht um Fixiermaterial gemäß § 31 Absatz 1a Satz 1 SGB V. Unschädlich ist es jedoch, wenn das Fixiermaterial geeignet ist, über die Verbandmittel hinaus etwa auch sonstige Produkte zur Wundbehandlung zu fixieren.

Absatz 2 Satz 10 verweist auf die **Anlage Va Teil 1**, in der eine Zusammenstellung von Produktgruppen, die als Verbandmittel und Fixiermaterial im Sinne des Satzes 1 anzusehen sind, vorgenommen wurde. Die Produktgruppen werden durch Oberbegriffe klassifiziert, die dem allgemeinen medizinischen Sprachgebrauch entsprechen und insoweit - rekurrierend auf allgemein zugängliche Standardwerke - Produkte, die uneindeutig als Verbandmittel einzustufen sind, hinreichend klar beschreiben.

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

Produkte, die diesen Gruppen nicht entsprechen, insbesondere, weil sie über die Zwecke des § 53 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 der Arzneimittel-Richtlinie hinausgehende Eigenschaften verfügen, sind nicht nach Teil 1 dieser Anlage verordnungsfähig. Dies wird mit Satz 11 klargestellt, woraus sich gleichzeitig der abschließende Charakter der Anlage Va Teil 1 für sog. uneindeutige Verbandmittel ergibt. Eine Bewertung dieser Produkte hinsichtlich der Voraussetzungen nach § 53 Absatz 3 der Richtlinie bleibt davon unberührt.

#### **2.3.4.2 Zu § 53 Absatz 3 (Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften)**

§ 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie konkretisiert, welche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung noch in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken besteht, als Verbandmittel verordnungsfähig sind. Damit wird der gesetzlichen Vorgabe und Wertung Rechnung getragen, dass die Verbandmitteleigenschaft nicht allein deshalb entfällt, weil Produkte neben dem „Verbinden“ im engeren Sinne bestimmte ergänzende Eigenschaften entfalten.

Entsprechend Absatz 3 Satz 3 der Arzneimittel-Richtlinie zeichnen sich solche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften durch eine Beschaffenheit aus, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper – also ohne eine therapeutische Wirkung gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie – die Wundheilung unterstützen. Es ist sachgerecht, diese Grenzziehung bei den ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie dergestalt festzumachen, dass die eigentlichen Verbandszwecke dann noch im Vordergrund stehen, wenn auch die ergänzenden Eigenschaften – ohne eigenständig therapeutische d. h. pharmakologische, immunologische oder metabolische Eigenwirkung – dienende Funktion in dem Sinne haben, dass sie eine möglichst physiologische und damit die Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen.

Ausgehend vom Wortlaut des § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V differenziert der Gesetzgeber zwischen dienenden Funktionen in Bezug auf die Wundheilung (wie etwa feucht halten oder reinigen) und Beschaffenheit des Produkts selbst (vgl. „metallbeschichtet“). Hieraus gesehen ist sodann die jeweilige Wirkungsweise der Funktion bzw. Beschaffenheit zu betrachten. Mit Blick auf die Eigenschaft „antimikrobiell“ wird beispielsweise in § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V nicht eine „antimikrobielle Wirkungsweise“ beschrieben. § 31 Absatz 1a SGB V beschreibt vielmehr den Gegenstand als „antimikrobiell“, der wiederum keine pharmakologische, immunologische

oder metabolische Wirkung im menschlichen Körper haben darf, um als Verbandmittel qualifiziert zu werden. Es handelt sich insoweit um eine Zustandsbeschreibung. Von diesem Zustand darf wiederum keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung *im menschlichen Körper* ausgehen. Gleiches gilt für die weiteren in § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V genannten ergänzenden Eigenschaften.

Dabei sieht der G-BA die Wirkungsweise *im Körper* als gegeben an, wenn der Stoff auf das physiologische Wundmilieu direkt einwirkt. In Abgrenzung zur Wirkung am Körper, erfolgt hierbei eine unmittelbare Wirkung im Körper. Es kann nicht von einer oberflächlichen Wirkung am Körper, z. B. auf der Haut, ausgegangen werden. Der Wundgrund muss bereits als *“im Körper”* angesehen werden. Bereits begrifflich schließt eine Wirkung *“am Körper”* die Wirkung in der Wunde, die hinsichtlich der Verortung am Körper bereits unter beziehungsweise in der natürlichen Hautschicht liegt, aus. Von einer Wirkung am Körper kann nur bei der Wirkung auf die *Körperoberfläche* ausgegangen werden. U. a. zeigt sich unter Bezugnahme auf im Arzneimittelrecht etablierte Begriffsbestimmungen, wie z. B. in Anlage 1 (zu § 1 Nr. 1 und § 5) der AMVV (i. d. F. 21. Dezember 2005, zuletzt geändert am 22. Februar 2020) die Unterscheidung zwischen Körperoberfläche und Körperinnerem. Unter äußerem Gebrauch ist hierbei die Anwendung auf Haut, Haaren oder Nägeln zu verstehen. Begrifflich setzt *“Haut”* als Körperoberfläche insoweit bereits voraus, dass keine Wunden, keine Läsionen, vorhanden sind. Die Körperoberfläche beurteilt sich insoweit aus objektiver Sicht anhand des Zustandes der Körperoberfläche bei einem gesunden Menschen und setzt damit die natürliche Barrierefunktion voraus. Ist diese gestört, kann bei Auftragen von Stoffen eine Wechselwirkung und damit die aktive Einwirkung auf pathophysiologische Abläufe im Sinne pharmakologischer, metabolischer oder immunologischer Wirkung im Körper nicht mehr ausgeschlossen werden. Die Wirkungsweise am Körper kann auf abstrakt genereller Ebene insoweit nicht von einer beim Menschen individuell bestehenden Körperoberfläche abhängig gemacht werden. Ansonsten würde dies dazu führen, dass offene Körperregionen (z. B. sog. offene Beine etc.) als Körperoberfläche angesehen würden.

Der Wundkontakt kann insoweit begrifflich nicht mehr als alleiniger Kontakt mit der Körperoberfläche angesehen werden. Sobald Stoffe im Körper, also auf die *zellulären Bestandteile* der Wunde, als Körperinneres im Wege einer Wechselwirkung einwirken, ist von einer pharmakologischen Wirkung auszugehen. Der *„pharmakologischen Wirkung“* ist laut EuGH (vgl. EuGH, Urt. V. 6.9.2012 – Az: C-308/11) immanent, dass eine *Wechselwirkung zwischen den Molekülen der Substanz und einem zellulären Bestandteil des Körpers des Anwenders eintritt oder eine Wechselwirkung zwischen der Substanz und einem beliebigen im Körper des Anwenders vorhandenen zellulären Bestandteils.*

§ 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V differenziert auch nicht zwischen einer Wirkungsweise lokal in der Wunde und im Körper. Eine lokal in der Wunde stattfindende pharmakologische Wirkung sieht der G-BA nicht von § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V umfasst an. Die Wirkungsweise am Körper kann nicht gleichgesetzt werden mit einer lokalen in der Wunde stattfindenden Wirkung. Dies entspräche nicht der zuvor erwähnten Abgrenzungssystematik von der Wirkung am und im menschlichen Körper.

Die qualitative Bewertung, ob ein Produkt durch seine ergänzenden Eigenschaften Zwecke nach Absatz 2 unterstützt ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung im Sinne des § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie zu entfalten, so dass seine Hauptwirkung noch „im Verbinden“ entsprechend § 53 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 der Arzneimittel-Richtlinie liegt, erfolgt anhand der – **produktgruppenbezogen – objektivierte Eignung** unter Berücksichtigung ihres Erscheinungsbildes (Absatz 3 Satz 4). Daraus folgt zweierlei: Unter der – produktgruppenbezogen – objektivierte Eignung wird die Verwendung verstanden, für die das Produkt nach seiner Beschaffenheit, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung oder Werbematerialien sowie nach dem Verständnis eines durchschnittlich interessierten Verbrauchers geeignet ist. Ergänzend wird auch Fachliteratur zum Einsatz und zur Systematisierung von Produkten zur Wundbehandlung herangezogen. Diese gebotene Ermittlung der – produktgruppenbezogen – objektivierte Eignung losgelöst von der konkret produktbezogenen Zweckbestimmung im Sinne des § 3 Nummer 10 MPG hat zur Folge, dass Produkte, die aufgrund ihrer

Beschaffenheit als Verbandmittel im Sinne des § 53 Absatz 2 oder 3 der Arzneimittel-Richtlinie angesehen werden können, trotz dem entgegenstehender Werbeaussagen oder abweichender konkreter Zweckbestimmung etwa auch der Proklamierung „therapeutischer Wirkungen“ als mit den Produkten ihrer Produktgruppe vergleichbar und damit als Verbandmittel einzustufen sind. Ein Produkt, welches aufgrund seiner Beschaffenheit als Verbandmittel im Sinne von § 53 Absatz 2 oder 3 der Arzneimittel-Richtlinie und ggf. auch als von einer der in Anlage Va Teil 1 oder 2 aufgeführten Produktgruppen erfasst angesehen werden kann, wird, auch wenn es für sich reklamiert, „therapeutische Wirkungen“ zu entfalten, nicht den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zugeordnet. Diese Produkte bleiben trotz z. B. abweichender Werbematerialien mit den Produkten ihrer Produktgruppe vergleichbar und damit grundsätzlich austauschbar. Denn der Maßstab zur Ermittlung der Zweckbestimmung ist ein objektiver. Dies gilt nur dann nicht, wenn die Gebrauchsinformation entsprechender Produkte der Anwendung als Verbandmittel entgegensteht. Diese Produkte sind nicht als Verbandmittel verordnungsfähig.

Absatz 3 Satz 4 stellt dabei ergänzend klar, dass die Beurteilung maßgeblich danach erfolgt, wie sich das Produkt nach dessen Anwendung auf der Wunde (**Erscheinungsbild**) darstellt. Dabei gilt, dass eine den Zweck erfüllende Barriere durch entsprechende Formstabilität des in die Wunde eingebrachten oder aufgelegten Stoffes/Materials erreicht werden muss, um den Wundgrund zu schützen, etwa durch entsprechende Filmbildung bzw. Festigkeit, und eine kontinuierliche Wundbedeckung gewährleistet.

Es ist unschädlich, wenn ein Produkt mit ergänzenden Eigenschaften mit einem weiteren Verbandmittel zur Anwendung kommt (z. B. feuchthaltende Kompresse mit weiterem notwendigen Verband). Hingegen muss das Produkt geeignet sein, mindestens auch noch Zwecke nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 zu erreichen (§ 53 Absatz 3 Satz 2). Damit wird u.a. auf die **Barrierefunktion** im Sinne des Absatzes 2 Satz 2 abgestellt.

Absatz 3 Satz 5 benennt **Regelbeispiele für als die Wundheilung unterstützend anzusehende Eigenschaften** (ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper: feucht halten, Wundexsudat binden, Gerüche binden, ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) bzw. atraumatischen Verbandwechsel ermöglichend, reinigen oder antimikrobiell).

Die in § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V genannte Begrifflichkeit „**metallbeschichtet**“ weicht bezüglich ihres Bedeutungsgehaltes von den vorherig in dieser Norm genannten Eigenschaften ab. Eigenschaften eines Produktes wie feucht haltend oder Gerüche bindend beschreiben die dienende Funktion in Bezug auf die Wundheilung. Die Metallbeschichtung beschreibt hingegen allein die Beschaffenheit eines Produktes, welche Eigenschaften der vorgenannten Art (wie antiadhäsiv) aufweisen kann. Eine Nennung als ergänzende Eigenschaft „metallbeschichtet“ erfolgt daher in Absatz 3 Satz 5 nicht. Die gesetzgeberische Wertung, „metallbeschichtet“ als gleichrangig zu den in § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V dienenden Funktionen anzusehen, wird insoweit in Absatz 3 Satz 6 umgesetzt. Durch die separate Regelung in Satz 6 wird verdeutlicht, dass „metallbeschichtet“ eine Beschaffenheit beschreibt, die ergänzend weitere Wirkungen entfalten kann, die keine pharmakologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper haben.

Unter Beachtung des Regelungskonzeptes und des Anspruchs an einheitliche Bewertungskriterien kann die durch eine Metallbeschichtung verursachte Wirkweise als ergänzende Eigenschaft, die einer Verbandmittelzuordnung nicht entgegensteht, nur dergestalt sein, dass die Anforderung „*ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper*“ zu erfüllen ist. Entsprechend der Regelung in Absatz 3 Satz 6 erfolgt sodann in Anlage Va Teil 2 die Nennung der Beschaffenheit „Metallbeschichtung“ als eigene Produktgruppe. Im Rahmen der Ausgestaltung des Näheren hinsichtlich der Beschaffenheit „metallbeschichtet“ nimmt der G-BA wiederum eine differenzierte Betrachtung von silberbeschichteten und silberhaltigen Wundaufgaben vor. Dies hat zum Hintergrund, dass es unterschiedliche Aufbereitungen von (pharmakologisch) antimikrobiell wirkendem Silber und Verarbeitungen von Silber in Wundaufgaben gibt.

Silberhaltige Wundauflagen weisen gerade nicht die Beschaffenheit „metallbeschichtet“ auf, da es sich nicht um von außen am Verbandmaterial aufgebraute Silberbeschichtungen handelt. Zur Verdeutlichung, dass silberhaltige Wundauflagen (mit pharmakologischer antimikrobieller Wirkungsweise), die keinen direkten Wundkontakt haben und bei denen keine Abgabe des antimikrobiellen Stoffes in die Wunde erfolgt, als Verbandmittel verordnet werden können, werden in Spalte 3 (Beispiele) der Tabelle in Teil 2 Anlage Va „**silberhaltige Wundauflagen**“ genannt.

Im Gegensatz zu dieser Ausprägung besteht bei einer silberbeschichteten Wundauflage hingegen ein unmittelbarer Wundkontakt mit dem (pharmakologisch) antimikrobiell wirkenden Silber, wodurch diese Beschaffenheit auf pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen kann. Daher kann die Beschaffenheit Silberbeschichtung bzw. antimikrobiell als ergänzende Eigenschaft nicht dem Regelbeispiel „metallbeschichtet“ zugeordnet und daher auch nicht in Teil 2 der Anlage Va aufgeführt werden.

Silberhaltige Wundauflagen, die beispielsweise Silber als Salz oder als Komplex enthalten, werden in Bezug auf eine mögliche pharmakologische antimikrobielle Wirkung des Silber(kations) der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/antimikrobiell“ mit der folgenden Anforderung an die Beschaffenheit (Spalte 2) zugeordnet:

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

Gleich zu behandeln ist mit Blick auf die gleichermaßen mögliche pharmakologische antimikrobielle Wirkung auch elementares (metallisches) Silber.

Die „ergänzenden Eigenschaften“, die einer Zuordnung als Verbandmittel nicht entgegenstehen, lassen die Hauptwirkung der Produkte in den Zwecken nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 unberührt und bedürfen als solche keiner Nutzenbewertung hinsichtlich der (nicht vorhandenen) therapeutischen Eigenwirkungen des Produktes auf die Wundheilung (§ 54 Absatz 2 Satz 2 AM-RL). In diesen Fällen ist es gerechtfertigt, die Produkte den sogenannten eindeutigen Verbandmitteln gleich zu stellen und ohne Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses den gesetzlich Krankenversicherten zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung zu stellen.

Bei der Benennung ergänzender Eigenschaften nach Absatz 3 Satz 5 handelt es sich demzufolge um Regelbeispiele, die insoweit keine Ausschlusswirkung entfalten und allein Produkteigenschaften beschreiben, die – sofern keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper und keine darüber hinaus gehenden Eigenschaften bestehen – unzweifelhaft als Verbandmittel zu klassifizieren sind. Die Beschreibung/Zusammensetzung von Produkten, die der jeweiligen Produktgruppe unterfallen, ist in einer beispielhaften Zusammenstellung der Richtlinie als Anlage Va Teil 2 angefügt (§ 53 Absatz 3 Satz 7 AM-RL).

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

Dies schließt auch die ergänzenden Eigenschaften „**Wundexsudat binden**“ und „**Antimikrobiell**“ ein. Unter Zugrundelegung des § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie ist es demnach maßgeblich, dass einzelne Bestandteile (z. B. antimikrobiell wirkende Substanzen) von Wundaufgaben bei deren isolierter Anwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung einen eigenständigen Beitrag, d. h. aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen, leisten zu können. Die Eigenschaft „antimikrobiell“ ist daher differenziert zu betrachten. Zum einen wird unter antimikrobiell auch der „Einschluss von Keimen oder physikalische Wirkung (Entzug von Wasser, hydrophobe Wechselwirkungen)“ verstanden. Zum anderen wird unter antimikrobiell eine über ein physikalisches Wirkprinzip hinausgehende bakterizide/bakteriostatische auf pharmakologische Wirkungen basierende Eigenschaft beschrieben.

Solange die antimikrobiellen Stoffe/Bestandteile nicht (unmittelbar) auf das physiologische Wundmilieu einwirken bzw. nicht im Kontakt zum Wundgrund stehen, sondern dazu dienen, im Verband aufgenommene Mikroorganismen zu dezimieren und ein Wiederabgeben der Mikroorganismen an die Wunde zu verhindern, ist grundsätzlich nicht von einer aktiven Einflussnahme auf die Abläufe der Wundheilung durch die antimikrobiell wirkenden Bestandteile auszugehen. Diese für die Verbandmitteleigenschaft unschädliche ergänzende Eigenschaft ist zutreffend mit der Eigenschaft „Wundexsudat binden“ umschrieben und wird mit Anlage Va Teil 2 weitergehend dadurch definiert, dass die Produktbeschaffenheit direkten Wundkontakt und die Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde zu verhindern geeignet sein muss. Die ergänzende Eigenschaft „Wundexsudat binden“ bildet den physikalischen Prozess einer antimikrobiellen Wirkweise ab. Der Klarstellung halber wird die Eigenschaft – auch mit Blick auf den Wortlaut des § 31 Absatz 1a SGB V – als „Wundexsudat binden/antimikrobiell“ beschrieben. Die Eigenschaft, in der Wundaufgabe selbst Mikroorganismen zu binden und zu dezimieren, unterstützt die aufsaugenden Eigenschaften eines Verbandmittels und stellt die verbleibende Hauptwirkung in den Verbandszwecken nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 der Arzneimittel-Richtlinie nicht in Frage.

Gleiches wie für die „antimikrobiellen Wirkungen“ gilt für die Einordnung der „**Reinigungsfunktion**“. Auch hier stellt sich der Sachverhalt differenziert dar und ist insoweit Bestandteil der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie, als das Aufsaugen des Wundexsudats regelmäßig mit einer Reinigung der Wunde einhergeht und bereits Produkten der Produktgruppen nach Anlage Va Teil 1 der Arzneimittel-Richtlinie zugesprochen werden kann, ohne dass es grundsätzlich der Hervorhebung dieses jeder Wundversorgung immanenten Prinzips bedürfte. Zudem kann auch die feuchte Wundversorgung durch die Herstellung eines physiologischen Wundmilieus einen osmotischen Austausch bedingen, der wiederum auch im Ergebnis eine Reinigung der Wunde herbeizuführen geeignet ist. Der Vollständigkeit halber und mit Blick auf den Wortlaut des § 31 Absatz 1a SGB V wird die ergänzende Eigenschaft „reinigend“ als Regelbeispiel aufgenommen. Das aktive Reinigen der Wunde bzw. das Debridement hingegen ist regelmäßig Bestandteil der ärztlichen oder nichtärztlichen Wundversorgung. Diese therapeutischen Strategien unterliegen allerdings nicht dem Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 1a SGB V. Produkte, die zum Debridement verwendet werden sind dabei hinsichtlich der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a SGB V, aber auch hinsichtlich der grundsätzlichen Zugehörigkeit des Regelungsgebietes des § 31 Absatz 1a SGB V zu prüfen.

Produkte, die gemäß ihrer Zweckbestimmung ausschließlich zum Debridement anzuwenden sind oder die nicht die Verbandmitteleigenschaften gemäß § 31 Absatz 1a SGB V „Abdecken und/oder Aufsaugen“ aufweisen – beispielsweise Wundspüllösungen – können keine Verbandmittel sein (siehe § 53 Absatz 3 Satz 2 AM-RL). Sofern Produkte die Verbandmitteleigenschaften „abdecken und/oder aufsaugen“ erfüllen und gemäß ihrer Zweckbestimmung auch zum Abdecken einer Wunde oder das Wundexsudat aufsaugend angewendet werden, ist es für die Einordnung eines Verbandmittels unschädlich, wenn diese Produkte darüber hinaus eine reinigende Eigenschaft aufweisen, die im Rahmen eines Debridements genutzt wird.

Der atraumatische Wechsel einer Wundauflage folgt der gleichen Zielstellung wie der ergänzenden Eigenschaft „**ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv)**“. Durch eine spezifische Beschaffenheit der Wundauflage, insbesondere deren Wundkontaktfläche durch Beschichtung oder Imprägnierung, wird ein zu starkes Anhaften der Wundauflage an die Wunde oder die Wundumgebung oder ein Verkleben mit der Wunde verhindert, um Gewebeschädigungen beim Verbandwechsel zu vermeiden. „Atraumatisch wechselbar“ wird mit der ergänzenden Eigenschaft „ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv)“ untrennbar verbunden bewertet.

Daneben können Produkte, deren Eigenschaften dem Katalog der aufgeführten **ergänzenden Eigenschaften vergleichbar** sind, ebenso als Verbandmittel klassifiziert werden (§ 53 Absatz 3 Satz 8 AM-RL). Diese Zuordnung und Beurteilung der Vergleichbarkeit anhand des Kriteriums ohne „pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkweise im menschlichen Körper geschaffenen, die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung“ obliegt im Ausgangspunkt dem Hersteller. Demzufolge kann dem Regelungsansatz einer Abgrenzung anhand einheitlicher Beurteilungskriterien des § 53 Absatz 3 Satz 4 sowie § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie und deren systematische Zusammenfassung in Produktgruppen anhand von Regelbeispielen nicht der Charakter einer Positiv-/Negativliste beigegeben werden. Dem widerspricht schon, dass § 53 Absatz 3 Satz 5 der Arzneimittel-Richtlinie solche ergänzenden Eigenschaften beschreibt, bei denen – wenn entsprechende Produkte diese zusätzlichen Eigenschaften ohne darüberhinausgehenden Eigenschaften aufweisen – in jedem Fall als Verbandmittel zu klassifizieren sind. Diese Regelungssystematik stellt insofern keine Positivliste dar, als dass nach § 53 Absatz 3 Satz 8 der Arzneimittel-Richtlinie eine **Öffnungsklausel** hinsichtlich weiterer ergänzender Eigenschaften, die dem Verbandmittelcharakter ebenfalls nicht entgegenstehen, darstellt. Maßstab zur Beurteilung, ob es sich um – den benannten Regelbeispielen – vergleichbare ergänzende Eigenschaften handelt, sind wiederum die abstrakt-generellen Kriterien des § 53 Absatz 3 Sätze 2 und 3 der Arzneimittel-Richtlinie. Zudem stellen die in dieser Kategorie der Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften zusammengefassten Produktgruppen eine ausdrücklich beispielhafte Zusammenstellung in Anlage Va Teil 2 (vgl. § 53 Absatz 3 Satz 7 der AM-RL) dar.

Absatz 3 Satz 9 bringt zum Ausdruck, dass das **Kumulieren der aufgeführten ergänzenden Eigenschaften** produktbezogen möglich ist. Dies ergibt sich auch unmittelbar aus der „oder“-Verknüpfung der mit § 53 Absatz 3 Satz 5 der Arzneimittel-Richtlinie aufgezählten Eigenschaften. Insoweit handelt es sich nicht um ein Alternatives sondern ein Aufzählungs-„oder“. Ergänzend ergibt sich aber auch aus der weitergehenden Konkretisierung nach § 53 Absatz 3 Satz 7 i. V. m. Anlage Va Teil 2 der Arzneimittel-Richtlinie, dass die ergänzenden Eigenschaften durch deren Kombination in ein und demselben Produkt sich nicht gegenseitig ausschließen. Danach sind als Verbandmittel verordnungsfähig Produkte, deren Beschaffenheit und ergänzenden Eigenschaften den in der Tabelle aufgeführten Eigenschaften einschließlich der Beschreibung entsprechen.

### **2.3.5 Zu § 54 (sonstige Produkte zur Wundbehandlung):**

**§ 54** der Arzneimittel-Richtlinie nimmt die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten der Wundbehandlung vor, indem die Eigenschaften der sonstigen Produkte zur Wundbehandlung weitergehend konkretisiert werden.

Nach Absatz 1 sind **sonstige Produkte zur Wundbehandlung** keine Verbandmittel, da ihre Hauptwirkung nicht mehr in den Zwecken nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 der Arzneimittel-Richtlinie besteht. Ein solches „gegenständliches“ Medizinprodukt zur Wundbehandlung ist nur ausnahmsweise in medizinisch notwendigen Fällen in die Versorgung nach § 31 SGB V einzubeziehen. Hierzu kann der Hersteller einen Antrag nach § 34 Absatz 6 SGB V beim Gemeinsamen Bundesausschuss zur Aufnahme in die Anlage V stellen. Die Regelungen für „stoffliche“ Medizinprodukte finden entsprechende Anwendung.

In Abgrenzung zu den in §§ 52 und 53 abgebildeten Verbandmitteleigenschaften beschreibt Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie das Vorliegen einer **therapeutischen Wirkung** im Sinne einer regelungsgegenstandsbezogenen Definition. Eine solche therapeutische Wirkung kann durch einen oder mehrere Bestandteile eines Gegenstandes zur Wundheilung hervorgerufen werden. Dem oder den Bestandteilen kann **bei isolierter Verwendung ein eigenständiger Beitrag** zugewiesen werden, auf die natürliche Wundheilung einzuwirken. Voraussetzung hierfür ist es daher nicht, dass der oder die Bestandteile auch isoliert als Produkt mit entsprechender therapeutischer Wirkung ausgebaut werden, vielmehr ist die objektiv zu ermittelnde Eignung des Bestandteils ausschlaggebend für die Bewertung.

Der oder die Bestandteile eines Gegenstandes wirken dabei im Sinne eines – die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 der Arzneimittel-Richtlinie überlagernden – therapeutischen Beitrages auf die natürliche Wundheilung ein, indem er/sie **aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung** durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nimmt/nehmen.

Diese Bewertung erfolgt nicht analog **der medizinerzeugnisse- und arzneimittelrechtlich relevanten Bewertung** hinsichtlich des durch ein zusätzlich aufgetragenes Arzneimittel unterstützenden Beitrages. Ein medizinerzeugnisrechtlich zu qualifizierender „unterstützender Beitrag“ kann demzufolge hinsichtlich der allein GKV-spezifischen Abgrenzung zwischen Verbandmittel und sonstigem (Medizin-)Produkt zur Wundbehandlung dennoch „überlagernde therapeutische Wirkungen“ gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie entfalten. § 3 MPG zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung heranzuziehen, würde dabei dem Regelungsauftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses zuwiderlaufen. Das Medizinproduktegesetz enthält keine Definition des Verbandmittels. Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung eines Medizinproduktes bestimmt sich daher auch nicht orientiert an den Merkmalen der Legaldefinition. Eine Differenzierung erfolgt nach der pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungsweise im menschlichen Körper in Abgrenzung zu den bloßen Wirkungen am menschlichen Körper, d. h. nach der Hauptwirkung in den klassischen Zwecken von Verbandmitteln. Insofern kann es, angesichts einer andersgelagerten Fragestellung im Zuge der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gegenüber der Abgrenzung von Medizinprodukten generell zu Arzneimitteln, auch nicht zu Wertungswidersprüchlichkeiten kommen. Definitionsgemäß wären Produkte, deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung durch pharmakologische oder immunologische Mittel oder durch Metabolismus erreicht wird, Arzneimittel und daher per se außerhalb des Regelungsbereiches des § 31 Absatz 1a SGB V. Demzufolge ergäbe sich aus dieser Abgrenzungssystematik kein Anwendungsbereich für sonstige Produkte zur Wundbehandlung als Medizinprodukte. Dem widerspricht der ausdrückliche gesetzliche Regelungsauftrag das Nähere zur Abgrenzung zu regeln; der Gesetzgeber geht insofern von im Segment der Medizinprodukte zur Wundbehandlung abgrenzungsrelevanten Sachverhalten – trotz „verbindender Eigenschaften“ aus (BT-Drucks. 18/10186, S. 26).

Im Zusammenhang mit der Regelung des Näheren zur Abgrenzung nach § 31 Absatz 1a SGB V ist vielmehr vorauszusetzen, dass sowohl Verbandmittel als auch sonstige Produkte zur Wundbehandlung, die entsprechend § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V bei deren medizinischer Notwendigkeit in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen werden, Medizinprodukte im Sinne des MPG und der VO (EU) 2017/745 sind. § 31 Absatz 1a SGB V enthält insoweit weder den Regelungsauftrag, Inhalt und Grenzen der Arzneimitteldefinition zu konturieren noch die Befugnis, die bestimmungsgemäße Hauptwirkung eines Produktes im Sinne des § 3 MPG abweichend von den dafür zuständigen Behörden zu beurteilen.

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



So hat auch das Bundessozialgericht in einer neuerlichen Entscheidung zwar die jetzt auch vom Gesetzgeber zugrunde gelegte Entwicklungsoffenheit des Verbandmittelbegriffs herausgehoben, wonach über die Funktion des Abdeckens und Aufsaugens hinausgehende Funktionen mit dem Verbandmittelbegriff in Einklang zu bringen sind (BSG, Beschl. v. 22.10.2014 – B 6 KA 33/14 B). Der Gesetzgeber fordert indes im Zuge seiner Legaldefinition die „hauptsächliche Wirkung“ des Verbandmittels weiterhin in den beschriebenen Funktionen. Auch nach Auffassung des Bundessozialgerichts geht es über den Rahmen der möglichen Auslegung – schon auf Basis der ursprünglichen Gesetzesfassung – hinaus, „solche Produkte unter den Verbandmittelbegriff zu subsumieren, die lediglich deshalb zur Anwendung kommen, weil sie die Einwirkung auf eine Wunde durch ein unabhängiges Therapiegerät ermöglichen“ (BSG, Beschl. v. 22.10.2014 – B 6 KA 33/14 B). Gleiches gilt für die aktive Einflussnahme auf Wundheilungsprozesse durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkbeiträge. Im Umkehrschluss sind Gegenstände, deren weitere Wirkungen über die abdeckende und/oder aufsaugende Eigenschaft hinausgehen, sonstige Produkte zur Wundversorgung, sofern diese weiteren Wirkungen auf pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper beruhen.

Diese **sachlich, fachliche Grenzziehung** hat der Gemeinsame Bundesausschuss mit § 54 der Arzneimittel-Richtlinie dergestalt aufgegriffen, dass weitere Bestandteile eines Verbandmittels sich eignen, unabhängig von der Verbandmittelfunktion im engeren Sinne **eigentherapeutische Wirkungen pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Art** zu entfalten. Dies gilt selbst dann, wenn die bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Produktes im Sinne des MPG nicht durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird. Vielmehr ist eine qualitative Bewertung dergestalt vorzunehmen, ob Wundbehandlungsprodukte mit Blick auf deren spezifische Beschaffenheit ergänzende Eigenschaften entfalten und in welchem Verhältnis diese Eigenschaften zu den eigentlichen Verbandszwecken im Sinne der Legaldefinition des Verbandmittels stehen.

Dabei kommt es in Bezug auf die Abgrenzungsfrage allein darauf an, dass die zu betrachtenden „gegenständlichen“ Medizinprodukte aufgrund ihrer **produktgruppenbezogen zu ermittelnden, objektivierten Eignung**, neben dem bloßen „Verbinden“ ergänzenden Einfluss auf die Wundheilung nehmen können. Darauf, dass diese potentielle Einflussnahme wissenschaftlich erwiesen ist, kommt es nicht an. Ebenso wenig ist im Entscheidungsrahmen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 31 Absatz 1a SGB V die Sinnhaftigkeit des ergänzenden resp. zusätzlichen Beitrags für das Gesamtprodukt relevant. Der Bewertungsrahmen des Gemeinsamen Bundesausschusses aufgrund des § 31 Absatz 1a SGB V ist mit dem Bezugspunkt zum Verbandmittel ein anderer als für den regulatorischen Rahmen mit dem Bezug zu Wundbehandlungsmedizinprodukten generell. Gemessen an der objektiven Zweckbestimmung eines Medizinproduktes „zur Wundbehandlung“ können weitere Bestandteile mit im Sinne der Arzneimittel-Richtlinie eigentherapeutischen Wirkungen daher zweifelsohne bloß unterstützende Wirkungen haben, gemessen an der Legaldefinition für ein Verbandmittel mit primär aufsaugenden und/oder abdeckenden Funktionen können sich diese „Wundbehandlungseigenschaften“ über das Verbinden hinaus allerdings als in den Vordergrund tretend erweisen. Sofern ein Gegenstand über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie hinausgehende Eigenschaften besitzt und in diesem Sinne die Hauptwirkung als Verbandmittel überlagernde therapeutische Wirkungen gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie entfalten kann, handelt es sich um ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung.

Anhaltspunkt dafür, dass ein Produkt eine Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie entfaltet, ist insbesondere die **Zertifizierung als ein Medizinprodukt der Risikoklasse III, wenn eine der Klassifizierungsregeln Nummer 13 oder 17 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG oder Nummer 14, 18 oder 19 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zutrifft** (§ 54 Absatz 2 Satz 3 AM-RL).

Der G-BA beschränkt die Vermutungsregelung insoweit ausdrücklich auf bestimmte Klassifizierungsregeln zur Klassifizierung als Medizinprodukt der Risikoklasse III, wobei er die medizinproduktrechtliche Perspektive nicht in Zweifel zieht. Medizinprodukte, die den Klassifizierungsregeln nach **Nummer 13 oder 17 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG sowie Nummer 14, 18 oder 19 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745** zugeordnet werden, weisen regelmäßig über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie hinausgehende weitere Bestandteile auf, die eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung entfalten oder entfalten können. Es ist sachlich gerechtfertigt und regelhaft anzunehmen, dass diese Medizinprodukte der Klasse III, welche die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 Arzneimittel-Richtlinie zwar erfüllen, jedoch aufgrund eines hohen Gefahrenpotentials bzw. der Invasivität auf die pathophysiologischen Abläufe im Zusammenhang mit der Wundheilung eine überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie aufweisen.

Daher wird eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie bei Produkten vermutet, wenn diese entsprechend ihrer Zweckbestimmung als Produkte der Risikoklasse III zertifiziert sind, weil

1. zu ihren Bestandteilen ein Stoff gehört, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG angesehen werden kann und der ergänzend zur Wirkung der Produkte auf den menschlichen Körper einwirken kann. (Regel 13 Absatz 1 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG),
2. sie als festen Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthalten. (Regel 13 Absatz 2 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG),
3. sie unter Verwendung von abgetöteten tierischen Geweben oder Folgeerzeugnissen hergestellt wurden, es sei denn, diese Produkte sind dazu bestimmt, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen. (Regel 17 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG),
4. zu ihren Bestandteilen ein Stoff gehört, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten kann, auch wenn es sich um ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 Nummer 10 der genannten Richtlinie handelt und dem im Rahmen des Medizinprodukts eine unterstützende Funktion zukommt. (Regel 14 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745),
5. sie unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt wurden, es sei denn, diese Produkte werden unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt, die dafür bestimmt sind, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen (Regel 18 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745) oder
6. sie Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen und ein hohes oder mittleres Potenzial für interne Exposition haben. (Regel 19 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745).

Im Einzelnen ist die Entscheidung für die einzeln genannten Klassifizierungsregeln wie folgt zu begründen:

Ausgangspunkt ist, dass gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie zur Entfaltung einer therapeutischen Wirkung Bestandteile eines Produktes einen eigenständigen Beitrag leisten, welcher aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann.

Die Regel 13 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG bzw. Regel 14 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 bezogen auf die Anforderungen gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie für eine therapeutische Wirkung sind einschlägig.

Dies wird auch von den Stellungnehmern nicht in Zweifel gezogen, sondern unterstützt.

Neben Stoffen (im Sinne von Bestandteilen), deren Herstellung auf chemischem, synthetischem oder biotechnologisch hergestelltem Wege erfolgt, können auch Stoffe menschlicher, tierischer oder pflanzlicher Herkunft pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen besitzen.

Dies bringt auch der Stoffbegriff im Arzneimittelgesetz gemäß § 3 AMG zum Ausdruck.

*„§ 3 Stoffbegriff*

*Stoffe im Sinne dieses Gesetzes sind*

- 1. chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen,*
- 2. Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenbestandteile, Algen, Pilze und Flechten in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,*
- 3. Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,*
- 4. Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte.“*

Auch wenn eine pharmakologische Wirkung nicht explizit Voraussetzung für eine Risikoklassifizierung nach Regel 17 des Anhangs IX zur MDD oder Regel 18 des Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 ist, können lebensfähige oder abgetötete Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihre Derivate oder Folgeerzeugnisse ebenso eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkweise und damit überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie aufweisen. Denn lebensfähige oder abgetötete Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihrer Derivate oder Folgeerzeugnisse können eine Wirkung auf zellulärer Ebene auslösen. So können beispielsweise in Folge einer Wechselwirkung dieser Produkte und dem menschlichen Körper Allergisierungen oder Abwehrreaktionen stattfinden; auch eine hormonelle Wirkung ist möglich. Diese Wechselwirkungen unterfallen den pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungsweisen. Die Regel 17 des Anhangs IX zur MDD oder die Regel 18 des Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 findet keine Anwendung, wenn die entsprechenden Produkte mit unversehrter Haut in Berührung kommen. Im Umkehrschluss ist davon auszugehen, dass die Produkte, die der Regel unterfallen, überwiegend im Körperinneren Anwendung finden oder mit verletzter Haut in Berührung kommen, was die generelle Annahme möglicher Wechselwirkungen unterstützt.

Hinsichtlich der Regel 19 des Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 ist festzustellen, dass die Bezeichnung Nanomaterial auf die Partikelgröße abstellt. „Nanomaterial“ bezeichnet ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben. Auch wenn eine pharmakologische Wirkung nicht Voraussetzung für eine Risikoklassifizierung nach Regel 19 des Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 ist, kann Nanomaterial eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkweise aufweisen. Denn entsprechend der Klassifizierungsregel 19 (erster Spiegelstrich) besteht bei Zuordnung der Produkte zur Risikoklasse III ein mittleres bis hohes Potenzial für eine interne Exposition, wobei mögliche lokale oder systemische Wechselwirkungen des Nanomaterials auf molekularer oder zellulärer Ebene im menschlichem Körper dann nicht ausgeschlossen werden können. Beispielhaft wird auf Nanosilber verwiesen, welches Bestandteil von Wundaufgaben sein kann und bei Abgabe der entsprechenden Stoffe in die Wunde z. B aufgrund eines Wundkontakts die Verbandmitteleigenschaft überlagernde antimikrobielle Wirkungen entfalten kann.

Bei der Vermutungsregelung handelt es sich ausdrücklich um eine widerlegliche Vermutung der therapeutischen Wirkung im Sinne des § 54 Absatz 2 Satz 2. Entspricht die normierte Vermutung also nicht den wirklichen Tatsachen, ist der Beweis des Gegenteils zulässig und möglich.

Die Risikoklassifizierung des Medizinproduktes stellt dabei für sich genommen kein isoliertes Kriterium dar, welches einen Automatismus einer eindeutigen Zuordnung von Medizinprodukten der Risikoklasse III – ohne Prüfung der Kriterien der Arzneimittel-Richtlinie – als sonstiges Produkt zur Wundbehandlung zur Folge hat. Die Zuordnung anhand des Leitkriteriums der im Sinne des § 52 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie abgrenzungsrelevanten therapeutischen Wirkung gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 durch den Hersteller bleibt hiervon unbenommen. Vermutungsregelungen zeichnen sich regelhaft dadurch aus, dass diese mit Blick auf andersgelagerte Sachverhaltskonstellationen erschüttert werden können. Die von der Vermutung abweichende Zuordnung der Produkte durch den Hersteller im Zuge der Meldung nach § 131 Absatz 4 SGB V hat jedoch unter Berücksichtigung der Kriterien des § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie mit Blick auf den Ausschluss der Möglichkeit pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkungen zu erfolgen.

Die Vermutungsregelung gemäß § 54 Absatz 2 Satz 3 in der Arzneimittel-Richtlinie ist vor dem Hintergrund der Klassifizierungsregeln des Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte) sowie des Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation - MDR) in Verbindung mit der Konkretisierung der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a sachgerecht und gibt dem Hersteller eine Orientierung zur Einstufung seines Produktes als Verbandmittel oder sonstiges Produkt zur Wundbehandlung gemäß den Kriterien der Arzneimittel-Richtlinie.

### **2.3.6 Zur Anlage Va:**

In **Anlage Va Teil 1** werden sog. eineindeutige Verbandmittel entsprechend § 53 Absatz 2 Satz 10 der Arzneimittel-Richtlinie anhand von Produktgruppen, die im medizinischen Sprachgebrauch allgemein üblich verwendeten Oberbegriffen entsprechen, abschließend bestimmt.

**Anlage Va Teil 2** enthält Regelbeispiele für Verbandmittel, deren Verbandmitteleigenschaft durch die ergänzenden Eigenschaften unberührt bleibt. Sofern Beschaffenheit und ergänzende Eigenschaften der Produkte den aufgeführten Beschreibungen der ergänzenden Eigenschaft entsprechen, sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig. Dabei wird die ergänzende Eigenschaft (feuchthaltend, geruchsbindend, Wundexsudat bindend/antimikrobiell, antiadhäsiv, reinigend) beschrieben über die spezifisch auf die für die ergänzende Eigenschaft ausgerichtete Produktbeschaffenheit. So steht außer Frage, dass sog. eineindeutige Verbandmittel nach Anlage Va Teil 1 ebenso dazu beitragen können beispielsweise durch aufsaugende Eigenschaften Wundexsudat und damit unter anderem auch Keime aufzunehmen und darüber ggf. die Verbreitung von Gerüchen zu verhindern. Sonstige Produktgruppen zur Wundbehandlung, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss als solche klassifiziert wurden, sollen künftig in **Anlage Va Teil 3** gelistet werden. Die Verordnungsfähigkeit solcher Produkte bestimmt sich nach Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie.

## **2.4 Entscheidungsgrundlagen zur Fortschreibung des Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie**

Die Entscheidungsgrundlagen zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung sowie ein entsprechendes Formular werden in die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses überführt.

## **b. Entscheidungsgrundlagen**

Der G-BA nimmt die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 31 Absatz 1a SGB V i. V. m. §§ 52 ff. der Arzneimittel-Richtlinie gemäß den nachfolgend dargestellten Entscheidungsgrundlagen vor:

### **1. Titel - Bewertungskriterien**

#### § 54 Regelungsgegenstand

(1) Grundsätzliche Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit von Verbandmitteln ist deren Verkehrsfähigkeit als Medizinprodukt nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) oder der Verordnung (EU) 2017/745.

(2) <sup>1</sup>Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Abschnitt P i. V. m. Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie. <sup>2</sup>Die Zuordnung zu den Verbandmitteln anhand der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie erfolgt im Wege der Übermittlung der für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderlichen Preis- und Produktangaben und eine entsprechende Kennzeichnung des Herstellers gemäß § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V.

(3) Für sonstige Produkte zur Wundbehandlung bleibt Abschnitt 5 (Bewertung von Medizinprodukten) unberührt.

#### § 55 Verfahren zur Fortschreibung der Arzneimittel-Richtlinie

(1) Zur Weiterentwicklung der Regelungen in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss aufgrund von Hinweisen gemäß 1. Kapitel § 7 Absatz 4 den Anpassungsbedarf zur Regelung des Näheren zur Abgrenzung.

(2) <sup>1</sup>Hinweise auf Anpassungsbedarf nach Absatz 1 können insbesondere Hersteller i. S. d. Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745 an den Gemeinsamen Bundesausschuss richten, soweit sie durch den Vertrieb eines entsprechenden Produktes von den Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie konkret betroffen sind und einen produktgruppenbezogenen Anpassungsbedarf begründen. <sup>2</sup>Daneben greift der Gemeinsame Bundesausschuss auch weitere Hinweise auf, soweit sie eine hinreichende Begründung zu einem anhand der Regelungen verbleibenden produktgruppenbezogenen Anpassungsbedarf enthalten. <sup>3</sup>Die Fortschreibung der Arzneimittel-Richtlinie von Amts wegen bleibt unberührt.

(3) <sup>1</sup>Der Hinweis nach Absatz 1 ist mit einem konkreten Änderungsvorschlag darauf zu richten, die Abgrenzung der Leistungen nach § 52 Absatz 1 Arzneimittel-Richtlinie (Verbandmittel) von den Leistungen nach § 52 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie (sonstige Produkte zur Wundbehandlung) produktgruppenbezogen verbindlich zu regeln. <sup>2</sup>Der Hinweis sollte anhand einer standardisierten Aufbereitung der wesentlichen Informationsgrundlagen für eine Entscheidung gemäß § 56 möglichst unter Verwendung des Formulars nach Anlage IV zum 4. Kapitel erfolgen.

(4) <sup>1</sup>Ergibt sich aus den Hinweisen nach Absatz 1 ein begründeter Anpassungsbedarf zur Fortschreibung des Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie, leitet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von spätestens 6 Monaten nach Eingang des Hinweises ein Stellungnahmeverfahren ein. <sup>2</sup>In allen anderen Fällen erhält der Hinweisgeber eine Information darüber, dass ein Anpassungsbedarf aufgrund des Hinweises nicht besteht. <sup>3</sup>Der Kreis der Stellungnahmeberechtigten wird bezogen auf den Regelungsgegenstand in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie nach dessen erstmaligen Inkrafttreten abweichend vom ermittelten Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V einmalig entsprechend dem Verfahren nach 1. Kapitel § 9 Absätze 1 bis 4 ermittelt und festgelegt. <sup>4</sup>Im Übrigen bleiben die Vorschriften des 1. Kapitels zur Einleitung und Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens unberührt. <sup>5</sup>Nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens entscheidet der Gemeinsame Bundes-

ausschuss innerhalb von weiteren 90 Tagen abschließend über die Anpassung der Arzneimittel-Richtlinie zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.

(5) <sup>1</sup>Die Bestimmungen nach Abschnitt J der Arzneimittel-Richtlinie einschließlich Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie bleiben von der Beschlussfassung nach Absatz 4 unberührt. <sup>2</sup>Geht aus dieser eine Anpassung der Übersicht in Anlage Va Teil 3 zur Arzneimittel-Richtlinie mit der Folge der Zuordnung der betroffenen Produktgruppe zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung hervor, können die betroffenen Hersteller einen Antrag auf Aufnahme des Medizinproduktes in entsprechender Anwendung des § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V i.V.m. § 34 Absatz 1 SGB V in Verbindung mit § 29 Arzneimittel-Richtlinie stellen. <sup>3</sup>Die betroffenen Hersteller können zum Nachweis der medizinischen Notwendigkeit auf die der Entscheidung nach Absatz 4 zugrunde gelegten Unterlagen sowie auf die im Rahmen des zur Abgrenzung von Leistungen nach § 52 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie durchgeführten Stellungnahmeverfahren erlangten Erkenntnisse Bezug nehmen.

#### § 56 Entscheidungskriterien zur Beurteilung von Abgrenzungsfragen

(1) Die produktgruppenbezogene Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung erfolgt anhand einer Zuordnung zu den folgenden Kategorien:

- Produktgruppen nach § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie (sog. eindeutige Verbandmittel),
- Produktgruppen nach § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie einschließlich eines wertenden Vergleichs zu den Regelbeispielen für ergänzende Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 Satz 5 Arzneimittel-Richtlinie (Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften) sowie
- Produktgruppen nach § 54 Arzneimittel-Richtlinie (sonstige Produkte zur Wundbehandlung).

(2) Die Zuordnung erfolgt aufgrund der zu ermittelnden objektivierten Eignung der Produktgruppe, die zu beurteilen ist, anhand:

- Beschaffenheit und Zusammensetzung von Produkten der betroffenen Produktgruppe ggf. differenziert nach Art und Menge seiner Einzelbestandteile,
- Risikoklassifizierung nach Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte) oder nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zugehöriger Produkte,
- des Erscheinungsbilds für einen durchschnittlich informierten Verbraucher orientiert an der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und unter Berücksichtigung der Werbematerialien zugehöriger Produkte sowie
- Fachliteratur zum Einsatz und Systematisierung von Produkten zur Wundbehandlung.

## **2. Titel – Hinweis auf Regelungsbedarf zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a SGB V**

1. Bezeichnung der Produktgruppe/Änderungsvorschlag zur Arzneimittel-Richtlinie:
2. Formulierung und Begründung des Anpassungsbedarfs der Regelungen in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie:
  - 2.1. Beschreibung der Produktgruppe:
  - 2.2. Begründung des Regelungsbedarfes in Abgrenzung zu bestehenden Regelungen in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie:

3. Angabe der Beschaffenheit und Zusammensetzung von Produkten der Produktgruppe ggf. differenziert nach Art und Menge der Bestandteile zugehöriger Produkte:
4. Angabe der objektivierten Eignung der betroffenen Produktgruppe (Beschreibung des Erscheinungsbildes zugehöriger Produkte für einen durchschnittlich informierten Verbraucher orientiert an der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und unter Berücksichtigung der Werbematerialien/Präsentationsunterlagen für Verbraucher und Fachkreise):
5. Darstellung der Bestandteile, die bei isolierter Verwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken:
  - 5.1. Beschreibung des eigenständigen Beitrags:
    - 5.1.1. der eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schafft (auch im Vergleich zu den in § 53 Absatz 3 Satz 5 Arzneimittel-Richtlinie genannten Eigenschaften) oder
    - 5.1.2. der aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann (Wirkungsweise)
  - 5.2. Darlegung des Wirkortes:
  - 5.3. Bewertung zum Vorliegen einer therapeutischen Wirkung im Sinne des § 54 Arzneimittel-Richtlinie in Abgrenzung zu den ergänzenden Eigenschaften gemäß § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie:
6. Anlage Fachliteratur zur Verwendung vergleichbarer Produkte/Produktgruppen im Rahmen der Wundbehandlung:
7. Anlage zur Darlegung des Wirkortes möglichst In-vivo-Studien oder vergleichbare Modelle zur Freisetzung und Distribution der Bestandteile zur Beurteilung des Einflusses auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen:
8. Anlage Kopie der Meldung an den Verzeichnisdienst bzw. Angabe zur Kennzeichnung gemäß § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V zugehöriger Produkte:
9. Angabe ATC-Code zugehöriger Produkte (sofern vergeben):
10. Risikoklassifizierung zugehöriger Produkte unter Angabe der jeweiligen Klassifizierungsregel (sofern bekannt):
11. Anlage Gebrauchs-/Produktinformationen zugehöriger Produkte (sofern vorhanden):
12. Anlage klinische Bewertung gemäß § 19 MPG bzw. Angaben zur Zweckbestimmung in klinischer Bewertung zugehöriger Produkte (sofern vorhanden):

## 2.5 Änderungen am Beschlussentwurf aus dem Stellungnahmeverfahren

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich folgende Änderungen im Einzelnen ergeben.

### 2.4.1 Zum Beschlussentwurf

In **§ 53 Absatz 1** werden die Wörter „*oder der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR)*“ nach den Wörtern „nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG)“ eingefügt.

*„Verbandmittel müssen als Medizinprodukte nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG) oder der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) verkehrsfähig sein und im Rahmen ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden“*

Ein Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Deutschland ist nach derzeitiger Rechtslage sowohl nach den Vorschriften des MPG als auch der MDR möglich. Entsprechend wird die MDR ergänzt.

In **§ 53 Absatz 3 Satz 1** wird das Wort „*auch*“ nach den Wörtern „*verordnungsfähig sind*“ gestrichen und an den Anfang des Satzes 1 vor „*als Verbandmittel*“ gestellt.

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

Die Änderung dient der Klarstellung.

Gemäß der Regelungssystematik der Richtlinie wird eine Unterscheidung zwischen sog. eindeutigen Verbandmitteln (deren Eigenschaften sich regelmäßig vollständig – und damit ausschließlich – in den Verbandszwecken im engeren Sinne erschöpfen; § 53 Absatz 2) und Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften vorgenommen.

Neben den sog. eindeutigen Verbandmitteln nach § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie sind auch Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie als Verbandmittel verordnungsfähig.

In **§ 53 Absatz 3 Satz 3** werden die Wörter „*auf physikalischem Weg*“ gestrichen, wobei hiermit keine inhaltliche Änderung erfolgt.

Zudem wird nach dem Wort „*Umgebung*“ das Wort „*schaffen*“ gestrichen und ersetzt durch das Wort „*schafft*“.

*<sup>3</sup>Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die ergänzend zu den Zwecken nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 ~~auf physikalischem Weg~~ ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper, eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung ~~schaffen~~ schafft (ergänzende Eigenschaft).*

Durch die das negative Abgrenzungsmerkmal „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise (im menschlichen Körper)“ erfolgt bereits die Abgrenzung zum Arzneimittel bzw. sonstigen Produkt zur Wundbehandlung. Die physikalische Wirkung wird insoweit (ungeschrieben) vorausgesetzt und ist im Normtext redundant. Die Wirkungsweise beziehungsweise Eigenschaft wird operationalisiert durch den Zusatz „möglichst physiologische und damit natürliche Wundheilung“.

Hinsichtlich der Änderung „~~schaffen~~ schafft“ handelt es sich um eine grammatikalische Korrektur, denn der Bezugspunkt ist die Beschaffenheit.



In **§ 53 Absatz 3 Satz 4** werden die Wörter „gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2“ nach den Wörtern „therapeutische Wirkung“ eingefügt.

*„<sup>4</sup>Wenn die Produkte anhand ihrer - produktgruppenbezogen - objektivierten Eignung unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit nach deren Anwendung (Erscheinungsbild) die Zwecke nach Absatz 2 durch die ergänzenden Eigenschaften unterstützen, ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 zu entfalten, liegt die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken.“*

Nach der Systematik dieser Richtlinie werden in § 53 der Arzneimittel-Richtlinie die Verordnungsvoraussetzungen für Verbandmittel beschrieben. Dabei wird unterteilt in sogenannte eindeutige Verbandmittel (§ 53 Absatz 2 AM-RL) und Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften (§ 53 Absatz 3 AM-RL) wie beispielsweise Verbandmittel, die ergänzend „feucht halten“. In § 54 der Arzneimittel-Richtlinie werden in Abgrenzung zu den Verbandmitteln gemäß § 53 die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung näher konkretisiert.

Die Begrifflichkeit „(ohne eine eigenständige) therapeutische Wirkung“ in § 53 Absatz 3 Satz 4 der Arzneimittel-Richtlinie ist hierbei nicht isoliert zu betrachten, sondern bezieht sich vielmehr auf die der Abgrenzung dienenden Konkretisierung der sonstigen Produkte zur Wundbehandlung in § 54 der Arzneimittel-Richtlinie. In § 54 Absatz 2 Satz 1 und 2 der Arzneimittel-Richtlinie wird die „therapeutische Wirkung“, die zur Klassifizierung eines sonstigen Produktes zu Wundbehandlung führt, konkretisiert.

Insofern stellt die Begrifflichkeit „therapeutische Wirkung“ in § 53 Absatz 3 Satz 4 und § 54 Absatz 2 Satz 1 und 2 der Arzneimittel-Richtlinie ein korrespondierendes Abgrenzungskriterium dar.

Der Klarstellung halber – auch zur deutlichen Darstellung des Regelungszusammenhangs – wird daher hinter der Begrifflichkeit „ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung“ „gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2“ ergänzt.

In **§ 53 Absatz 3 Satz 5** werden die Wörter „ggf. auch metallbeschichteten“ gestrichen und der folgende **Satz 6** angefügt:

*„<sup>6</sup>Die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken besteht auch, wenn ein Produkt ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, indem es metallbeschichtet ist, jedoch keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper hat.“*

Der in § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V genannte Begriff „metallbeschichtet“ weicht bezüglich seines Bedeutungsgehaltes von den vorherig in dieser Norm genannten Eigenschaften (Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell) ab. Eigenschaften eines Produktes wie feucht haltend oder Gerüche bindend beschreiben die dienende Funktion in Bezug auf die Wundheilung. Die Metallbeschichtung beschreibt hingegen die Beschaffenheit eines Produktes, welche Eigenschaften der vorgenannten Art (wie antiadhäsiv) aufweisen kann.

Unter Beachtung des Regelungskonzeptes und dem Anspruch an einheitliche Bewertungskriterien kann die durch eine Metallbeschichtung verursachte Wirkweise als ergänzende Eigenschaft, die einer Verbandmittelzuordnung nicht entgegensteht, ebenfalls nur dergestalt sein, dass die Anforderung „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ zu erfüllen ist.

Insgesamt wird der **Satz 5** zur Verdeutlichung der Regelungssystematik wie folgt geändert:

~~„<sup>5</sup>In jedem Fall insbesondere besteht die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken, wenn die ggf. metallbeschichteten Produkte durch ihre ergänzenden Eigenschaften ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper zusätzlich zu der Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken~~

1. feucht halten,
2. Wundexsudat binden,
3. Gerüche binden, ~~oder~~
4. ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) beziehungsweise atraumatisch wechselbar sind,
5. reinigen oder
6. antimikrobiell sind

~~aber keine darüberhinausgehenden Eigenschaften besitzen“.~~

**Die Sätze 6, 7, 8 werden zu den Sätzen 7, 8, 9.**

Nach der Systematik dieser Richtlinie benennt Absatz 3 Satz 5 Regelbeispiele für als die Wundheilung unterstützend anzusehende Eigenschaften unter der Voraussetzung, dass diese ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper sind. Durch die Änderung wird klargestellt, dass die Auflistung der Regelbeispiele keinen abschließenden Charakter hat. Nach § 53 Absatz 3 Satz 8 der Arzneimittel-Richtlinie können Produkte, deren Eigenschaften den vorgenannten ergänzenden Eigenschaften vergleichbar sind ebenso Verbandmittel im Sinne des Absatz 3 sein.“

**§ 54 Absatz 2 Satz 2 erster Spiegelstrich** wird nach den Wörtern „Absatz 3“ die Wörter „Satz 5“ gestrichen.

<sup>2</sup>Eine therapeutische Wirkung nach Satz 1 liegt vor, wenn

- über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 Satz 5 hinausgehende Eigenschaften durch einen oder mehrere Bestandteile erreicht werden, die entweder isoliert als Produkt ausgedoten werden oder mit einem Verbandmittel nach § 53 verbunden oder kombiniert sind,

Die Streichung dient der Klarstellung. Voraussetzung für das Vorliegen der therapeutischen Wirkung gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie ist, dass u.a. über die ergänzenden Eigenschaften gemäß § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie hinausgehende Eigenschaften, d. h. über die Produkte mit ergänzenden Eigenschaften hinausgehend, bestehen.

**§ 54 Absatz 2 Satz 3** wird wie folgt neu gefasst

<sup>3</sup>~~„Ist ein Produkt entsprechend seiner Risikoklassifizierung nach Anhang IX der Medizinprodukte-Richtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte) als ein Medizinprodukt der Risikoklasse III zertifiziert, wird vermutet, dass das Produkt eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des Satz 2 entfaltet.“~~

„Eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des Satz 2 wird widerleglich vermutet, wenn das Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung als Medizinprodukt der Risikoklasse III zertifiziert ist, weil mindestens eine der folgenden Klassifizierungsregeln zutrifft:

1. Klassifizierungsregel 14 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745,
2. Klassifizierungsregel 18 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745),
3. Klassifizierungsregel 19 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745),
4. Klassifizierungsregel 13 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG) oder
5. Klassifizierungsregel 17 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG.“

Der G-BA nutzt seine Regelungsbefugnis aus § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V Näheres hinsichtlich der Abgrenzung von Verbandsmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln. Insbesondere ist hierbei auch das Aufstellen von sogenannten Vermutungsregelungen Bestandteil der Normsetzung, soweit sich solche im Rahmen des Regelungsauftrages bewegen.

Der G-BA hält die Vermutungsregelung, soweit es um bestimmte Medizinprodukte der Risikoklasse III geht, aufrecht.

Medizinprodukte der Klasse III weisen das höchste Gefahrenpotential auf, welches es im Rahmen der Klassifizierung von Medizinprodukten nach der Richtlinie 93/42/EWG und der VO (EU) 2017/745 gibt. Die Verletzbarkeit des menschlichen Körpers ist insoweit bei Medizinprodukten der Klasse III am höchsten. Regelmäßig besitzen diese Medizinprodukte verschiedene Wirkungen. Hieraus resultierend kommen auch die strengsten Anforderungen bei der Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens zur Anwendung. In dieser Konstellation ist es unter dem Gesichtspunkt des Patientenschutzes sachgerecht, vor der Anwendung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung eine Nutzenbewertung durchzuführen. Andernfalls verbliebe kein Raum und Anwendungsbereich für die Zuordnung zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.

Auf dieser Grundlage hält der G-BA es für notwendig, bei bestimmten Produkten der Risikoklasse III mit Blick auf die zusätzlich zu den klassischen Verbandseigenschaften hinzutretenden Wirkungen grundsätzlich den therapeutischen Nutzen zu bewerten.

Denn je eher die Wahrscheinlichkeit der Schädlichkeit eines Medizinproduktes steigt, umso notwendiger ist eine solche positive Prüfung im Sinne einer dem allgemeinen anerkannten Standard der medizinischen Erkenntnisse entsprechenden, zweckmäßigen sowie wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten, soweit die Vermutungsregelung nicht widerlegt wird.

Der G-BA hat nicht den Regelungsauftrag in § 31 Absatz 1a SGB V isoliert zu betrachten, sondern im Kontext seiner Aufgabe im System der gesetzlichen Krankenversicherung.

Nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens verzichtet der G-BA jedoch darauf, eine allgemeine Vermutungsregelung aufzunehmen, wonach bei allen Medizinprodukten der Risikoklasse III eine therapeutische Wirkung im Sinne von § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie vermutet wird. Insbesondere auch mit Blick auf die Verordnung (EU) 2017/745 ist es geeignet, auf den Bestandteil des Medizinprodukts abzustellen, der pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung entfalten kann.

Der G-BA beschränkt deshalb die Vermutungsregelung ausdrücklich auf bestimmte Klassifizierungsregeln zur Klassifizierung als Produkt der Risikoklasse III; nämlich auf die Klassifizierungsregeln nach Nummern 13 und 17 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG sowie nach Nummern 14, 18 und 19 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745.

Denn Medizinprodukte, die diesen Klassifizierungsregeln zugeordnet werden, weisen regelmäßig über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie hinausgehende weitere Bestandteile auf, die eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung entfalten oder entfalten können.

Dem Stellungnehmer ist insoweit zuzustimmen, dass die Regel 13 Anhang IX der EU-Richtlinie 93/42/EWG bzw. Regel 14 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 bezogen auf die Anforderungen gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie für eine therapeutische Wirkung einschlägig sind (vgl. im Übrigen S. 17 f.).

## 2.4.2 Zur Anlage Va

Der **Einleitungstext, 2. Absatz** wird wie folgt geändert:

*Sofern die in den nachfolgenden Produktgruppen zusammengefassten Produkte durch die genannte Beschaffenheit ~~und die jeweiligen ergänzenden Eigenschaften aufweisen und keine darüber hinausgehenden Eigenschaften besitzen~~, ~~der in den nachfolgenden Produktgruppen zusammengefassten Produkte der Definition nach § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie entsprechen sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig.~~*

Die Änderung dient der Klarstellung.

Ein Produkt ist als Verbandmittel verordnungsfähig, wenn es einer Produktgruppe in Anlage Va Teil 2 zugeordnet werden kann, indem es die dort beschriebenen Anforderungen hinsichtlich Beschaffenheit erfüllt und dadurch eine der in Anlage Va aufgeführten ergänzenden Eigenschaft aufweist. Eine Prüfung hinsichtlich der Anforderungen nach § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie ist nicht erforderlich. Jedoch ist zu prüfen, ob – bei Vorliegen einer ergänzenden Eigenschaft gemäß § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie – weitere darüber hinausgehende Eigenschaften, die die Kriterien eines sonstigen Produktes zur Wundbehandlung gemäß § 54 erfüllen, vorliegen. Solch ein Vorliegen stünde der Einstufung des Produktes als Verbandmittel entgegen.

**Der Tabelle in Teil 2 der Anlage Va wird folgende Zeile angefügt:**

<b>„Metallbeschichtungen</b>	<i>Abweichend von den vorgenannten Eigenschaften definiert Metallbeschichtung eine Beschaffenheit.  Diese Beschaffenheit dient mit der folgenden ergänzenden Eigenschaft der Wundheilung  - antiadhäsiv</i>	<b>– Aluminiumbedampfte Wundauflagen“</b>
------------------------------	---	---

Des Weiteren werden in der Tabelle des Teil 2 der Anlage Va unter der ergänzenden Eigenschaft „**antiadhäsiv**“ in Spalte 2 die Wörter „**Metallbeschichtungen: z. B.**“ sowie unter der ergänzenden Eigenschaft „**Wundexsudat bindend/ Antimikrobiell**“ in Spalte 2 die Wörter „**Metallbeschichtungen: z. B. Silber**“ gestrichen.

Unter der ergänzenden Eigenschaft „**Wundexsudat bindend/ Antimikrobiell**“ wird in Spalte 3 das Beispiel „- **Silberhaltige Wundauflagen**“ aufgenommen.

Aufgrund der Nennung der Begrifflichkeit „metallbeschichtet“ als Regelbeispiel in der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a SGB V, wird eine entsprechende Zeile „Metallbeschichtungen“ in der Tabelle des Teil 2 der Anlage Va aufgenommen. Hierunter sind jedoch ausschließlich äußere Beschichtungen aus Metall zu fassen. Wundauflagen, in denen beispielsweise Metalle in ionischer Verbindung als Salz vorliegen oder Metalle, welche innerhalb einer Wundaufgabe verarbeitet sind, entsprechen nicht dieser Anforderung an die Beschaffenheit „metallbeschichtet“.

Aufgrund der Sonderstellung der Beschaffenheit „metallbeschichtet“, die für sich genommen gerade keine ergänzende Eigenschaft im Sinne des § 53 Absatz 3 Satz 3 Arzneimittel-Richtlinie darstellt, ist es erforderlich, die von der Beschaffenheit „Metallbeschichtung“ möglicherweise ausgehende pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung im Körper für sich zu betrachten. Dies geschieht in Abgrenzung z. B. zu der ergänzenden Eigenschaft „antimikrobiell“, die möglicherweise eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise entfaltet. Nur so kann der vom Gesetzgeber getroffenen Differenzierung in § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V Rechnung getragen werden.

Das, der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a SGB V zugrundeliegende, Leitkriterium der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung

*„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.**“*

ist auf alle Regelbeispiele – und damit auch auf das der Metallbeschichtung – anzuwenden. Auch die Eigenschaften, die sich aus dem Regelbeispiel „metallbeschichtet“ ergeben, können für eine Einordnung als ergänzende Eigenschaft, die einer Verbandmittelzuordnung nicht entgegensteht, nur dergestalt sein, dass die Anforderung „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ zu erfüllen ist.

Daher ist den Stellungnahmen insoweit Rechnung zu tragen, als eine Gleichbehandlung von antimikrobiellen Stoffen und Metallbeschichtungen (wie Silberbeschichtung) – bezogen auf die Umsetzung der Regelbeispiele „antimikrobiell“ und „metallbeschichtet“ in Teil 2 der Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie – zu erfolgen hat.

Vor dem Hintergrund einer antimikrobiellen Wirkung metall(/silber)beschichteter Wundauflagen und unter Beachtung des Verständnisses der Begrifflichkeit **Metallbeschichtung**, wonach hierunter eine auf einen Gegenstand äußerlich aufgebraute Metallschicht, die also mit der Wunde unmittelbar in Kontakt kommt, zu verstehen ist i. V. m. dem Grundsatz der Gleichbehandlung der Regelbeispiele „antimikrobiell“ und „metallbeschichtet“, wird deshalb **„Metallbeschichtungen, z. B. Silber“** in Spalte 2 (Beschreibung/Zusammensetzung) unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/antimikrobiell“ **gestrichen**.

Es gibt unterschiedliche Aufbereitungen von (pharmakologisch) antimikrobiell wirkendem Silber und der Verarbeitung von Silber in Wundauflagen. Aufgrund dessen wird im Rahmen der Ausgestaltung des Näheren hinsichtlich der Beschaffenheit „metallbeschichtet“ eine differenzierte Betrachtung von silberbeschichteten und silberhaltigen Wundauflagen vorgenommen.

Eine silberbeschichtete Wundauflage weist allerdings einen unmittelbaren Wundkontakt auf. Bei dieser besteht ein unmittelbarer Wundkontakt mit dem (pharmakologisch) antimikrobiell wirkenden Silber, wodurch diese Beschaffenheit auf pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen kann. Aufgrund dessen kann die Beschaffenheit Silberbeschichtung bzw. antimikrobiell als ergänzende Eigenschaft nicht dem Regelbeispiel „metallbeschichtet“ zugeordnet und daher auch nicht in Teil 2 der Anlage Va aufgeführt werden.

Silberhaltige Wundauflagen, die beispielsweise Silber als Salz oder als Komplex enthalten, werden in Bezug auf eine mögliche pharmakologische antimikrobielle Wirkung des Silber(kations) der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/antimikrobiell“ mit der folgenden Anforderung an die Beschaffenheit (Spalte 2) zugeordnet:

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

Zur Verdeutlichung, dass solche silberhaltigen Wundauflagen (mit pharmakologischer antimikrobieller Wirkungsweise), die keinen direkten Wundkontakt haben und bei denen keine Abgabe des antimikrobiellen Stoffes in die Wunde erfolgt, als Verbandmittel verordnet werden können, wird in Spalte 3 (Beispiele) der Tabelle in Teil 2 Anlage Va **„silberhaltige Wundauflagen“** ergänzt.

Gleich zu behandeln ist mit Blick auf die gleichermaßen mögliche pharmakologische antimikrobielle Wirkung auch elementares (metallisches) Silber.

Als Folgeänderung der Nennung „Metallbeschichtungen“ als eigenständige Zeile in Teil 2 der Anlage Va wird die antiadhäsive Eigenschaft einer Aluminiumbedampfung von Wundauflagen der Beschaffenheit Metallbeschichtung zugeordnet. Entsprechend werden in der Tabelle des

Teil 2 der Anlage Va unter der ergänzenden Eigenschaft „antiadhäsiv“ in Spalte 2 die Wörter „Metallbeschichtungen: z. B.“ gestrichen.

### 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, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. In den vorbereitenden Sitzungen der Arbeitsgruppe wurde ein Vorschlag zum Einfügen eines Abschnittes P und der Anlage Va - Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung erarbeitet. Die Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Absatz 3a SGB V erfolgte im Unterausschuss Arzneimittel am 10. Dezember 2019. Der Unterausschuss Arzneimittel empfiehlt dem Plenum einvernehmlich die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zu beschließen. Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 16. Januar 2020 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 8. Juni 2020 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zum Einfügen eines Abschnittes P und der Anlage Va - Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. August 2020 konsentiert.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Medizinprodukte	15.08.2019 17.10.2019 21.11.2019	Beratung der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie zum Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung
UA Arzneimittel	10.12.2019	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	16.01.2020	Beschlussfassung über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie.
UA Arzneimittel	06.04.2020	Information über eingegangene Stellungnahmen
UA Arzneimittel	05.05.2020	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	08.06. 2020	Durchführung der mündlichen Anhörung und Auswertung
AG Medizinprodukte	23.04.2020 14.05.2020 18.06.2020 02.07.2020 16.07.2020	Beratung der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie zum Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung
UA Arzneimittel	11.08.2020	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	20.08.2020	Beschlussfassung

Berlin, den 20. August 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 5. Beschluss

# Beschluss



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

Vom 20. August 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. August 2020 die Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 3. September 2020 (BAnz AT 03.11.2020 B2) beschlossen:

I. § 7 wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 1 werden nach dem Wort „Verbandmittel,“ die Wörter „soweit es sich um solche nach Abschnitt P dieser Richtlinie handelt,“ eingefügt.
2. Dem Wortlaut wird folgender Satz angefügt: „Die Regelungen des allgemeinen Teils zu Voraussetzungen für die Arzneimittelverordnung, zur Dokumentation sowie weiteren Anforderungen sind auf die in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkte nach Nummer 1 bis 3 entsprechend anzuwenden.“

II. § 27 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Der Versorgungsanspruch für Verbandmittel nach § 31 Absatz 1 Satz 1 i. V. m. § 31 Absatz 1a ist in Abschnitt P dieser Richtlinie geregelt.“

III. Nach Abschnitt O wird folgender Abschnitt P eingefügt:



## „P. Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung

### § 52 Umfang des Leistungsanspruchs

(1) <sup>1</sup>Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln, soweit diese medizinisch notwendig sind.

<sup>2</sup>Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen.

<sup>3</sup>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.

<sup>4</sup>Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.

(2) Der Versorgungsanspruch auf sonstige Produkte zur Wundbehandlung besteht, soweit diese nach den Bestimmungen dieser Richtlinie (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.

(3) Das Nähere zur Abgrenzung der Leistungen nach Absatz 1 und 2 ergibt sich aus den nachfolgenden Regelungen dieses Abschnitts in Verbindung mit Anlage Va.

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

### § 53 Verordnungsvoraussetzungen

(1) Verbandmittel müssen als Medizinprodukte nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG) oder der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) verkehrsfähig sein und im Rahmen ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden.

(2) <sup>1</sup>Als Verbandmittel verordnungsfähig sind solche Produkte, die ausschließlich

1. - oberflächengeschädigte Körperteile bedecken,  
- Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufsaugen oder  
- im oben genannten Sinne bedecken und aufsaugen

oder

2. als Gegenstände zur individuellen Erstellung von Verbänden nicht oberflächengeschädigte Körperteile  
- stabilisieren,  
- immobilisieren oder  
- komprimieren

sowie Fixiermaterial.

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

2

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

<sup>4</sup>Produkte nach Nummer 2 zeichnen sich dadurch aus, dass sie bei nicht oberflächengeschädigten Körperteilen angewandt werden zur individuellen Erstellung von Verbänden allein mit den Zwecken, Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. <sup>5</sup>Als nicht oberflächengeschädigte Körperteile sind auch solche anzusehen, bei denen eine Oberflächenschädigung durch ein Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V abgedeckt ist.

<sup>6</sup>Die Produkte dürfen nicht geeignet sein als Gegenstände des täglichen Bedarfs verwendet zu werden. <sup>7</sup>Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V sind nicht Gegenstand dieser Richtlinie. <sup>8</sup>Ist ein Produkt Bestandteil des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V ist davon auszugehen, dass dieser Gegenstand kein Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V sein kann.

<sup>9</sup>Fixiermaterialien sind solche Gegenstände, die dazu geeignet sind, Verbandmittel zu fixieren.

<sup>10</sup>Eine Zusammenstellung von Produktgruppen, die als Verbandmittel sowie Fixiermaterial im Sinne des Satz 1 anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 1 angefügt.

<sup>11</sup>Produktgruppen, die den im medizinischen Sprachgebrauch allgemein verwendeten und in Teil 1 genannten Oberbegriffen nicht zuzuordnen sind, gelten nicht als Verbandmittel im Sinne dieses Absatzes (eineindeutige Verbandmittel). <sup>12</sup>Die Prüfung der Hauptwirkung in den Verbandszwecken nach den Vorgaben des Absatzes 3 bleibt hiervon unberührt.

(3) <sup>1</sup>Auch als Verbandmittel verordnungsfähig sind solche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken besteht. <sup>2</sup>Mindestvoraussetzung ist, dass die Produkte überhaupt geeignet sind, Zwecke nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 zu erreichen; ein ergänzend notwendiger Verband ist unschädlich.

<sup>3</sup>Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die ergänzend zu den Zwecken nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper, eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schafft (ergänzende Eigenschaft).

<sup>4</sup>Wenn die Produkte anhand ihrer - produktgruppenbezogen - objektivierten Eignung unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit nach deren Anwendung (Erscheinungsbild) die Zwecke nach Absatz 2 durch die ergänzenden Eigenschaften unterstützen, ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 zu entfalten, liegt die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken.

<sup>5</sup>Insbesondere besteht die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken, wenn die Produkte ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper zusätzlich zu den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken

1. feucht halten,
2. Wundexsudat binden,
3. Gerüche binden,
4. ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) beziehungsweise atraumatisch wechselbar sind,
5. reinigen oder
6. antimikrobiell sind.

<sup>6</sup>Die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken besteht auch, wenn ein Produkt ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, indem es metallbeschichtet

ist, jedoch keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper hat.

<sup>7</sup>Eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen, die regelhaft als Verbandmittel in diesem Sinne anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 2 angefügt.

<sup>8</sup>Produkte, deren Eigenschaften den vorgenannten ergänzenden Eigenschaften vergleichbar sind, können Verbandmittel im Sinne des Absatz 3 sein. <sup>9</sup>Ergänzende Eigenschaften können produktbezogen jeweils kumuliert auftreten.

#### § 54 Abgrenzung zu sonstigen Produkten der Wundbehandlung

(1) <sup>1</sup>Sonstige Produkte zur Wundbehandlung sind keine Verbandmittel nach § 31 Absatz 1 Satz 1 i. V. m. Absatz 1a SGB V. <sup>2</sup>Die Hauptwirkung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung besteht nicht mehr in den Zwecken nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2.

(2) <sup>1</sup>Produkte nach Absatz 1 sind solche, die eine therapeutische Wirkung entfalten können (sonstige Produkte zur Wundbehandlung).

<sup>2</sup>Eine therapeutische Wirkung nach Satz 1 liegt vor, wenn

- über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 hinausgehende Eigenschaften durch einen oder mehrere Bestandteile erreicht werden, die entweder isoliert als Produkt ausbezogen werden oder mit einem Verbandmittel nach § 53 verbunden oder kombiniert sind,
- der oder die Bestandteile bei isolierter Verwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken und
- dieser eigenständige Beitrag aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann.

<sup>3</sup>Eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des Satz 2 wird widerleglich vermutet, wenn das Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung als Medizinprodukt der Risikoklasse III zertifiziert ist, weil mindestens eine der folgenden Klassifizierungsregeln zutrifft:

1. Klassifizierungsregel 14 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745,
2. Klassifizierungsregel 18 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745,
3. Klassifizierungsregel 19 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745,
4. Klassifizierungsregel 13 Anhang IX der EU-Richtlinie 93/42/EWG oder
5. Klassifizierungsregel 17 Anhang IX der EU-Richtlinie 93/42/EWG.

(3) <sup>1</sup>Eine beispielhafte Zusammenstellung der Produktgruppen, deren zugehörige Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 3 angefügt. <sup>2</sup>Die Bestimmungen nach Abschnitt J dieser Richtlinie (Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten) bleiben unberührt.“

IV. In der Arzneimittel-Richtlinie wird nach Anlage V die folgende Anlage Va eingefügt:

„Anlage Va

**Teil 1**

**Produktgruppen nach § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie**

Nachfolgend findet sich eine Zusammenstellung von Produktgruppen nach § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie.

Sofern Zweckbestimmung und Eigenschaft der in den nachfolgenden Produktgruppen zusammengefassten Produkte der Definition nach § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie entsprechen, sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig (eineindeutige Verbandmittel).

Die Zuordnung von Produkten zu den im medizinischen Sprachgebrauch allgemein verwendeten Oberbegriffen für Produktgruppen begründen die Verbandmitteleigenschaft entsprechend § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie. Sind Produkte verschiedenen Produktgruppen zuordenbar, ist dies unschädlich, sofern die Produkte nicht über die Zwecke nach § 53 Absatz 2 hinausgehende Eigenschaften verfügen (§ 53 Absatz 2 Satz 3). Gleiches gilt für Kombinationen aus eineindeutigen Verbandmitteln in einem Produkt.

Die bloße Bezeichnung eines Produktes entsprechend einem der unten genannten Oberbegriffe begründet jedoch keine Verbandmitteleigenschaft im Sinne des § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie. Dies gilt insbesondere, wenn das Produkt über darüberhinausgehende Eigenschaften verfügt.

Die Produkte dürfen nicht geeignet sein als Gegenstände des täglichen Bedarfs verwendet zu werden. Sie dürfen auch keine Hilfsmittel sein.

<b>Produktgruppen</b>
<b><i>Produktgruppen zu Binden</i></b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Augen- und Ohrenbinden</li><li>▪ Dauerbinden</li><li>▪ Fixierbinden</li><li>▪ Gipsbinden</li><li>▪ Idealbinden</li><li>▪ Kompressionsbinden (Kurz-, Mittel-, Langzugbinden, auch in Kombination)</li><li>▪ Mullbinden</li><li>▪ Papierbinden</li><li>▪ Pflasterbinden</li><li>▪ Schaumgummi-/Schaumstoffbinden</li><li>▪ Steifgazebinden</li><li>▪ Tamponadebinden</li><li>▪ Trikotschlauchbinden</li><li>▪ Universalbinden</li><li>▪ Zinkleimbinden</li></ul>
<b><i>Produktgruppen zu Kompressen</i></b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Mullkompressen (aus Verbandmull)</li></ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Saugkompressen</li> <li>▪ Schaumgummikompressen</li> <li>▪ Schaum(-stoff-)kompressen</li> <li>▪ Schlitzkompressen</li> <li>▪ Vliesstoffkompressen</li> <li>▪ Zellstoff-Mull-Kompressen</li> <li>▪ Zellstoff-Vlies-Kompressen</li> </ul>
<b>Produktgruppen zu Pflastern</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fixierpflaster</li> <li>▪ Heftpflaster</li> <li>▪ Klammer-/Wundverschlusspflaster</li> <li>▪ Sprühpflaster</li> <li>▪ Wundschnellverbände</li> <li>▪ Wundverbände</li> </ul>
<b>Produktgruppen zu Tupfern</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mulltupfer</li> <li>▪ Zellstofftupfer</li> </ul>
<b>Produktgruppen zu Watte</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Synthetikwatte</li> <li>▪ Verbandwatte</li> <li>▪ Wattetampons</li> </ul>
<b>Sonstige Produktgruppen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Augenverbände (z.B. Augenkompressen)</li> <li>▪ Cast-Verbände (zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden)</li> <li>▪ Mullverbände</li> <li>▪ Netzverbände</li> <li>▪ Tapeverbände (keine kinesiologischen Tapeverbände)</li> <li>▪ Schlauchverbände</li> <li>▪ Stützverbände</li> <li>▪ Zellstoffverbände</li> <li>▪ Postoperative/posttraumatische Stütz- und Entlastungsverbände</li> <li>▪ Synthetisches Stützverbandsmaterial, ggf. Schiene mit Alu-Kern</li> <li>▪ Klebemull und Klebevlies</li> <li>▪ Verbandklammern</li> <li>▪ Semipermeable Folien</li> <li>▪ Polstermaterial (zur individuellen Erstellung einmaliger Verbände)</li> <li>▪ Wunddistanzgitter</li> </ul>

## Teil 2

### Produktgruppen nach § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie

Nachfolgend findet sich eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken besteht (§ 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie).

Sofern die in den nachfolgenden Produktgruppen zusammengefassten Produkte durch die genannte Beschaffenheit die jeweiligen ergänzenden Eigenschaften aufweisen und keine darüber hinausgehenden Eigenschaften besitzen, sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig.

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

Die Produkte dürfen nicht geeignet sein, als Gegenstände des täglichen Bedarfs verwendet zu werden. Sie dürfen auch keine Hilfsmittel sein.

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

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

Ergänzende Eigenschaften	Beschreibung / Zusammensetzung	Beispiele
<b>Feucht haltend</b>	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender hydroaktiver Substanzen erreicht wird:</p> <p><b>Calcium-, Calcium-Natrium-Alginate:</b> gewonnen aus Algen ggf. unter Zusatz von Carboxymethylcellulose</p> <p><b>Hydro(Gel)-/Aquafasern:</b> (Bikomponenten-) Fasern mit hydrophiler Komponente bestehend aus Polymeren</p> <p><b>Hydrogele:</b> wasserunlösliche, fettfreie Polymere (Zellulose-Derivate, Stärkepolymere, Polyurethan, Acrylpolymer, Guargummi) mit einem hohen Wasseranteil bis zu 95 %; ggf. unter Zusatz weiterer, den Feuchtigkeitsgehalt oder die Konsistenz beeinflussende Stoffe (Alginate, Glycole, Glycerin, Pektine, Gelatine)</p> <p><b>Hydrokolloide:</b> stark quellende Partikel (z. B. Zellulose-Derivate, Alginate, Gelatine, Pektin). Diese sind in der Regel in eine Trägersubstanz suspendiert und sind auf ein Trägermaterial (wie Gaze, Film, Folie, Membran) aufgebracht.</p> <p>Die ergänzende Eigenschaft wird erreicht, indem die hydroaktive Substanz:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- auf Trägermaterial aufgetragen,</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Alginate</li><li>- Hydrofasern/ Aquafasern</li><li>- Hydrogele (in Kompressenform)</li><li>- Hydrokolloide</li><li>- Hydropolymere</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- in mehrschichtig/mehrteilig aufgebauten Wundauflagen eingegliedert ist oder</li> <li>- bei formstabiler Aufbereitung der hydroaktiven Substanzen isoliert angewandt wird.</li> </ul>	
<b>Antiadhäsiv</b>	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen/Substanzgemische ein Verkleben mit der Wunde verhindert beziehungsweise einen atraumatischen Verbandwechsel ermöglicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Salbengrundlagen</b> (z. B. Vaseline, Paraffin)</li> <li>- <b>Emulsionen</b></li> <li>- <b>antiadhäsiv aufbereitete Silikone</b></li> <li>- <b>Aluminiumbedampfung</b></li> <li>- <b>Polyethylen, Polyamid</b></li> </ul> <p>Diese ergänzende Eigenschaft wird erreicht durch Imprägnierung/Beschichtung der Wundauflage</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Salbenkompressen/ Salbentamponaden/</b></li> <li>- <b>Aluminiumbedampfte Kompressen/Pflaster</b></li> <li>- <b>Silikonbeschichtete Wunddistanzgitter</b></li> </ul>
<b>Gerüche bindend</b>	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Gerüche bindet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aktivkohle</b></li> <li>- <b>absorbierende Polyacrylate (Superabsorber)</b></li> </ul> <p>Die ergänzende Eigenschaft wird ggf. auch erreicht durch mehrschichtigen Aufbau.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aktivkohle-haltige Wundauflagen</b></li> <li>- <b>Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)</b></li> </ul>
<b>Wundexsudat bindend / Antimikrobiell</b>	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat und damit unter anderem auch Keime und Proteasen bindet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aktivkohle</b></li> <li>- <b>absorbierende Polyacrylate, Polyurethane (Superabsorber)</b></li> <li>- <b>Dialkylcarbamoylchlorid (DACC)-beschichtet</b></li> <li>- <b>Antimikrobielle Stoffe, ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde</b></li> </ul> <p>Die ergänzende Eigenschaft wird ggf. auch erreicht durch mehrschichtigen Aufbau absorbierender Wundauflagen sowie ggf. durch die Imprägnierung/Beschichtung der Wundauflage.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aktivkohle-haltige Wundauflagen</b></li> <li>- <b>Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)</b></li> <li>- <b>Silberhaltige Wundauflagen</b></li> </ul>

<b>Reinigend</b>	ergänzende Eigenschaft, die durch den Zusatz von Substanzen reinigt, welche allein oder in Kombination: <ul style="list-style-type: none"> <li>- feucht halten</li> <li>- Gerüche binden</li> <li>- Wundexsudat binden</li> </ul>	
<b>Metallbeschichtungen</b>	Abweichend von den vorgenannten Eigenschaften definiert Metallbeschichtung eine Beschaffenheit. Diese Beschaffenheit dient mit der folgenden ergänzenden Eigenschaft der Wundheilung <ul style="list-style-type: none"> <li>- antiadhäsiv -</li> </ul>	- <b>Aluminiumbedampfte Wundauflagen</b>



### Teil 3

#### Produktgruppen nach § 54 Arzneimittel-Richtlinie (Sonstige Produkte zur Wundbehandlung)

Nachfolgend findet sich eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen, deren zugehörige Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind (§ 54 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie).

Der Versorgungsanspruch auf sonstige Produkte zur Wundbehandlung besteht, soweit diese nach den Bestimmungen des Abschnitt J dieser Richtlinie (Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten) in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V einbezogen sind.

Produktgruppen	Beschreibung / Zusammensetzung
(zur Zeit unbesetzt)“	

V. 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 20. August 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## 6. Anhang

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

20/10/2020 13:50 004930184412958

UAL 12

S. 01/01



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

Vorab per Fax: 030 - 275838105



**Thomas Müller**

Leiter der Abteilung 1  
Arzneimittel, Medizinprodukte,  
Biotechnologie

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin  
53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441 - 4600 / 1050

FAX +49 (0)30 18 441 - 4848 / 4910

E-MAIL Thomas.Mueller@bmg.bund.de

Berlin, 20. Oktober 2020

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 20. August 2020**

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 20. August 2020 über eine  
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Es wird auf Folgendes hingewiesen:

Das Bundesministerium für Gesundheit geht davon aus, dass die Zusammenstellung der  
Produktgruppen in Anlage Va, Teil 2 vor dem Hintergrund der in § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V  
genannten gesetzlichen Regelbeispiele wie zum Beispiel „antimikrobiell“ oder  
„metallbeschichtet“ keinen abschließenden Charakter hat und ggf. weitere Produktgruppen  
berücksichtigt werden.

Mit freundlichen Grüßen

## 6.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



**Bundesanzeiger**

Herausgegeben vom  
Bundesministerium der Justiz  
und für Verbraucherschutz  
www.bundesanzeiger.de

**Bekanntmachung**

Veröffentlicht am Dienstag, 1. Dezember 2020  
BAnz AT 01.12.2020 B4  
Seite 1 von 7

### Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung  
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Abschnitt P und Anlage Va – Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung**

**Vom 20. August 2020**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. August 2020 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 3. September 2020 (BAnz AT 03.11.2020 B2) beschlossen:

I.

§ 7 wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 1 werden nach dem Wort „Verbandmittel,“ die Wörter „soweit es sich um solche nach Abschnitt P dieser Richtlinie handelt,“ eingefügt.
2. Dem Wortlaut wird folgender Satz angefügt: „Die Regelungen des allgemeinen Teils zu Voraussetzungen für die Arzneimittelverordnung, zur Dokumentation sowie weiteren Anforderungen sind auf die in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkte nach Nummer 1 bis 3 entsprechend anzuwenden.“

II.

§ 27 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Der Versorgungsanspruch für Verbandmittel nach § 31 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 31 Absatz 1a ist in Abschnitt P dieser Richtlinie geregelt.“

III.

Nach Abschnitt O wird folgender Abschnitt P eingefügt:

**„P. Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung**

**§ 52**

**Umfang des Leistungsanspruchs**

(1) <sup>1</sup>Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln, soweit diese medizinisch notwendig sind.

<sup>2</sup>Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen.

<sup>3</sup>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.

<sup>4</sup>Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.

(2) Der Versorgungsanspruch auf sonstige Produkte zur Wundbehandlung besteht, soweit diese nach den Bestimmungen dieser Richtlinie (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.

(3) Das Nähere zur Abgrenzung der Leistungen nach Absatz 1 und 2 ergibt sich aus den nachfolgenden Regelungen dieses Abschnitts in Verbindung mit Anlage Va.

(4) Zur Weiterentwicklung der Abgrenzung nach Absatz 3 prüft der Gemeinsame Bundesausschuss aufgrund von Hinweisen gemäß dem ersten Kapitel § 7 Absatz 4 nach Maßgabe des Abschnitts 9 zum vierten Kapitel der Verfahrensordnung den Anpassungsbedarf zur Regelung des Näheren zur Abgrenzung.



## § 53

### Verordnungsvoraussetzungen

(1) Verbandmittel müssen als Medizinprodukte nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG) oder der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) verkehrsfähig sein und im Rahmen ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden.

(2) <sup>1</sup>Als Verbandmittel verordnungsfähig sind solche Produkte, die ausschließlich

1. – oberflächengeschädigte Körperteile bedecken,
  - Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufsaugen oder
  - im oben genannten Sinne bedecken und aufsaugen

oder

2. als Gegenstände zur individuellen Erstellung von Verbänden nicht oberflächengeschädigte Körperteile
  - stabilisieren,
  - immobilisieren oder
  - komprimieren

sowie Fixiermaterial.

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

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

<sup>4</sup>Produkte nach Nummer 2 zeichnen sich dadurch aus, dass sie bei nicht oberflächengeschädigten Körperteilen angewandt werden zur individuellen Erstellung von Verbänden allein mit den Zwecken, Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. <sup>5</sup>Als nicht oberflächengeschädigte Körperteile sind auch solche anzusehen, bei denen eine Oberflächenschädigung durch ein Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V abgedeckt ist.

<sup>6</sup>Die Produkte dürfen nicht geeignet sein als Gegenstände des täglichen Bedarfs verwendet zu werden. <sup>7</sup>Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V sind nicht Gegenstand dieser Richtlinie. <sup>8</sup>Ist ein Produkt Bestandteil des Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V ist davon auszugehen, dass dieser Gegenstand kein Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V sein kann.

<sup>9</sup>Fixiermaterialien sind solche Gegenstände, die dazu geeignet sind, Verbandmittel zu fixieren.

<sup>10</sup>Eine Zusammenstellung von Produktgruppen, die als Verbandmittel sowie Fixiermaterial im Sinne des Satz 1 anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 1 angefügt. <sup>11</sup>Produktgruppen, die den im medizinischen Sprachgebrauch allgemein verwendeten und in Teil 1 genannten Oberbegriffen nicht zuzuordnen sind, gelten nicht als Verbandmittel im Sinne dieses Absatzes (eineindeutige Verbandmittel). <sup>12</sup>Die Prüfung der Hauptwirkung in den Verbandszwecken nach den Vorgaben des Absatzes 3 bleibt hiervon unberührt.

(3) <sup>1</sup>Auch als Verbandmittel verordnungsfähig sind solche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken besteht. <sup>2</sup>Mindestvoraussetzung ist, dass die Produkte überhaupt geeignet sind, Zwecke nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 zu erreichen; ein ergänzend notwendiger Verband ist unschädlich.

<sup>3</sup>Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die ergänzend zu den Zwecken nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper, eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schafft (ergänzende Eigenschaft).

<sup>4</sup>Wenn die Produkte anhand ihrer – produktgruppenbezogen – objektivierten Eignung unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit nach deren Anwendung (Erscheinungsbild) die Zwecke nach Absatz 2 durch die ergänzenden Eigenschaften unterstützen, ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 zu entfalten, liegt die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken.

<sup>5</sup>Insbesondere besteht die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken, wenn die Produkte ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper zusätzlich zu den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken

1. feucht halten,
2. Wundexsudat binden,
3. Gerüche binden,
4. ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) beziehungsweise atraumatisch wechselbar sind,
5. reinigen oder
6. antimikrobiell sind.





<sup>6</sup>Die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken besteht auch, wenn ein Produkt ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, indem es metallbeschichtet ist, jedoch keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper hat.

<sup>7</sup>Eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen, die regelhaft als Verbandmittel in diesem Sinne anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 2 angefügt.

<sup>8</sup>Produkte, deren Eigenschaften den vorgenannten ergänzenden Eigenschaften vergleichbar sind, können Verbandmittel im Sinne des Absatzes 3 sein. <sup>9</sup>Ergänzende Eigenschaften können produktbezogen jeweils kumuliert auftreten.

### § 54

#### Abgrenzung zu sonstigen Produkten der Wundbehandlung

(1) <sup>1</sup>Sonstige Produkte zur Wundbehandlung sind keine Verbandmittel nach § 31 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 1a SGB V. <sup>2</sup>Die Hauptwirkung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung besteht nicht mehr in den Zwecken nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2.

(2) <sup>1</sup>Produkte nach Absatz 1 sind solche, die eine therapeutische Wirkung entfalten können (sonstige Produkte zur Wundbehandlung).

<sup>2</sup>Eine therapeutische Wirkung nach Satz 1 liegt vor, wenn

- über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 hinausgehende Eigenschaften durch einen oder mehrere Bestandteile erreicht werden, die entweder isoliert als Produkt ausgeben werden oder mit einem Verbandmittel nach § 53 verbunden oder kombiniert sind,
- der oder die Bestandteile bei isolierter Verwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken und
- dieser eigenständige Beitrag aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann.

<sup>3</sup>Eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des Satz 2 wird widerleglich vermutet, wenn das Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung als Medizinprodukt der Risikoklasse III zertifiziert ist, weil mindestens eine der folgenden Klassifizierungsregeln zutrifft:

1. Klassifizierungsregel 14 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745,
2. Klassifizierungsregel 18 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745,
3. Klassifizierungsregel 19 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745,
4. Klassifizierungsregel 13 Anhang IX der EU-Richtlinie 93/42/EWG oder
5. Klassifizierungsregel 17 Anhang IX der EU-Richtlinie 93/42/EWG.

(3) <sup>1</sup>Eine beispielhafte Zusammenstellung der Produktgruppen, deren zugehörige Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 3 angefügt. <sup>2</sup>Die Bestimmungen nach Abschnitt J dieser Richtlinie (Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten) bleiben unberührt."

### IV.

In der Arzneimittel-Richtlinie wird nach Anlage V die folgende Anlage Va eingefügt:

#### „Anlage Va

##### Teil 1

##### Produktgruppen nach § 53 Absatz 2 AM-RL

Nachfolgend findet sich eine Zusammenstellung von Produktgruppen nach § 53 Absatz 2 AM-RL.

Sofern Zweckbestimmung und Eigenschaft der in den nachfolgenden Produktgruppen zusammengefassten Produkte der Definition nach § 53 Absatz 2 AM-RL entsprechen, sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig (eindeutige Verbandmittel).

Die Zuordnung von Produkten zu den im medizinischen Sprachgebrauch allgemein verwendeten Oberbegriffen für Produktgruppen begründen die Verbandmitteleigenschaft entsprechend § 53 Absatz 2 AM-RL. Sind Produkte verschiedenen Produktgruppen zuordenbar, ist dies unschädlich, sofern die Produkte nicht über die Zwecke nach § 53 Absatz 2 hinausgehende Eigenschaften verfügen (§ 53 Absatz 2 Satz 3). Gleiches gilt für Kombinationen aus eindeutigen Verbandmitteln in einem Produkt.

Die bloße Bezeichnung eines Produkts entsprechend einem der unten genannten Oberbegriffe begründet jedoch keine Verbandmitteleigenschaft im Sinne des § 53 Absatz 2 AM-RL. Dies gilt insbesondere, wenn das Produkt über darüberhinausgehende Eigenschaften verfügt.

Die Produkte dürfen nicht geeignet sein als Gegenstände des täglichen Bedarfs verwendet zu werden. Sie dürfen auch keine Hilfsmittel sein.



---

### Produktgruppen

---

#### *Produktgruppen zu Binden*

---

- Augen- und Ohrenbinden
  - Dauerbinden
  - Fixierbinden
  - Gipsbinden
  - Idealbinden
  - Kompressionsbinden (Kurz-, Mittel-, Langzugbinden, auch in Kombination)
  - Mullbinden
  - Papierbinden
  - Pflasterbinden
  - Schaumgummi-/Schaumstoffbinden
  - Steifgazebinden
  - Tamponadebinden
  - Trikotschlauchbinden
  - Universalbinden
  - Zinkleimbinden
- 

#### *Produktgruppen zu Kompressen*

---

- Mullkompressen (aus Verbandmull)
  - Saugkompressen
  - Schaumgummikompressen
  - Schaum(-stoff-)kompressen
  - Schlitzkompressen
  - Vliesstoffkompressen
  - Zellstoff-Mull-Kompressen
  - Zellstoff-Vlies-Kompressen
- 

#### *Produktgruppen zu Pflastern*

---

- Fixierpflaster
  - Heftpflaster
  - Klammer-/Wundverschlusspflaster
  - Sprühpflaster
  - Wundschnellverbände
  - Wundverbände
- 

#### *Produktgruppen zu Tupfern*

---

- Mulltupfer
  - Zellstofftupfer
- 

#### *Produktgruppen zu Watte*

---

- Synthetikwatte
  - Verbandwatte
  - Wattetampons
- 
-



## Sonstige Produktgruppen

- Augenverbände (z. B. Augenkompressen)
- Cast-Verbände (zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden)
- Mullverbände
- Netzverbände
- Tapeverbände (keine kinesiologischen Tapeverbände)
- Schlauchverbände
- Stützverbände
- Zellstoffverbände
- Postoperative/posttraumatische Stütz- und Entlastungsverbände
- Synthetisches Stützverbandsmaterial, gegebenenfalls Schiene mit Alu-Kern
- Klebemull und Klebevlies
- Verbandklammern
- Semipermeable Folien
- Polstermaterial (zur individuellen Erstellung einmaliger Verbände)
- Wunddistanzgitter

## Teil 2

### Produktgruppen nach § 53 Absatz 3 AM-RL

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

Sofern die in den nachfolgenden Produktgruppen zusammengefassten Produkte durch die genannte Beschaffenheit die jeweiligen ergänzenden Eigenschaften aufweisen und keine darüberhinausgehenden Eigenschaften besitzen, sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig.

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

Die Produkte dürfen nicht geeignet sein, als Gegenstände des täglichen Bedarfs verwendet zu werden. Sie dürfen auch keine Hilfsmittel sein.

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

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

Ergänzende Eigenschaften	Beschreibung/Zusammensetzung	Beispiele
<b>Feucht haltend</b>	ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender hydroaktiver Substanzen erreicht wird: <b>Calcium-, Calcium-Natrium-Alginate:</b> gewonnen aus Algen gegebenenfalls unter Zusatz von Carboxymethylcellulose <b>Hydro(Gel)-/Aquafasern:</b> (Bikomponenten-) Fasern mit hydrophiler Komponente bestehend aus Polymeren <b>Hydrogele:</b> wasserunlösliche, fettfreie Polymere (Zellulose-Derivate, Stärkepolymere, Polyurethan, Acrylpolymer, Guargummi) mit einem hohen Wasseranteil bis zu 95 %; gegebenenfalls unter Zusatz weiterer, den Feuchtigkeitsgehalt oder die Konsistenz beeinflussende Stoffe (Alginate, Glycole, Glycerin, Pektine, Gelatine) <b>Hydrokolloide:</b> stark quellende Partikel (z. B. Zellulose-Derivate, Alginate, Gelatine, Pektin). Diese sind in der Regel in eine Trägersubstanz suspendiert und sind auf ein Trägermaterial (wie Gaze, Film, Folie, Membran) aufgebracht.	- <b>Alginate</b> - <b>Hydrofasern/ Aquafasern</b> - <b>Hydrogele (in Kompressenform)</b> - <b>Hydrokolloide</b> - <b>Hydropolymere</b>



Ergänzende Eigenschaften	Beschreibung/Zusammensetzung	Beispiele
	<p>Die ergänzende Eigenschaft wird erreicht, indem die hydroaktive Substanz:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– auf Trägermaterial aufgetragen,</li> <li>– in mehrschichtig/mehrteilig aufgebauten Wundauflagen eingliedert ist oder</li> <li>– bei formstabiler Aufbereitung der hydroaktiven Substanzen isoliert angewandt wird.</li> </ul>	
<b>Antiadhäsiv</b>	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen/ Substanzgemische ein Verkleben mit der Wunde verhindert beziehungsweise einen atraumatischen Verbandwechsel ermöglicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Salbengrundlagen</b> (z. B. Vaseline, Paraffin)</li> <li>– <b>Emulsionen</b></li> <li>– <b>antiadhäsiv aufbereitete Silikone</b></li> <li>– <b>Aluminiumbedampfung</b></li> <li>– <b>Polyethylen, Polyamid</b></li> </ul> <p>Diese ergänzende Eigenschaft wird erreicht durch Imprägnierung/ Beschichtung der Wundauflage</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Salbenkompressen/ Salbentamponaden</b></li> <li>– <b>Aluminiumbedampfte Kompressen/Pflaster</b></li> <li>– <b>Silikonbeschichtete Wunddistanzgitter</b></li> </ul>
<b>Gerüche bindend</b>	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Gerüche bindet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Aktivkohle</b></li> <li>– absorbierende Polyacrylate <b>(Superabsorber)</b></li> </ul> <p>Die ergänzende Eigenschaft wird gegebenenfalls auch erreicht durch mehrschichtigen Aufbau.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Aktivkohle-haltige Wundauflagen</b></li> <li>– <b>Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)</b></li> </ul>
<b>Wundexsudat bindend/ Antimikrobiell</b>	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat und damit unter anderem auch Keime und Proteasen bindet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Aktivkohle</b></li> <li>– absorbierende Polyacrylate, Polyurethane <b>(Superabsorber)</b></li> <li>– <b>Dialkylcarbamoylechlorid (DACC)-beschichtet</b></li> <li>– <b>Antimikrobielle Stoffe</b>, ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde</li> </ul> <p>Die ergänzende Eigenschaft wird gegebenenfalls auch erreicht durch mehrschichtigen Aufbau absorbierender Wundauflagen sowie gegebenenfalls durch die Imprägnierung/Beschichtung der Wundauflage.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Aktivkohle-haltige Wundauflagen</b></li> <li>– <b>Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)</b></li> <li>– <b>Silberhaltige Wundauflagen</b></li> </ul>
<b>Reinigend</b>	<p>ergänzende Eigenschaft, die durch den Zusatz von Substanzen reinigt, welche allein oder in Kombination:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– feucht halten</li> <li>– Gerüche binden</li> <li>– Wundexsudat binden</li> </ul>	
<b>Metall-beschichtungen</b>	<p>Abweichend von den vorgenannten Eigenschaften definiert Metallbeschichtung eine Beschaffenheit. Diese Beschaffenheit dient mit der folgenden ergänzenden Eigenschaft der Wundheilung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– antiadhäsiv</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Aluminiumbedampfte Wundauflagen</b></li> </ul>





**Teil 3**

**Produktgruppen nach § 54 AM-RL  
(Sonstige Produkte zur Wundbehandlung)**

Nachfolgend findet sich eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen, deren zugehörige Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind (§ 54 Absatz 3 AM-RL).

Der Versorgungsanspruch auf sonstige Produkte zur Wundbehandlung besteht, soweit diese nach den Bestimmungen des Abschnitts 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.

Produktgruppen	Beschreibung Zusammensetzung
(zur Zeit unbesetzt)	

V.

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 20. August 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
Prof. Hecken

## **B. Bewertungsverfahren**

Nach § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln. Entsprechend § 31 Absatz 1a Satz 1ff SGB V sind Verbandmittel Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt 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.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat bis zum 31. August 2020 Zeit in der Arzneimittel-Richtlinie das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln (§ 31 Absatz 1a Satz 4, 1. Halbsatz SGB V). Für die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung gilt § 31 Absatz 1 Satz 2 entsprechend, d. h. der Gemeinsame Bundesausschuss hat festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen diese Produkte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden und Medizinprodukte-Hersteller können beim Gemeinsamen Bundesausschuss die Aufnahme eines sonstigen Produktes zur Wundbehandlung in die Arzneimittel-Richtlinie beantragen.

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

### C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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

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

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19 - 23	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig

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

- dem Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)

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

Zudem wird

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

Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAZ AT 11.02.2020 B2).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

## **1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

### **1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren**

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

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

Mit Datum vom 18. Mai 2020 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

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

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

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

## 2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

### 2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

<b>Organisation</b>	<b>Eingangsdatum</b>
Advancis medical Deutschland GmbH	10.03.2020
Bundesverband Medizintechnologie e. V.	09.03.2020
Deutscher Caritasverband e. V.	10.03.2020
Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe - Berufsverband e. V.	10.03.2020
Deutscher Wundrat e. V.	04.03.2020
Diakonie Deutschland	10.03.2020
Flen Health GmbH	10.03.2020
Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG	09.03.2020
URGO GmbH	09.03.2020

## 2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Advancis medical Deutschland GmbH	Gerd Mayer Friedrich Gottberg
Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG	Dr. Klemens Schulz Dr. Christoph Göttches
URGO GmbH	Dr. Udo Möller Gunther Schabio
Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Heike Bullendorf Dr. Christian Stallberg
Deutscher Caritasverband e. V.	Nora Roßner
Deutscher Wundrat e. V.	Prof. Dr.med. Ewa Stürmer Dr.med. Karl-Christian Münter

### 2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Advancis, Mayer	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	nein
Advancis, Gottberg	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Lohmann & Rauscher, Schulz	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Lohmann & Rauscher, Göttches	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
URGO, Möller	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
URGO, Schabio	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
BVMed, Bullendorf	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja	Nein
BVMed, Stallberg	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	nein
Caritas, Roßner	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Deutscher Wundrat, Stürmer	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein
Deutscher Wundrat, Münter	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein

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

#### 3.1 Einwände zum Richtlinienentwurf

##### 1. Einwand

###### Flen Health

§ 53 Abs. 2 S. 1 AM-RL-E widerspricht der Formulierung in § 53 Abs. 3 S. 1 AM-RL-E und bedarf einer Korrektur durch die Streichung des Wortes „ausschließlich“.

##### 1. Anpassung des Wortlauts in § 53 Abs. 2 Satz 1 AM-RL-E durch Streichung des Wortes „ausschließlich“

Der in § 53 Abs. 2 Satz 1 AM-RL-E enthaltene Wortlaut der Norm korrespondiert nicht mit der Formulierung des § 53 Abs. 3 Satz 1 und Satz 2 AM-RL-E und führt zu Auslegungswidersprüchen.

In § 53 Abs. 2 Satz 1 AM-RL-E heißt es:

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

In § 53 Abs. 3 Satz 1 und Satz 2 AM-RL-E heißt es dagegen:

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

Die Wortlaute der zitierten Sätze sind in sich widersprüchlich. Denn mit dem Wort „ausschließlich“ in § 53 Abs. 2 Satz 1 AM-RL-E wird der Eindruck erweckt, dass es sich bei den in § 53 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und Nr. 2 AM-RL-E genannten Produkteigenschaften für die Verordnungsfähigkeit von Verbandmitteln, um eine abschließende Auflistung der Eigenschaften handelt. Allerdings wird in § 53 Abs. 3 Satz 1 AM-RL-E die Verordnungsfähigkeit als Verbandmittel von „auch solchen Produkte[n]“ mit ergänzenden Eigenschaften festgelegt. § 53 Abs. 3 Satz 2 AM-RL-E spricht gar von der „Mindestvoraussetzung“, welche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften benötigen, um die Zwecke nach § 53 Abs. 2 Satz 1 AM-RL-E zu erreichen. Damit ist die Bezeichnung „ausschließlich“ in § 53 Abs. 2 Satz 1 AM-RL-E nicht korrekt und führt außerdem zu einer missverständlichen Auslegung des Normzwecks. Denn mit der Einbeziehung von Verbandmitteln mit ergänzenden weiteren Wirkungen in die Verbandmitteldefinition des § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V war eine solche „Einschränkung“ durch den Gesetzgeber ausdrücklich nicht gewollt

*(vgl. Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelverordnung, BT-Drs. 18/10186, S. 26).*

Wir regen an, das Wort „ausschließlich“ in § 53 Abs. 2 Satz 1 AM-RL-E zu streichen.

##### **Bewertung:**

Nach der Systematik dieser Richtlinie werden in § 53 der Arzneimittel-Richtlinie die Verordnungsvoraussetzungen für Verbandmittel beschrieben. Dabei wird unterteilt in sogenannte eindeutige Verbandmittel und Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften wie beispielsweise Verbandmittel, die ergänzend „feucht halten“. Mit Absatz 2 des § 53 der Arzneimit-



tel-Richtlinie werden die eineindeutigen Verbandmitteleigenschaften entsprechend der Legaldefinition abschließend abgebildet. Bei diesen Produktgruppen ist eine Beurteilung der Hauptwirkung als Verbandmittel entbehrlich, weil sich die Eigenschaften dieser Produkte regelmäßig vollständig – und damit ausschließlich - in den Verbandszwecken im engeren Sinne erschöpfen. Die vom Gesetzgeber erweiternd der Verbandmitteldefinition unterfallenden ergänzenden Eigenschaften wie „feucht haltend“ hingegen, die der Einstufung als Verbandmittel nicht entgegenstehen, werden mit Absatz 3 des § 53 der Arzneimittel-Richtlinie näher konkretisiert. Danach ist entsprechend der Legaldefinition des Verbandmittels zu bewerten, ob angesichts der ergänzenden Eigenschaften die Hauptwirkung noch in den eigentlichen Verbandszwecken liegt. Hierbei ist der gesetzlichen Definition über den Begriff der Hauptwirkung eine Gewichtung immanent, deren nähere Ausgestaltung der Gesetzgeber mit § 31 Absatz 1a Satz 4 dem Gemeinsamen Bundesausschuss in Ausübung seines Gestaltungsermessens übertragen hat.

Der vorgeschlagenen Änderung in § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie kann angesichts des Widerspruchs zur Regelungssystematik und der Unterscheidung zwischen sog. eineindeutigen Verbandmitteln (deren Eigenschaften sich regelmäßig vollständig – und damit ausschließlich – in den Verbandszwecken im engeren Sinne erschöpfen) und Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften nicht gefolgt werden.

Der Klarstellung halber wird § 53 Absatz 3 Satz 1 wie folgt geändert:

*„<sup>1</sup>Auch als Verbandmittel verordnungsfähig sind ~~auch~~ solche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung [...].“*

## 2. Einwand

### BVMed

Vorbemerkungen:

Aus Sicht des BVMed muss es das Ziel der vom Gemeinsamen Bundesausschuss geplanten Regelungen sein, einerseits die Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung auf möglichst rechtssichere Art und Weise zu erleichtern, andererseits den gesetzlichen Versorgungsanspruch der Versicherten auf Verbandmittel nicht einzuschränken. Andernfalls besteht nicht nur die Gefahr, dass Patientinnen und Patienten mit akuten und chronischen Wunden nicht die medizinisch notwendige Versorgung erhalten. Auch können unklare Formulierungen oder nicht eindeutig bestimmte Abgrenzungskriterien eine langwierige gerichtliche Klärung der Erstattungsfähigkeit von Verbandmitteln erforderlich machen, die Jahre in Anspruch nehmen kann. Die hiermit verbundenen Rechtsunsicherheiten für Anwender, Unternehmen und Versicherte gefährden bewährte Versorgungsstrukturen und -abläufe bei der Versorgung von akuten und chronischen Wunden, was eine schlechtere Versorgung der Patienten zur Folge haben dürfte.

- Die in der Richtlinie vorgesehenen Abgrenzungskriterien dürfen nicht die gesetzliche Verbandmitteldefinition und deren Tatbestandsmerkmale einschränken, müssen aber innerhalb der gesetzlichen Merkmale die einschlägigen Produktgruppen hinreichend rechtssicher und verlässlich beschreiben.
- Insbesondere bei Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften ist zu gewährleisten, dass die Richtlinie keine über das Gesetz hinausgehenden Anforderungen aufstellt, die das Spektrum der zulässigen ergänzenden Eigenschaften einschränkt. Die weitgehende medizinische Offenheit und Neutralität des Gesetzes ist nicht zuletzt im Sinne der Therapievelfalt zu gewährleisten.

- Bei Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften ist dem Umstand Rechnung zu tragen, dass sie auf vielfältige Art und Weise der Wundheilung dienen können. Das Gesetz unterscheidet daher bewusst nicht danach, ob die ergänzende Eigenschaft auf „aktive“ oder „passive“ Weise der Wundheilung dient oder an welchem Ort (in der Wunde/im Wundgrund oder in der Wundaufgabe) die Wundheilung positiv beeinflusst wird. Lediglich solche ergänzenden Eigenschaften, die eine „pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ besitzen, scheiden aus. Das Aufstellen von darüberhinausgehenden Anforderungen ist nicht gesetzeskonform.
- Die Sonderstellung der gesetzlich benannten Beispiele zulässiger ergänzender Eigenschaften in § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V ist zu gewährleisten. Die Frage der Hauptwirkung oder der Wirkungsweise spielt nach dem Willen des Gesetzgebers für die Verordnungsfähigkeit dieser speziellen Gruppe von Verbandmitteln keine Rolle. Hiermit wertungsmäßig vergleichbare ergänzende Eigenschaften wie z. B. proteasenmodulierend müssen aus Gleichheitsgründen ebenfalls von dieser Sonderstellung profitieren.
- Die Regeln zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung dürfen – auch bei grundsätzlicher Anerkennung der Unterschiede zwischen Sozialrecht einerseits und Medizinprodukterecht andererseits – nicht auf Annahmen beruhen, die zu nicht nachvollziehbaren und willkürlichen Abweichungen von Wertungen des Medizinprodukterechts führen.

## **Bewertung**

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

Ziel der Regelung ist es, dass nach dem Willen des Gesetzgebers klassische Verbandmittel weiterhin unmittelbar als Verbandmittel Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung sind. Andere Gegenstände zur Wundbehandlung müssen sich hingegen dem Verfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss unterziehen, in dem für Medizinprodukte Nutznachweise erbracht werden müssen, damit sie zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gehören können. Ziel ist es zu gewährleisten, dass nur solche Produkte zur Anwendung kommen, die auch eine Verbesserung der Versorgung bewirken, und dass diese Gegenstände dann auch allen Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung als Leistungen gewährt werden (BT-Drucks. 18/10186, S. 26). Dabei ist es Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses, über die Grenzziehung zwischen Verbandmitteln einerseits und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung andererseits diejenigen Produktgruppen zu identifizieren, welchen ohne eine Prüfung des therapeutischen Nutzens die medizinische Notwendigkeit hinsichtlich ihrer die Verbandseigenschaften ergänzenden Eigenschaften nicht zugebilligt werden kann. Insofern trägt die Umsetzung des Regelungsauftrages der Verbesserung der Versorgung dadurch Rechnung, dass zukünftig eine systematische Prüfung solcher Produkte erfolgt, die einen die Verbandseigenschaften überlagernden therapeutischen Mehrwert versprechen.

Diesem Regelungsansatz folgt der Gemeinsame Bundesausschuss mit Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie, indem er anhand von im Grundsatz drei Kategorien (sog. eindeutige Verbandmittel, Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften und sonstige Produkte zur Wundbehandlung) von Produktgruppen die Abgrenzung anhand von einheitlich geltenden und abstrakt-generellen Leitkriterien der §§ 53 Absatz 3 Satz 3 und 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie operationalisiert. Die konkrete Zuordnung unter diese Regelungen bleibt dem jeweiligen Hersteller über die Meldung nach § 131 Absatz 4 SGB V vorbehalten.

Dabei ist es Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses dem Anspruch an Rechtssicherheit und Rechtsklarheit insoweit Rechnung zu tragen, als auf einer abstrakt-generellen Grundlage das notwendige Maß an Willkürfreiheit und Vorhersehbarkeit zur Zuordnung von Verbandmitteln einerseits und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung andererseits zu ermöglichen.

Die folgenden Hinweise des Stellungnehmers werden in nachfolgenden Einwänden konkretisiert. Die Bewertung der Hinweise wird unter den jeweiligen Einwänden vorgenommen.

Zu

- Die in der Richtlinie vorgesehenen Abgrenzungskriterien dürfen nicht die gesetzliche Verbandmitteldefinition und deren Tatbestandsmerkmale einschränken, müssen aber innerhalb der gesetzlichen Merkmale die einschlägigen Produktgruppen hinreichend rechtssicher und verlässlich beschreiben.

Vgl. Einwände 3, 4, 7, 12, 13, 14

- Insbesondere bei Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften ist zu gewährleisten, dass die Richtlinie keine über das Gesetz hinausgehenden Anforderungen aufstellt, die das Spektrum der zulässigen ergänzenden Eigenschaften einschränkt. Die weitgehende medizinische Offenheit und Neutralität des Gesetzes ist nicht zuletzt im Sinne der Therapievelfalt zu gewährleisten.

Vgl. Einwände 3, 4, 7, 12, 13, 14

- Bei Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften ist dem Umstand Rechnung zu tragen, dass sie auf vielfältige Art und Weise der Wundheilung dienen können. Das Gesetz unterscheidet daher bewusst nicht danach, ob die ergänzende Eigenschaft auf „aktive“ oder „passive“ Weise der Wundheilung dient oder an welchem Ort (in der Wunde/im Wundgrund oder in der Wundaufgabe) die Wundheilung positiv beeinflusst wird. Lediglich solche ergänzenden Eigenschaften, die eine „pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ besitzen, scheiden aus. Das Aufstellen von darüberhinausgehenden Anforderungen ist nicht gesetzeskonform.

Vgl. Einwand 4

- Die Sonderstellung der gesetzlich benannten Beispiele zulässiger ergänzender Eigenschaften in § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V ist zu gewährleisten. Die Frage der Hauptwirkung oder der Wirkungsweise spielt nach dem Willen des Gesetzgebers für die Verordnungsfähigkeit dieser speziellen Gruppe von Verbandmitteln keine Rolle. Hiermit wertungsmäßig vergleichbare ergänzende Eigenschaften wie z. B. proteasenmodulierend müssen aus Gleichheitsgründen ebenfalls von dieser Sonderstellung profitieren.

Vgl. Einwände 8, 10

- Die Regeln zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung dürfen – auch bei grundsätzlicher Anerkennung der Unterschiede zwischen Sozialrecht einerseits und Medizinprodukterecht andererseits – nicht auf Annahmen beruhen, die zu nicht nachvollziehbaren und willkürlichen Abweichungen von Wertungen des Medizinprodukterechts führen.

Vgl. Einwände 4, 14

Aus dem Einwand selber ergibt sich keine Änderung.

Zu Änderungen vgl. Einwände 4, 7, 13

### 3. Einwand

#### BVMed

#### 1. Änderungsbedarf bei § 53 Abs. 2 Satz 2 („Barriere zur Abdeckung“)

##### 1.1. Geplante Regelung

In der genannten Vorschrift soll Folgendes angeordnet werden:

*„Produkte nach Nr. 1 zeichnen sich dadurch aus, dass sie ausschließlich als eine Barriere zur Abdeckung oder Absorption von Exsudat oberflächengeschädigter Körperteile zur Anwendung kommen.“*

##### 1.2. Regelungsdefizit und Problem

Die vorgesehene Regelung steht mit dem Wortlaut des Gesetzes in zweierlei Hinsicht nicht in Einklang:

Die Legaldefinition des Verbandmittels in § 31 Abs. 1a Satz 1 SGB V umfasst „Gegenstände, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken“. Das Gesetz spricht also gerade nicht von „abdecken“, sondern von „bedecken“. Diese Wortwahl des Gesetzgebers ist auch nicht zufällig, sondern entspricht der zugrundeliegenden Gesetzesbegründung, wo ebenfalls nur von einer „bedeckenden“ Hauptwirkung von Verbandmitteln gesprochen wird (siehe BT-Drucksache 18/10186, Seite 26). Durch die hiervon abweichende Verwendung des Wortes „abdecken“ in § 53 Abs. 2 Satz 2 wird nach allgemeinem Sprachgebrauch eine engere Funktionalität suggeriert.

Auch die in § 53 Abs. 2 Satz 2 vorgesehene Verwendung des Wortes „Barriere“ findet im Gesetz keinen Niederschlag. Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss verlangte „Barrierefunktion“ (Tragende Gründe, Seite 8) legt eine Beschränkung der von Verbandmitteln erfüllten Funktionen zum Ausdruck, für die wir keine gesetzliche Grundlage erkennen können. Die „schlichte“ Funktion des Bedeckens eines oberflächengeschädigten Körperteils, wie sie das Gesetz für notwendig, aber auch hinreichend hält, soll hier offenbar weiter qualifiziert und verengt werden.

Wir halten es daher weder für zielführend noch für gesetzeskonform, wenn eine vom Gesetz abweichende Terminologie verwendet wird. Dies birgt die Gefahr, dass die Rechtsanwender damit entgegen den gesetzlichen Vorgaben eine inhaltliche Einschränkung des Verbandmittelbegriffs verbinden.

##### 1.3. Änderungsvorschlag

Zur Vermeidung von Widersprüchen zur geltenden Gesetzesfassung ist daher § 53 Abs. 2 Satz 2 wie folgt zu formulieren:

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

#### **Bewertung:**

Die Begrifflichkeiten „*Abdecken*“ und „*Bedecken*“ können als Synonym verstanden werden, ohne dass sich durch die Begriffsverwendung eine Abweichung zum gesetzlichen Wortlaut der Definition für Verbandmittel ergibt (vgl. Duden <https://www.duden.de/rechtschreibung/bedecken> letzter Zugriff 17.05.2020).

Die Barrierefunktion hingegen greift die vom Gesetzgeber der Verbandmitteldefinition zugrunde gelegte und allgemeingültige Funktion von Verbandmitteln auf und erweist sich demnach nicht als dem gesetzgeberischen Willen widersprechende oder gar den Wortlaut der Verbandmitteldefinition einschränkende Anforderung an Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V. Danach ist nicht jeder Gegenstand zur Wundbehandlung ein Verbandmittel im Sinne des SGB V. Vielmehr sollen Gegenstände, die keine bedeckende oder aufsaugende

(Haupt-)Wirkung haben – ungeachtet *ergänzender* weiterer Wirkung zur Wundheilung –, keine Verbandmittel sein, es sei denn sie dienen der Anfertigung von Verbänden. Entsprechend der Gesetzesbegründung folgt dies unmittelbar aus der Begrifflichkeit des Verbandmittels, dem ein Element des „*Verbinden*“ gemein sein muss (vgl. BT-Drucks. 18/10186, S. 26). Damit folgt der Gesetzgeber dem ursprünglich auf der Definition des § 4 Absatz 9 Arzneimittelgesetz (AMG) fußenden und im Urteil des Bundessozialgerichts vom 28. September 2006, Az. B 3 KR 28/05 R fortgeführten Ansatz, dass Verbandmittel sich dadurch auszeichnen, dass das „*Binden*“ bzw. „*Verbinden*“ von Körperstellen oder Gliedmaßen zu therapeutischen Zwecken im Vordergrund steht. Aus dem „*Verbinden*“ ergibt sich somit die Anforderung der Barriere.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

#### 4. Einwand

##### BVMed

### 2. Änderungsbedarf bei § 53 Abs. 3 Satz 3 („auf physikalischem Weg“ / „möglichst physiologische und damit natürliche Wundheilung“)

#### 2.1. Geplante Regelung

§ 53 Abs. 3 Satz 3 soll den Begriff „ergänzende Eigenschaft“ definieren. Darin heißt es:

*„Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die ergänzend zu den Zwecken nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 auf physikalischem Weg, ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper, eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen (ergänzende Eigenschaft).“*

#### 2.2. Regelungsdefizit und Problem

Die vorgesehene Definition ist nicht gesetzeskonform. Nach § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V entfällt die Eigenschaft als Verbandmittel nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen. Weitere gesetzliche Anforderungen, die die Art und Weise der ergänzenden Eigenschaften von Verbandmitteln betreffen, kennt das Gesetz nicht. Anders als der Gemeinsame Bundesausschuss meint (Tragende Gründe, Seite 11, 15), wird zudem eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise nur im menschlichen Körper, jedoch nicht am menschlichen Körper ausgeschlossen:

(i) Ein ganz wichtiger Punkt ist die bei dem negativen gesetzlichen Tatbestandsmerkmal „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise“ erfolgte gesetzliche Einschränkung „im menschlichen Körper“. Eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung kann nämlich in Wechselwirkung mit menschlichen Zellen entweder im oder am Körper erfolgen. Dies spiegelt sich auch in den einschlägigen arzneimittelrechtlichen sowie medizinprodukte-rechtlichen Vorschriften wider, die jeweils zwischen einer pharmakologischen Wirkung am und im menschlichen Körper unterscheiden (vgl. § 2 Abs. 1 Nr. 2 a) AMG, § 3 Nr. 1 MPG). Es ist daher üblich und verbreitet, zwischen einer systemischen (im menschlichen Körper) und einer lokalen (am menschlichen Körper) pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung zu unterscheiden.

Der Gesetzgeber wollte nach dem klaren Wortlaut des § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V lediglich solche ergänzenden Eigenschaften ausgrenzen, die eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise „im menschlichen Körper“ entfalten. Damit steht fest, dass bei ergänzenden Eigenschaften von Verbandmitteln eine lokal in der Wunde stattfindende pharmakologische Wirkung weiterhin zulässig bleiben soll. Abweichend von

den Tragenden Gründen des Gemeinsamen Bundesausschusses ist daher klarzustellen, dass eine lokal auf die Wunde begrenzte pharmakologische Wirkung nicht einer Einordnung der Wundauflage als Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften entgegensteht.

(ii) Abgesehen davon war dem Gesetzgeber gemäß § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V allein wichtig, dass die ergänzende Eigenschaft im Ergebnis der Wundheilung dient – nicht jedoch, auf welche Weise dieses Ergebnis erreicht wird. Das Gesetz unterscheidet daher bewusst nicht danach, ob die ergänzende Eigenschaft auf „aktive“ oder „passive“ Weise der Wundheilung dient, und ob die Wundheilung „auf physikalischem Weg“ oder „möglichst physiologisch“ positiv beeinflusst wird. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass Verbandmittel auf vielfältige Art und Weise der Wundheilung dienen können.

Wenn daher mit der beabsichtigten Regelung eine ergänzende Eigenschaft dahingehend definiert werden soll, dass sie nur „auf physikalischem Weg“ der Wundheilung dienen darf, ist dies nicht gesetzeskonform. Damit wird das Spektrum der bei Verbandmitteln zulässigen ergänzenden Eigenschaften gesetzeswidrig eingeschränkt. Diese Engführung unterminiert die vom Gesetzgeber gewollte weitgehende medizinische Offenheit und Neutralität der Wundversorgung und beeinträchtigt die gebotene Therapieviefalt. Dies gilt umso mehr, als eine nicht-physikalische Wirkung nicht automatisch als pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch zu qualifizieren ist. So sind z. B. chemische, biologische oder bakterizide Wirkmechanismen nicht automatisch als pharmakologisch zu qualifizieren.

(iii) Auch die zusätzliche Einschränkung, dass ergänzende Eigenschaften von Verbandmitteln eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen müssen, lässt sich dem Gesetz nicht entnehmen. Vielmehr heißt es dort allgemein, dass die Eigenschaft als Verbandmittel nicht entfällt, wenn ein Gegenstand ergänzende weitere Wirkungen entfaltet, die „der Wundheilung dienen“ (§ 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V). Solange die jeweilige ergänzende Eigenschaft dem entspricht und gleichzeitig das negative Tatbestandsmerkmal „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ erfüllt, gehört das jeweilige Verbandmittel mit der ergänzenden Eigenschaft dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung an. Es ist aus unserer Sicht nicht gesetzlich gerechtfertigt, hier weitere einengende qualifizierende Merkmale an entsprechende Mittel anzulegen.

### 2.3. Änderungsvorschlag

Die in § 53 Abs. 3 Satz 3 vorgesehene Definition des Begriffs der ergänzenden Eigenschaften muss daher lauten:

*„Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die ergänzend zu den Zwecken nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen (ergänzende Eigenschaft). Ihre Wirkungsweise kann zum Beispiel physikalisch sein. Der Verordnungsfähigkeit als Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften steht nicht entgegen, dass ein Produkt eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise am menschlichen Körper besitzt, indem diese Wirkungsweise lokal auf die Wunde begrenzt ist.“*

#### **Bewertung:**

**Zu i) Anforderung „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise“ beschränkt sich auf im menschlichen Körper, jedoch nicht am menschlichen Körper**

Aus der Stellungnahme ergibt sich kein Änderungsbedarf.

Der Gemeinsame Bundesausschuss unterstützt die Aussage des Stellungnehmers dahingehend, dass der Gesetzgeber in § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V das negative Abgrenzungsmerkmal ohne „pharmakologische Wirkungsweise *im menschlichen Körper*“ aufgenommen hat und

insoweit zu unterscheiden ist hinsichtlich der Wirkungsweise am Körper und der Wirkungsweise im Körper in Anlehnung an die arzneimittelrechtlichen und medizinproduktrechtlichen Vorschriften. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dieses abstrakt generell geltende Kriterium der Wirkungsweise in seiner Richtlinie aufgenommen. Er hat in § 53 Absatz 3 Satz 5 das Merkmal der pharmakologischen Wirkungsweise *im* menschlichen Körper als Ausschlussmerkmal für die Einordnung als Verbandmittel vorausgesetzt.

Eine Regelung, wonach „jede ergänzende pharmakologische Wirkung die Verbandmitteleigenschaft entfallen lässt“, hat er jedoch entgegen der Annahme des Stellungnehmers nicht getroffen:

Im Rahmen der Umsetzung des Auftrages, das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln, wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss ein Regelungsspielraum eingeräumt. Demnach kann er unter anderem präzisieren, wann der Gegenstand antimikrobiell ist und keine pharmakologische Wirkungsweise von dem Gegenstand ausgeht. Eine solche Präzisierung nimmt er im Rahmen der Zusammenstellung von Produktgruppen, die *regelmäßig* als Verbandmittel im Sinne des § 53 Absatz 3 Satz 5 anzusehen ist, in der Anlage Va Teil 2 vor.

Hinsichtlich einer ergänzenden antimikrobiellen Eigenschaft des Produkts sieht der Gemeinsame Bundesausschuss insoweit eine Regelvermutung für die Qualifikation als Verbandmittel als angemessen an, solange die antimikrobielle Wirkung eines Bestandteils nicht unmittelbar auf die Einwirkung in das physiologische Wundmilieu gerichtet ist bzw. im Kontakt zum Wundgrund steht, sondern dazu dient im Verband aufgenommene Mikroorganismen zu dezimieren und ein Wiederabgeben der Mikroorganismen an die Wunde zu verhindern, nicht von einer aktiven Einflussnahme auf die Abläufe der Wundheilung durch die antimikrobiell wirkenden Bestandteile auszugehen ist und insoweit keine Wirkung im Körper besteht. Dieses Verständnis folgt aus zweierlei Umständen: In § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V wird die mögliche ergänzende Eigenschaft des Gegenstandes als „antimikrobiell *ist*“ beschrieben und nicht als „antibakteriell *wirkt*“. Erst das negative Kriterium der pharmakologischen Wirkungsweise im Körper knüpft an die Wirkungsweise im Körper an.

Der Gemeinsame Bundesausschuss präzisiert insoweit die pharmakologische Wirkungsweise im Körper bei Produkten, die ergänzend antimikrobiell sind und zugleich noch als Verbandmittel eingeordnet werden können. Sobald antimikrobielle Stoffe in die Wunde abgegeben werden oder auf das physiologische Wundmilieu eingewirkt wird, kann nicht ohne Weiteres vermutet werden, eine pharmakologische Wirkungsweise im Körper bestehe nicht. Aufgrund der eindeutigen gesetzgeberischen Vorgaben, Gegenstände, die antimikrobiell, aber eine pharmakologische Wirkungsweise im Körper besitzen, nicht als Verbandmittel zu qualifizieren, begrenzt der Gemeinsame Bundesausschuss die Regelungsvermutung auf medizinisch eindeutige Fälle, in denen keine pharmakologische Wirkungsweise im Körper vorliegt. Dabei sieht er die Wirkungsweise *im Körper* als gegeben an, wenn der Stoff auf das physiologische Wundmilieu direkt einwirkt. In Abgrenzung zur Wirkung am Körper, erfolgt hierbei eine unmittelbare Wirkung im Körper. Es kann nicht von einer oberflächlichen Wirkung am Körper, z. B. auf der Haut, ausgegangen werden. Der Wundgrund muss bereits als „im Körper“ angesehen werden. Bereits begrifflich schließt eine Wirkung „am Körper“ die Wirkung in der Wunde, die hinsichtlich der Verortung am Körper bereits unter beziehungsweise in der natürlichen Hautschicht liegt, aus. Von einer Wirkung am Körper kann nur bei der Wirkung auf die *Körperoberfläche* ausgegangen werden. U. a. zeigt sich unter Bezugnahme auf im Arzneimittelrecht etablierte Begriffsbestimmungen, wie z. B. in Anlage 1 (zu § 1 Nr. 1 und § 5) der AMVV die Unterscheidung zwischen Körperoberfläche und Körperinnerem. Unter äußerem Gebrauch ist hierbei die Anwendung auf Haut, Haaren oder Nägeln zu verstehen. Begrifflich setzt „Haut“ als Körperoberfläche insoweit bereits voraus, dass keine Wunden, keine Läsionen, vorhanden sind. Die Körperoberfläche beurteilt sich insoweit aus objektiver Sicht anhand des Zustandes der Körperoberfläche bei einem gesunden Menschen und setzt damit die natürliche Barrierefunktion voraus. Ist diese gestört, kann bei Auftragen von Stoffen eine Wechselwirkung und damit die aktive Einwirkung auf pathophysiologische Abläufe im Sinne pharmakologischer, metabolischer oder immunologischer Wirkung nicht mehr ausgeschlossen werden. Die Wirkungsweise

am Körper kann auf abstrakt genereller Ebene insoweit nicht von einer beim Menschen individuell bestehenden Körperoberfläche abhängig gemacht werden. Ansonsten würde dies dazu führen, dass offene Körperregionen (z.B. sog. offene Beine etc.) als Körperoberfläche angesehen würden. Die Präzisierung „ohne direkten Wundkontakt und Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde“ widerspricht auch nicht von vornherein der Annahme der pharmakologischen Wirkung. Der „pharmakologischen Wirkung“ ist laut EuGH (vgl. EuGH, Urt. V. 6.9.2012 – Az: C-308/11) immanent, dass eine *Wechselwirkung zwischen den Molekülen der Substanz und einem zellulären Bestandteil des Körpers des Anwenders eintritt oder eine Wechselwirkung zwischen der Substanz und einem beliebigen im Körper des Anwenders vorhandenen zellulären Bestandteils.*

Der Wundkontakt kann insoweit begrifflich nicht mehr als Körperoberfläche angesehen werden. Sobald Stoffe im Körper, also auf die *zellulären Bestandteile* der Wunde, als Körperinneres im Wege einer Wechselwirkung einwirken, ist von einer pharmakologischen Wirkung auszugehen.

§ 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V differenziert auch nicht zwischen einer Wirkungsweise lokal in der Wunde und im Körper. Dem Stellungnehmer kann daher nicht zugestimmt werden, soweit dieser meint, eine lokal in der Wunde stattfindende pharmakologische Wirkung sei zulässig. Insoweit wird hierbei die Wirkungsweise am Körper gleichgesetzt mit einer lokalen in der Wunde stattfindenden Wirkung. Dies entspricht jedoch gerade nicht der zuvor erwähnten Abgrenzungssystematik von der Wirkung am und im menschlichen Körper. Hätte der Gesetzgeber an dieser Stelle eine spezielle Unterscheidung zwischen lokaler Wirkung in der Wunde und Wirkung darüber hinaus im Körper treffen wollen, hätte er dies getan. Vielmehr wird es dem Gemeinsamen Bundesausschuss anheimgestellt, das Nähere zu regeln.

Abschließend ist darauf hinzuweisen, dass es sich bei der Zusammenstellung in Anlage Va Teil 2 i. V. m. § 53 Absatz 3 Satz 6 um eine Vermutungsregelung handelt. Insoweit führt im Umkehrschluss nicht jede ergänzende pharmakologische Wirkungsweise im Einzelfall zu einem Ausschluss der Einordnung als Verbandmittel; sondern nur im Falle der Wirkung *im Körper*. Im Einzelfall ist evtl. zu prüfen, ob eine pharmakologische Wirkungsweise des ergänzend antimikrobiellen Produkts besteht oder nicht.

### **Zu ii) und iii) Weitergehende – über die gesetzliche Definition hinausgehende – Eingrenzung durch „auf physikalischem Weg“ / „möglichst physiologische und damit natürliche Wundheilung“**

Durch die negative Formulierung ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise erfolgt bereits die Abgrenzung zum Arzneimittel bzw. sonstigen Produkt zur Wundbehandlung. Die physikalische Wirkung wird insoweit (ungeschrieben) vorausgesetzt und ist im Normtext redundant. Die Wirkungsweise beziehungsweise Eigenschaft wird operationalisiert durch den Zusatz „möglichst physiologische und damit natürliche Wundheilung“.

Der vom Stellungnehmer eingebrachte Hinweis wird insoweit zum Anlass genommen, § 53 Absatz 3 Satz 3 wie folgt zu formulieren, wobei hiermit keine inhaltliche Änderung erfolgt:

„<sup>3</sup>Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die ergänzend zu den Zwecken nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 ~~auf physikalischem Weg~~, ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper, eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen (ergänzende Eigenschaft).“



## 5. Einwand

### URGO

Ein zentraler Bestandteil der in der Arzneimittel-Richtlinie vorgesehenen Abgrenzungsvorschriften ist die **Definition der ergänzenden Eigenschaft in § 53 Abs. 3 Satz 3**. Richtigerweise stellt der Gemeinsame Bundesausschuss dabei das negative gesetzliche Tatbestandsmerkmal „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ ins Zentrum seiner Überlegungen. Jedoch halten wir die Definition der ergänzenden Eigenschaft in zweierlei Hinsicht für **anpassungsbedürftig**. Zum einen greift die Definition zu kurz, weil sie **zentrale praktische Umsetzungsfragen dieses negativen Tatbestandsmerkmals nicht entsprechend adressiert** und insoweit bestehende Rechtsunsicherheiten nicht beseitigt. Zum anderen erscheint sie zu eng, da sie das negative gesetzliche Tatbestandsmerkmal in einer Weise fortschreibt (z. B. durch „auf physikalischem Weg“), die das Spektrum der bei Verbandmittel zulässigen ergänzenden Eigenschaften **über das Gesetz hinausgehend einschränkt**. Wir wollen daher die Gelegenheit ergreifen, einen konstruktiven Vorschlag zu unterbreiten, wie die Definition der ergänzenden Eigenschaft sinnvollerweise anzupassen wäre.

#### 1. **Anpassungsbedarf bei Definition der ergänzenden Eigenschaft in § 53 Abs. 3 Satz 3**

Umso wichtiger ist vor diesem Hintergrund, dass die gesetzliche Verbandmitteldefinition so vom Gemeinsamen Bundesausschuss in der Arzneimittel-Richtlinie konkretisiert wird, dass sie zwar eine rechtssichere und einheitliche Versorgung von Patienten mit Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften gewährleistet, dies jedoch **nicht unter Inkaufnahme einer Einschränkung des gesetzlich zulässigen Spektrums ergänzender Eigenschaften** erreicht. Konkret bedeutet dies, dass das negative gesetzliche Tatbestandsmerkmal „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ (§ 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V) rechtssicher und einheitlich angewendet werden kann, ohne dass weitere inhaltliche Kriterien aufgestellt werden, die zu einer über das Gesetz hinausgehenden Ausgrenzung von ergänzenden Eigenschaften führen.

Uns ist bewusst, dass dies eine sehr schwierige und verantwortungsvolle Aufgabe ist, die immer nur annäherungsweise erreicht werden kann. Im Sinne einer patientenadäquaten und bedarfsorientierten Wundversorgung der GKV-Versicherten ist es jedoch eine lohnende Aufgabe, gemeinsame Anstrengungen zu unternehmen, um dieses Ziel zu erreichen. Dies gilt auch und gerade mit Blick auf Wundauflagen mit einer ergänzenden proteasenmodulierenden Wirkung, wie sie sich „UrgoStart“ Wundauflagen mit der TLC-NOSF-Matrix zu Nutze machen.

Die sich auf die Wundheilung positiv auswirkende, ergänzende proteasenmodulierende Wirkung der TLC-NOSF-Matrix in den UrgoStart-Wundauflagen ist in einer **Vielzahl von klinischen Studien medizinisch nachgewiesen** worden.

*Lázaro JL, Izzo V, Meaume S, Davies AH, Lobmann R, Uccioli L.; Elevated levels of Matrix Metalloproteinases and chronic wound healing: An updated review of clinical evidence; J Wound Care 2016; 25(5): 277-287*

*Meaume S, Truchetet F, Cambazard F et al.; A randomized, controlled, double-blind prospective trial with a Lipido-Colloid Technology-Nano-OligoSaccharide Factor wound dressing in the local management of venous leg ulcers; Wound Repair Regen 2012; 20 (4): 500-511*

*Edmonds M, Lázaro-Martínez JL, Alfayate-García JM et al.; Sucrose octasulfate dressing versus control dressing in patients with neuroischaemic diabetic foot ulcers (Explorer): an international, multicentre, double-blind, randomised, controlled trial.; Lancet Diabetes Endocrinol. 2018; 6(3):186-196*

Meaume S., Domp Martin A, Lok C et al. ; Quality of life in patients with leg ulcers: results from CHALLENGE, a double-blind randomised controlled trial.; J Wound Care 2017; 26 (7): 368-379;

Auf Grund dieser Evidenz wurden sie auch international z. B. in die aktuelle Leitlinie der International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) und die aktuelle Empfehlung von NICE (NICE Recommendation) aufgenommen.

Rayman G, Vas PDhatariya K et al. - on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF); IWGDF Guidance document 2019. IWGDF Guidelines on the Prevention and Management of Diabetic Foot Disease: 163-165; <https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2019/05/06-IWGDF-recommendations-wound-healing-2019.pdf> (accessed February 2020)

National Institute for Health and Care Excellence. Medical technologies guidance [MTG42]; UrgoStart for treating diabetic foot ulcers and leg ulcers. 2019; <https://www.nice.org.uk/guidance/MTG42/chapter/1-Recommendations> (accessed January 2019)

Vor diesem Hintergrund möchten wir dafür eintreten und anregen, dass die in § 53 Abs. 3 Satz 3 vorgesehene Definition der ergänzenden Eigenschaft in zweierlei Hinsicht überarbeitet und angepasst wird:

- Erstens bleibt die in § 53 Abs. 3 Satz 3 vorgesehene Definition der ergänzenden Eigenschaft nach unserem Dafürhalten hinter dem gesetzliche Konkretisierungsauftrag zurück und greift zu kurz, weil sie die mit dem negativen gesetzlichen Tatbestandsmerkmal „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ verbundenen **praktischen Anwendungsprobleme nicht adressiert**, die sich aus diesem unbestimmten Rechtsbegriff, seiner bisherigen Handhabung durch die Rechtsprechung in einem anderen Regulierungskontext sowie seinem Status als negatives Tatbestandsmerkmal ergibt (dazu unten Ziffer 2.1).
- Zweitens schießt die in § 53 Abs. 3 Satz 3 enthaltene Definition der ergänzenden Eigenschaft aus unserer Sicht an anderer Stelle über das Ziel hinaus, weil weitere qualifizierende Negativmerkmale entwickelt werden, die nicht vom Gesetz vorgesehen sind und die Rechtsanwender mit Blick auf die Frage einer pharmakologischen Wirkung in die falsche Richtung weisen (dazu unten Ziffer 2.2.).
- Deshalb unterbreiten wir konstruktive und konkrete Änderungsvorschläge, die beiden Punkten Rechnung tragen und dabei helfen können, eine einheitliche und rechtssichere Wundversorgung der betroffenen GKV-Versicherten mit Verbandmitteln auch zukünftig zu gewährleisten (dazu in Ziffer 2.3).

Dazu im Einzelnen:

#### 1.1 Erforderliche Konkretisierung von praxisrelevanten Umsetzungsfragen von „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“

Der Gesetzgeber hat mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) bekanntlich die in § 31 Abs. 1a SGB V enthaltene Verbandmitteldefinition weiter konkretisiert. Er hat dabei das Spektrum der zulässigen ergänzenden Eigenschaften ein Stück weit eingeschränkt, in dem er in § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V ein **negatives Tatbestandsmerkmal** aufgenommen hat, nämlich das Merkmal „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“. In der zugrundeliegenden Gesetzesbegründung wird **nicht näher erläutert**, was unter diesem unbestimmten Rechtsbegriff zu verstehen ist, welchem Zweck dieses Negativmerkmal dienen soll, welchen Stellenwert es innerhalb der Verbandmitteldefinition besitzt und wie bei seiner Prüfung praktisch vorzugehen

ist. Fest steht nur, dass allein dieses Tatbestandsmerkmal – und keine weiteren Merkmale – das Spektrum der zulässigen ergänzenden Eigenschaften einschränkt.

Um eine rechtssichere und einheitliche Versorgung der GKV-Versicherten mit Wundaufgaben mit ergänzenden Eigenschaften zu gewährleisten, wird es daher entscheidend darauf ankommen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Arzneimittel-Richtlinie Festlegungen trifft, die **bei der praktischen Umsetzung dieses negativen gesetzlichen Tatbestandsmerkmals helfen**. Da dies in dem gegenwärtigen Beschluss leider noch nicht in ausreichender Weise geschieht, besteht diesbezüglich noch **weiterer Konkretisierungsbedarf**:

#### 1.1.1 Konkretisierung von „*pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise*“ als unbestimmter Rechtsbegriff

Die Bezugnahme in § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V auf pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen knüpft offensichtlich an eine **arzneimittelrechtliche sowie medizinproduktrechtliche Terminologie** an. So spricht § 3 Nr. 1 MPG davon, dass Medizinprodukte u. a. solche Produkte sind, deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch **pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus** erreicht wird. Spiegelbildlich hierzu definiert § 2 Abs. 1 Nr. 2a AMG Arzneimittel dahingehend, dass diese Mittel im oder am menschlichen Körper angewendet werden, um die physiologische Funktion durch eine **pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung** wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen. Diese nationalen Vorschriften gehen ihrerseits auf EU-Richtlinien zurück, namentlich die Richtlinien 93/42/EG sowie 2001/83/EG.

Was unter einer pharmakologischen Wirkung in diesem Sinne zu verstehen ist, wird jedoch in den genannten Vorschriften **nicht näher gesetzlich definiert**. In der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs sowie des Bundesverwaltungsgerichts und Bundesgerichtshofs sind daher verschiedene Versuche unternommen worden, diesen Begriff näher zu bestimmen. Inwieweit diese Rechtsprechung allerdings für die Anwendung des § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V nutzbar gemacht werden kann, ist nicht klar. Dabei ist zu berücksichtigen, dass es dieser Rechtsprechung in erster Linie um eine **gefahrenabwehrrechtliche Statuszuordnung** geht. Es geht darum, Arzneimittel von Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln, Biozidprodukten oder Medizinprodukten abzugrenzen. Je nachdem, welche Produkte voneinander abzugrenzen sind, ändert sich bei den Gerichten zudem die Herangehensweise.

Das negative gesetzliche Tatbestandsmerkmal „*ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise*“ kann jedoch nur dann einheitlich und rechtssicher in der Praxis angewendet werden, wenn bei allen Beteiligten Klarheit über seine Umsetzung besteht. Aus unserer Sicht sollte der Gemeinsame Bundesausschuss daher in seiner Arzneimittel-Richtlinie näher konkretisieren, welche der von der Rechtsprechung in einem anderen Regulierungskontext diskutierten Gesichtspunkte vorliegend bei der pharmakologischen Wirkung von Bedeutung sind. Andernfalls wird es höchstwahrscheinlich zu großen Verwerfungen bei Herstellern, Anwendern sowie Krankenkassen bei der Umsetzung kommen:

- **„Erheblichkeitsschwelle“**: In der einschlägigen Rechtsprechung wird bisher bei einer pharmakologischen Wirkung in der Regel verlangt, dass es eine **nennenswerte** Auswirkung auf den Stoffwechsel gibt, die zu einer gezielten Beeinflussung der Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers führt (siehe EuGH, ZLR 2008, 48, 60 – Knoblauch-Kapseln; BGH, WRP 2008, 1213, 1216 – L-Carnitin II; BVerwG, ZLR 2007, 772, 779 – Lactobact Omni FOS). Aus unserer Sicht sollte der Gemeinsame Bundesausschuss aus Gründen der Rechtssicherheit daher klarstellen, welche Rolle dieses Kriterium vorliegend spielt. Aus unserer Sicht kann das negative Tatbestandsmerkmal nur dann nicht erfüllt sein (und damit eine pharmakologische Wirkung vorliegen), wenn eine **erhebliche pharmakologische Auswirkung auf den Stoffwechsel belegt** ist.
- **„Gesundheitsgefahren“**: In der bisherigen Rechtsprechung werden bestehende Gesundheitsgefahren eines Stoffes bisweilen als Anhaltspunkt für eine pharmakologische Wirkung herangezogen (siehe BGH WRP 2008, 1213 – L-Carnitin II). Der Gemeinsame Bundesausschuss sollte daher aus Gründen der Rechtssicherheit klarstellen, welche Rolle

dieses Kriterium vorliegend spielt. Aus unserer Sicht sollten nur nachgewiesene Gesundheitsgefahren, die mit der ergänzenden Eigenschaft zusammenhängen, ein Indiz für eine pharmakologische Wirkung sein können. Gibt es dagegen keine Hinweise auf derartige gesundheitsgefährdende Nebenwirkungen der ergänzenden Eigenschaft, sollte deutlich gemacht werden, dass das negative Tatbestandsmerkmal grundsätzlich erfüllt ist (und demnach keine pharmakologische Wirkung vorliegt).

- **„Dosis-Wirkungs-Beziehung“**: Für eine pharmakologische Wirkung ist häufig eine bestimmte Dosis-Wirkungs-Beziehung charakteristisch (EuGH, ZLR 2008, 48 – Knoblauch-Kapseln). Ab einer bestimmten Dosierung des jeweiligen Stoffes treten Wirkungen auf, die als pharmakologisch zu bezeichnen sind. Je höher der Anteil eines bestimmten Stoffes ist, desto größer ist daher auch typischerweise der Effekt dieses Stoffes. Auch hier müsste sich der Gemeinsame Bundesausschuss aus unserer Sicht Gedanken darüber machen und dies entsprechend in der Arzneimittel-Richtlinie beschreiben, welche Bedeutung die Dosis-Wirkungs-Beziehung auf das negative gesetzliche Tatbestandsmerkmal der pharmakologischen Wirkung besitzt.
- **„Therapeutischer Zweck“**: Wichtig ist in diesem Zusammenhang auch, dass im arzneimittelrechtlichen/medizinproduktrechtlichen Kontext mittlerweile anerkannt ist, dass aus einem therapeutischen Zweck **nicht auf eine pharmakologische Wirkung verallgemeinernd zurückgeschlossen** werden kann (vgl. zum Beispiel *Doepner/Hüttebräuker*, in: Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 3 Rn. 71 f.). Denn natürlich kann auch durch nicht-pharmakologische Wirkungen ein therapeutischer Zweck erreicht und verfolgt werden (beispielsweise durch physikalische Wirkmechanismen). Da nach unserem Eindruck der Gemeinsame Bundesausschuss bislang sowohl im Beschluss als auch in den Tragenden Gründen dazu neigt, eine pharmakologische Wirkung und einen therapeutischen Zweck synonym zu verwenden, erscheint uns auch hier eine Anpassung erforderlich zu sein.

#### 1.1.2 Konkretisierung von „im menschlichen Körper“ als systemische Wirkung

Ein ganz wichtiger Punkt ist schließlich das in dem negativen gesetzlichen Tatbestandsmerkmal enthaltene Kriterium „im menschlichen Körper“. Der Gesetzgeber hat **nicht per se alle ergänzenden pharmakologischen Eigenschaften bei Verbandmitteln ausgeschlossen**. Vielmehr hat er lediglich solche ergänzenden Eigenschaften ausgrenzen wollen, die eine pharmakologische Wirkungsweise „im menschlichen Körper“ entfalten. Folglich hat der Gesetzgeber in § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V nur bestimmte pharmakologisch wirkende ergänzende Eigenschaften ausgeschlossen, nämlich solche, die **im** menschlichen Körper und damit **systemisch wirken**:

- Das hat den einfachen Grund, dass eine pharmakologische Wirkung in Wechselwirkung mit menschlichen Zellen naturgemäß **entweder im oder am Körper** erfolgen kann. Dies spiegelt sich auch in den einschlägigen arzneimittelrechtlichen sowie medizinproduktrechtlichen Vorschriften wider. So spricht § 2 Abs. 1 Nr. 2 a) AMG davon, dass Arzneimittel

*„im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet [...] werden können, um [...] die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen,“* (Hervorhebung von uns)

Spiegelbildlich dazu spricht § 3 Nr. 1 MPG davon, dass die Hauptwirkung eines Medizinprodukts

*„im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird“* (Hervorhebung von uns)

- Es ist daher üblich und verbreitet, zwischen einer **systemischen** (**im** menschlichen Körper) und einer **lokalen** (**am** menschlichen Körper) pharmakologischen Wirkung zu unterscheiden. Der Gesetzgeber hat nach dem klaren und eindeutigen Wortlaut des § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V terminologisch an diese etablierte Unterscheidung angeknüpft

und bei ergänzenden Eigenschaften von Verbandmitteln allein eine pharmakologische Wirkung „*im menschlichen Körper*“ ausgeschlossen. Damit steht fest, dass bei ergänzenden Eigenschaften von Verbandmitteln, die der Wundheilung dienen, eine **lokal in der Wunde stattfindende pharmakologische Wirkung zulässig** sein muss.

Den Tragenden Gründen des Beschlusses lässt sich allerdings entnehmen, dass nach Auffassung des Gemeinsamen Bundesausschusses **jede ergänzende pharmakologische Wirkung** – sowohl im als auch am menschlichen Körper – die Verbandmitteleigenschaft entfallen lässt. Dies zeigt sich etwa bei den antimikrobiellen Eigenschaften, bei denen verlangt wird, dass sie **ausschließlich in der Wundaufgabe** (also **außerhalb des Körpers**), nicht jedoch in der Wunde wirken dürfen (siehe Tragende Gründe, Seite 11, 15).

Wir halten diese Auffassung **nicht für rechtskonform**. Sie nimmt dem in § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V enthaltenen Kriterium „*im menschlichen Körper*“ erkennbar jeden Regelungsgehalt. Wenn das Verständnis des Gemeinsamen Bundesausschusses richtig wäre, hätte der Gesetzgeber auf das Kriterium „*im menschlichen Körper*“ vollkommen verzichten können. Denn eine pharmakologische Wirkung setzt immer eine **Wechselwirkung zwischen einer Substanz und einem zellulären Bestandteil des menschlichen Körpers** oder anderen **im menschlichen Organismus** befindlichen zellulären Bestandteilen voraus (EuGH, Urteil vom 6. September 2012, Az.: C-308/11 – Chemische Fabrik Kreussler, Rn. 29 ff., 36, zitiert nach juris). Eine antimikrobielle Wirkung, die ausschließlich in der Wundaufgabe und **ohne Wundkontakt** stattfindet, kann **niemals pharmakologisch** sein (hierfür müsste die Wirkung „am“ oder „im“ Körper stattfinden). Die bisherige Sichtweise des Gemeinsamen Bundesausschusses läuft somit im Ergebnis darauf hinaus, das negative gesetzliche Tatbestandsmerkmal zu lesen als „*ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper*“.

Der Gemeinsame Bundesausschuss sollte daher in seiner Arzneimittel-Richtlinie klarstellen, dass eine **lokal auf die Wunde begrenzte pharmakologische Wirkung** nicht einer Einordnung der Wundaufgabe als Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften entgegensteht. Einen konkreten Vorschlag zur Umsetzung dieser wichtigen und aus unserer Sicht rechtlich gebotenen Klarstellung findet sich unter Ziffer 2.3.

#### 1.1.3 „ohne“-Formulierung als negatives gesetzliches Tatbestandsmerkmal

Weitere wichtige Gesichtspunkte, die bislang in denen vom Gemeinsamen Bundesausschuss geplanten Vorschriften zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nicht adressiert werden, sind die aus dem Status als negatives gesetzliches Tatbestandsmerkmal folgenden **Konsequenzen für die objektive Beweislast**:

§ 31 Abs. 1 Satz 1, 1a SGB V regelt bekanntlich das **Leistungsrecht der GKV-Versicherten auf Versorgung mit Verbandmitteln**. Dieser Versorgungsanspruch bezieht sich auch auf Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften, die „*ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper*“ der Wundheilung dienen. Bei dieser Formulierung („**ohne**“) handelt es sich um ein **sog. negatives Tatbestandsmerkmal**. Bei solchen Tatbestandsmerkmalen besteht die Besonderheit, dass grundsätzlich **vom Vorliegen** des jeweiligen negativen Tatbestandsmerkmals **auszugehen** ist, soweit und solange die gesetzlichen Krankenkassen nicht in der Lage sind, das Nichtvorliegen des negativen Tatbestandsmerkmals nachvollziehbar und plausibel darlegen zu können.

Diese Sichtweise entspricht auch der Rechtsprechung der Sozialgerichte. Insoweit verweisen wir auf ein neueres Urteil des LSG Berlin-Brandenburg vom 11. Mai 2017 (Az.: L 9 KR 494/14), in dem der 9. Senat dies in einem Vergütungsstreit zwischen einem Krankenhaus und einer gesetzlichen Krankenkasse im Einzelnen juristisch erläutert hat. Der vom Krankenhaus geltend gemachte Vergütungsanspruch hing davon ab, dass die

behandelte Patientin „keinen anderweitigen Anspruch auf Absicherung im Krankheitsfall“ hatte. Zur Behandlung dieses negativen Tatbestandsmerkmals führt der Senat wie folgt aus:

*„Ob die für den geltend gemachten Anspruch maßgeblichen Tatsachen vorliegen oder nicht, entscheidet das Gericht nach seiner freien, aus dem Gesamtergebnis des Verfahrens gewonnenen Überzeugung (§ 128 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Sind die Möglichkeiten zur weiteren Erforschung des Sachverhalts indes ausgeschöpft und lassen sich bestimmte für den geltend gemachten Anspruch relevante Tatsachen nicht zur Überzeugung des Gerichts feststellen, greifen auch im Sozialrecht die allgemeinen Regeln der objektiven Beweislast [...]. Danach ist zu Lasten desjenigen, der aus einer nicht feststellbaren Tatsache eine für ihn günstige Rechtsfolge ableitet, anzunehmen, dass diese Tatsache nicht gegeben ist [...]. Für den vorliegenden Fall hätte dies zur Folge, dass die Klägerin, weil sie aus einer Versicherungspflicht der Patienten nach § 5 Abs 1 Nr. 13 SGB V einen Zahlungsanspruch ableitet, grundsätzlich auf die Beweislast für das Tatbestandsmerkmal ‚keinen anderweitigen Anspruch auf Absicherung im Krankheitsfall‘ trägt.*

*Diese pauschale Betrachtungsweise bedarf **im Hinblick auf negative Tatsachen indes einer Differenzierung** [...]. Insoweit kann nicht außer Acht gelassen werden, dass der Grundsatz, dass **negative Tatsachen nicht zu beweisen** sind (‚negativa non sunt probanda‘), **in vielen Bereichen des Rechts anerkannt** ist, z. B. im Verwaltungsverfahren[s]recht [...], im Recht der Arbeitsförderung [...], im Rentenversicherungs-[...] und Unfallversicherungs-recht [...], im Strafrecht [...] oder im Steuerrecht [...].*

*Eine abgestufte Darlegungs- und Beweislast ist dem dem Amtsermittlungsgrundsatz verpflichteten öffentlichen Recht nicht fremd [...] und wird Konstellationen der vorliegenden Art in besonderer Weise gerecht.“ (LSG Berlin-Brandenburg, a.a.O., Rn. 37 ff., zitiert nach juris; Hervorhebung von uns)*

Wir halten es vor diesem Hintergrund im Sinne einer einheitlichen und rechtssicheren Wundversorgung der GKV-Versicherten mit Verbandmitteln für angezeigt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Arzneimittel-Richtlinie für alle Hersteller, Anwender, Versicherten und gesetzlichen Krankenkassen deutlich macht, dass bei Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften **grundsätzlich davon auszugehen** ist, dass das negative gesetzliche Tatbestandsmerkmal „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ vorliegt, wenn und soweit keine anderweitigen wissenschaftlichen Erkenntnisse bekannt sind und von gesetzlichen Krankenkassen geltend gemacht werden, die das Gegenteil belegen.

## 1.2 Einschränkung der zulässigen ergänzenden Eigenschaften durch „auf physikalischem Weg“ / „möglichst physiologische und dadurch natürliche Wundheilung“

Während der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses in dem oben dargestellten Umfang nach unserer Auffassung hinter dem gesetzlichen Konkretisierungsauftrag zurückbleibt, geht er an anderer Stelle über das Gesetz hinaus. Denn die vorgesehene Definition der ergänzenden Eigenschaften in § 53 Abs. 3 Satz 3 stellt zusätzlich darauf ab, dass die ergänzende Eigenschaft „auf physikalischem Weg“ wirkt und „eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen“ soll. Wir können die dahinterstehende Überlegung des Gemeinsamen Bundesausschusses im Ausgangspunkt nachvollziehen, meinen jedoch, dass diese Vorgehensweise **weder in der Sache sinnvoll, noch gesetzlich zulässig** ist:

Das Gesetz legt in § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V hinsichtlich des Ziels der ergänzenden Eigenschaften allgemein fest, dass sie „der Wundheilung dienen“. Es wird nicht näher eingeschränkt oder positiv qualifiziert, wie und auf welche Weise ein der Wundheilung dienender Effekt erreicht wird. Insbesondere wird nicht verlangt, dass eine möglichst physiologische und damit

die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung geschaffen werden muss (und andere der Wundheilung dienende Effekte damit ausgeschlossen wären).

Auch sehen wir ein Problem darin, dass im gegenwärtigen Beschluss die ergänzende Eigenschaft stets „auf physikalischem Weg“ der Wundheilung dienen muss. Natürlich ist es grundsätzlich richtig, dass ein rein physikalischer Wirkmechanismus stets dem negativen gesetzlichen Tatbestandsmerkmal „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ entspricht. Allerdings wird durch die vorgesehene Definition der ergänzenden Eigenschaft zugleich der fälschliche Eindruck hervorgerufen, dass eine ergänzende Eigenschaft **niemals** eine pharmakologische Wirkungsweise besitzen dürfe. Wie wir oben unter Ziffer 2.1.2 im Einzelnen erläutert haben, verkennt dies jedoch, dass eine **lokal auf die Wunde begrenzte pharmakologische Wirkung** einer Einordnung der Wundaufgabe als Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften nicht entgegensteht. Insofern wäre eine Einschränkung auf rein physikalische Wirkmechanismen nur insoweit zutreffend, als hinreichend deutlich gemacht würde, dass diese Einschränkung **nur für eine systemische Wirkung** Anwendung findet. Da wir uns jedoch nur schwer vorstellen können, wie eine systemische physikalische Wirkung aussehen soll, halten wir dieses Merkmal für wenig hilfreich. Davon sollte daher Abstand genommen werden.

### 1.3 Änderungsvorschlag zu § 53 Abs. 3 Satz 3

Vor diesem Hintergrund sollte die Definition der ergänzenden Eigenschaften in § 53 Abs. 3 Satz 3 wie folgt geändert werden (bislang daran anschließende Sätze verschieben sich dementsprechend):

*„Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die ergänzend zu den Zwecken nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen (ergänzende Eigenschaft). Der Verordnungsfähigkeit als Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften steht nicht entgegen, dass ein Produkt eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise am menschlichen Körper besitzt, indem diese Wirkungsweise lokal auf die Wunde begrenzt ist. Solange keine anderweitigen wissenschaftlichen Nachweise für das Vorhandensein einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungsweise im menschlichen Körper vorliegen, ist von der Verordnungsfähigkeit auszugehen.“*

#### **Bewertung:**

**Zu:** Konkretisierung von praxisrelevanten Umsetzungsfragen von „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“

- **Konkretisierung von „pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise“ als unbestimmter Rechtsbegriff**

Der Gesetzgeber hat den Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt, die Regelung zum Näheren der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung anhand des gesetzlich vorgegebenen Kriteriums zu treffen. Daher liegt es im normativen Beurteilungsermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses, den Regelungsauftrag aus § 31 Absatz 1a Satz 4 SGB V umzusetzen und die gesetzlich vorgegebenen Merkmale auf das Versorgungsgeschehen zu übertragen.

Soweit es um die Konkretisierung der gesetzlichen Merkmale „pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise“ selbst geht, würde es sich nicht mehr allein um eine bloße Abgrenzungshilfe auf Richtlinienenebene handeln.

Eine Konkretisierung dieser Begriffe, die zum Teil angelehnt sind an die Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, sieht der Gemeinsame Bundesausschuss nicht als zweckdienlich an; auch mit Blick auf mittlerweile verfestigte Begriffsbestimmungen der „pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungsweise“. Eine solche Begriffsbestimmung im Versorgungskontext geprägter Merkmale ist vom Regelungsauftrag nicht gedeckt,

vielmehr geht es darum, die Wirkungen von Produktkategorien in Bezug auf die Wundbehandlung zu gewichten und auf dieser Basis Haupt- sowie ergänzende Wirkungen zuzuordnen. Auch würde eine abschließende Begriffsbestimmung dazu führen, dass die richterliche Fortentwicklung der Begriffe im Bereich des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts nicht unmittelbar berücksichtigt werden könnte; dies jedoch notwendig in Anbetracht der Überschneidungen im betroffenen Versorgungskontext ist.

Aus dem Einwand ergibt sich kein Änderungsbedarf.

- **Konkretisierung von „im menschlichen Körper“ als systemische Wirkung**

Vgl. auch Einwand 4

- **„ohne“-Formulierung als negatives gesetzliches Tatbestandsmerkmal**

Bei dem Kriterium „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ handelt es sich ausgehend vom Wortlaut um ein „negatives“ Tatbestandselement im rechtsmethodischen Sinne, da die Regelung des § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V für die Einordnung als Verbandmittel das Nichtvorhandensein einer bestimmten *Tatsache – nämlich die fehlende pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper* – verlangt.

Zum Tatbestand eines Rechtssatzes kann nicht nur das Vorliegen, sondern auch das Nicht-Vorliegen bestimmter Tatsachen gehören. Aus dem Vorliegen eines negativen Tatbestandselements folgt dabei nicht, dass grundsätzlich vom Vorliegen der jeweiligen Tatsache auszugehen ist. Hierauf kann erst durch eventuell im Gesetzeswortlaut formulierte Regelungsvermutungen geschlossen werden oder aufgrund der Beweislastverteilung hinsichtlich der konkreten Norm. Enthält der jeweils anzuwendende Rechtssatz selbst eine Regelung der Feststellungslast oder Beweislast durch Beweislastregeln oder Vermutungen, beurteilt sich hiernach die Beweislast (BVerwG, Urt. v. 26.1.1979 – IV C 52.76, DÖV 1979, 602 (603)). Besteht keine besondere Regel, gilt der Grundsatz, dass jeder Beteiligte die Beweislast für das Vorhandensein aller Voraussetzungen der ihm günstigen Rechtsnormen trägt (Normbegünstigungsgrundsatz) (BVerwG 11.7.2007 – 9 C 5/06, BVerwGE 129, 100 (115)).

Auch das LSG Berlin-Brandenburg betont, dass grundsätzlich die objektive Beweislast für alle anspruchsbegründenden Tatbestandsmerkmale bei demjenigen liegt, der den Anspruch geltend macht, also regelmäßig beim Kläger, und zwar auch dann, wenn es um das Fehlen bestimmter Umstände (sog. negative Tatbestandsmerkmale) geht (LSG Berlin-Brandenburg, Urt. 11.05.2017 – L 9 KR 494/14 Rn. 29). Das Gericht führt jedoch aus, dass es wiederum Konstellationen geben kann, sowohl im Zivilprozessrecht, als auch im öffentlichen Recht, in denen eine sogenannte abgestufte Darlegungs- und Beweislast bestehen kann.

Eine solche Konstellation der abgestuften Darlegungs- und Beweislast ist aus dem Auftrag zur Abgrenzung nach § 31 Absatz 1a SGB V jedoch gerade nicht ableitbar. Gerade Medizinproduktehersteller verfügen über umfangreiche Daten zu ihrem jeweiligen Produkt und sind auch verantwortlich dafür, welcher Anschein von dem Produkt ausgeht. Anhand wissenschaftlicher Kriterien ist jeweils die Wirkungsweise des Gegenstandes nachprüfbar und belegbar; insbesondere dahingehend, ob eine pharmakologische, „immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ bestehen kann. Die Möglichkeit des Erkenntnisgewinns ist dem Hersteller insoweit gerade nicht entzogen, sodass eine abgestufte Darlegungs- und Beweislast nicht angemessen wäre.

Sinn und Zweck des negativen Tatbestandsmerkmals in § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V ist es, das Verbandmittel als Medizinprodukt von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung abzugrenzen. Die Regelung weist die Parallelität zur Abgrenzung von Arzneimitteln (§ 2 AMG) und Medizinprodukten (§ 3 MPG) auf. Um wiederum abweichend von § 3 Nummer 1 MPG zu regeln, dass im Falle der ergänzenden weiteren Wirkungen des Gegenstandes, diese Wirkungen gerade keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im



menschlichen Körper aufweisen dürfen, um als Verbandmittel qualifiziert zu werden, war der Gesetzgeber gehalten, das negative Tatbestandselement aufzunehmen. Das Verbandmittel musste durch eine negative Abgrenzung definiert werden. Insoweit hat sich der Gesetzgeber dabei an den Gesetzesformulierungen zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten orientiert.

Es sind die bisher vorgesehenen beweisrechtlichen Kriterien im Rahmen der Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten auf die Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu übertragen. Im Rahmen der Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten bedarf es nach überwiegender Ansicht einer positiven Feststellung zu den jeweils maßgeblichen Produkteigenschaften (vgl. u. a. EuGH, Urt. v. 15.11.2007 – Rs. C-319/05 – Knoblauchkapseln, EuGH, Urt. v. 15.1.2009 – Rs. C 140/07 – Hecht Pharma). Die Einordnung des Produktes muss aufgrund positiver Feststellungen anhand des vorgegebenen Einordnungskataloges im Wege einer Überprüfung, ob das Produkt pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen hat, erfolgen (vgl. EuGH, 3.10.2013 –C 109/12, PharmR 2013, 485 – Gynocaps).

§ 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V eröffnet insofern keine Vermutungs- oder Beweislastregelung – weder auf materiellrechtlicher noch auf prozessualer Ebene –, die den G-BA ermächtigt, eine entsprechende Vermutungsregelung, wie vom Stellungnehmer vorgeschlagen, zugunsten der Annahme des Verbandsmittels zu treffen. Der G-BA ist nicht befugt, eine über das Gesetz hinausgehende Anforderung aufzustellen und kann daher auch keine dem Gesetz widersprechende Regelvermutung in seinen Richtlinien aufnehmen.

**Zu: Einschränkung der zulässigen ergänzenden Eigenschaften durch „auf physikalischem Weg“ / „möglichst physiologische und dadurch natürliche Wundheilung“**

Vgl. auch Einwand 4

Der vom Stellungnehmer eingebrachte Hinweis wird insoweit zum Anlass genommen, § 53 Absatz 3 Satz 3 wie folgt zu formulieren, wobei hiermit keine inhaltliche Änderung erfolgt:

*„<sup>3</sup>Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die ergänzend zu den Zwecken nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 auf physikalischem Weg, ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper, eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen (ergänzende Eigenschaft).“*

**Zu: proteasemodulierenden Wundaufgaben (TLC-NOSF-Matrix)**

Vgl. Einwände 26, 27

Hinsichtlich der proteasemodulierenden Wirkung der TLC-NOSF-Matrix verweist der Stellungnehmer auf folgende Publikationen:

*Lázaro JL, Izzo V, Meaume S, Davies AH, Lobmann R, Uccioli L.; Elevated levels of Matrix Metalloproteinases and chronic wound healing: An updated review of clinical evidence; J Wound Care 2016; 25(5): 277-287*

Bei der Arbeit von Lazaro et al. 2016 handelt es sich um eine systematische Übersichtsarbeit. Das Ziel der Arbeit ist, die Auswirkung von lokalen Protease-Levels während des Heilungsprozesses chronischer Wunden zu diskutieren. Hinsichtlich MMPs bezogener Indikatoren zur Bewertung der Wundheilungsprognose sowie der Bewertung von MMPs-Schwellenwerten stellen die Autoren Folgendes fest:

*„In conclusion, indicators related to MMPs may be used to assess wound healing prognosis. However, there is not currently enough clinical evidence for a global threshold, with an acceptable specificity and sensibility, for all kind of wounds or for heterogeneous population of wounds of various aetiology.“*

*„In conclusion, until now, there is no consensus on the value of the best MMP threshold that could be used to predict general wound healing, not even in DFUs, although it is in this type of wound that the rare published thresholds have been determined.“*

Die Arbeit trifft keine Feststellungen zum Wirkprinzip möglicher proteasemodulierender Wundauflagen.

*Meaume S, Truchetet F, Cambazard F et al.; A randomized, controlled, double-blind prospective trial with a Lipido-Colloid Technology-Nano-OligoSaccharide Factor wound dressing in the local management of venous leg ulcers; Wound Repair Regen 2012; 20 (4): 500-511*

Bei der Arbeit von Meaume et al. 2012 handelt es sich um eine RCT an Patienten mit venösem Ulcus. Ziel der Studie war die Bewertung einer neuen TLC-NOSF-Wundauflage (Lipido-Colloid Technology-Nano-OligoSaccharide Factor) im Vergleich mit einer TCL-Wundauflage (Lipido-Colloid Technology). Die Autoren führen aus, dass In-vitro-Studien MMP-modulierende Eigenschaften für NOSF aufzeigten. In-vitro-Studien an Hautäquivalenten (normal human dermal fibroblasts incorporated within a collagen matrix) zeigten auch, dass TLC-NOSF Wundauflagen Gelatinase (MMP-2 and MMP-9) und Kollagenase (MMP-1 and MMP-8) Aktivitäten reduzieren würden. Das Wirkprinzip der Proteasen-Inhibierung der NOSF bzw. TLC-NOSF Technologie wird nicht näher erläutert.

*Edmonds M, Lázaro-Martínez JL, Alfayate-García JM et al.; Sucrose octasulfate dressing versus control dressing in patients with neuroischaemic diabetic foot ulcers (Explorer): an international, multicentre, double-blind, randomised, controlled trial.; Lancet Diabetes Endocrinol. 2018; 6(3):186-196*

Bei der Arbeit von Edmonds et al. 2018 handelt es sich um eine RCT über einen Behandlungszeitraum von 20 Wochen an Patienten mit diabetischem Fußsyndrom (240 Patienten), in der eine Sucrose-octasulfat-haltige Wundauflage mit einer Kontroll-Wundauflage (gleiche Wundauflage ohne Sucrose-octasulfat) verglichen wurde.

Einführend führen die Autoren aus, dass das Kaliumsalz von Sucrose-octasulfat eine Inhibition des Übermaßes von MMPs (matrix metalloproteinases) verursachen und zu einer Interaktion mit Wachstumsfaktoren zur Wiederherstellung deren biologischer Funktionen führen würde. Die Arbeit untersucht jedoch nicht das Wirkprinzip des Kaliumsalzes von Sucrose-octasulfat.

*„Diabetic foot ulcers have a prolonged inflammatory phase with fibroblast dysfunction, impaired neovascularisation, and increased concentrations of matrix metalloproteinases. These matrix metalloproteinases impede woundhealing through degradation of growth factors and destruction of the extracellular matrix. In neuroischaemic ulcers, this protease imbalance has been associated with poor outcomes. **The potassium salt of sucrose octasulfate acts at the tissue level and has been shown to inhibit excess matrix metalloproteinases. Additionally, the potassium salt of sucrose octasulfate has a unique structure that interacts with growth factors and thus restores their biological functions contributing to tissue formation.***

*Meaume S., Domp Martin A, Lok C et al. ; Quality of life in patients with leg ulcers: results from CHALLENGE, a double-blind randomised controlled trial.; J Wound Care 2017; 26 (7): 368-379;*

Bei der Arbeit von Meaume et al. 2017 handelt es sich um eine doppelblinde RCT über einen Behandlungszeitraum von 8 Wochen an Patienten mit einem Ulcus am Bein (187 Patienten), in der eine TLC-NOSF Wundauflage (TCL: lipidocolloid matrix; NOSF: nano-oligosaccharide factor) mit einer TLC-Wundauflage verglichen wurde.

Die Autoren führen aus, dass NOSF MMP-modulierende Eigenschaften besitze. In-vitro-Studien zeigten, dass TLC-NOSF Wundauflagen Gelatinase (MMP-2 and MMP-9) und Kollagenase (MMP-1 and MMP-8) Aktivitäten reduzieren würde. In einem Hautmodell seien diese MMP-modulierenden Effekte zusammen mit der Stimulation der Proliferation und Migration von Endothelzellen berichtet worden. Das Wirkprinzip der Proteasen-Inhibierung der NOSF bzw. TLC-NOSF Technologie wird nicht näher erläutert.

Zudem führt der Stellungnehmer zum Stellenwert der TLC-NOSF-Matrix folgende Leitlinien an:

*Rayman G, Vas PDhatariya K et al. - on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF); IWGDF Guidance document 2019. IWGDF Guidelines on the Prevention and Management of Diabetic Foot Disease: 163-165; <https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2019/05/06-IWGDF-recommendations-wound-healing-2019.pdf> (accessed February 2020)*

Bei der Publikation von Rayman et al. 2020 handelt es sich um eine Auflistung von 13 Empfehlungen; von denen eine wie folgt lautet:

*„Consider the use of the sucrose-octasulfate impregnated dressing in non-infected, neuro-ischaemic diabetic foot ulcers that are difficult to heal despite best standard of care. (Weak; Moderate)“*

Feststellungen zum Wirkprinzip werden nicht getroffen.

*National Institute for Health and Care Excellence. Medical technologies guidance [MTG42]; UrgoStart for treating diabetic foot ulcers and leg ulcers. 2019; <https://www.nice.org.uk/guidance/MTG42/chapter/1-Recommendations> (accessed January 2019)*

In der Leitlinie des NICE wird UrgoStart als Option für ein diabetisches Fußsyndrom sowie eines venösen Ulcus angesehen, nachdem alle anderen Einflüsse wie Infektionen behandelt wurden. Die Anwendung bei nicht venösen Beinulcera wird nicht empfohlen. Die Empfehlungen basieren im Wesentlichen auf klinischen Studien sowie Kosten-Modellierungen.

Unter innovativen Aspekten wird Folgendes ausgeführt:

*„The TLC-NOSF layer is a combination of the patented TLC technology, which is intended to create a moist protective wound healing environment, and the NOSF, which inhibits protease activity, specifically matrix metalloproteinases, and this is claimed to accelerate healing.“*

Das Wirkprinzip der Proteasen-Inhibierung der NOSF bzw. TLC-NOSF Technologie wird nicht näher erläutert.

Eine Proteasemodulation von Wundauflagen, indem Wundexsudat aufgesaugt und darin enthaltene Proteasen gebunden werden, ist in Anlage Va Teil 2 unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/antimikrobiell“ umfasst und bedarf neben der dortigen Formulierung „ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat und damit unter anderem auch Keime und Proteasen bindet“ keiner zusätzlichen Erwähnung.

Das Wirkprinzip der proteasemodulierenden Wirkung, die durch den Zusatz von (TLC-)NOSF oder Sucrose-octasulfat (Salzen) erreicht werden soll, wird vom Stellungnehmer nicht beschrieben und ist auch nicht weiter in der eingereichten Literatur dargelegt. Der Stellungnehmer legt weder dar, dass eine Proteasemodulation, die nicht durch Wundexsudat und damit unter anderem auch Proteasen-bindende Wirkung durch (TLC-)NOSF oder Sucrose-octasulfat (Salzen) erzielt wird, vorliegt. Noch wird dargelegt, dass (TLC-)NOSF oder Sucrose-octasulfat (Salze) eine von der bereits genannten ergänzenden Eigenschaft nicht erfasste Proteasemodulation besitzt, welche nicht pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch wirkt. Insofern ist (TLC-)NOSF oder Sucrose-octasulfat (Salze) weder unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/antimikrobiell“ noch unter einer eigenständigen Eigenschaft „Proteasenmodulierend“ aufzunehmen.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

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

## 6. Einwand

### Lohmann und Rauscher

Ziel der durch § 31 Abs. 1a Satz 4 SGB V legitimierten Änderung der Arzneimittelrichtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V ist eine Konkretisierung der Abgrenzungskriterien zwischen Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung. Die Änderungen müssen sich innerhalb des vom Gesetzgeber in § 31 Abs. 1a SGB V gewährten Gestaltungsspielraums bewegen. Maßgeblich für den Gestaltungsspielraum ist der Wortlaut von § 31 Abs. 1a SGB V, welcher nach der ständigen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts die Grenze jeder Form der zulässigen Auslegung darstellt (vgl. BVerfG, Urteil vom 14.12.1999, 1 BvR 1327/98: „Die Möglichkeit einer verfassungskonformen Auslegung endet dort, wo sie mit dem Wortlaut und dem klar erkennbaren Willen des Gesetzgebers in Widerspruch treten würde“).

### **2. Unsachgemäße Interpretation der ergänzenden Eigenschaften im Sinne von § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V durch § 53 Abs. 3 Satz 3 AM-RL i.E.**

#### **a) Wortlaut der geplanten Regelung**

Die Regelung soll folgenden Wortlaut erhalten:

*„Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die ergänzend zu den Zwecken nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 auf physikalischem Weg, ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper, eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen (ergänzende Eigenschaft).“*

#### **b) Problemstellung**

In § 53 Abs. 3 Satz 3 AM-RL i.E. ist beabsichtigt, die die Verbandmitteleigenschaft nicht beseitigenden ergänzenden Eigenschaften eines Medizinproduktes im Sinne von § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V zu konkretisieren. Danach sollen die insoweit im Rahmen des Verbandmitteltatbestandes zulässigen ergänzenden Eigenschaften dergestalt aussehen, dass sie „auf physikalischem Weg, ohne pharmakologische, immunologische oder

*metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper, eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen“.*

Aus den diesbezüglichen Erläuterungen in den tragenden Gründen zu dem Beschluss vom 16.01.2020 folgt, dass sie das „*aktive Reinigen der Wunde bzw. das Debridement*“ nicht mehr als zulässige ergänzende Eigenschaft in diesem Sinne ansehen.

Die Formulierung von § 53 Abs. 3 Satz 3 AM-RL i.E. und deren Auslegung in den tragenden Gründen überschreitet dabei den gesetzgeberisch durch § 31 Abs. 1a SGB V vorgegebenen Handlungsspielraum.

So gehen Ihre Wertungen über die vom Gesetzgeber vorgesehenen Beschränkungen der im Rahmen der Verbandmitteleigenschaft zulässigen ergänzenden Eigenschaften im Sinne von § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V hinaus. Danach entfällt die Eigenschaft als Verbandmittel bereits dann nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen. Weitere Beschränkungen der zulässigen ergänzenden Eigenschaften sieht der für deren Auslegung maßgebliche Wortlaut der Norm nicht vor.

Aus der Formulierung von § 53 Abs. 3 Satz 3 AM-RL i.E. folgen jedoch weitergehende Beschränkungen der zulässigen ergänzenden Eigenschaften, weshalb die Formulierung geändert werden muss.

Zum einen kennt die gesetzliche Verbandmitteldefinition in § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V lediglich das negative Tatbestandsmerkmal der fehlenden pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen (arzneilichen) Wirkungsweise. Darüber hinaus sieht der Tatbestand aber nicht zusätzlich in positiver Hinsicht vor, dass die im Rahmen des Verbandmittelbegriffs ergänzende Wirkung auf physikalischem Wege erfolgen müsse. Diese zusätzliche Einschränkung durch § 53 Abs. 3 Satz 3 AM-RL i.E. ist folglich nicht von der gesetzlichen Legitimation gedeckt. Dabei handelt es sich auch keinesfalls nur um ein dogmatisches Problem, denn neben einer physikalischen Wirkungsweise sind – insbesondere im Rahmen der Kasuistik zur Abgrenzung von stofflichen Medizinprodukten zu Arzneimitteln – zahlreiche weitere Wirkungsweisen bekannt, die nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch sind. Beispielhaft sei hier auf eine biochemische Wirkung eines Produktes verwiesen.

Neben dem Nichtvorliegen einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungsweise fordert der Wortlaut von § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V lediglich zusätzlich, dass die ergänzende Eigenschaft der Wundheilung dient. Auf welche Art und Weise mit der ergänzenden Eigenschaft des Verbandmittels der Wundheilung gedient wird, ist nach dem Wortlaut der Verbandmitteldefinition unerheblich. Daraus folgt zweierlei.

Zum einen geht die vom Wortlaut von § 53 Abs. 3 Satz 3 AM-RL i.E. geforderte Eigenschaft einer „*möglichst physiologischen und damit die natürliche Wundheilung unterstützenden Umgebung*“ über die gesetzliche Formulierung hinaus. Gleiches gilt für die sich aus den tragenden Gründen ergebende Auffassung Ihrerseits, wonach lediglich eine passive Wundheilungsförderung eine die Verbandmitteleigenschaft nicht beseitigende ergänzende Eigenschaft im Sinne von § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V sei. Eine solche Forderung lässt sich aus der vorgenannten Norm nicht ableiten und überschreitet deren Wortlaut. Ganz bewusst lässt der Gesetzgeber offen, in welcher Art und Weise die ergänzende Eigenschaft der Wundheilung dient, solange dies nicht auf arzneilichem Wege geschieht.

Daraus folgt – entgegen der von Ihnen in den tragenden Gründen auf Seite 12 zum Ausdruck gebrachten Auffassung –, dass auch das sogenannte „*Debridement*“ als Eigenschaft eines Verbandmittels eine ergänzende Eigenschaft sein kann, die im Rahmen des Verbandmitteltatbestandes nach § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V zulässig ist. Die

damit bezweckte Form der aktiven Wundreinigung erfolgt regelmäßig nicht auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Wege und ist daher durchaus geeignet, eine nach § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V zulässige ergänzende Eigenschaft zu sein, zumal eine Wundreinigung ohne jeden Zweifel der Wundheilung dient. Entscheidend ist lediglich, dass das „Debridement“ nicht die Haupt-, sondern eine ergänzende Wirkung des Medizinproduktes darstellt.

In Ansehung des klaren Wortlautes von § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V ist die Auffassung, dass jedwede auch zum „Debridement“ geeigneten Produkte keine Verbandmittel mehr darstellen könnten, nur schwer vertretbar.

In den Regelbeispielen in § 53 Abs. 3 Satz 5 AM-RL i.E. wird die Reinigung als zulässige ergänzende Eigenschaft genannt. Auch § 31 Abs. 1a Satz 4 SGB V nennt die Reinigungsfunktion als eine die Verbandmitteleigenschaft nicht ausschließende Eigenschaft. Die in den tragenden Gründen vorgenommene Unterscheidung zwischen aktivem und passivem Reinigen der Wunde findet keinen Anhaltspunkt in der gesetzlichen Vorgabe. In den tragenden Gründen räumen Sie selbst ein, dass mit dem Aufsaugen des Wundexsudats regelmäßig eine Reinigung der Wunde einhergeht. Debridement beinhaltet das Aufnehmen des Wundexsudats aus der Wunde. Nur das chirurgische Debridement kann insofern als ärztliche therapeutische Form der Wundreinigung zu verstehen sein.

### c) Änderungsvorschlag

Die geplante Regelung in § 53 Abs. 3 Satz 3 AM-RL i. E. muss daher vom Wortlaut her auf ein Maß zurückgeführt werden, welches gewährleistet, dass der Wortlaut der Regelung in § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V im Hinblick auf die die Verbandmitteleigenschaft nicht beseitigenden ergänzenden Eigenschaften beachtet wird. Insbesondere dürfen keine über den Wortlaut von § 31 Abs. 1a S. 2 SGB V hinausgehenden Einschränkungen für im Rahmen des Verbandmittelbegriffs zulässige ergänzende Eigenschaften eingeführt werden, weder durch die positive Forderung einer physikalischen Wirkungsweise, noch durch den Ausschluss einer aktiven Wundreinigung.

Eine insoweit veränderte Regelung könnte beispielsweise folgenden Wortlaut haben:

*„Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die ergänzend zu den Zwecken nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen (ergänzende Eigenschaften). Die ergänzende Wirkungsweise kann zum Beispiel physikalisch sein.“*

### Bewertung:

**Zu: Weitergehende – über die gesetzliche Definition hinausgehende - Eingrenzung durch „auf physikalischem Weg“ / „möglichst physiologische und damit natürliche Wundheilung“**

Vgl. Einwand 4

Der vom Stellungnehmer eingebrachte Hinweis wird insoweit zum Anlass genommen, § 53 Absatz 3 Satz 3 wie folgt zu formulieren, wobei hiermit keine inhaltliche Änderung erfolgt:

*„<sup>3</sup>Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die ergänzend zu den Zwecken nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 auf physikalischem Weg, ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper, eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen (ergänzende Eigenschaft).“*

## **Zu: „aktives Reinigen der Wunde bzw. das Debridement“**

Zum Debridement führt der Stellungnehmer aus, dass dieses eine ergänzende Eigenschaft eines Verbandmittels gemäß § 31 Absatz 1a SGB V sein kann, da die *„damit bezweckte Form der aktiven Wundreinigung regelmäßig nicht auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Wege erfolgt“*. Entscheidend sei lediglich, dass das „Debridement“ nicht die Haupt-, sondern eine ergänzende Wirkung des Medizinproduktes darstelle.

Die Ausführung in den Tragenden Gründen zum Debridement

*„Das aktive Reinigen der Wunde bzw. das Debridement hingegen ist regelmäßig Bestandteil der ärztlichen/nichtärztlichen Wundversorgung. Diese therapeutischen Strategien unterliegen allerdings nicht dem Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 1a SGB V.“*

zielt darauf ab, dass die aktive Reinigung einer Wunde (oftmals vor Anlegen eines Verbandes) eine bestimmte planvolle medizinische (ärztliche) Vorgehensweise zur systematischen Anwendung darstellt und daher in der Regel als Behandlungsmethode zu werten ist.

Das Wunddebridement ist ein medizinisches Vorgehen zur Entfernung von infiziertem, geschädigtem oder abgestorbenem Gewebe und stellt insoweit eine ärztliche Methode dar, die auch im Einheitlichen Bewertungsmaßstab zur Abrechnung ärztlicher Leistungen im niedergelassenen Bereich abgebildet ist.

Ein Debridement kann auf verschiedene Art und Weise erfolgen; beispielsweise autolytisches Debridement oder auch chirurgisches Debridement.

Dem Stellungnehmer ist in soweit zuzustimmen, dass es sich beim Debridement grundsätzlich nicht um eine pharmakologische Wirkweise handelt. Gleichwohl sind Produkte, die zum Debridement verwendet werden dabei hinsichtlich der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a SGB V, aber auch hinsichtlich der grundsätzlichen Zugehörigkeit des Regelbereiches des § 31 Absatz 1a SGB V zu prüfen.

Produkte, die gemäß ihrer Zweckbestimmung ausschließlich zum Debridement anzuwenden sind oder die nicht die Verbandsmittleigenschaften gemäß § 31 Absatz 1a SGB V „Abdecken und/oder Aufsaugen“ aufweisen – beispielsweise Wundspüllösungen – können keine Verbandmittel sein (siehe § 53 Absatz 3 Satz 2). Sofern Produkte die Verbandsmittleigenschaften „abdecken und/oder aufsaugen“ erfüllen und gemäß ihrer Zweckbestimmung auch zum Abdecken einer Wunde oder das Wundexsudat aufsaugend angewendet werden, ist es für die Einordnung eines Verbandmittels unschädlich, wenn diese Produkte darüber hinaus eine reinigende Eigenschaft aufweisen, die im Rahmen eines Debridements genutzt wird.

Aus dem Einwand zum Debridement ergibt sich keine Änderung.

## **7. Einwand**

### BVMed

### **3. Änderungsbedarf bei § 53 Abs. 3 Satz 4 („ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung“)**

#### **3.1. Geplante Regelung**

Aus dem gleichen Grund hält es der BVMed auch für geboten, weitere einengende Merkmale aus § 53 Abs. 3 zu streichen. So heißt es in § 53 Abs. 3 Satz 4 wie folgt:

*„Wenn die Produkte anhand ihrer – produktgruppenbezogen – objektivierten Eignung unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit nach deren Anwendung (Erscheinungsbild) die*

*Zwecke nach Abs. 2 durch die ergänzenden Eigenschaften unterstützen, ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung zu entfalten, liegt die Hauptwirkung in den in Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken.“*

### **3.2. Regelungsdefizit und Problem**

Aus Sicht des BVMed ist das Kriterium „ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung“ weder in der Sache praktikabel noch gesetzeskonform.

Verbandmittel sind gemäß § 27 Abs. 1 Nr. 3, § 31 Abs. 1a SGB V stets Teil der Krankenbehandlung. Sie dienen der Wundversorgung und damit begriffsimmanent auch der Therapie der entsprechenden Wundpatienten. Naturgemäß sind damit auch die bei Verbandmitteln verwendeten ergänzenden Eigenschaften auf eben diese Wundversorgung und die Behandlung der Wunden gerichtet. Es fällt bereits deswegen schwer, das Kriterium „ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung“ in rechtssicherer Weise zu handhaben.

Auch stellt sich die Frage, in welchem Verhältnis dieses Kriterium zu den übrigen gesetzlichen Anforderungen der Hauptwirkung sowie der Wirkungsweise („ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“) steht. Es muss der Eindruck entstehen, dass für ergänzende Eigenschaften über das Gesetz hinausgehend weitere Anforderungen definiert werden, die das Spektrum der bei Verbandmittel zulässigen ergänzenden Eigenschaften weiter einschränken und damit das Leistungsrecht der Versicherten verkürzen.

### **3.3. Änderungsvorschlag**

Die vorgesehene Einschränkung ist ersatzlos zu streichen. Stattdessen sollte die Vorschrift lauten:

*„Wenn die Produkte anhand ihrer – produktgruppenbezogen – objektivierten Eignung unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit nach deren Anwendung (Erscheinungsbild) die Zwecke nach Abs. 2 durch die ergänzenden Eigenschaften unterstützen, liegt die Hauptwirkung in den in Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken.“*

### **Bewertung:**

Nach der Systematik dieser Richtlinie werden in § 53 der Arzneimittel-Richtlinie die Verordnungsvoraussetzungen für Verbandmittel beschrieben. Dabei wird unterteilt in sogenannte eindeutige Verbandmittel (§ 53 Absatz 2 AM-RL) und Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften (§53 Absatz 3 AM-RL) wie beispielsweise Verbandmittel, die ergänzend „feucht halten“. In § 54 der Arzneimittel-Richtlinie werden in Abgrenzung zu den Verbandmitteln gemäß § 53 die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung näher konkretisiert.

Die vom Stellungnehmer kritisierte Begrifflichkeit „(ohne eine eigenständige) therapeutische Wirkung“ in § 53 Absatz 3 Satz 4 ist hierbei nicht isoliert zu betrachten, sondern bezieht sich vielmehr auf die der Abgrenzung dienenden Konkretisierung der sonstigen Produkte zur Wundbehandlung in § 54 der Arzneimittel-Richtlinie. In § 54 Absatz 2 Satz 1 und 2 wird die „therapeutische Wirkung“, die zur Klassifizierung eines sonstigen Produktes zu Wundbehandlung führt, konkretisiert.

Insofern stellt die Begrifflichkeit „therapeutische Wirkung“ in § 53 Absatz 3 Satz 4 und § 54 Absatz 2 Satz 1 und 2 ein korrespondierendes Abgrenzungskriterium dar.

Der Klarstellung halber – auch zur deutlichen Darstellung des Regelungszusammenhangs – wird daher hinter der Begrifflichkeit *ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung* „gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2“ ergänzt.



*„<sup>4</sup>Wenn die Produkte anhand ihrer - produktgruppenbezogenen - objektivierten Eignung unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit nach deren Anwendung (Erscheinungsbild) die Zwecke nach Absatz 2 durch die ergänzenden Eigenschaften unterstützen, ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 zu entfalten, liegt die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken“*

## **8. Einwand**

### BVMed

#### **4. Änderungsbedarf bei § 53 Abs. 3 Satz 5, 6 (Rechtswirkung der Beispiele)**

##### **4.1. Geplante Regelung**

Mit dem GSAV wurde in § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V ein Katalog von gesetzlichen Beispielen eingeführt, der per se zulässige ergänzende Eigenschaften bei Verbandmitteln enthält. Dieser gesetzlichen Regelung trägt aus unserer Sicht der vorgelegte Beschluss nicht hinreichend Rechnung. Vielmehr erweckt § 53 Abs. 3 Satz 5 den Eindruck, als ob auch die gesetzlichen Beispiele nur dann als zulässige ergänzende Eigenschaften anzusehen wären, wenn bei ihnen im Einzelfall feststehen würde, dass sie ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen würden. Denn in § 53 Abs. 3 Satz 5 heißt es bislang:

*„In jedem Fall besteht die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken, wenn die, ggf. auch metallbeschichteten, Produkte durch ihre ergänzenden Eigenschaften ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper*

- feucht halten,*
- Wundexsudat binden,*
- Gerüche binden oder*
- ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) bzw. atraumatisch wechselbar sind,*
- reinigend oder*
- antimikrobiell sind*

*aber keine darüber hinausgehenden Eigenschaften besitzen.“*

##### **4.2. Regelungsdefizit und Problem**

Eine solche Regelung entspricht aus Sicht des BVMed nicht dem Status der gesetzlichen Beispiele, die diese nach dem Willen des Gesetzgebers haben sollen.

Zwar hat der Gesetzgeber in der ursprünglichen Gesetzesbegründung zum GSAV nicht näher erläutert, welche Rechtswirkung die gesetzlichen Beispiele besitzen sollen. Dort heißt es lediglich, dass durch die Neufassung der Verbandmitteldefinition die Verbandmitteldefinition weiter konkretisiert werde (siehe BT-Drucks. 19/8753, S. 58). Im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens wurde jedoch der Katalog der Beispiele um ein weiteres Beispiel ergänzt, nämlich um die Eigenschaft „metallbeschichtet“. Die hierfür gegebene Begründung ist für die Rechtswirkung der gesetzlichen Beispiele aufschlussreich. Sie zeigt, dass Wundauflagen mit derartigen ergänzenden Eigenschaften per se als verordnungsfähige Verbandmittel anzusehen sind. Wörtlich heißt es dort:

*„Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass auch metallbeschichtete Wundversorgungsprodukte zu den Verbandmitteln mit weiteren Wirkungen zählen, die von dem Anspruch auf Versorgung umfasst sind.“ (BT-Drucks. 19/10681, S. 84; Hervorhebung von uns).*

Dies zeigt, dass nach dem Willen des Gesetzgebers alle Wundauflagen mit ergänzenden Eigenschaften, die zu den gesetzlichen Beispielen gehören, von vornherein und ohne weitere Prüfung als Verbandmittel zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehören. Dazu gehören ausdrücklich auch alle metallbeschichteten bzw. silberhaltigen Verbandmittel, unabhängig von weiteren Voraussetzungen. Jede andere Betrachtungsweise würde die Regelungsabsicht des Gesetzgebers konterkarieren. So wären z. B. antimikrobielle oder silberhaltige Wundauflagen ggf. nicht mehr als Verbandmittel verordnungsfähig.

Zudem halten wir es für sinnvoll, aus Gründen der Klarstellung und Rechtssicherheit auch solche Eigenschaften aufzuführen, die mit den gesetzlichen Beispielen wertungsmäßig vergleichbar sind und bei denen daher aus Gleichheitsgründen die gleichen Rechtsfolgen gelten sollten. Neben dem Merkmal „das Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) bzw. atraumatisch wechselbar sind“ sollte hier auch das Merkmal „proteasenmodulierend“ aufgenommen werden, bei dem ebenfalls eine wertungsmäßige Vergleichbarkeit zu den benannten Regelbeispielen gegeben ist (vgl. hierzu BR-Drucks. 490/16, S. 1). Wir erkennen an, dass der G-BA selbst in den Beispielen zum „Wundexsudat binden“ in Teil 2 der Produktgruppen den Aspekt der Bindung von Proteasen selbst anspricht, jedoch wäre eine separate Aufnahme der Funktion aus unserer Sicht in der eigentlichen Definition zu befürworten, um Rechtssicherheit zu schaffen.

Schließlich sollte eine Klarstellung erfolgen, dass die genannten Beispiele sowohl einzeln als auch kombiniert miteinander in Verbandmitteln verwendet werden können. Für den Fall, dass in einem Produkt darüberhinausgehende Eigenschaften vorkommen, sollte zudem klargestellt werden, dass sich ihre Einordnung als Verbandmittel dann nach den in § 53 Abs. 3 genannten Kriterien richtet.

#### **4.3. Änderungsvorschlag**

Vor diesem Hintergrund ist die in § 53 Abs. 3 Satz 5 vorgesehene Regelung anzupassen. Um eine gesetzeskonforme Umsetzung des § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V zu gewährleisten, sollte die Vorschrift wie folgt lauten:

*„In jedem Fall besteht die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken, ohne dass eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper nach Absatz 3 Satz 3 vorliegt, wenn die Produkte durch ihre ergänzenden Eigenschaften einzeln oder kumuliert*

- feucht halten,*
- Wundexsudat binden,*
- Gerüche binden oder*
- ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) bzw. atraumatisch wechselbar sind,*
- reinigend,*
- proteasenmodulierend oder*
- antimikrobiell oder*
- metallbeschichtet bzw. silberhaltig sind,*

*aber keine darüber hinausgehenden Eigenschaften besitzen. Liegen darüber hinausgehende Eigenschaften vor, richtet sich die Verbandmitteleigenschaft danach, ob die Voraussetzungen nach Absatz 3 vorliegen.“*

## Bewertung

### Zur Anforderung „ohne pharmakologische, immunologische, metabolische Wirkweise“ bezüglich der Regelbeispiele:

Die Legaldefinition des Verbandmittelbegriffs und die darauf aufbauende Systematik der Richtlinie setzten voraus, dass ergänzende Eigenschaften, die einer Verbandmittel-Einordnung nicht entgegenstehen, ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper bestehen. Hierdurch trägt der Gemeinsame Bundesausschuss dem Gesetzeswortlaut und der Gesetzesintention in § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V Rechnung. Entgegen der Stellungnahme folgt aus dem Gesetzestext nicht, dass alle Wundauflagen mit ergänzenden Eigenschaften, die zu den gesetzlichen Beispielen gehören, von vornherein und ohne weitere Prüfung der Voraussetzung „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise“ als Verbandmittel zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehören.

Ausgehend vom Wortlaut [...*Lesart, dass Regelbeispiele Kategorien ergänzender Eigenschaften darstellen, nicht jedoch von Eigenschaften ohne pharmakologische Wirkungen*]

Insbesondere mit Blick auf z. B. die Beschaffenheit der Metallbeschichtung oder den Eigenschaften Reinigung oder antimikrobielle Wirkung kann nicht davon ausgegangen werden, dass das Kriterium der fehlenden pharmakologischen Wirkung vermutet werden soll. Die Auslegung des Stellungnehmers, wie er sie vornimmt, würde dazu führen, dass letztendlich alle metallbeschichteten oder reinigenden Produkte, deren Hauptwirkung darin besteht, die Oberfläche zu bedecken, als Verbandmittel einzuordnen wären, unabhängig davon, dass sie eventuell-pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen aufzeigen.

Eine solche Auslegung würde unter anderem jedoch das Gefahrenpotential für Versicherte mit Blick auf einen unklaren Mehrwert für die Wundbehandlung bei sonstigen Produkten zur Wundbehandlung außer Acht lassen. Insoweit würde es im Endeffekt dazu führen können, das Erfordernis des medizinischen Nutzens, wie es schon allgemein nach dem Qualitätsgebot i.S.d. § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V für eine sachgerechte Versorgung der Versicherten zu fordern ist, zu umgehen. Dabei ist Regelungsintention des § 31 Absatz 1a SGB V, bestimmte Gegenstände zur Wundbehandlung, dem Verfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss zu unterziehen, in dem für Medizinprodukte Wirksamkeitsnachweise erbracht werden müssen, damit sie zum Leistungsumfang der GKV gehören können. Auch ist es unter Beachtung des Grundsatzes der medizinischen Notwendigkeit nicht gerechtfertigt, ohne positive Feststellung der fehlenden pharmakologischen, immunologischen und metabolischen Wirkung, die Verbandmitteleigenschaft im Falle des Vorliegens der ergänzenden Eigenschaften per se zu bejahen und für die Abgrenzung zugunsten sonstiger Produkte zur Wundbehandlung kein Anwendungsraum zu belassen.

Einer produktbezogenen Einzelfallprüfung beispielsweise durch den Hersteller bei der Zuordnung „seines“ Produktes in den Verzeichnisdiensten, bedarf es insoweit, ob das jeweilige Produkt darüber hinausgehende Eigenschaften besitzt, so dass die Hauptwirkung nicht mehr im Verbinden/Bedecken liegt.

### Zu metallbeschichteten Wundauflagen:

Dem steht auch nicht entgegen, dass metallbeschichtete Wundauflagen zu den Verbandmitteln zählen, sofern diese „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ wirken.

Vgl. Einwände 21, 23, 28

Die in § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V genannte Begrifflichkeit „**metallbeschichtet**“ weicht bezüglich ihres Bedeutungsgehaltes von den vorherig genannten Eigenschaften ab. Eigenschaf-

ten eines Produktes wie feucht haltend oder Gerüche bindend beschreiben die dienende Funktion in Bezug auf die Wundheilung. Die Metallbeschichtung beschreibt hingegen allein die Beschaffenheit *eines Produktes*, welche Eigenschaften der vorgenannten Art (wie beispielsweise antiadhäsiv) aufweisen kann. Eine Nennung als ergänzende Eigenschaft „metallbeschichtet“ erfolgt daher in Absatz 3 Satz 5 nicht. Die gesetzgeberische Wertung, „metallbeschichtet“ als gleichrangig zu den in § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V dienenden Funktionen anzusehen, wird insoweit durch folgende Änderung umgesetzt.

In **§ 53 Absatz 3 Satz 5** werden die Wörter „*ggf. auch metallbeschichteten*“ gestrichen und der folgende Satz als **Satz 6** angefügt

*„<sup>6</sup>Die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken besteht auch, wenn ein Produkt ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, indem es metallbeschichtet ist, jedoch keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper hat.“*

Durch die separate Regelung in Satz 6 wird verdeutlicht, dass „metallbeschichtet“ eine Beschaffenheit beschreibt, die ergänzend weitere Wirkungen entfalten kann, die keine pharmakologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper hat.

Unter Beachtung des Regelungskonzeptes und des Anspruchs an einheitliche Bewertungskriterien kann die durch eine Metallbeschichtung verursachte Wirkweise als ergänzende Eigenschaft, die einer Verbandmittelzuordnung nicht entgegensteht, nur dergestalt sein, dass die Anforderung „*ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper*“ zu erfüllen ist. Entsprechend der Regelung in Absatz 3 Satz 6 erfolgt sodann in Anlage Va Teil 2 die Nennung der Beschaffenheit „Metallbeschichtung“ als eigene Produktgruppe. Im Rahmen der Ausgestaltung des Näheren hinsichtlich der Beschaffenheit „metallbeschichtet“ nimmt der G-BA wiederum eine differenzierte Betrachtung von silberbeschichteten und silberhaltigen Wundaufgaben vor. Dies hat zum Hintergrund, dass es unterschiedliche Aufbereitungen von (pharmakologisch) antimikrobiell wirkendem Silber und Verarbeitungen von Silber in Wundaufgaben gibt.

Silberhaltige Wundaufgaben weisen gerade nicht die Beschaffenheit „metallbeschichtet“ auf, da es sich nicht um von außen am Verbandmaterial aufgebrachte Silberbeschichtungen handelt. Zur Verdeutlichung, dass silberhaltige Wundaufgaben (mit pharmakologischer antimikrobieller Wirkungsweise), die keinen direkten Wundkontakt haben und bei denen keine Abgabe des antimikrobiellen Stoffes in die Wunde erfolgt, als Verbandmittel verordnet werden können, wird in Spalte 3 (Beispiele) der Tabelle in Teil 2 Anlage Va „**silberhaltige Wundaufgaben**“ genannt.

Im Gegensatz zu dieser Ausprägung besteht bei einer silberbeschichteten Wundaufgabe hingegen ein unmittelbarer Wundkontakt mit dem (pharmakologisch) antimikrobiell wirkenden Silber, wodurch diese Beschaffenheit auf pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen kann. Daher kann die Beschaffenheit Silberbeschichtung bzw. antimikrobiell als ergänzende Eigenschaft nicht dem Regelbeispiel „metallbeschichtet“ zugeordnet und daher auch nicht in Teil 2 der Anlage Va aufgeführt werden.

Silberhaltige Wundaufgaben, die beispielsweise Silber als Salz oder als Komplex enthalten, werden in Bezug auf eine mögliche pharmakologische antimikrobielle Wirkung des Silber(kations) der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/antimikrobiell“ mit der folgenden Anforderung an die Beschaffenheit (Spalte 2) zugeordnet:

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

Gleich zu behandeln ist mit Blick auf die gleichermaßen mögliche pharmakologische antimikrobielle Wirkung auch elementares (metallisches) Silber.

Der Tabelle in Teil 2 der Anlage Va wird folgende Zeile angefügt:

<p><b>„Metallbeschichtungen</b></p>	<p><i>Abweichend von den vorgenannten Eigenschaften definiert Metallbeschichtung eine Beschaffenheit.</i></p> <p><i>Diese Beschaffenheit dient mit der folgenden ergänzenden Eigenschaft der Wundheilung</i></p> <p><i>- antiadhäsiv</i></p>	<p>– <b>Aluminiumbedampfte Wundauflagen“</b></p>
-------------------------------------	--	--

**Zur proteasemodulierenden Eigenschaft:**

Vgl. Einwände 5, 26, 27

## 9. Einwand

### URGO

Ein weiterer zentraler Bestandteil des Beschlusses ist die **Umsetzung und Weiterentwicklung der gesetzlichen Beispiele ergänzender Eigenschaften** in § 53 Abs. 3 Satz 5-8. Auch hier sehen wir aus Gründen der Rechtsicherheit und Einheitlichkeit der Versorgung Anpassungsbedarf. Es muss für Hersteller, Anwender und Krankenkassen in rechtssicherer Weise feststehen, dass Wundauflagen mit ergänzenden Eigenschaften, die **den gesetzlich vorgesehenen Beispielen zulässiger ergänzender Eigenschaften entsprechen**, ausnahmslos als Verbandmittel verordnungsfähig sind. Ebenso muss Klarheit darüber bestehen, wie mit Eigenschaften umzugehen ist, die den benannten gesetzlichen Beispielen wertungsmäßig vergleichbar sind, wie dies etwa bei der Eigenschaft „proteasenmodulierend“ der Fall ist. Die in dem Beschluss vorgesehene Regelung greift Teilaspekte hiervon auf, bedarf jedoch der Fortschreibung und Präzisierung. Einen Vorschlag hierzu wollen wir in unserer Stellungnahme unterbreiten.

## 2. Rechtswirkung der gesetzlichen Beispiele in § 53 Abs. 3 Satz 5,6

Ein weiterer zentraler Bestandteil des Beschlusses ist die Umsetzung und Weiterentwicklung der gesetzlichen Beispiele ergänzender Eigenschaften in § 53 Abs. 3 Satz 5 -8. Es muss für Hersteller, Anwender und Versicherte in rechtssicherer Weise feststehen, dass Wundauflagen mit ergänzenden Eigenschaften, die den gesetzlich vorgesehenen Beispielen zulässiger ergänzender Eigenschaften entsprechend, **ausnahmslos als Verbandmittel verordnungsfähig sind** (dazu unten Ziffer 3.1). Ebenso muss Klarheit darüber bestehen, wie mit Eigenschaften umzugehen ist, die den benannten gesetzlichen Beispielen zumindest **wertungsmäßig vergleichbar** sind, wie dies bei „proteasenmodulierend“ („Proteasen binden“) der Fall ist (dazu in Ziffer 3.2). Da die in dem Beschluss vorgesehene Regelung lediglich Teilaspekte hiervon aufgreift, halten wir es für erforderlich, insoweit bestimmte Anpassungen vorzunehmen (dazu in Ziffer 3.3). Dazu im Einzelnen:

### 2.1 Verordnungsfähigkeit von gesetzlichen Beispielen ergänzender Eigenschaften als Verbandmittel

Nach unserer Auffassung steht nach dem Gesetz fest, dass Wundauflagen mit ergänzenden Eigenschaften, die den gesetzlich vorgesehenen Beispielen zulässiger ergänzender Eigenschaften entsprechen, **ausnahmslos als Verbandmittel verordnungsfähig** sind:

Bereits der Wortlaut des § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V legt nahe, dass es sich bei den dort genannten Beispielen um solche handelt, bei denen jeweils der **abstrakt-generelle gesetzliche Tatbestand des Verbandmittels gegeben** ist. Dies zeigt sich bereits an der Satzstellung der Beispiele. Denn der Beispielskatalog befindet sich am Ende des Satzes, in dem zuvor die gesetzlichen Tatbestandsmerkmale für das Vorliegen eines Verbandmittels mit ergänzenden Eigenschaften formuliert werden. Bereits dies deutet darauf hin, dass sich diese Beispiele **insgesamt auf alle vorher genannten Tatbestandsmerkmale** beziehen und folglich jene Fälle beschreiben, in denen diese Tatbestandsmerkmale kumulativ vorliegen. Diese Vorgehensweise entspricht auch der in der Praxis üblichen Gesetzestechnik. Wenn in einer gesetzlichen Vorschrift ohne einschränkende Zusätze Beispiele genannt werden, ist grundsätzlich davon auszugehen, dass bei Vorliegen der durch die Beispiele konkretisierten Fälle **der abstrakt-generelle gesetzliche Tatbestand erfüllt** ist (siehe hierzu z. B. Schneider, Gesetzgebung, 3. Auflage 2002, Seite 228).

Dies schlägt sich auch in der **Entstehungsgeschichte des Gesetzes** nieder. Bekanntlich waren die gesetzlichen Beispiele ursprünglich nicht Teil des Normtextes, sondern wurden **lediglich in der Gesetzesbegründung erwähnt** (siehe BT-Drucksache 18/10186, Seite 26). Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wurde dann erstmals ein negatives gesetzliches Tatbestandsmerkmal eingeführt, das das Spektrum der zulässigen ergänzenden Eigenschaften bei Verbandmitteln ein Stück weit einschränkt. Entscheidend ist jedoch: Der Gesetzgeber hat gleichzeitig und in diesem Zuge die ursprünglich lediglich in der Gesetzesbegründung genannten Beispiele **ausdrücklich in das Gesetz aufgenommen und kodifiziert**. Dies kann nur so verstanden werden, dass auf diese Weise – trotz des neu eingeführten negativen Tatbestandsmerkmals – gewährleistet werden soll, dass die gesetzlich kodifizierten Beispiele weiterhin als Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften **verordnungsfähig bleiben**.

Dies bestätigt auch der weitere **Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens** zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV). Der ursprüngliche Katalog der gesetzlichen Beispiele wurde dabei um ein weiteres Beispiel ergänzt, nämlich um die Eigenschaft „metallbeschichtet“. Zur Begründung wurde dabei Folgendes ausgeführt:

*„Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass auch metallbeschichtete Wundversorgungsprodukte zu den Verbandmitteln mit weiteren Wirkungen zählen, die von dem Anspruch auf Versorgung umfasst sind.“* (BT-Drucksache 19/10681, Seite 84)

Der Gesetzgeber geht nach alledem offensichtlich davon aus, dass alle gesetzlichen Beispiele **automatisch den abstrakt-generellen Tatbestand des Verbandmittels mit ergänzenden Eigenschaften erfüllen** und damit vom Versorgungsanspruch der Versicherten umfasst sind.

In dem vorliegenden Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses wird dies jedoch bedauerlicherweise nicht hinreichend deutlich. Im Gegenteil kann man hier leicht den Eindruck gewinnen, dass auch solche Produkte, deren ergänzende Eigenschaften zu den gesetzlichen Beispielen gehören, nicht automatisch als Verbandmittel verordnungsfähig sind. Es scheint so zu sein, dass nach dem Willen des Gemeinsamen Bundesausschusses auch in diesen Fällen das negative gesetzliche Tatbestandsmerkmal *„ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“* prinzipiell geprüft werden müsse. Insoweit besteht daher in jedem Fall Änderungsbedarf.

## 2.2 Behandlung von wertungsmäßig vergleichbaren Produkten

Bisher ist in § 53 Abs. 3 Satz 7 vorgesehen, dass Produkte, deren Eigenschaften den beispielhaft genannten ergänzenden Eigenschaften vergleichbar sind, auch Verbandmittel sein können. Nach unserem Verständnis bedeutet dies, dass selbst dann, wenn diese Produkte den Beispielen wertungsmäßig vergleichbar sind, sie **nicht unter das gleiche Rechtsfolgenregime fallen** sollen. Das greift nach unserer Sicht in der Sache zu kurz und erscheint auch rechtlich problematisch.

Sofern tatsächlich die ergänzenden Eigenschaften eines Produktes mit den benannten Beispielen vergleichbar sind, muss aus unserer Sicht **aus Gründen der Gleichbehandlung gemäß Artikel 3 Abs. 1 GG i. V. m. Artikel 12 Abs. 1 GG auch das gleiche Rechtsfolgenregime** angeordnet werden. Ein solch wertungsmäßig vergleichbares Beispiel ist auch eine proteasenmodulierende Wirkung. Sowohl im Gesetzgebungsverfahren des HHVG als auch im Gesetzgebungsverfahren des TSVG ist von Seiten des Bundesrates deutlich gemacht worden, dass dieses Merkmal aufgrund seiner wertungsmäßigen Vergleichbarkeit mit den benannten Beispielen der Klarstellung halber ebenfalls genannt werden sollte. Diese Eigenschaft sollte in § 53 Abs. 3 Satz 5 daher auch als Beispiel benannt werden.

Zutreffenderweise hat der G-BA selbst in den Beispielen in Anlage Va Teil 2 das Thema „Proteasen binden“ genannt. Im Sinne der Rechtssicherheit wäre eine separate Aufnahme in der eigentlichen Definition zu begrüßen.

### 2.3 Änderungsvorschlag zu § 53 Abs. 3 Satz 5-7

Vor diesem Hintergrund sollte § 53 Abs. 3 Satz 5-7 wie folgt formuliert werden:

*„In jedem Fall besteht die Hauptwirkung in denen in Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken, ohne dass eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper nach Abs. 3 Satz 3 vorliegt, wenn Produkte durch ihre ergänzenden Eigenschaften einzeln oder kumuliert*

- *feucht halten,*
- *Wundexudat binden,*
- *Gerüche binden oder*
- *ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) bzw. atraumatisch wechselbar sind*
- *reinigend,*
- *proteasenmodulierend oder*
- *antimikrobiell oder*
- *metallbeschichtet bzw. silberhaltig sind.*

*aber keine darüberhinausgehenden Eigenschaften besitzen. Liegen darüberhinausgehende Eigenschaften vor, richtet sich die Verbandmitteleigenschaft danach, ob die Voraussetzungen nach Abs. 3 vorliegen. Eine Zusammenstellung von Produktgruppen, die als Verbandmittel in diesem Sinne anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 2 angefügt. Produkte, deren Eigenschaften den in Satz 5 genannten ergänzenden Eigenschaften vergleichbar sind, sind Verbandmittel im Sinne des Abs. 3; für diese Produkte gelten die Folgen des Satzes 5 entsprechend. Produkte deren Eigenschaften den in Satz 5 genannten ergänzenden Eigenschaften nicht vergleichbar sind, können Verbandmittel im Sinne des Abs. 3 sein, wenn sie die dort genannten Voraussetzungen erfüllen.“*

### **Bewertung:**

Vgl. auch Einwand 8

### **Zur Rechtsfolge für, den Regelbeispielen vergleichbare Eigenschaften:**

Entgegen der Ansicht des Stellungnehmers wird kein unterschiedliches „Rechtsfolgenregime“ festgelegt. Für die Regelbeispiele gemäß § 53 Absatz 3 Satz 5 der Arzneimittel-Richtlinie und

den Regelbeispielen vergleichbare Eigenschaften ergibt sich keine unterschiedliche Rechtsfolge. Nach § 53 Absatz 3 Satz 8 der Arzneimittel-Richtlinie können Produkte, deren Eigenschaften den vorgenannten ergänzenden Eigenschaften vergleichbar sind, Verbandmittel im Sinne des § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie sein. Auch besitzt der Teil 2 der Anlage Va wiederum keinen abschließenden Charakter. Es können weitere Produktgruppen aufgenommen werden. Die ausdrückliche Zuordnung zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung und damit die Verneinung der Einordnung als Verbandmittel, erfolgt in Teil 3 der Anlage Va.

Gemäß § 53 Absatz 3 Satz 8 können Produkte, deren Eigenschaften dem Katalog der aufgeführten ergänzenden Eigenschaften vergleichbar sind, ebenso als Verbandmittel klassifiziert werden. Diese Zuordnung und Beurteilung der Vergleichbarkeit anhand des Kriteriums ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkweise im menschlichen Körper geschaffenen, die natürliche Wundheilung lediglich unterstützenden Umgebung obliegt im Ausgangspunkt dem Hersteller. Demzufolge kann dem Regelungsansatz einer Abgrenzung anhand einheitlicher Beurteilungskriterien des § 53 Absatz 3 Satz 4 sowie § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie und deren systematische Zusammenfassung in Produktgruppen anhand von Regelbeispielen nicht der Charakter einer Positiv-/Negativliste beigemessen werden. Dem widerspricht schon, dass § 53 Absatz 3 Satz 5 der Arzneimittel-Richtlinie solche ergänzenden Eigenschaften beschreibt, bei denen – wenn entsprechende Produkte diese zusätzlichen Eigenschaften ohne darüberhinausgehenden Eigenschaften aufweisen – in jedem Fall als Verbandmittel zu klassifizieren sind. Diese Regelungssystematik stellt insofern keine Positivliste dar, als dass nach § 53 Absatz 3 Satz 8 der Arzneimittel-Richtlinie eine Öffnungsklausel hinsichtlich weiterer ergänzender Eigenschaften, die dem Verbandmittelcharakter ebenfalls nicht entgegenstehen, darstellt. Maßstab zur Beurteilung, ob es sich um – den benannten Regelbeispielen – vergleichbare ergänzende Eigenschaften handelt, sind wiederum die abstrakt-generellen Kriterien des § 53 Absatz 3 Sätze 2 und 3 der Arzneimittel-Richtlinie. Zudem erweisen sich die in dieser Kategorie der Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften zusammengefassten Produktgruppen als eine ausdrücklich beispielhafte Zusammenstellung in Anlage Va Teil 2 (vgl. § 53 Absatz 3 Satz 7 der AM-RL).

#### **Zur proteasemodulierenden Eigenschaft:**

Vgl. Einwände 5, 26, 27

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

### **10. Einwand**

#### **BVMed**

#### **5. Änderungsbedarf bei § 53 Abs. 3 Satz 7 (vergleichbare Produkte)**

##### **5.1. Geplante Regelung**

Die in § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V vorgesehenen gesetzlichen Beispiele sind nach dem Wortlaut des Gesetzes lediglich beispielhafter Natur. Sie schließen nicht aus, dass Verbandmittel auch andere ergänzende Eigenschaften haben können, die nicht den benannten Beispielen entsprechen.

Insofern begrüßt der BVMed, dass in § 53 Abs. 3 Satz 7 vorgesehen ist, dass auch weitere ergänzende Eigenschaften, die nicht den benannten Beispielen entsprechen, bei Verbandmitteln zulässig sein können. In der Vorschrift heißt es wörtlich wie folgt:

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



## 5.2. Regelungsdefizit und Problem

Gleichwohl bedarf diese Regelung in zweierlei Hinsicht einer Anpassung, um eine gesetzeskonforme Umsetzung zu gewährleisten:

Erstens: Die vorgesehene Regelung erweckt den Eindruck, als ob Wundversorgungsprodukte, deren ergänzende Eigenschaften nicht mit den benannten Beispielen vergleichbar sind, von vornherein keine verordnungsfähigen Verbandmittel darstellen können. Eine solche Sichtweise wäre jedoch juristisch nicht haltbar, da § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V durch die Formulierung „beispielsweise“ deutlich macht, dass die benannten Beispiele nicht abschließend sind. Insbesondere kann hieraus nicht abgeleitet werden, dass nur solche ergänzenden Eigenschaften bei Verbandmitteln zulässig sein können, die mit den benannten Beispielen vergleichbar oder ähnlich wären.

Ein zweiter Punkt kommt hinzu: Aus Sicht des BVMed sollte geregelt werden, dass für ergänzende Eigenschaften, die den benannten Beispielen wertungsmäßig gleichstehen, auch die gleichen Rechtsfolgen gelten (siehe oben). Aus Gründen der Gleichbehandlung und zur Vermeidung einer sachlich nicht gerechtfertigten Diskriminierung sollte daher geregelt werden, dass Produkte mit vergleichbaren ergänzenden Eigenschaften ebenfalls als Verbandmittel dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung angehören.

## 5.3. Änderungsvorschlag

Vor diesem Hintergrund sollte § 53 Abs. 3 Satz 7 wie folgt gefasst werden:

*„Produkte, deren Eigenschaften den in Satz 5 genannten ergänzenden Eigenschaften vergleichbar sind, sind Verbandmittel im Sinne des Absatz 3; für diese Produkte gelten die Folgen des Satzes 5 entsprechend. Produkte, deren Eigenschaften den in Satz 5 genannten ergänzenden Eigenschaften nicht vergleichbar sind, können Verbandmittel im Sinne des Absatz 3 sein, wenn sie die dort genannten Voraussetzungen erfüllen.“*

### Bewertung:

#### Zur Rechtsfolge für, den Regelbeispielen vergleichbare Eigenschaften:

Vgl. Einwand 9

Nach der Systematik dieser Richtlinie benennt Absatz 3 Satz 5 Regelbeispiele für als die Wundheilung unterstützend anzusehende Eigenschaften unter der Voraussetzung, dass diese ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper sind.

Durch folgende Änderung wird klargestellt, dass die Auflistung der Regelbeispiele keinen abschließenden Charakter haben. Nach § 53 Absatz 3 Satz 8 können Produkte, deren Eigenschaften den vorgenannten ergänzenden Eigenschaften vergleichbar sind, ebenso Verbandmittel im Sinne des Absatz 3 sein.

Insgesamt wird der **Satz 5** zur Verdeutlichung der Regelungssystematik wie folgt geändert:

~~„In jedem Fall insbesondere besteht die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken, wenn die ggf. metallbeschichteten Produkte durch ihre ergänzenden Eigenschaften ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper zusätzlich zu der Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und 2 genannten Zwecken~~

7. feucht halten,
8. Wundexsudat binden,
9. Gerüche binden, ~~oder~~

- 10. ein Verkleben mit der Wunde verhindern (*antiadhäsiv*) beziehungsweise *atraumatisch* *wechselbar* sind,
- 11. *reinigen* oder
- 12. *antimikrobiell* sind

~~aber keine darüberhinausgehenden Eigenschaften besitzen“.~~

## 11. Einwand

### Diakonie

### Caritas

Die Richtlinienänderung bewerten wir insgesamt als sachgerecht. Die Konkretisierung des Verbandmittelbegriffes ist in sich schlüssig und durch die Hinzunahme der genannten Zwecke wie Stabilisierung usw. nun auch vollständig. Sinnvoll ist zudem die Zuordnung des Fixiermaterials zum Ordnungsgegenstand der „Verbandmittel“.

Dennoch möchten wir auf einen Abschnitt innerhalb von § 53 Verordnungsvoraussetzungen im Beschlusstext hinweisen, der aus unserer Sicht überarbeitet werden sollte. (Caritas)

Die Richtlinienänderung bewerten wir insgesamt als sachgerecht. Dennoch möchten wir auf einen Abschnitt innerhalb von § 53 Verordnungsvoraussetzungen im Beschlusstext hinweisen, der aus unserer Sicht überarbeitet werden sollte. (Diakonie)

## Änderungsbedarf

### § 53 Verordnungsvoraussetzungen

Absatz 3, Satz 5:

*„(. . .) die Hauptwirkung der in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken (besteht), wenn die, (. . .) Produkte durch ihre ergänzenden Eigenschaften ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper*

- *feucht halten,*
- *Wundexsudat binden,*
- *Gerüche binden oder*
- *ein Verkleben mit der Wunde verhindern (*antiadhäsiv*) beziehungsweise *atraumatisch* *wechselbar* sind,*
- *reinigen* oder
- *antimikrobiell* sind

*aber keine darüberhinausgehenden Eigenschaften besitzen.“*

In der Literatur werden hier üblicherweise die Anforderungen an Wundaufgaben nach bzw. in Anlehnung an Turner (1979) angegeben mit:

- Aufrechterhaltung eines feuchten Milieus im Wundbereich
- Entfernung von überschüssigen Exsudat und toxischen Bestandteilen
- Gewährleistungen des Gasaustausches
- Thermische Isolierung der Wunde
- Schutz vor Sekundärinfektionen

- Gewährleistung der Wundruhe durch lange Wechselintervalle
- Ermöglichung eines atraumatischen Verbandwechsels
- Keine Abgabe von Fasern

Wir möchten deshalb anregen, die o.g. Anforderung nach Turner (1979) zu übernehmen oder die Aufzählung in Absatz 3, Satz 5 entsprechend zu vervollständigen bzw. zu ergänzen. (Caritas, Diakonie)

### **Bewertung:**

In der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a SGB V werden ergänzende Eigenschaften beschrieben, die Produkte aufweisen können, die einer Einordnung als Verbandmittel nicht entgegenstehen.

*„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.“*

§ 53 Absatz 3 konkretisiert, welche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung noch in den in § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 (Abdecken und/oder Aufsaugen) genannten Zwecken besteht, als Verbandmittel verordnungsfähig sind.

Bei der Benennung ergänzender Eigenschaften nach Absatz 3 Satz 5 handelt es sich um Regelbeispiele, die insoweit keine Ausschlusswirkung entfalten und allein Produkteigenschaften beschreiben, die – sofern keine darüber hinaus gehenden Eigenschaften bestehen – unzweifelhaft als Verbandmittel zu klassifizieren sind.

Daneben können Produkte, deren Eigenschaften dem Katalog der aufgeführten ergänzenden Eigenschaften vergleichbar sind, ebenso als Verbandmittel klassifiziert werden (§ 53 Abs. 3 Satz 7 AM-RL). Diese Zuordnung und Beurteilung der Vergleichbarkeit ist anhand des Kriteriums *„ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper, eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen“* vorzunehmen.

Die zitierte Publikation wurde von den Stellungnehmern nicht vorgelegt.

Die Erarbeitung der von den Stellungnehmern vorgetragenen Anforderungen an Wundaufgaben berücksichtigt nicht die Vorgaben der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a SGB V sowie die Differenzierung von Gegenständen zur Wundbehandlung gemäß der Regelungssystematik der Arzneimittel-Richtlinie in die Kategorien eindeutige Verbandmittel gemäß § 53 Absatz 2, Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften gemäß § 53 Absatz 3 und sonstige Produkte zur Wundbehandlung gemäß § 54.

Ungeachtet dessen werden verschiedene von den Stellungnehmern benannte Anforderungen an Wundaufgaben als Regelbeispiele für ergänzende Eigenschaften von Produkten, die einer Einordnung als Verbandmittel nicht entgegenstehen gemäß § 53 Absatz 3 Satz 5 der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführt.

Die **„Aufrechterhaltung eines feuchten Milieus im Wundbereich“** ist synonym zu der ergänzenden Eigenschaft *„feucht haltend“* anzusehen. Eine hiervon abweichende Beschreibung nimmt der Stellungnehmer nicht vor.

Die **„Entfernung von überschüssigen Exsudat und toxischen Bestandteilen“** ist synonym zu den ergänzenden Eigenschaften *„Wundexsudat binden“* und *„antimikrobiell“* anzusehen. Eine hiervon abweichende Beschreibung nimmt der Stellungnehmer nicht vor.

Die Anforderung an Wundaufgaben „**Gewährleistungen des Gasaustausches**“ wird vom Stellungnehmer nicht näher beschrieben. Soweit darunter eine Durchlässigkeit der Wundaufgabe bezüglich Luftsauerstoff gemeint ist, ist dieses Merkmal einer Vielzahl von Wundaufgaben gemein, die sowohl in Teil 1 (sog. eindeutige Verbandmittel, beispielsweise Mullbinden, Idealbinden, semipermeable Folien) als auch in Teil 2 (Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften beispielsweise Wundaufgaben) der Anlage Va aufgeführt sind und hat damit keine Unterscheidungskraft in Bezug auf die Qualifikation als Verbandmittel.

Die „**Thermische Isolierung der Wunde**“ kann bereits den abdeckenden Eigenschaften eines jeden Verbandmittels mit Blick auf die Barrierefunktion zugeordnet werden und stellt insoweit neben dem Abdecken keine eigenständige Eigenschaft dar und ist dem „Verbinden“ daher immanent. Eine darüber hinaus gehende Wärmeregulation trägt der Stellungnehmer nicht vor.

Der „**Schutz vor Sekundärinfektionen**“ kann ebenfalls bereits den abdeckenden Eigenschaften eines jeden Verbandmittels mit Blick auf die Barrierefunktion zugeordnet werden und stellt insoweit neben dem Abdecken keine eigenständige Eigenschaft dar und ist dem „Verbinden“ daher immanent. Des Weiteren können die ergänzenden Eigenschaften „*Wundexsudat bindend*“ oder „*antimikrobiell*“ den Schutz vor Sekundärinfektionen umfassen. Einen darüber hinaus gehenden Infektionsschutz tragen Stellungnehmer nicht vor. Auch machen die Stellungnehmer keine Angaben zum Wirkprinzip des Schutzes vor Sekundärinfektionen, so dass keine weiteren Rückschlüsse zur Einordnung als ergänzende Eigenschaft, die „*ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper, eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schafft*“ möglich ist.

Bezüglich der „**Gewährleistungen der Wundruhe durch lange Wechselintervalle**“ machen die Stellungnehmer ebenfalls keine Angaben, auf welche Weise dieses Ziel erreicht werden soll. Die ergänzenden Eigenschaften von Wundaufgaben wie „*Wundexsudat binden*“, „*antimikrobiell*“ oder auch „*feucht halten*“, „*Gerüche binden*“ können hierbei der Optimierung der Wechselintervalle dienen. Ein darüber hinaus gehendes Wirkprinzip von Wundaufgaben auf die Einflussnahme deren Liegedauer trägt der Stellungnehmer nicht vor.

Die „**Ermöglichung eines atraumatischen Verbandwechsels**“ ist synonym zu der ergänzenden Eigenschaft „*ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) beziehungsweise atraumatisch wechselbar*“ anzusehen. Eine hiervon abweichende Beschreibung nimmt der Stellungnehmer nicht vor.

Die Anforderung an eine Wundaufgabe „**keine Abgabe von Fasern**“ wird vom Stellungnehmer nicht näher konkretisiert. Die Vermeidung der ungewollten Abgabe von Fasern oder anderer Fremdstoffe in die Wunde stellt ein Qualitätskriterium an die Wundaufgabe dar und keine ergänzende Eigenschaft, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper, eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schafft.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 12. Einwand

BVMed

### 6. Änderungsbedarf bei § 54 Abs. 1 (Sonstige Produkte der Wundbehandlung)

#### 6.1. Geplante Regelung

§ 54 Abs. 1 regelt die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung. In Satz 2 wird erläutert, aus welchem Grund ein Produkt als sonstiges Produkt zur Wundbehandlung anzusehen ist. Dabei wird bislang allein auf die fehlende verbandmitteltypische Hauptwirkung (Stichwort: Bedecken/Aufsaugen) abgestellt. Wörtlich heißt es dort:

*„Sonstige Produkte zur Wundbehandlung sind keine Verbandmittel nach § 31 Absatz 1 Satz 1 i. V. m. Absatz 1a SGB V. Die Hauptwirkung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung besteht nicht mehr in den Zwecken nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2.“*

## **6.2. Regelungsdefizit und Problem**

Aus Sicht des BVMed kann so der fälschliche Eindruck entstehen, dass Wundauflagen, deren Hauptwirkung zwar in den verbandmitteltypischen Zwecken besteht (Bedecken/Aufsaugen), die jedoch deswegen keine Verbandmittel sind, weil sie über ergänzende Eigenschaften verfügen, die beispielsweise eine pharmakologische Wirkungsweise haben, auch keine sonstigen Produkte zur Wundbehandlung darstellen.

Wundauflagen mit ergänzenden Eigenschaften sollen nach § 53 Abs. 3 als Verbandmittel verordnungsfähig sein, wenn (i) ihre Hauptwirkung in den verbandmitteltypischen Zwecken nach § 53 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und Nr. 2 besteht und (ii) ihre ergänzenden Eigenschaften ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen. Fehlt es an einer dieser beiden Voraussetzungen, handelt es sich bei den jeweiligen Wundauflagen grundsätzlich um keine verordnungsfähigen Verbandmittel. Dementsprechend gibt es also zwei verschiedene und nebeneinanderstehende Konstellationen, in denen Wundauflagen mit ergänzenden Eigenschaften nicht als Verbandmittel verordnungsfähig sind.

Auch wenn es sich in den beiden oben genannten Konstellationen bei den Wundauflagen um keine Verbandmittel handelt, können sie ggf. dennoch verordnungsfähig sein. Denn das Gesetz sieht in § 31 Abs. 1a Satz 4 SGB V vor, dass es sich bei diesen Wundauflagen dann stets um sonstige Produkte zur Wundbehandlung handelt. Für diese Produkte besteht die Möglichkeit, dass sie nach Durchführung eines Antragsverfahrens beim Gemeinsamen Bundesausschuss in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen werden.

Die geplante Regelung des § 54 Abs. 1 erweckt nun aber den Eindruck, als würden sonstige Produkte zur Wundbehandlung immer und nur solche Produkte sein, deren Hauptzweck nicht in den verbandmittel-typischen Zwecken nach § 53 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und Nr. 2 besteht. Das würde dann bedeuten, dass im Ergebnis – abweichend vom Gesetz – eine dritte Kategorie von Wundauflagen mit ergänzenden Eigenschaften geschaffen würde, denen nicht die Aufnahme in die GKV-Versorgung auf Antrag beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 31 Abs. 1a Satz 4 SGB V offen stünde. Dies würde nicht der Gesetzeslage entsprechen.

## **6.3. Änderungsvorschlag**

Vor diesem Hintergrund ist die Vorschrift so zu ändern, dass hinreichend deutlich wird, dass sowohl (i) Wundauflagen ohne eine verbandmitteltypische Hauptwirkung als auch (ii) Wundauflagen mit einer verbandmitteltypischen Hauptwirkung, die über ergänzende Eigenschaften mit einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungsweise verfügen, als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind. Hierfür bietet sich folgende Formulierung an:

*„Bei sonstigen Produkten zur Wundbehandlung besteht entweder die Hauptwirkung nicht mehr in dem Zweck nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 oder sie dienen nicht ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung.“*

## **Bewertung:**

Gemäß Satz 2 und 3 des § 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.

Der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes i. V. m. der Regelungssystematik der Arzneimittel-Richtlinie folgend besteht bei sonstigen Produkten zur Wundversorgung die Hauptwirkung nicht mehr im Bedecken und/oder Aufsaugen; unabhängig davon ob das jeweilige Produkt diese Eigenschaften besitzt. Eigenschaften eines Produktes, die beispielsweise pharmakologische Wirkungen im menschlichen Körper aufweisen, sind keine ergänzenden Eigenschaften im Sinne dieser Richtlinie (bei denen die Hauptwirkung des Produktes noch im Bedecken/ und oder Aufsaugen bestehen bleibt). Diese führen dazu, dass bedeckende und/oder aufsaugende Eigenschaften des Produktes gemäß der Regelungssystematik nicht (mehr) die Hauptwirkung darstellen.

Produkte zur Wundbehandlung (so diese keine Hilfsmittel oder Teil einer ärztlichen Behandlungsmethode sind) die keine bedeckenden und/oder aufsaugenden Eigenschaften als Hauptwirkung (mehr) besitzen – zum einen, weil diese Eigenschaften von vornherein nicht angelegt sind oder zum anderen, weil diese Eigenschaften ihren Status als Hauptwirkung durch weitere Eigenschaften, bewirkt durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper, verlieren – sind sonstige Produkte zur Wundbehandlung gemäß § 54 Absatz 1 der Arzneimittel-Richtlinie.

Die vom Stellungnehmer adressierte Regelungslücke kann unter Beachtung der Regelungssystematik der Richtlinie nicht nachvollzogen werden.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## **13. Einwand**

### BVMed

#### **7. Änderungsbedarf bei § 54 Abs. 2 Satz 1, 2 (Abgrenzungskriterien)**

##### **7.1. Geplante Regelung**

§ 54 Abs. 2 soll offenbar Abgrenzungskriterien enthalten, die sonstige Produkte zur Wundbehandlung von Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften unterscheidet. Dort heißt es:

*„Produkte nach Absatz 1 sind solche, die eine therapeutische Wirkung entfalten können (sonstige Produkte zur Wundbehandlung).*

*Eine therapeutische Wirkung nach Satz 1 liegt vor, wenn*

- über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 Satz 5 hinausgehende Eigenschaften durch einen oder mehrere Bestandteile erreicht werden, die entweder isoliert als Produkt ausgebaut werden oder mit einem Verbandmittel nach § 53 verbunden oder kombiniert sind,*
- der oder die Bestandteile bei isolierter Verwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken und*

*- dieser eigenständige Beitrag aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann.“*

## **7.2. Regelungsdefizit und Problem**

Aus Sicht des BVMed ist für die Rechtsanwender nicht klar, in welchem Verhältnis die in § 54 Abs. 2 Satz 1, 2 vorgesehenen Kriterien zu denjenigen Kriterien stehen, die in § 53 Abs. 3 zur Beschreibung der Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften verwendet werden. Dies liegt nicht zuletzt daran, dass hier erkennbar Unterschiede zwischen den beiden Kriterienkatalogen bestehen. Dies könnte den – fälschlichen – Eindruck erzeugen, dass es zwischen Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften einerseits und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung andererseits noch eine dritte Kategorie von Wundaufgaben gibt, die weder unter die eine noch die andere Kategorie fällt (siehe oben unter Ziffer 6.2). Hierfür sehen wir keine gesetzliche Grundlage, zumal dies bedeuten würde, dass diese Produkte weder als Verbandmittel verordnungsfähig noch als sonstige Produkte zur Wundbehandlung auf Antrag verordnungsfähig wären.

## **7.3. Änderungsvorschlag**

Aus Sicht des BVMed ist erforderlich, dass die in § 54 Abs. 2 Satz 1, 2 genannten Kriterien sich spiegelbildlich zu den in § 53 Abs. 3 genannten Kriterien verhalten müssen. Inhaltliche Abweichungen oder Unterschiede voneinander sind zu vermeiden. Die einfachste Lösung würde in einer Streichung des § 54 Abs. 2 bestehen.

### **Bewertung:**

Vgl. Einwand 12

### **Zur Deckungsgleichheit von § 53 Abs. 3 und § 54 Abs. 2; postulierte Regelungslücke**

Ausgehend von der Regelungssystematik der Richtlinie unterscheidet der G-BA entsprechend dem Gesetzeswortlaut nur zwischen Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung. Eine sog. dritte Kategorie ist in der Richtlinie nicht angelegt: Das Bedecken/Aufsaugen stellt nicht mehr die Hauptwirkung i. S. d. § 31 Abs. 1a bzw. der Richtlinie dar, wenn Produkte eine therapeutische Wirkung gem. § 54 Abs. 2 Satz 2 aufweisen. Dann ordnet sich die Eigenschaft Bedecken/Aufsaugen dieser Wirkung unter. Dies gilt auch, wenn neben einer ergänzenden Eigenschaft eine darüberhinausgehende Eigenschaft gemäß § 54 Absatz 2 vorliegt. Eine 3. Kategorie (Hauptwirkung Bedecken/Aufsaugen plus therapeutische Wirkung) ergibt sich nach der Systematik der RL nicht. Soweit eine Einordnung als sonstiges Produkt zur Wundbehandlung erfolgt, folgt hieraus jedoch wiederum nicht zwingend, dass dieses Medizinprodukt nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V in Verbindung mit den §§ 27 ff AM-RL in die AM-RL aufgenommen wird. Es schließt sich erst auf Antrag auf Aufnahme in die AM-RL die Prüfung des G-BA an, insbesondere mit Blick auf die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.

Eine inhaltliche Abweichung zwischen § 54 Abs. 2 Satz 1, 2 und § 53 Abs. 3 wird vom Stellungnehmer nicht näher beschrieben. Die Beschreibung der therapeutischen Wirkung in § 54 Abs. 2 ist erforderlich, um eine eindeutige Zuordnung zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu ermöglichen. Da der G-BA sowohl Teil 2 als auch Teil 3 der Anlage Va nicht abschließend ausgestaltet hat, verbleibt Raum für die Einordnung im Einzelfall anhand der miteinander korrespondierenden Merkmale „ohne pharmakologische, metabolische oder immunologische Wirkungsweise“ und „therapeutische (Eigen-)Wirkungen“.

Der Einwand veranlasst den G-BA jedoch in § 53 Absatz 3 Satz 4 der Arzneimittel-Richtlinie klarzustellen, dass sich das dort festgelegte Tatbestandsmerkmal „ohne eigenständige therapeutische Wirkung“ auf die in § 54 Absatz 2 Satz 2 definierte therapeutische Wirkung bezieht. Daher wird § 53 Absatz 3 Satz 4 der Arzneimittel-Richtlinie wie folgt ergänzt:

*„<sup>4</sup>Wenn die Produkte anhand ihrer - produktgruppenbezogen - objektivierten Eignung unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit nach deren Anwendung (Erscheinungsbild) die Zwecke nach Absatz 2 durch die ergänzenden Eigenschaften unterstützen, ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 zu entfalten, liegt die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken.“*

## 14. Einwand

### BVMed

#### 8. Änderungsbedarf bei § 54 Abs. 2 Satz 3 (Vermutungsregelung)

##### 8.1. Geplante Regelung

In der Vorschrift ist vorgesehen, dass bei Medizinprodukten der Klasse III vermutet wird, dass diese Produkte „eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung“ besitzen.

##### 8.2. Regelungsdefizit und Problem

Diese Vermutungsregelung wirft in mehrfacher Hinsicht Probleme auf:

Wir haben bereits Zweifel, ob es für eine derartige Vermutungsregelung eine gesetzliche Grundlage gibt. Bei Vermutungsregelungen besteht die Besonderheit darin, dass zur Erreichung bestimmter Regelungszwecke etwas unterstellt wird, was tatsächlich womöglich gar nicht der Fall ist. Selbst wenn die Vermutung widerlegbar ist, führen derartige Vermutungsregelungen zu einer weitreichenden Verlagerung der Darlegungs- und Beweislast zu Lasten der von der Vermutung betroffenen Akteure. Hierfür ist regelmäßig eine gesetzliche Ermächtigungsgrundlage erforderlich, die aus unserer Sicht durch den allgemeinen Regelungsauftrag, das „Nähere“ zu regeln, nicht ersetzt wird.

Dies ist grundrechtlich umso problematischer, wenn die der Vermutungsregelung zugrundeliegende Annahme willkürlich erscheint und anderen rechtlichen Wertungen widerspricht. Denn bei entsprechenden Medizinprodukten der Klasse III wird es sich häufig um solche Produkte handeln, die ergänzend einen Arzneistoff verwenden. Dies gilt insbesondere für Wundauflagen mit antimikrobiellen Stoffen. Derartige Wundauflagen sind jedoch nur dann als Medizinprodukt zu qualifizieren, wenn sie gemäß § 3 Nr. 1 MPG ihre bestimmungsgemäße Hauptwirkung gerade nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweisen erreichen, sondern lediglich in ihrer Hauptwirkung hierdurch unterstützt werden. Wenn aus medizinprodukterechtlicher Hinsicht feststeht, dass die Hauptwirkung gerade nicht in einer arzneilichen Wirkung besteht, erscheint die Vermutung lebensfremd und widersprüchlich, gleichwohl im Rahmen der Richtlinie von einer konträren Sichtweise auszugehen. Hierzu wären beachtliche sachliche Gründe erforderlich, die diese Wertung tragen würden.

Ein weiteres zentrales Problem der Vermutungsregelung besteht in dem ungeklärten Verhältnis zu den in Anlage 5a Teil 2 aufgeführten Produktgruppen. Es ist bislang nicht eindeutig geregelt, inwieweit für die dort genannten Produktgruppen die Vermutungsregelung gelten würde. Dies würde schlimmstenfalls bedeuten, dass in Teil 2 aufgeführte Produktgruppen, die die gesetzlichen Beispiele betreffen, gleichwohl nicht als Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften verordnet werden könnten, weil sie als Medizinprodukte der Klasse III aufgrund der vorgesehenen Vermutungsregelung als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen wären. Dies würde dazu führen, dass beispielsweise auch Wundauflagen mit antimikrobiellen Stoffen keine Verbandmittel wären.



### 8.3. Änderungsvorschlag

Vor diesem Hintergrund sollte § 54 Abs. 2 Satz 3 ersatzlos gestrichen werden.

#### **Bewertung:**

#### **Zur: Begrifflichkeit der Hauptwirkung im MPG versus SGB V**

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

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

Definitionsgemäß wären Produkte, deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung durch pharmakologische oder immunologische Mittel oder durch Metabolismus erreicht wird, Arzneimittel und daher per se außerhalb des Regelungsbereiches des § 31 Absatz 1a SGB V. Demzufolge ergäbe sich aus dieser Abgrenzungssystematik kein Anwendungsbereich für sonstige Produkte zur Wundbehandlung als Medizinprodukte. Dem widerspricht der ausdrückliche gesetzliche Regelungsauftrag das Nähere zur Abgrenzung zu regeln; der Gesetzgeber geht insofern von im Segment der Medizinprodukte zur Wundbehandlung abgrenzungsrelevanten Sachverhalten – trotz „verbindender Eigenschaften“ aus (BT-Drucks. 18/10186, S. 26).

Der Regelungsauftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses, das Nähere zur Abgrenzung zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln, bezieht sich auf die Abgrenzung zwischen Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung im Sinne des § 31 Absatz 1 Satz 2 i. V. m. Absatz 1a Satz 4, 2. Halbsatz SGB V, welche insgesamt als Medizinprodukte verkehrsfähig sind. Insoweit führt die Vermutung des Vorliegens einer überlagernden therapeutischen Wirkung im Sinne des § 54 Absatz 2 Satz 2 auch nicht zu der Vermutung, dass die *Hauptwirkung des Medizinprodukts* im Sinne des § 3 Nummer 1 MPG durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird.

#### **Zu: Produkte der Risikoklasse III in Teil 2 der Anlage Va /Regelfall nicht gegeben, insbesondere, wenn nicht auf Regel 13 beschränkt wird.**

Der G-BA nutzt seine Regelungsbefugnis aus § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V, Näheres hinsichtlich der Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln. Insbesondere ist hierbei auch das Aufstellen von sogenannten Vermutungsregelungen Bestandteil der Normsetzung, soweit sich solche im Rahmen des Regelungsauftrages bewegen.

Der G-BA hält die Vermutungsregelung, soweit es um bestimmte Medizinprodukte der Risikoklasse III geht, aufrecht.

Medizinprodukte der Klasse III weisen das höchste Gefahrenpotential auf, welches es im Rahmen der Klassifizierung von Medizinprodukten nach der Richtlinie 93/42/EWG und der VO (EU) 2017/745 gibt. Die Verletzbarkeit des menschlichen Körpers ist insoweit bei Medizinprodukten der Klasse III am höchsten. Regelmäßig besitzen diese Medizinprodukte verschiedene

Wirkungen. Hieraus resultierend kommen auch die strengsten Anforderungen bei der Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens zur Anwendung. In dieser Konstellation ist es unter dem Gesichtspunkt des Patientenschutzes sachgerecht, vor der Anwendung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung eine Nutzenbewertung durchzuführen. Andernfalls verbliebe kein Raum und Anwendungsbereich für die Zuordnung zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.

Auf dieser Grundlage hält der G-BA es für notwendig, bei bestimmten Produkten der Risikoklasse III mit Blick auf die zusätzlich zu den klassischen Verbandseigenschaften hinzutretenden Wirkungen grundsätzlich den therapeutischen Nutzen zu bewerten.

Denn je eher die Wahrscheinlichkeit der Schädlichkeit eines Medizinproduktes steigt, umso notwendiger ist eine solche positive Prüfung im Sinne einer dem allgemeinen anerkannten Standard der medizinischen Erkenntnisse entsprechenden, zweckmäßigen sowie wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten, soweit die Vermutungsregelung nicht widerlegt wird.

Der G-BA hat nicht den Regelungsauftrag in § 31 Absatz 1a SGB V isoliert zu betrachten, sondern im Kontext seiner Aufgabe im System der gesetzlichen Krankenversicherung.

Der Stellungnahme wird insoweit Rechnung getragen, als dass der G-BA verzichtet, eine allgemeine Vermutungsregelung aufzunehmen, wonach bei *allen* Medizinprodukten der Risikoklasse III eine therapeutische Wirkung im Sinne von § 54 Absatz 2 Satz 2 vermutet wird. Insbesondere auch mit Blick auf die Verordnung (EU) 2017/745 ist es geeignet, auf den Bestandteil des Medizinprodukts abzustellen, der pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung entfalten kann.

Der G-BA beschränkt deshalb die Vermutungsregelung ausdrücklich auf bestimmte Klassifizierungsregeln zur Klassifizierung als Produkt der Risikoklasse III; nämlich auf die Klassifizierungsregeln nach Nummern 13 und 17 Anhang IX der EU-Richtlinie 93/42/EWG sowie nach Nummern 14, 18 und 19 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745.

Denn Medizinprodukte, die diesen Klassifizierungsregeln zugeordnet werden, weisen regelmäßig über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 hinausgehende weitere Bestandteile auf, die eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung entfalten oder entfalten können.

Daher wird eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des § 54 Absatz 2 Satz 2 bei Produkten vermutet, wenn diese entsprechend ihrer Zweckbestimmung als Produkte der Risikoklasse III zertifiziert sind, weil

7. zu ihren Bestandteilen ein Stoff gehört, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG angesehen werden kann und der ergänzend zur Wirkung der Produkte auf den menschlichen Körper einwirken kann. (Regel 13 Absatz 1 Anhang IX der EU-Richtlinie 93/42/EWG),
8. sie als festen Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthalten. (Regel 13 Absatz 2 Anhang IX der EU-Richtlinie 93/42/EWG),
9. sie unter Verwendung von abgetöteten tierischen Geweben oder Folgeerzeugnissen hergestellt wurden, es sei denn, diese Produkte sind dazu bestimmt, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen. (Regel 17 Anhang IX der EU-Richtlinie 93/42/EWG),
10. zu ihren Bestandteilen ein Stoff gehört, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten kann, auch wenn es sich um ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 Nummer 10 der genannten Richtlinie handelt und dem im Rahmen des Medizinprodukts eine unterstützende Funktion zukommt. (Regel 14 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745),
11. sie unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt wurden, es sei

denn, diese Produkte werden unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt, die dafür bestimmt sind, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen. (Regel 18 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745) oder

12. sie Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen und ein hohes oder mittleres Potenzial für interne Exposition haben. (Regel 19 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745).

Es ist sachlich gerechtfertigt und regelhaft anzunehmen, dass die diesen Regeln zuordenbaren Medizinprodukte der Klasse III, welche die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 zwar erfüllen, jedoch aufgrund eines hohen Gefahrenpotentials bzw. der Invasivität auf die pathophysiologischen Abläufe im Zusammenhang mit der Wundheilung eine überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des § 54 Absatz 2 Satz 2 aufweisen.

Ausgangspunkt ist, dass gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 zur Entfaltung einer therapeutischen Wirkung Bestandteile eines Produktes einen eigenständigen Beitrag leisten, welcher aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann.

Dem Stellungnehmer ist insoweit zuzustimmen, dass die Regel 13 Anhang IX der EU-Richtlinie 93/42/EWG bzw. Regel 14 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 bezogen auf die Anforderungen gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 für eine therapeutische Wirkung einschlägig sind.

Neben Stoffen (im Sinne von Bestandteilen), deren Herstellung auf chemischem, synthetischem oder biotechnologisch hergestelltem Wege erfolgt, können auch Stoffe menschlicher, tierischer oder pflanzlicher Herkunft pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen besitzen.

Dies bringt auch der Stoffbegriff im Arzneimittelgesetz gemäß § 3AMG zum Ausdruck:

*„§ 3 Stoffbegriff*

*Stoffe im Sinne dieses Gesetzes sind*

- 1. chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen,*
- 2. Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenbestandteile, Algen, Pilze und Flechten in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,*
- 3. Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,*
- 4. Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte.“*

Auch wenn eine pharmakologische Wirkung nicht explizit Voraussetzung für eine Risikoklassifizierung nach Regel 17 des Anhangs IX zur MDD oder Regel 18 des Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 ist, können lebensfähige oder abgetötete Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihre Derivate oder Folgeerzeugnisse eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkweise aufweisen.

Hinsichtlich der Regel 19 des Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 ist festzustellen, dass die Bezeichnung Nanomaterial auf die Partikelgröße abstellt. „Nanomaterial“ bezeichnet ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben“. Auch wenn eine pharmakologische Wirkung nicht Voraussetzung für eine Risikoklassifizierung nach Regel 19 des Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 ist, kann

Nanomaterial eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkweise aufweisen. Beispielhaft wird auf Nanosilber verwiesen, welches Bestandteil von Wundaufgaben sein kann.

Der G-BA hält es insoweit für notwendig, für die Normadressaten klarzustellen, in welchen Fällen grundsätzlich von einer überlagernden therapeutischen Wirkung gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 mit über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 hinausgehenden Eigenschaften auszugehen ist. Das Fehlen pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkungsweise kann in diesen Fällen grundsätzlich nicht mehr angenommen werden. Denn in diesen Fällen liegt die Hauptwirkung gerade nicht mehr in den in § 53 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und Nummer 2 genannten Zwecken.

Bei der Vermutungsregelung handelt es sich ausdrücklich um eine widerlegliche Vermutung der therapeutischen Wirkung im Sinne des § 54 Absatz 2 Satz 2. Entspricht die normierte Vermutung also nicht den wirklichen Tatsachen, ist der Beweis des Gegenteils zulässig und möglich.

Produkte der Risikoklasse III, auf die mindestens eine der Klassifizierungsregeln nach den Nummern 13 und 17 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG sowie nach den Nummern 14, 18 und 19 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zutrifft, werden durch die Regelung in § 54 Absatz 2 Satz 3 auch nicht per se aus der Versorgung ausgeschlossen. Vielmehr verbleibt die Möglichkeit der Bewertung von Medizinprodukten hinsichtlich einer Aufnahme in die AM-RL nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V. Der G-BA zieht die medizinproduktrechtliche Perspektive nicht in Zweifel.

Dementsprechend erfolgt eine Änderung in § 54 Absatz 2 Satz 3. Da nach geltender Rechtslage Medizinprodukte bereits nach den Regularien der VO (EU) 2017/745 zertifiziert werden können, greift der G-BA auf die Klassifizierungsregeln der Richtlinie 93/42/EWG und der Verordnung (EU) 2017/745 zurück.

~~*3“Ist ein Produkt entsprechend seiner Risikoklassifizierung nach Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte) als ein Medizinprodukt der Risikoklasse III zertifiziert, wird vermutet, dass das Produkt eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des Satz 2 entfaltet.“*~~

*Eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des Satz 2 wird widerleglich vermutet, wenn das Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung als Medizinprodukt der Risikoklasse III zertifiziert ist, weil mindestens eine der folgenden Klassifizierungsregeln zutrifft:*

- Klassifizierungsregel 14 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745,*
- Klassifizierungsregel 18 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745,*
- Klassifizierungsregel 19 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745,*
- Klassifizierungsregel 13 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG) oder*
- Klassifizierungsregel 17 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG).“*

Zusätzlich erfolgt mit Blick auf die Anwendbarkeit der Regularien der VO (EU) 2017/745 eine Ergänzung in **§ 53 Absatz 1**.

Nach den Wörtern „nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG)“ werden die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR)“ eingefügt.

*„Verbandmittel müssen als Medizinprodukte nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG) oder der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) verkehrsfähig sein und im Rahmen ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden.“*

Ein Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Deutschland ist nach derzeitiger Rechtslage sowohl nach den Vorschriften des MPG als auch der MDR möglich. Entsprechen wird die MDR ergänzt.

Die vom Stellungnehmer adressierte Folge, dass möglicherweise Produkte der Anlage Va Teil 2 (Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften gemäß § 53 Absatz 3) aufgrund einer Risikoklassifizierung in Stufe III nicht als Verbandmittel verordnungsfähig sind, wird nicht gesehen.

Bei den in Anlage Va Teil 2 gelisteten Produktgruppen handelt es sich um solche, die als Verbandmittel im Sinne der Regelung nach § 53 Absatz 3 Satz 5 anzusehen sind. Es bedarf keiner ergänzenden Prüfung, ob eine therapeutische Wirkung vorliegt oder nicht. Sofern die in den Produktgruppen in Teil 2 der Anlage Va zusammengefassten Produkte durch die dort genannte Beschaffenheit die jeweiligen ergänzenden Eigenschaften aufweisen und keine darüber hinausgehenden Eigenschaften besitzen, sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig; auch bei einer ggf. vorliegenden Risikoklasse III.

Wie bereits ausgeführt handelt es sich bei der Vermutungsregelung grundsätzlich um einen Anhaltspunkt, dass entsprechende Produkte eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung entfalten. Die Risikoklassifizierung des Medizinproduktes stellt dabei für sich genommen jedoch kein isoliertes Kriterium dar, welches einen Automatismus einer eindeutigen Zuordnung von Medizinprodukten der Risikoklasse III – ohne Prüfung der Kriterien der Arzneimittel-Richtlinie – als sonstiges Produkt zur Wundversorgung zur Folge hat. Die Zuordnung anhand des Leitkriteriums der im Sinne des § 54 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie abgrenzungsrelevanten therapeutischen Wirkung durch den Hersteller bleibt hiervon unbenommen. Vermutungsregelungen zeichnen sich regelhaft dadurch aus, dass diese mit Blick auf andersgelagerte Sachverhaltskonstellationen erschüttert werden können. Die von der Vermutung abweichende Zuordnung der Produkte durch den Hersteller im Zuge der Meldung nach § 131 Absatz 4 SGB V hat jedoch unter Berücksichtigung der Kriterien des § 54 Absatz 2 Satz 2 AM-RL mit Blick auf den Ausschluss der Möglichkeit pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkungen zu erfolgen.

Demzufolge hat der Gemeinsame Bundesausschuss auch mit der Berücksichtigung der „antimikrobiellen Wirkung“ den Zusatz antimikrobieller Substanzen unter den Vorbehalt gestellt, dass der Aufbau der Wundaufgabe den direkten Wundkontakt und die Abgabe der jeweiligen Stoffe in die Wunde zu verhindern geeignet sein muss.

## 15. Einwand

### URGO

Die bislang noch bestehenden Unklarheiten führen auch im Zusammenspiel mit anderen Vorschriften zu offenen Fragen. Abgesehen davon, dass die in § 54 Abs. 2 Satz 3 vorgesehene **Vermutungsregelung** aus unserer Sicht rechtlich zweifelhaft erscheint, ist nicht recht erkennbar, wie sie sich mit den gesetzlich verbindlichen Beispielen zulässiger ergänzender Eigenschaften verträgt und mit diesen harmoniert. Aus dem gleichen Grund ergeben sich auch offene Fragen und Probleme bei **Teil 2 der vorgesehenen Anlage Va**. Nicht nur erscheint derzeit nicht hinreichend deutlich, ob und welche Wirkung es hat, wenn einzelne Produkte den dort aufgeführten Produktgruppen zugeordnet werden können. Auch erscheinen uns die dort getroffenen Festlegungen nicht vollständig und teils auch widersprüchlich zu sein, weswegen wir hier ebenfalls noch Änderungsbedarf sehen.

### 3. Vermutungsregelung

In § 54 Abs. 2 Satz 3 ist eine Vermutungsregelung vorgesehen. Danach soll bei Medizinprodukten der Klasse III vermutet werden, dass diese Produkte eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung entfalten, was nach dem vorgesehenen Mechanismus bedeutet, dass es sich um ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung handeln würde. Das entsprechende Produkt würde also in Folge der Vermutungsregelung **grundsätzlich nicht als Verbandmittel verordnungsfähig** sein. Nach unserer Überzeugung verbinden sich mit dieser Vermutungsregelung eine **Reihe von rechtlichen Problemen**:

Ganz generell bedürfte es für eine solche Regelung einer **gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage**, damit nach der Vermutungsregelung zu Lasten der gesetzlich Versicherten wie auch der entsprechenden Hersteller die Verordnungsfähigkeit entfällt, ohne dass jedoch tatsächlich feststehen würde, dass die diese weitgehende Rechtsfolge tragenden Voraussetzungen überhaupt vorliegen. Der hiermit verbundene Grundrechtseingriff bedarf grundsätzlich einer gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage.

Die Probleme reichen allerdings tiefer. Die Regelung steht auch in **Widerspruch zu den gesetzlichen Beispielen**, bei denen ja feststeht, dass der abstrakt-generelle Tatbestand des Verbandmittels mit ergänzenden Eigenschaften vorliegt. So kann es beispielsweise aus unserer Sicht nicht richtig sein, dass beispielsweise silberhaltige, antimikrobielle Wundaufgaben – trotz ihrer direkten oder wertungsmäßigen Zugehörigkeit zum gesetzlichen Beispielskatalog – als sonstige Produkte zur Wundbehandlung angesehen werden würden, wenn sie als Medizinprodukt der Klasse III vermarktet würden.

Schließlich halten wir es auch für einen **Wertungswiderspruch mit dem Medizinprodukte-recht**, wenn Medizinprodukten der Klasse III eine der Verbandmitteleigenschaft (und damit die physikalische Hauptwirkung) überlagernde therapeutische Wirkung (und damit eine nach Sichtweise des Gemeinsamen Bundesausschusses pharmakologische Wirkung) beigemessen würde. Streng genommen würde dies bedeuten, dass das jeweilige Medizinprodukt kein Medizinprodukt, sondern ein Arzneimittel wäre. Wir verstehen natürlich, dass dies nicht die Intention des Gemeinsamen Bundesausschusses ist. Es soll offenbar eine rein sozialrechtliche Wertung getroffen werden, die die medizinproduktrechtliche Perspektive nicht in Zweifel ziehen möchte. Wir halten dies jedoch im Ergebnis für eine recht künstliche Sichtweise: Denn wenn durch die Vermutungsregelung das Gegenteil dessen angenommen werden soll, was aufgrund anderer Vorschriften feststeht, erscheint dies **willkürlich, intransparent und nicht tragfähig**. Auch insoweit besteht aus unserer Sicht Änderungsbedarf.

#### **Bewertung:**

Vgl. Einwand 14

#### **16. Einwand**

##### Lohmann und Rauscher

#### **1. Unsachgemäßheit der Vermutungsregelung in § 54 Abs. 2 Satz 3 AM-RL i.E.**

##### **a) Wortlaut der geplanten Regelung**

Die Regelung soll folgenden Wortlaut erhalten:

*„Ist ein Produkt entsprechend seiner Risikoklassifizierung nach Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte) als ein Medizinprodukt*

*der Risikoklasse III zertifiziert, wird vermutet, dass das Produkt eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des Satzes 2 entfaltet.“*

## **b) Problemstellung**

Nach § 54 Abs. 2 Satz 3 AM-RL i.E. soll eine Vermutung im Hinblick auf eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne von § 54 Abs. 2 Satz 2 AM-RL i.E. für solche Medizinprodukte eingeführt werden, die nach Anhang IX zur Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medical Device Directive – MDD) der Risikoklasse III zuzuordnen sind. Eine solche therapeutische Wirkung im Sinne von § 54 Abs. 2 Satz 2 AM-RL i.E. führt zur Annahme eines sonstigen Produktes zur Wundbehandlung im Sinne von § 54 Abs. 1 AM-RL i. E. und damit zum Ausschluss einer Verbandmitteleigenschaft. Dies wiederum schließt eine Erstattungsfähigkeit nach § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V aus.

Die Berücksichtigung medizinprodukterechtlicher Vorgaben im Zusammenhang mit der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung ist grundsätzlich möglich, da Verbandmittel sowie sonstige Produkte zur Wundbehandlung im Sinne von § 31 Abs. 1a SGB V in regulatorischer Hinsicht Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 MPG sind. Jedoch ist der Rückschluss von einer Klassifizierung des fraglichen Medizinproduktes in die Risikoklasse III auf eine fehlende Verbandmitteleigenschaft im Sinne von § 31 Abs. 1a SGB V nicht der Regelfall. Ein solcher Regelfall wäre jedoch erforderlich, um eine entsprechende Vermutungsregelung, die mit einer Beweislastumkehr einhergeht, rechtfertigen zu können.

Bei verständiger Würdigung geht die nach § 13 Abs. 1 MPG in Verbindung mit Anhang IX zur MDD obligatorisch erfolgende Einteilung von Medizinprodukten in bestimmte Risikoklassen nach den Klassifizierungsregeln in Anhang IX zur MDD nicht zwingend mit einer Aussage einher, die der Annahme einer Verbandmitteleigenschaft des Medizinproduktes im Sinne von § 31 Abs. 1a SGB V entgegensteht. Dies gilt auch für die Gründe, die zur Klassifizierung eines Medizinproduktes in die höchste Risikoklasse III führen.

Eine Einstufung in die Risikoklasse III nach Regel 13, 1. Absatz, des Anhangs IX zur MDD bedeutet zwar regelmäßig, dass die Verbandmitteleigenschaft des fraglichen Medizinproduktes zu verneinen ist. So setzt diese Regel voraus, dass zu den Bestandteilen des Medizinproduktes ein Stoff gehört, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG angesehen werden kann und der ergänzend zur Hauptwirkung des Medizinproduktes eine arzneiliche Wirkung entfaltet. Eine solche ergänzende arzneiliche, also pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung würde gleichsam auch die Verbandmitteleigenschaft nach § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V ausschließen.

Dieser Rückschluss gilt jedoch nicht für die anderen Klassifizierungsregeln, die eine Einordnung eines Medizinproduktes in die Risikoklasse III rechtfertigen können. Nach Regel 13, 2. Absatz, des Anhangs IX zur MDD werden alle Produkte, die als festen Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthalten, der Klasse III zugeordnet. Eine arzneiliche Wirkung des Produktes ist hier nicht erforderlich. Dies gilt auch für Regel 17 des Anhangs IX zur MDD, wonach alle Medizinprodukte, die unter Verwendung von abgetöteten tierischen Geweben oder Folgeerzeugnissen hergestellt wurden, ebenfalls der höchsten Risikoklasse III zuzuordnen sind. Eine arzneiliche Wirkungsweise dieser abgetöteten tierischen Gewebe oder Folgeerzeugnisse ist keine Voraussetzung für die Anwendung von Regel 17 und mithin die Zuordnung des Produktes in die Risikoklasse III. Folglich sind die Regeln 13, 2. Absatz, und 17 des Anhangs IX zur MDD im Hinblick auf Eigenschaften des Produktes, die zum Ausschluss der Verbandmitteleigenschaft des Medizinproduktes nach § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V führen könnten, nicht ergiebig. Medizinprodukte, die unter Regel 13, 2. Absatz, oder Regel 17 des Anhangs IX zur MDD fallen und deshalb der Risikoklasse III für Medizinprodukte zuzuordnen sind, können ohne weiteres Verbandmittel

im Sinne von § 31 Abs. 1a SGB V sein, sofern sie keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung entfalten.

Die Schlussfolgerung von der Anwendbarkeit der Regeln 13, 2. Absatz, und 17 des Anhangs IX zur MDD auf eine fehlende Verbandmitteleigenschaft ist daher nicht die Regel, sondern eher die Ausnahme. Gleiches gilt für diverse andere Klassifizierungsregeln des Anhangs IX zur MDD, die die Einordnung von Medizinprodukten in die Risikoklasse III zur Folge haben.

Vor diesem Hintergrund erscheint es nicht sachgerecht, eine generelle Vermutung zu etablieren, die Medizinprodukten der Risikoklasse III die Verbandmitteleigenschaft abspricht.

Dies gilt erst recht vor dem Hintergrund der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR), die am 26.05.2020 Geltung erlangt und sodann unter anderem die MDD ersetzt. Diese Verordnung enthält in ihrem Anhang VIII erweiterte, im Vergleich zum bisherigen Recht deutlich strengere Klassifizierungsregeln, wonach eine Vielzahl weiterer Produkte der höchsten Risikoklasse III zuzuordnen ist. Die Reichweite der Vermutungsregelung aus § 54 Abs. 2 Satz 3 AM-RL i. E. wäre also noch weit größer, was überaus bedenklich ist, da bereits die bisherige Reichweite der Vermutungsregelung der gesetzlichen Verbandmitteldefinition in § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V nicht gerecht wird.

### c) Änderungsvorschlag

Wir schlagen daher dringend die ersatzlose Streichung der Vermutungsregelung aus § 54 Abs. 2 Satz 3 AM-RL i.E. und folglich eine Entkoppelung der sozialrechtlichen Verbandmitteldefinition von der medizinprodukterechtlichen Risikoklassifizierung vor.

Falls die Vermutungsregelung gleichwohl belassen werden soll, muss diese zumindest auf die Einschlägigkeit von Regel 13 des Anhangs IX zur MDD reduziert werden, da allein dann die Vermutung gerechtfertigt ist. Die Regelung in § 54 Abs. 2 Satz 3 AM-RL könnte in diesem Fall beispielsweise lauten:

*„Ist ein Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Regel 13, 1. Absatz, des Anhangs IX der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte) als ein Medizinprodukt der Risikoklasse III einzuordnen, wird vermutet, dass das Produkt eine die Verbandmitteleigenschaft ausschließende ergänzende Wirkungsweise entfaltet.“*

### Bewertung:

Vgl. Einwand 14

Der G-BA nutzt seine Regelungsbefugnis aus § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V, Näheres hinsichtlich der Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln. Insbesondere ist hierbei auch das Aufstellen von sogenannten Vermutungsregelungen Bestandteil der Normsetzung, soweit sich solche im Rahmen des Regelungsauftrages bewegen.

Der G-BA hält die Vermutungsregelung, soweit es um bestimmte Medizinprodukte der Risikoklasse III geht, aufrecht.

Der Stellungnahme wird insoweit Rechnung getragen, als dass der G-BA verzichtet, eine allgemeine Vermutungsregelung aufzunehmen, wonach bei allen Medizinprodukten der Risikoklasse III eine therapeutische Wirkung vermutet wird. Insbesondere auch mit Blick auf die Verordnung (EU) 2017/745 erscheint es geeigneter, auf den Bestandteil des Medizinprodukts abzustellen, der arzneiliche Wirkung entfaltet. Dementsprechend erfolgt eine Änderung in § 54 Absatz 2 Satz 3.



Der G-BA beschränkt deshalb die Vermutungsregelung ausdrücklich auf bestimmte Klassifizierungsregeln zur Klassifizierung als Produkt der Risikoklasse III; nämlich auf die Klassifizierungsregeln nach Nummern 13 und 17 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG sowie nach Nummern 14, 18 und 19 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745.

Denn Medizinprodukte, die diesen Klassifizierungsregeln zugeordnet werden, weisen regelmäßig über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 weitere Bestandteile auf, die eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung entfalten oder entfalten können.

Daher wird eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des § 54 Absatz 2 Satz 2 bei Produkten vermutet, wenn diese entsprechend ihrer Zweckbestimmung als Produkte der Risikoklasse III zertifiziert sind, weil

1. zu ihren Bestandteilen ein Stoff gehört, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG angesehen werden kann und der ergänzend zur Wirkung der Produkte auf den menschlichen Körper einwirken kann. (Regel 13 Absatz 1 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG),
2. sie als festen Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthalten. (Regel 13 Absatz 2 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG),
3. sie unter Verwendung von abgetöteten tierischen Geweben oder Folgeerzeugnissen hergestellt wurden, es sei denn, diese Produkte sind dazu bestimmt, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen. (Regel 17 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG),
4. zu ihren Bestandteilen ein Stoff gehört, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten kann, auch wenn es sich um ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 Nummer 10 der genannten Richtlinie handelt und dem im Rahmen des Medizinprodukts eine unterstützende Funktion zukommt. (Regel 14 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745),
5. sie unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt wurden, es sei denn, diese Produkte werden unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt, die dafür bestimmt sind, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen. (Regel 18 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745) oder
6. sie Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen und ein hohes oder mittleres Potenzial für interne Exposition haben. (Regel 19 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745).

Es ist sachlich gerechtfertigt und regelhaft anzunehmen, dass die diesen Regeln zuordenbaren Medizinprodukte der Klasse III, die die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 zwar erfüllen, jedoch aufgrund eines hohen Gefahrenpotentials bzw. der Invasivität auf die pathophysiologischen Abläufe im Zusammenhang mit der Wundheilung eine überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des § 54 Absatz 2 Satz 2 aufweisen.

Bei der Vermutungsregelung nach § 54 Absatz 2 Satz 3 handelt es sich um eine *widerlegliche* Vermutungsregelung. Entspricht die normierte Vermutung also nicht den wirklichen Tatsachen, ist der Beweis des Gegenteils zulässig und möglich.

Entgegen der Auffassung des Stellungnehmers ist das Verständnis der Begrifflichkeit Bestandteile gemäß § 54 Absatz 2 nicht beschränkt auf Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG.

Ausgangspunkt ist, dass gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 zur Entfaltung einer therapeutischen Wirkung Bestandteile eines Produktes einen eigenständigen Beitrag leisten, welcher aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann.

Dem Stellungnehmer ist insoweit zuzustimmen, dass die Regel 13 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG bzw. Regel 14 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 bezogen auf die Anforderungen gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 für eine therapeutische Wirkung anwendbar sind.

Neben Stoffen (im Sinne von Bestandteilen), deren Herstellung auf chemischem, synthetischem oder biotechnologisch hergestelltem Wege erfolgt, können auch Stoffe menschlicher, tierischer oder pflanzlicher Herkunft pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen besitzen.

Dies bringt auch der Stoffbegriff im Arzneimittelgesetz gemäß § 3 AMG zum Ausdruck:

*„§ 3 Stoffbegriff*

*Stoffe im Sinne dieses Gesetzes sind*

- 1. chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen,*
- 2. Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenbestandteile, Algen, Pilze und Flechten in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,*
- 3. Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,*
- 4. Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte.“*

Auch wenn eine pharmakologische Wirkung nicht explizit Voraussetzung für eine Risikoklassifizierung nach Regel 17 des Anhangs IX zur MDD oder Regel 18 des Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 ist, können lebensfähige oder abgetötete Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihre Derivate oder Folgeerzeugnisse eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkweise aufweisen.

Der Stellungnehmer macht keine weitergehenden Angaben hinsichtlich des Wirkprinzips oder des Zweckes der Verarbeitung möglicher Bestandteile von Wundaufgaben, die tierischen oder menschlichen Ursprunges sind, welche entgegen seiner Risikoklassifizierung der Risikoklasse III nach Regel 17 des Anhang IX zur MDD bzw. 18 des Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745, einer überlagernden therapeutischen Wirkung widersprechen würde. Grundsätzlich ist eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkweise von solcherart Bestandteilen möglich.

Hinsichtlich der Regel 19 des Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 ist festzustellen, dass die Bezeichnung Nanomaterial auf die Partikelgröße abstellt. „Nanomaterial“ bezeichnet ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben“. Auch wenn eine pharmakologische Wirkung nicht Voraussetzung für eine Risikoklassifizierung nach Regel 19 des Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 ist, kann Nanomaterial eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkweise aufweisen. Denn entsprechend der Klassifizierungsregel 19 (erster Spiegelstrich) besteht bei Zuordnung der Produkte zur Risikoklasse III ein mittleres bis hohes Potenzial für eine interne Exposition, wobei mögliche lokale oder systemische Wechselwirkungen des Nanomaterials auf molekularer oder zellulärer Ebene im menschlichem Körper dann nicht ausgeschlossen werden können. Beispielhaft wird auf Nanosilber verwiesen, welches Bestandteil von Wundaufgaben sein kann und bei Abgabe der entsprechenden Stoffe in die Wunde z. B aufgrund eines Wundkontakts die Verbandmitteleigenschaft überlagernde antimikrobielle Wirkungen entfalten kann.

## 17. Einwand

### BVMed

#### **Zu den einzelnen Produktgruppen der Anlage Va Teil 2**

Im Lichte der obigen Kommentare und Anmerkungen sollte auch in Teil 2 der Anlage Va von vornherein klargestellt werden, welche rechtlichen Wirkungen es hat, wenn ein Produkt unter eine der dort genannten Produktgruppen fällt. Die dort aufgeführten Produktgruppen sind unter dem Gesichtspunkt der Rechtssicherheit nur sinnvoll, wenn in diesen Fällen davon ausgegangen werden kann, dass die hierunter fallenden Produkte als Verbandmittel verordnungsfähig sind. Um dieses Ziel zu erreichen, sollten die beiden einleitenden Absätze wie folgt geändert werden:

*„Nachfolgend findet sich eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht (§ 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie), und bei denen keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper vorliegt. Sofern Produkte diesen Produktgruppen entsprechen, sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig.“*

*Sofern Beschaffenheit und ergänzende Eigenschaften der in den nachfolgenden Produktgruppen zusammengefassten Produkte der Definition nach § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie entsprechen, sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig.“*

In diesem Zusammenhang möchten wir darauf hinweisen, dass die tabellarische Aufzählung von Produktgruppen in Anlage Va Teil 2 nicht ganz schlüssig, teils uneinheitlich und auch lückenhaft ist. Aus Gründen der Übersichtlichkeit haben wir eine detaillierte Kommentierung samt Änderungsvorschlägen direkt in der Tabelle vorgenommen.

#### **Bewertung:**

Die vom Stellungnehmer vorgeschlagene Änderung lässt die in der Regelungssystematik der Arzneimittel-Richtlinie gemäß dem Regelungsauftrag des § 31 Absatz 1a SGB V vorgenommene Konkretisierung der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zu Wundbehandlung außer Acht.

Die vom Stellungnehmer vorgeschlagene Reduzierung auf das Kriterium „und bei denen keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper vorliegt“ wird nicht gesehen.

Vgl. dazu Einwände 4, 8

Im Richtlinien text wird § 53 Absatz 3 Satz 3 wie folgt formuliert, wobei hiermit keine inhaltliche Änderung erfolgt:

*„<sup>3</sup>Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die ergänzend zu den Zwecken nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 auf physikalischem Weg, ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper, eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen (ergänzende Eigenschaft).“*

Dem Stellungnehmer wird insoweit zugestimmt, dass ein Produkt als Verbandmittel verordnungsfähig ist, weil es einer Produktgruppe in Anlage Va Teil 2 zugeordnet werden kann, indem es die dort beschriebenen Anforderungen hinsichtlich Beschaffenheit erfüllt und dadurch eine der in Anlage Va aufgeführten ergänzenden Eigenschaften aufweist. Jedoch das Verständnis des Stellungnehmers, dass bei Vorliegen einer ergänzenden Eigenschaft gemäß § 53 Absatz 3 die Prüfung auf Vorliegen bezüglich weiterer darüberhinausgehender Eigenschaften,

die die Kriterien eines sonstigen Produktes zur Wundbehandlung gemäß § 54 erfüllen, entfällt, wird nicht geteilt.

Vgl. dazu Einwände 12, 13

Folgende Änderung wird vorgenommen:

*„Sofern die in den nachfolgenden Produktgruppen zusammengefassten Produkte durch die genannte Beschaffenheit und die jeweiligen ergänzenden Eigenschaften aufweisen und keine darüber hinausgehenden Eigenschaften besitzen der in den nachfolgenden Produktgruppen zusammengefassten Produkte der Definition nach § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie entsprechen, sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig.“*

## 18. Einwand

BVMed

### Anlage Va Teil 2 Produktgruppen nach § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie

Ergänzende Eigenschaften	Beschreibung / Zusammensetzung	Beispiele
<b>Feucht haltend</b>	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender hydroaktiver Substanzen erreicht wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Calcium-, Calcium-Natrium-Alginat</b>: gewonnen aus Algen ggf. unter Zusatz von Carboxymethylcellulose</li> <li>- <b>Hydro(Gel)-/Aquafasern</b>: (Bikomponenten-) Fasern mit hydrophiler Komponente bestehend aus Polymeren</li> <li>- <b>mit Isotonischer Elektrolytlösung wie bsp. Ringer's Lösung</b></li> <li>- <b>Hydrogele</b>: wasserunlösliche, fettfreie Polymere (Cellulose-Derivate, Stärkepolymere, Polyurethan, Acrylpolymer, Guargummi) mit einem hohen Wasseranteil <i>bis zu 95%</i>; ggf. unter Zusatz weiterer, den Feuchtigkeitsgehalt oder die Konsistenz beeinflussende Stoffe (Alginat, Glycole, Glycerin, Pektine, Gelatine)</li> <li>- <b>Hydrokolloide</b>: stark quellende Partikel (z. B. Zellulose-Derivate, Alginat, Gelatine, Pektin). <i>Diese sind in der Regel in eine Trägersubstanz suspendiert und sind auf ein Trägermaterial (wie Gaze, Film, Folie, Membran) aufgebracht.</i></li> <li>- <b>Hydrokolloide (Carboxymethylcellulose) ohne oder mit Lipiden (Lipidocolloid)</b> <i>Diese sind in der Regel in eine Trägersubstanz suspendiert und sind auf ein</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Alginat</b></li> <li>- <b>Hydrofasern/ Aquafasern</b></li> <li>- <b>Hydrogele</b> <i>(in Kompressenform)</i></li> <li>- <b>Hydrokolloide</b></li> <li>- <b>Hydropolymere</b></li> <li>- <b>Aktivierte Polyacrylate</b></li> <li>- <b>Polyacrylatfaser-Wundauflagen</b></li> <li>- <b>Lipidokolloid-Wundauflagen</b></li> </ul>

	<p><u>Trägermaterial (wie Gaze, Film, Folie, Membran) aufgebracht.</u></p> <p><b><u>- Hydropolymere/Schaumverbände</u></b></p> <p>Die ergänzende Eigenschaft wird erreicht, indem die hydroaktive Substanz:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- auf Trägermaterial/<u>-matrix</u> aufgetragen,</li> <li>- in mehrschichtig/mehrteilig aufgebauten Wundauflagen eingegliedert ist oder</li> <li>- bei formstabiler Aufbereitung der hydroaktiven Substanzen isoliert angewandt wird.</li> </ul>	
--	---	--

### **Streichung „in Kompressenform“:**

Reinigend ist als zugelassene Eigenschaft in der Tabelle im Weiteren aufgeführt und unterstützt durch die Ausführungen der Tragenden Gründe (s. Seite 12; osmotischer Austausch): *[...Zudem kann auch die feuchte Wundversorgung durch die Herstellung eines physiologischen Wundmilieus einen osmotischen Austausch bedingen, der wiederum auch im Ergebnis eine Reinigung der Wunde herbeizuführen geeignet ist. Der Vollständigkeit halber und mit Blick auf den Wortlaut des § 31 Abs. 1a SGB V wird die ergänzende Eigenschaft „Reinigend“ als Regelbeispiel aufgenommen...]*

Ein auf eine Wundfläche aufgetragenes Hydrogel bietet aufgrund seiner Eigenschaften einen Schutz oberflächen-geschädigter Körperteile und erfüllt damit die Anforderungen des § 52 Abs. 1 Satz 2. Bei Brandwunden zum Beispiel ist je nach Ausmaß des begleitenden Wundschmerzes eine zusätzliche Abdeckung mit Kompressen nicht medizinisch statthaft.

### **Ergänzung „-mit Isotonischer Elektrolytlösung wie bsp. Ringer’s Lösung“ sowie „Aktivierte Polyacrylate“:**

Hierunter fallen Produkte, die im Produktionsprozess bereits mit isotonischen Elektrolytlösungen getränkt werden und diese dann kontinuierlich an die Wunde abgeben. Hiermit sorgen diese Produkte für das gewünschte feuchte Wundmilieu und halten die Wunde feucht. Im Gegenzug werden schädliche Bestandteile des Exsudats vom Wundkissen aufgenommen und in der Auflage gespeichert.

Literaturverzeichnis:

*Ouesy K., Rogers A., Rippon M. G.; HydroClean® plus: a new perspective to wound cleansing and debridement; Wounds UK; Vol 12, No 1, 2016*

*Yeh J., Yang, H., Lee V. K., Wu S., Li Y., Chan P. C.. A new approach to the debridement and treatment of chronic wounds in Hong Kong and Taiwan; Wounds Asia; Vol 2; Is 3; 2019*

### **Änderung des Wasseranteils bei Hydrogelen:**

Die Eingrenzung des Wasseranteils auf bis zu 95% stellt eine einschränkende Vorgabe dar. Da bei anderen Produktgruppen auf keine konkreten Angaben zur Zusammensetzung abgestellt wird, muss dies konsequenter Weise auch für die Hydrogele gelten. Der Wasseranteil bei Hydrogelen kann von Hersteller zu Hersteller zwischen 60 und 95% variieren.

### **Ergänzung „Hydrokolloide (Carboxymethylcellulose) ohne oder mit Lipiden (Lipidocolloid)“:**

Feucht halten durch Gelbildung der Hydrokolloidmatrix ohne oder mit Lipiden in Kontakt mit dem Wundexsudat.

### **Ergänzung „Hydropolymere/ Schaumverbände“:**

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

### **Bewertung**

#### **Zur Streichung „in Kompressenform“:**

Die in Anlage Va Teil 2 genannten Produktgruppen haben beispielhaften Charakter und sollen eine Orientierungshilfe zur Zuordnung der Hersteller ihrer Produkte zu den benannten und weitergehend definierten ergänzenden Eigenschaften darstellen.

Diesen Charakter unterstreichend ist der Absatz im Einleitungstext des Teil 2 der Anlage Va wie folgt formuliert:

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

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

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

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

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

Diese Anforderungen gelten sowohl für die ergänzende Eigenschaft „feucht halten“ als auch „reinigen“.

### **Zur Ergänzung „-mit Isotonischer Elektrolytlösung wie bspw. Ringer’s Lösung“ sowie „Aktivierte Polyacrylate“**

Der Stellungnehmer führt aus, dass hierunter Produkte fallen, die im Produktionsprozess bereits mit isotonischen Elektrolytlösungen getränkt werden und diese dann kontinuierlich an die Wunde abgeben werden.

Bei dem Einwand des Stellungnehmers ist unklar, in welcher Art und Weise die isotonischen Elektrolytlösungen bzw. Ringerlösungen Bestandteil der Wundauflage sind.

Ein direktes Befeuchten mit Blick auf das Anfeuchten bzw. Spülen der Wunde z. B. mit Ringer-Lösung oder NaCl 0,9%, kann der ergänzenden Eigenschaft „*feucht halten*“ nicht ohne Weiteres zugeordnet werden. Dies ist unschädlich, da Ringer-Lösungen oder NaCl 0,9% als stoffliche Medizinprodukte gemäß Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie bereits verordnungsfähig sind.

Soweit die Einarbeitung wirkstofffreier Trägerlösungen wie NaCl- oder Ringerlösung in hydroaktive Substanzen einer Wundauflage mit Blick auf die Aufrechterhaltung eines physiologischen Wundmilieus oder einer reinigenden Wirkung adressiert ist, ist dieser Aspekt des Wundversorgungskonzepts der ergänzenden Eigenschaft „*feucht haltend*“ zuzuordnen.

Bei einer „Aktivierung“ von Polyacrylat-basierten Wundauflagen mit wirkstofffreien Lösungen wie NaCl 0,9 %- oder Ringerlösung ist darauf zu achten, dass die Lösungen nach Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie verordnungsfähig sind.

*Quesy K., Rogers A., Rippon M. G.; HydroClean® plus: a new perspective to wound cleansing and debridement; Wounds UK; Vol 12, No 1, 2016*

Bei der Arbeit von Quesy et al, 2016 handelt es sich um eine nicht systematische Übersichtsarbeit zur Evidenz und Entwicklung der HydroClean plus Wundauflage.

*Yeh J., Yang, H., Lee V. K., Wu S., Li Y., Chan P. C.. A new approach to the debridement and treatment of chronic wounds in Hong Kong and Taiwan; Wounds Asia; Vol 2; Is 3; 2019*

Bei der Arbeit von Yeh et al, 2019 handelt es sich um eine retrospektive, open-label, nicht vergleichende Untersuchung (Fallserie mit 6 Fällen), in der die Hydro Clean® mini Wundauflage angewandt wurde.

Die Arbeiten treffen keine Aussagen zu einer eigenständigen feuchthaltenden – im Sinne einer feuchtigkeitsregulierenden – Wirkung von Ringer-Lösungen oder isotonischer NaCl-Lösung, vergleichbar mit den bereits genannten hydroaktiven Substanzen wie Hydrogele, Alginate etc.

Bei Ringer-Lösungen oder isotonischer NaCl-Lösung handelt es sich um klassische stoffliche Medizinprodukte, die auch zum Spülen und Reinigen oder Befeuchten von Wunden und Verbrennungen angewandt werden können. Es ist unschädlich, wenn diese wirkstofffreien Trägerlösungen in hydroaktive Substanzen oder auch sogenannte Superabsorber einer Wundauflage eingearbeitet sind. Gleichwohl bedarf es zur feuchthaltenden – im Sinne einer feuchtigkeitsregulierenden – Wirkung einer Trägersubstanz, um vergleichbar den hydroaktiven Substanzen, wie Hydrogele, Alginate etc., ein feuchtes Wundmilieu zu schaffen und zu regulieren.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

### **Zur Ergänzung: „Polyacrylatfaser“ unter den Beispielen**

Die vorgeschlagene Ergänzung wird vom Stellungnehmer nicht näher beschrieben.

Polyacrylate sind angesichts ihrer Beschaffenheit mit ihrer im Vordergrund stehenden aufsaugenden Eigenschaften in Teil 1 der Anlage Va mit den Saugkompressen erfasst. Lediglich

mittelbar erfüllt jedes ausschließlich aufsaugende eineindeutige Verbandmittel die Funktion Einfluss auf den Feuchtigkeitsgehalt in der Wunde zu nehmen. Steht die das Wundexsudat aufsaugende Wirkung im Vordergrund – beispielsweise indem keine weiteren Bestandteile enthalten sind, die unmittelbar Einfluss auf den Feuchtigkeitsgehalt nehmen können – handelt es sich um Produkte des Teil 1 der Anlage Va.

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

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

### **Zur Änderung des Wasseranteils bei Hydrogelen:**

Vgl. Streichung „in Kompressenform“

Wie vom Stellungnehmer ausgeführt besitzen die Hydrogele in der Regel einen Wasseranteil zwischen 60 % und 95 %. Die Formulierung „mit einem hohen Wasseranteil bis zu 95%,“ steht nicht im Widerspruch zu dieser Angabe und entspricht der gängigen Beschaffenheit/Zusammensetzung von Hydrogelen.

### **Zur Ergänzung: „Hydrokolloide (Carboxymethylcellulose) ohne oder mit Lipiden (Lipidocolloid)“:**

Die vorgeschlagene Ergänzung wird vom Stellungnehmer nicht näher beschrieben.

Hydrokolloide sind bezüglich der ergänzenden Eigenschaft „feucht haltend“ bereits in der Spalte Beschreibung/Zusammensetzung abgebildet.

#### **- Hydrokolloide:**

*stark quellende Partikel (z. B. Zellulose-Derivate, Alginate, Gelatine, Pektin).*

Bei Carboxymethylcellulose handelt es sich zudem um ein Derivat der Zellulose, sodass diese von der Regelung umfasst ist.

Ein möglicher Grund der Zugabe von Lipiden (Lipidocolloid) bzw. eine Begründung der Zuordnung zur ergänzenden Eigenschaft „feucht haltend“ wird vom Stellungnehmer nicht genannt. Sofern durch die Zugabe von Lipiden beispielsweise ein atraumatischer Verbandswechsel ermöglicht werden soll, sind diese unter der ergänzenden Eigenschaft „Antiadhäsiv“ abgebildet,

*„Ergänzende Eigenschaft, die durch Zusatz folgender Substanzen/Substanzgemische ein Verkleben mit der Wunde verhindert beziehungsweise einen atraumatischen Verbandswechsel ermöglicht:*

*- Salbengrundlagen (z.B. Vaseline, Paraffin)*

*- Emulsionen [...].“*

Diese Regelung umfasst mögliche Beschichtung/Imprägnierung entweder aus wasserfreien Grundlagen oder Wasser/Öl-Gemischen (Emulsionen). Darüber hinaus können die Eigenschaften der Produktgruppen gemäß Anlage Va Teil 2 einzeln oder produktbezogen in Kombination auftreten. Dies ist unschädlich für die Einordnung als Verbandmittel.



Der ergänzenden Nennung „Hydrokolloide (Carboxymethylcellulose) ohne oder mit Lipiden (Lipidocolloid)“ bedarf es in Anlage Va Teil 2 nicht.

#### **Zur Ergänzung: „Hydropolymere/ Schaumverbände“:**

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

- Schaum(-stoff)kompressen

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

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

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

#### **Zur Ergänzung: „-matrix“**

„Die ergänzende Eigenschaft wird erreicht, indem die hydroaktive Substanz:

–auf Trägermaterial/-matrix aufgetragen,“

Die vorgeschlagene Ergänzung wird vom Stellungnehmer nicht näher beschrieben.

Insgesamt ergibt sich aus den Einwänden des Stellungnehmers keine Änderung des Teil 2 der Anlage Va.

### **19. Einwand**

#### Flen Health

In der Tabelle in Anlage Va Teil 2 AM-RL-E fehlt bei der ergänzenden Eigenschaft „feucht halten“ die hydroaktive Substanz „Alginogele: Hydrophile Bi- oder Tripolymere bestehend aus Calcium-Natrium-Alginaten und Polyethylenglykol (PEG) ggf. unter Zusatz von Hydroxypropylcellulose“. Die Produktgruppe „Alginogele“ sollte in den Beispielen genannt werden.

**Anpassungen in der Tabelle in Anlage Va Teil 2 AM-RL-E bei der ergänzenden Eigenschaft „feucht haltend“**

**Hinzufügen der hydroaktiven Substanz „Alginogele: Hydrophile Bi- oder Tripolymere bestehend aus Calcium-Natrium-Alginaten und Polyethylenglykol (PEG) ggf. unter Zusatz von Hydroxypropylcellulose“ und des Beispiels „Alginogele“**

Die feuchte Wundbehandlung ist der Standard in der Therapie chronischer Wunden. Alginogele können zur Behandlung einer Vielzahl von Wunden verschiedener Ätiologie zum Einsatz kommen, beispielsweise bei der Behandlung chronischer Beingeschwüre. Ebenfalls kommen Alginogele bei der Behandlung von Verbrennungen, Druckgeschwüren, onkologischer Wunden oder bei Wunden nach Hautoperationen zum Einsatz

(vgl. Fachinformation Flaminal® Hydro, S. 1; Fachinformation Flaminal® Forte, S. 1; Strohal et al., *Der Hautarzt*, 2016, S. 1 f.; De la Brassine et al., *JEADV* 2006, 20, S. 131 f.; Hoeksema et al., *Burns* 2013, 39, S. 1234 ff.; Yu et al., *J Korean Burn* 2013, 16, S. 109 ff.; Kyriopoulos et al., *Wounds* 2010, 22, S. 161 ff.).

Alginogele entsprechen somit dem aktuellen Versorgungsstand im Bereich der Wundbehandlung.

Alginogele bestehen aus einer Kombination von hydratisiertem Alginat und Polyethylenglycol (PEG). Ein antimikrobielles Enzymsystem aus Glucose-Oxidase und Lactoperoxidase, stabilisiert durch Guaiacol, kann als Konservierungsmittel hinzugefügt werden

(vgl. Fachinformation Flaminal® Hydro, S. 1; Fachinformation Flaminal® Forte, S. 1)

Das PEG löst trockenes, nekrotisches Gewebe auf und hält dabei ein feuchtes Wundmilieu aufrecht. Das hydrierte Natriumalginat ermöglicht dank seiner Absorptionsfähigkeit die Elimination überschüssiger Wundflüssigkeit und der durch das PEG gelösten Substanzen einschließlich unerwünschter Matrix-Metalloproteinasen (MMPs) und Mikroorganismen, die dem normalen Wundheilungsprozess abträglich sein können. Der aus Glucose-Oxidase, Lactoperoxidase und Guajacol bestehende Enzymkomplex, der in das Gel eingebunden ist und in diesem verbleibt, schützt die absorbierende Gel-Wundaufgabe vor mikrobieller Kontamination und Zersetzung. Dieser Enzymkomplex sorgt weiterhin dafür, dass in der Wundaufgabe ein antimikrobielles Milieu aufrechterhalten bleibt und reduziert die mit dem Exsudatstrom aus der Wunde aufgenommene Bakterienlast. Das Glucose-Oxidase-/Lactoperoxidase-System wird von der DEKRA (Benannte Stelle) als Konservierungsmittel (und nicht als antimikrobielles Arzneimittel) betrachtet

(vgl. bereits ausführlich Stellungnahme der Flen Health GmbH vom 08.12.2017, S. 25 ff.).

Die dargestellten Wirkmechanismen von Alginogelen stehen im Einklang mit der Verbandmitteldefinition des § 31 Abs. 1a SGB V. Alginogele bedecken die oberflächengeschädigten Körperteile und saugen Körperflüssigkeiten auf. Des Weiteren können sie durch ihre ergänzenden Eigenschaften die Wunde optimal feucht halten, Wundexsudat aufnehmen und zudem wirkungsvoll das Debridement unterstützen. Dadurch wird der Wundheilungsprozess gefördert. Der im Gel eingebundene Enzymkomplex agiert dabei als Konservierungsmittel; Mikroorganismen werden vom Wundbett durch Absorption mit dem Wundexsudat in die Alginogelstruktur aufgenommen und anschließend im Gel durch das Enzymsystem abgetötet. Eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper ist durch Alginogele somit auch nicht gegeben.

Alginogele stellen im Bereich der Wundbehandlung eine eigene Produktgruppe dar. Dies hat im Jahr 2012 bereits die *European Wound Management Association (EWMA)* in einem Konsenspapier im *Journal of Wound Care* publiziert. Alginogele spielen zudem in allen Aspekten der Wundbehandlung eine zentrale Rolle. Sie zeichnen sich im Gegensatz zu anderen autolytischen Wundprodukten vor allem dadurch aus, dass sie „den Debridement-Prozess mit einer Kombination aus autolytischen, absorbierenden und antimikrobiellen Eigenschaften“ unterstüt-

zen. Die in dem Konsenspapier zusammengefassten Ergebnisse sind auch von den Fachexperten der *Initiative Chronische Wunde e.V. (ICW e.V.)*, dem wichtigsten deutschen Gremium der Wundbehandlungsexperten, anerkannt worden

(vgl. Strohal et al., *EWMA Document: Debridement, J Wound Care, 2013; 22 (Suppl. 1), S.14*; zur deutschsprachigen Fassung vgl. Strohal et al., *Wund Management, 2013, Suppl.3, S. 10 ff.*; vgl. dazu ebenfalls White, *Journal of Tissue Viability, 2014, S. 2*).

Die durch die pharmazeutisch-technologische Wissenschaft bestätigte Anerkennung der Alginogele als eigene Produktgruppe rechtfertigt es daher diese – der Vollständigkeit halber – in die beispielhafte Auflistung der genannten Produktgruppen aufzunehmen, um Rechtsunsicherheit bzgl. der Verbandmitteleigenschaft von Alginogelen erst gar nicht entstehen zu lassen. Aus denselben Gründen bedarf es der Nennung der Alginogele als eine beispielhafte Produktgruppe.

### **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.

Mindestvoraussetzung für die Produktgruppen des Teil 2 der Anlage Va ist jedoch, dass die Produkte überhaupt geeignet sind, die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Nr. 1 und 2 zu erfüllen (ein ergänzender notwendiger Verband ist unschädlich).

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

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

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

Zu den Gebrauchsinformationen von Flaminal®Hydro und Flaminal®Forte:

Die Zuordnung einzelner Produkte zu den Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie bzw. der Anlage Va ist nicht Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 1a SGB V.

Die jeweilige Zuordnung anhand der konkreten Produktbeschaffenheit unter die Vorgaben der Anlage Va Teil 2 obliegt den Herstellern im Zuge der Meldung nach § 131 Absatz 4 SGB V unter Beachtung der Abgrenzungskriterien der Arzneimittel-Richtlinie.

Neben der Bewertung, ob Produkte überhaupt geeignet sind die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Nr. 1 und 2 zu erfüllen, ist zu prüfen, ob ggf. neben möglichen ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 darüber hinaus gehende Eigenschaften nach § 54 der Arzneimittel-Richtlinie vorliegen, die eine Zuordnung als sonstiges Produkt zur Wundbehandlung rechtfertigen.

Die Gebrauchsinformationen von Flaminal®Hydro und Flaminal®Forte enthalten keine Aussagen zur Festigkeit oder Formstabilität von Enzym-Alginogelen nach Applikation sowie zum Wirkort möglicher antibakteriell wirkender Bestandteile. Die Feststellung in der Gebrauchsinformation unter Eigenschaften „*Es besteht aus einem in hydratisierte Alginate eingebetteten antibakteriellen Enzymsystem.*“ sowie „*bietet einen antimikrobiellen Schutz*“ lässt die vom Stellungnehmer vorgenommene Einstufung des Enzymkomplexes als Konservierungsmittel zumindest fragwürdig erscheinen.

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

*Strohal R; Assenheimer B; Augustin M; Hämmerle G; Läubli S; Pundt B; Stern G; Storck M; Ulrich C; Wundbehandlung mit Enzym-Alginogelen – Expertenkonsens; Der Hautarzt 2016*

Bei der Arbeit von Strohal et al., 2016 handelt es sich um eine nicht systematische Übersichtsarbeit bezüglich Zusammensetzung, Wirkmechanismus (insbesondere zum antibakteriellen Effekt des Lactoperoxidase-Systems) und Evidenzlage von Enzym-Alginogelen. Fünf der acht Autoren nennen Interessenkonflikte (Konsulententätigkeit für die Fa. FlenPharma GmbH und oder Studienunterstützung).

*De la Brassinne M; Thirion L; Horvat L-IL; A novel method of comparing the healing properties of two hydrogels in chronic leg ulcers; JEADV; 20; S131-135/2006*

Bei der Arbeit von De la Brassinne et al., 2006 handelt es sich um eine Pilot-Studie mit 20 Patienten, die an einem venösen Ulkus litten, in der Flaminal® mit einem Hydrokolloidgel verglichen wurde unter Verwendung verschiedener Messtechniken zur Bewertung der Wundheilung.

*Hoeksma H; Vandekerckhove D; Verbelen J; Heyneman A; Monstrey S; A comparative study of 1% silver sulphadiazine (Flammazine®) versus an enzyme alginogel (Flaminal®) in the treatment of partial thickness burns; Burns; 39; S1234-1241/2013/*

Bei der Arbeit von Hoeksema et al., 2013 handelt es sich um eine retrospektive Kohortenstudie mit 60 Patienten mit Verbrennungen, in der eine 1%ige Silber-Sulfadiazin Creme mit einem Enzym-Alginogel verglichen wurde.

*Yu KH; Yoon YI; Lim SA; Ryu AY; The Usefulness of Enzyme Alginogel (Flaminal®) for 2nd Degree Burn Patient Treatment; J Korean Burn Soc 2013;16:109-114.*

Bei der Arbeit von Yu et al., 2013 handelt es sich um eine retrospektive Analyse von 61 Patienten mit Verbrennungen, in der eine konventionelle Behandlung mit einem Enzym-Alginogel verglichen wurde.

*Kyriopoulos E; Van den Plas D; Papadopoulos O; Papadopoulos S; Zapandioti P; Tsoutsos D; The Use of a New Wound Alginogel for the Treatment of Partial-thickness Hand Burns; WOUNDS ;22(6); S161–164/2010/*

Bei der Arbeit von Kyriopoulos et al., 2010, handelt es sich um eine retrospektive Analyse bei 70 hospitalisierten Patienten mit Verbrennungen, in der eine Standardbehandlung mit einem Enzym-Alginogel verglichen wurde.

Die Arbeiten von Strohal et al., 2016, De la Brassinne et al., 2006, Hoeksema et al., 2013, Yu et al., 2013, Kyriopoulos et al., 2010 treffen keine Aussagen zur Festigkeit oder Formstabilität von Enzym-Alginogelen nach Applikation sowie zum Wirkort möglicher antibakteriell wirkender Bestandteile, um eine Bewertung der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu treffen.

*Zur Stellungnahme von Flen Health GmbH vom 08.12.2017:*

Die Auswertung der Stellungnahme von Flen Health GmbH ist in der Zusammenfassenden Dokumentation zum Beschluss über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt P und Anlage Va –Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung vom 19. April 2018 abgebildet.

Auch unter Beachtung der Stellungnahme von Flen Health GmbH vom 08.12.2017 und der damaligen Auswertung des G-BA ergibt sich kein Änderungsbedarf im vorliegenden Verfahren.

*Strohal R; Dissemond J; Jordan O Brien J; Piaggese A; Rimdeika R; Young T; Apelqvist; EWMA Document. Debridement; J Wound Care; 22 (Suppl. 1); S1-S52/2013/*

*Strohal R; Dissemond J; Jordan O Brien J; Piaggese A; Rimdeika R; Young T; Apelqvist J; EWMA Dokument 2013:„Débridement“; Wund Management Sonderheft; 3; S1-44/2013/*

Bei der Arbeit von Strohal et al., EWMA Document, 2013 handelt es sich um eine nicht systematische Übersichtsarbeit zum Debridement. Bezüglich Enzym-Alginogelen werden mögliche autolytische, absorbierende und antimikrobielle Eigenschaften genannt.

*White RJ; Flaminal® enzyme alginogel: A novel approach to the control of wound exudate, bioburden and debridement; Journal of Tissue Viability (2014). 1-3.*

Bei der Arbeit von White 2014 handelt es sich um eine nicht systematische Übersichtsarbeit, welche ein Expertenpanel einschließt, zu einem Enzym-Alginogel Produkt.

Auch die Arbeiten von Strohal et al., 2013 und White 2014 treffen keine Aussagen zur Festigkeit oder Formstabilität von Enzym-Alginogelen nach Applikation sowie zum Wirkort möglicher antibakteriell wirkender Bestandteile, um eine Bewertung der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu treffen.

Das Wunddebridement ist ein medizinisches Vorgehen zur Entfernung von infiziertem, geschädigtem oder abgestorbenem Gewebe und stellt insoweit eine ärztliche Methode dar, die auch im Einheitlichen Bewertungsmaßstab zur Abrechnung ärztlicher Leistungen im niedergelassenen Bereich abgebildet ist.

Ein Debridement kann auf verschiedene Art und Weise erfolgen; beispielsweise autolytisches Debridement oder auch chirurgisches Debridement.

Produkte, die zum Debridement verwendet werden, sind dabei hinsichtlich der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a SGB V, aber auch hinsichtlich der grundsätzlichen Zugehörigkeit zum Regelungsbereich des § 31 Absatz 1a SGB V zu prüfen.

Produkte, die gemäß ihrer Zweckbestimmung ausschließlich zum Debridement anzuwenden sind oder die nicht die Verbandmitteleigenschaften gemäß § 31 Absatz 1a SGB V „Abdecken

und/oder Aufsaugen“ aufweisen – beispielsweise Wundspüllösungen – können keine Verbandmittel sein. Sofern Produkte die Verbandmitteleigenschaften „abdecken und/oder aufsaugen“ erfüllen und gemäß ihrer Zweckbestimmung auch zum Abdecken einer Wunde oder das Wundexsudat aufsaugend angewendet werden können, ist es für die Einordnung eines Verbandmittels unschädlich.

Die Notwendigkeit einer Ergänzung unter der ergänzenden Eigenschaft „feucht haltend“ in Spalte 2 (Beschreibung/Zusammensetzung) wie vom Stellungnehmer vorgeschlagen

- „Alginogele: Hydrophile Bi-oder Tripolymere bestehend aus Calcium-Natrium-Alginaten und Polyethylenglykol (PEG) ggf. unter Zusatz von Hydroxypropylcellulose“

wird nicht gesehen.

Durch die bereits in Spalte 2 aufgeführten Spiegelstriche:

- **Calcium-, Calcium-Natrium-Alginat:** gewonnen aus Algen ggf. unter Zusatz von Carboxymethylcellulose
- **Hydrogele:** wasserunlösliche, fettfreie Polymere (Cellulose-Derivate, Stärkepolymere, Polyurethan, Acrylpolymer, Guargummi) mit einem hohen Wasseranteil bis zu 95 %; ggf. unter Zusatz weiterer, den Feuchtigkeitsgehalt oder die Konsistenz beeinflussende Stoffe (Alginat, Glycole, Glycerin, Pektine, Gelatine)

ist die Beschreibung/Zusammensetzung möglicher Alginogele umfasst. Dies gilt auch für die korrespondierenden Beispiele in Spalte 3 (Alginat, Hydrogele (in Kompressenform)).

Gele mit Alginat-Zusätzen werden Hydrogelen zugeordnet. „Alginat“ ist in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ unter: „ggf. unter Zusatz weiterer den Feuchtigkeitsgehalt oder die Konsistenz beeinflussende Stoffe“ genannt. Sofern es sich bei den Alginaten nicht nur um einen Zusatz handelt, sondern diese die Matrix bilden, können diese Produkte auch der Beschreibung/Zusammensetzung „Calcium-, Calcium-Natrium-Alginat: gewonnen aus Algen ggf. unter Zusatz von Carboxymethylcellulose“ zugeordnet werden.

Hinsichtlich des Hinweises des Stellungnehmers, dass in der Literatur Alginogele eine eigenständige Produktgruppe darstellen, ist zu berücksichtigen, dass die vom Stellungnehmer eingereichte Literatur Alginogele mit enzymatischem Zusatz betrifft. Eine Differenzierung von Alginat-basierten Gelen (ohne enzymatische Zusätze) zu Hydrogelen oder Alginatprodukten ist nicht zu erkennen.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 20. Einwand

### Flen Health

In der Tabelle in Anlage Va Teil 2 AM-RL-E sollte der Zusatz „in Kompressenform“ bei dem Beispiel „Hydrogele“ gestrichen werden, da dies zu Auslegungsschwierigkeiten führt.

### **Anpassungen in der Tabelle in Anlage Va Teil 2 AM-RL-E bei der ergänzenden Eigenschaft „feucht haltend“**

#### **Streichung des Zusatzes „in Kompressenform“ bei dem Beispiel „Hydrogele“**

Die Angabe des Zusatzes „in Kompressenform“ bei den Hydrogelen führt zur Rechtsunsicherheit im Hinblick auf die Auslegung der darunterfallenden Hydrogele.

Zunächst begrüßen wir, dass der G-BA in der Anlage Va Teil 2, Unterabschnitt 5 AM-RL-E folgende Formulierung aufgenommen hat:

*„Die nachfolgend genannten Produktgruppen werden [...] in der Regel als Kompressen, Tamponaden, Binden, Pflaster, Verbände angewandt“.*

Somit hat der G-BA seine intendierte beispielhafte Auflistung von Produktgruppen in der Anlage Va Teil 2 durch den Zusatz „in der Regel“ klargestellt

*(vgl. G-BA, Zusammenfassende Dokumentation v. 19.04.2018, S. 27).*

Dies kommt u.a. den halbfesten Medizinprodukteformen in der Verbandmitteldefinition zugute und unterstreicht die Verordnungsfähigkeit solcher moderner Wundversorgungsmittel, die mindestens ebenso gut die Wunde bedecken und überschüssiges Wundexsudat absorbieren.

Dennoch regen wir nach wie vor an, in der in Anlage Va Teil 2 gezeigten Tabelle bei der ergänzenden Eigenschaft „feucht haltend“ bei den aufgelisteten Beispielen hinter dem Beispiel der Hydrogele den Zusatz „in Kompressenform“ zu streichen. Zwar haben die genannten Produktgruppen nach Aussage des G-BA „*beispielhaften Charakter und sollen eine Orientierungshilfe*“ geben, sodass die Auflistung der Beispiele als nicht abschließend anzusehen ist

*(vgl. Gemeinsamer Bundesausschuss, Zusammenfassende Dokumentation v. 19.04.2018, S. 27).*

Jedoch kann dieses Beispiel in seiner aktuellen Fassung dahingehend ausgelegt werden, dass stets nur Hydrogele in Kompressenform erfasst werden. Dies steht allerdings im Widerspruch zur Bewertung des G-BA, der der Spalte „Produktgruppen“ „*keine Ausschlusswirkung*“ zuspricht. Für andere Hydrogelformen ist dies jedoch irreführend und bedarf einer Korrektur, um der dadurch bestehenden Rechtsunsicherheit entgegenzuwirken.

Zudem hat der Gesetzgeber mit dem durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) eingefügten § 31 Abs. 1a SGB V die Verbandmitteldefinition vor dem Hintergrund vorgenommen, um die Wundbehandlung gerade nicht nur auf die „klassischen Verbandmittel“ zu beschränken, sondern um auch jene Produkte miteinzubeziehen, welche ebenso wirksam sind, jedoch „ergänzende Eigenschaften“ besitzen

*(vgl. Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelverordnung, BT-Drs. 18/10186, S. 26).*

Der G-BA hat darum den Auftrag, gerade auch moderne Wundversorgungsmittel nicht willkürlich und entgegen der gesetzgeberischen Intention von der Regelversorgung auszuschließen. Die Streichung des Zusatzes „in Kompressionsform“ würde einer missverständlichen Auslegung erheblich entgegenwirken.

**Zusammenfassend gestalten sich die vorgeschlagenen Anpassungen in der Tabelle in Anlage Va Teil 2 AM-RL-E wie folgt:**

Ergänzende Eigenschaften	Beschreibung/Zusammensetzung	Beispiele
<b>Feucht haltend</b>	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender hydroaktiver Substanzen erreicht wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u><b>Alginogele:</b> Hydrophile Bi-oder Tripolymer bestehend aus Calcium-Natrium-Alginaten und Polyethylenglykol (PEG) ggf. unter Zusatz von Hydroxypropylcellulose</u></li> <li>- <b>Calcium-, Calcium-Natrium-Alginate:</b> gewonnen aus Algen ggf. unter Zusatz von Carboxymethylcellulose</li> <li>- <b>Hydro(Gel)-/Aquafasern:</b> (Bikomponenten-) Fasern mit hydrophiler Komponente bestehend aus Polymeren</li> <li>- <b>Hydrogele:</b> wasserunlösliche, fettfreie Polymere (Cellulose-Derivate, Stärkepolymere, Polyurethan, Acrylpolymer, Guar gummi) mit einem hohen Wasseranteil bis zu 95 %; ggf. unter Zusatz weiterer, den Feuchtigkeitsgehalt oder die Konsistenz beeinflussende Stoffe (Alginat, Glycole, Glycerin, Pektine, Gelatine)</li> <li>- <b>Hydrokolloide:</b> stark quellende Partikel (z. B. Zellulose-Derivate, Alginate, Gelatine, Pektin). Diese sind in der Regel in eine Trägersubstanz suspendiert und sind auf ein Trägermaterial (wie Gaze, Film, Folie, Membran) aufgebracht.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Alginat</b></li> <li>- <b>Alginogele</b></li> <li>- <b>Hydrofasern/ Aquafasern</b></li> <li>- <b>Hydrogele (in Kompressenform)</b></li> <li>- <b>Hydrokolloide</b></li> <li>- <b>Hydropolymere</b></li> </ul>

**Bewertung:**

**Zur Streichung „(in Kompressenform)“:**

Wie vom Stellungnehmer ausgeführt, haben die in Anlage Va Teil 2 genannten Produktgruppen beispielhaften Charakter und sollen eine Orientierungshilfe für die Hersteller zur Zuordnung ihrer Produkte zu den benannten und weitergehend definierten ergänzenden Eigenschaften darstellen.

Diesen Charakter unterstreichend ist der Absatz im Einleitungstext des Teil 2 der Anlage Va wie folgt formuliert:

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



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

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

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

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

Das Streichen des Zusatzes „(in Kompressenform)“ bei dem Beispiel „Hydrogele (in Kompressenform)“ führt entgegen der Einschätzung des Stellungnehmers nicht zur Beseitigung von möglichen Rechtsunsicherheiten. Das Beispiel „Hydrogele (in Kompressenform)“ bildet die differenzierte Betrachtung hinsichtlich der 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 (d.h. abdecken und/oder aufsaugen) zu erfüllen – ab. Der Verzicht auf den Zusatz „(in Kompressenform)“ hingegen, führt im Umkehrschluss zur Erhöhung der Rechtsunsicherheit, da das Beispiel suggerieren könnte, dass jegliche Hydrogele, unabhängig von der Erfüllung der Mindestvoraussetzung geeignet sind, die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Nr. 1 und 2 (d.h. abdecken und/oder aufsaugen) zu erfüllen und damit den Verbandmitteln zuzuordnen wären.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## **21. Einwand**

Advancis

### **Änderungsvorschlag**

Wir empfehlen folgende Änderung des Beschlussentwurfs:

Derzeit ist beabsichtigt, in der Tabelle in Anlage Va Teil 2 des Beschlussentwurfs in der Spalte „Beschreibung / Zusammensetzung“ für den Begriff „Wundexsudat bindend/ Antimikrobiell“ folgende Erläuterung zu formulieren: „ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat und damit unter anderem auch Keime bindet und Proteasen bindet: [...]“

Antimikrobielle Stoffe, ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde“.

Wir empfehlen die **ersatzlose Streichung** des Passus:

„...ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde“.

## **Begründung**

Der Änderungsvorschlag wird zum einen mit rechtlichen Erwägungen im Hinblick auf die Einhaltung der anerkannten und rechtssystematischen Zusammenhänge im Bereich der Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten (Verbandmittel) begründet. Überdies folgt die Begründung aus allgemeinen Erwägungen im Sinne einer effektiven und effizienten Patientenversorgung.

Die zu streichende Formulierung ist rechtlich fehlerhaft, weil sie **einen kategorischen Ausschluss** von solchen Verbandmitteln zur Folge hat, die eine – auch nur geringfügige – antimikrobielle Wirkung durch Abgabe von Stoffen in dem Wundraum erzielen. Dies ist jedoch erkennbar vom Gesetzgeber nicht gewollt und sollte daher auch nicht in der AM-RL Niederschlag finden. Es sollte daher Raum bleiben für solche Verbandmittel, deren **bestimmungsgemäße Hauptwirkung** gerade nicht in einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungsweise im menschlichen Körper besteht und bei denen es sich daher definitionsgemäß um **Medizinprodukte** handelt.

Das wird schon durch die vom Gesetzgeber gewählte Formulierung

*„[...] die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, [...]“*

in § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V deutlich. Diese Formulierung ist erkennbar an die gesetzliche **Definition von Arzneimitteln** angelehnt. Arzneimittel sind mit Blick auf die Wirkung eines Stoffes oder einer Zubereitung gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG solche, die

*„[...] physiologische Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherstellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen [...]“*

Mit der Übernahme der Arzneimittel-Definition will der Gesetzgeber erkennbar die im deutschen Rechtssystem manifestierte Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten auf den Bereich der Verbandmittel(-Definition) übertragen, um auch hier diese Unterscheidung durchzusetzen. Damit kann sinnvollerweise eine grundsätzliche Ausgrenzung solcher Produkte erreicht werden, die zwar wegen ihrer objektiven Beschaffenheit („verbinden“) als Verbandmittel in Betracht kämen, wegen ihrer therapeutischen Hauptwirkung jedoch als Arzneimittel angesehen werden müssen und damit gerade nicht mehr Verbandmittel (Medizinprodukte) darstellen, sondern Arzneimittel. Diese vom Gesetzgeber gewählte Herausnahme von Arzneimitteln aus dem Verbandmittelbereich ist an dieser Stelle sinnvoll und begrüßenswert, weil Arzneimittel einem eigenen und gesonderten Zulassungs-, Verwaltungs- und Erstattungsprozess unterliegen.

Um dieser Einordnung und Abgrenzung auch in der AM-RL konsequent Rechnung zu tragen, empfehlen wir die Streichung der entsprechenden Passage. Es sollte insoweit deutlich bleiben, dass Verbandmittel auch mit einer antimikrobiell wirkenden Beschichtung und zweckmäßigem Einsatz mit direktem Wundkontakt sofern es sich wegen der bestimmungsgemäßen Hauptwirkung um Medizinprodukte handelt – weiterhin grundsätzlich unter die erstattungsfähigen Verbandmittel fallen. Erst wenn die Schwelle zum Arzneimittel überschritten ist, und dieser nicht nur eine **untergeordnete, unterstützende Funktion** zukommt, sollte eine Einzelfallbetrachtung durch den G-BA in Betracht kommen, um diese Gegenstände gegebenenfalls als sonstige Produkte zur Wundbehandlung in die Erstattung aufzunehmen.

Die vom G-BA getroffene Unterscheidung ist nicht zielführend und auch in der Sache nicht notwendigerweise so zu treffen:

*„Zum einen wird unter antimikrobiell auch der ‚Einschluss von Keimen oder physikalische Wirkung (Entzug von Wasser, hydrophobe Wechselwirkungen)‘ verstanden. Zum anderen wird unter antimikrobiell eine über ein physikalisches Wirkprinzip hinausgehende bakterizide/bakteriostatische **auf pharmakologische Wirkungen basierende Eigenschaft** beschrieben. Solange die antimikrobielle Wirkung eines Bestandteils nicht unmittelbar auf die Einwirkung in das physiologische Wundmilieu gerichtet ist bzw. im Kontakt zum Wundgrund steht, sondern dazu dient im Verband aufgenommene Mikroorganismen zu dezimieren und ein Wiederabgeben der Mikroorganismen an die Wunde zu verhindern, ist grundsätzlich nicht von einer aktiven Einflussnahme auf die Abläufe der Wundheilung durch die antimikrobiell wirkenden Bestandteile auszugehen. [...] Demzufolge hat der Gemeinsame Bundesausschuss auch mit der Berücksichtigung der ‚antimikrobiellen Wirkung‘ den Zusatz antimikrobieller Substanzen **unter den Vorbehalt gestellt, dass der Aufbau der Wundaufgabe den direkten Wundkontakt und die Abgabe der jeweiligen Stoffe in die Wunde zu verhindern geeignet sein muss.**“ (Tragende Gründe des Beschlussentwurfs, S. 11.)*

Für den Bereich der Arzneimittel ist es durch die Rechtsprechung anerkannt, dass nicht bereits kategorisch jede pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung des Mittels im menschlichen Körper ausreicht, um die Eigenschaft eines Produktes als Arzneimittel zu begründen. Nur so kann eine praktisch sinnvolle Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Stoffen und Produkten wie Nahrungsergänzungsmitteln, diätetischen Lebensmitteln, Medizinprodukten, Bioziden und kosmetischen Mitteln sinnvollerweise erfolgen. Daher muss die therapeutische Wirkung eine gewisse Signifikanz aufweisen, also eine gewissen Wirkschwelle überschreiten. Ausgedrückt wird dies insbesondere in dem Kriterium der „bestimmungsgemäßen Hauptwirkung“ eines Produktes. Freilich ist eine entsprechende Einordnung nur dann möglich, wenn die therapeutische Wirkung der Beschichtung eine gewisse Signifikanzschwelle unterschreitet und das Produkt daher nicht mit Blick auf den Schutzzweck des AMG und die Zweifelsregelung in § 3 Abs. 2 Nr. 7 AMG insgesamt als Arzneimittel eingestuft werden muss.

Diese Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist in Bezug auf solche Verbandmittel, die mit einer therapeutisch wirkenden Beschichtung gefertigt werden, unter dem Stichwort der sogenannten „**Kombinationsprodukte**“ vorzunehmen. Dabei kann die Beschichtung sogar für sich genommen als Arzneimittel zu qualifizieren sein, ohne, dass das Kombinationsprodukt nicht trotzdem insgesamt einer Einordnung als Medizinprodukt und gerade nicht als Arzneimittel zugänglich wäre. Viele Produkte mit arzneimittelwirksamer Komponente werden als Medizinprodukte gehandelt, wie beispielsweise antimikrobiell beschichtete Katheter, mit Arzneistoffen beschichtete Stents oder auch Knochenzement mit Antibiotika. Auch wenn ein Produkt als festen Bestandteil einen Stoff enthält, der – gesondert verwendet – als Arzneimittel betrachtet werden und in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, ist dieses Kombinationsprodukt gemäß § 1 Abs. 4 RL 93/42/EWG als Medizinprodukt zu behandeln, da die Hauptwirkung gerade nicht pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Wege erreicht.

Entscheidend ist dann, dass der Hersteller das Kombinationsprodukt über die Zweckbestimmung entsprechend als Medizinprodukt deklariert und zulässt. Auch die Medical Device Regulation stellt für die Medizinproduktdefinition in Art. 2 Nr. 1 MDR auf die „bestimmungsgemäße“ Hauptwirkung eines Medizinproduktes ab. Pharmakologische Wirkungen sind gerade kein Ausschlusskriterium. Die MDR muss wegen der unmittelbaren Geltung auch für den Bereich der Verbandmittel in der AM-RL hinreichende Berücksichtigung finden. Die Einordnung eines Kombinationsproduktes als Medizinprodukt ist dann rechtswirksam und sollte daher konsequenterweise nicht durch die Regelungen der AM-RL zu den Verbandmitteln, welche einen speziellen Unterfall der Medizinprodukte darstellen, aufgehoben oder tangiert werden. Die MDR stellt in diesem Sinne ebenso klar, dass eine höhere Risikoklasse (Klasse III) bei einem Kombinationsprodukt erst dann zum Tragen kommt, wenn zu dem Produkt ein Stoff gehört, der für sich allein genommen als Arzneimittel einzuordnen ist (Art. 8, Kapitel I III, Regel 14 MDR). Produkte, bei denen das nicht der Fall ist, wie Honig-Verbandmittel, fallen daher ohnehin in eine niedrigere Risikoklasse. Insoweit ist auch aus dieser Warte ein Ausschluss von diesen Verbandmitteln aus der gegenwärtigen Versorgung gerade nicht vorzunehmen, da

schon aus der niedrigen Risikoklasse eine rechtlich intendierte Ungefährlichkeit dieser Produkte spricht.

Wird aber ein kategorischer Ausschluss von Verbandmitteln mit antimikrobiellen Beschichtungen bei Wirkstoffabgabe in die Wunde vorgenommen, führt genau dies zu einer Unterminierung der anerkannten Grundsätze zu der Einordnung von Kombinationsprodukten. Insoweit sollte auch hier auf die bestimmungsgemäße Hauptwirkung des (Kombinations-)Produktes abgestellt werden, welche bereits in der Zulassung und dem Inverkehrbringen eines Kombinationsproduktes als Medizinprodukt seinen Niederschlag gefunden hat. Es ist nicht ersichtlich, warum die AM-RL dieses Regelungskonzept unter anderen Vorzeichen verändern sollte. Das kann nicht zu der gewünschten Abgrenzungs-Klarheit führen.

Zur Verwirrung führt es aber dann, wenn nach dem derzeitig beabsichtigten Regelungsentwurf etwa Verbandmittel mit antimikrobielle wirkender Silberbeschichtung weiter unter den Verbandmittelbegriff fallen sollen, Kombinationsprodukte mit anderen, antimikrobiell wirkender Beschichtung und Stoffen aber grundsätzlich nur ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde.

Auch mit Blick auf die praktizierte Versorgung mit Verbandmittelprodukte kann die beabsichtigte Regelung nicht klar und zielführend sein. Die ausdrückliche und vom Gesetzgeber getroffene Zulassung antimikrobiell wirkender Stoffe neben Metallbeschichtungen wäre praktisch ausgehöhlt, wenn ein direkter Wundkontakt die Verbandmitteleigenschaft kategorisch ausschliesse. Der G-BA trifft diesbezüglich in seiner Beschlussbegründung („Tragende Gründe“) vom 16. Januar 2020 ([https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6292/2020-01-16\\_AM-RL\\_SN-Einfuehrung-Anlage-Va\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6292/2020-01-16_AM-RL_SN-Einfuehrung-Anlage-Va_TrG.pdf)) auf Seite 11 jedoch folgende Einordnung:

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

Aus medizinischer Sicht sind antimikrobiell wirkende Stoffe in der Wundbehandlung gerade im direkten Wundkontakt sinnvoll einzusetzen, um eine patientengerechte und wirksame Wundversorgung zu gewährleisten. Hingegen ist die Anbringung antimikrobiell wirkender Stoffe im Verbandmittel ohne Wundkontakt, z.B. in einer stofflichen Zwischenschicht, wirkungstechnisch nur marginal sinnvoll. Mit der Sichtweise des G-BA wird ein Anwendungsbereich für die Verwendung von antimikrobiellen Wirkstoffen fingiert, der weder praxisgerecht noch patientengerecht abbildbar ist. Der Anspruch der Versicherten auf die Versorgung mit medizinischen notwendigen Verbandmitteln darf sich nicht kategorisch nur auf silberbeschichtete Verbandmittel erstrecken und andere im Einzelfall sinnvolle Verbandmittel kategorisch ausnehmen, nur weil diese einen Wirkstoff in die Wunde geben. Damit wird ein zu enger Rahmen für die Bekämpfung mikrobieller Gefahren auf der niedrig-invasiven Ebene der Verbandmittel-Wundversorgung geschaffen (Versorgungslücke), der letztlich, insbesondere bei der Versorgung von Wunden mit multiresistenten Keimen, durch die vermehrte Gabe von Antibiotika kompensiert werden müsste, was aus individual-gesundheitlicher und kollektiv-gesundheitlicher Sicht erkennbar nicht gewollt sein kann. Die Konkretisierung ist auch materiell und im Hinblick auf den Patientennutzen inkonsequent. Die Wundversorgung ist angesichts der individuellen Vielzahl von Patienten und Wunden immer auch durch eine Vielfalt an Verbandmittelprodukten zu begegnen. Im Sinne der Patientenbedürfnisse ist hier ein breites Spektrum von Verbandmitteln kollektiv zu erstatten.

Auch im Vergleich zu Silberbeschichtungen geht die Unterteilung in physikalische und pharmakologische antimikrobielle Wirkweisen fehl und zeigt die Verfänglichkeit der beabsichtigten Regelung, wonach silberbeschichtete Verbandmittel – auch mit direktem Wundkontakt – unter die Verbandmittel mit „erlaubten“ Zusatzwirkungen fallen. Die antimikrobielle Wirkung von Silber ist gemeinhin bekannt. Silber wird seit hunderten Jahren als topische antimikrobielle Substanz in der Wundversorgung eingesetzt (Lansdown ABG. A review of the use of silver in

wound care: facts and fallacies. Br J Nurs 2004; 13(6): S6-S19.). Viele silberhaltige Auflagen geben elementares **Silber an die Wunde ab** oder setzen bei Kontakt mit Exsudat Silberionen frei. Diese lagern sich an die Zellwand der Bakterien an und dringen in die Mikroorganismen ein. So stören sie deren Zellfunktion und beeinträchtigen die Zellteilung durch Behinderung der DNA-Replikation. Damit wirken Silberbeschichtungen durch Wirkstoffabgabe in die Wunde. Der Kontext der Neuformulierung der AM-RL lässt jedoch erahnen, dass dieser Aspekt darin keine Berücksichtigung gefunden hat. Vor diesem Hintergrund ist eine Unterscheidung zwischen sog. physikalischen antimikrobiellen Wirkungen, die unter die „erlaubten“ Zusatzwirkungen fallen und pharmakologischen antimikrobiellen Wirkweisen, die zu einer Einordnung in „sonstige Produkte zur Wundbehandlung“ führen sollen, nicht anders als sachlich ungerechtfertigt zu beurteilen. Am Beispiel „Honig“ wird ebenso deutlich, dass die Bevorteilung von silberbeschichteten Produkten inkonsequent und ungerechtfertigt ist. So wirkt ein Honig-Verbandmittel anerkanntermaßen durch den physikalischen osmotischen Effekt antimikrobiell, insbesondere weil der niedrige Wassergehalt von Honig einen Flüssigkeitszufluss bewirkt, der Bakterien, Ablagerungen, Schlacken und nekrotische Gewebe aus der Wunde spült. Das gilt freilich trotz der Abgabe des Stoffes Honig in die Wunde. Es ist also falsch, dass nach der AM-RL nur durch die Stoffabgabe in die Wunde eine pharmakologische Wirkung indiziert, bzw. eine physikalische Wirkung ausgeschlossen wird. Daher kann sich dieses Kriterium nicht zur Abgrenzung von Verbandmitteln mit „erlaubten“ Zusatzfunktionen und solchen eigenen, die beispielsweise als Pharmakologikum gerade nicht mehr in die Gruppe der pauschal erstattungsfähigen Verbandmittel fallen sollen. Durch den eingangs unterbreiteten Änderungsvorschlags für die AM-RL können diese Widersprüche aufgelöst werden.

Zudem hat der Gesetzgeber die „antimikrobielle Wirkung“ erst in einem späteren Entwurf explizit in die Formulierung des § 31 Abs. 1 a SGB V aufgenommen, nachdem im ursprünglichen Entwurf nur als ergänzende Eigenschaft das „Feuchthalten“ der Wunde definiert war. Dem Gesetzgeber war dabei bewusst, dass es gerade Kombinationsprodukte gibt, die eine antimikrobielle Wirkung durch Wirkstoffe im menschlichen Körper entfalten. Die vom G-BA getroffene Unterscheidung in physikalische und pharmakologische antimikrobielle Wirkweisen deckt sich insoweit nicht mit den gesetzgeberischen Vorgaben und seinem Willen.

Wie gezeigt, kann mit dem Verweis auf die gängige Praxis und die Abgrenzung von Kombinationsprodukten und Arzneimitteln jedoch eine klare und sinnvolle Regelung erreicht werden, die auf die bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Verbandmittels abstellt und in diesem Rahmen eine untergeordnete pharmakologische antimikrobielle Wirkung erlaubt.

Soweit der G-BA in einer „Zusammenfassenden Dokumentation über die Änderung der AM-RL“ vom 19. April 2018 ([https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4943/2018-04-19\\_AM-RL\\_Abschnitt%20P\\_Verbandmittel\\_ZD.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4943/2018-04-19_AM-RL_Abschnitt%20P_Verbandmittel_ZD.pdf)) auf den Seiten 28, 29 bereits betont hat, dass es einen praktischen Bereich für „sonstige Produkte zur Wundbehandlung“ geben muss, deckt sich dies mit den vorgenannten Erörterungen. So bleibt nach dem hier vorgeschlagenen „Kombinationsprodukte-Modell“ auch immer noch ein Anwendungsbereich für „sonstige Produkte zur Wundbehandlung“. Darunter fallen gerade solche Produkte, die schon objektiv nicht als Verbandmittel einzuordnen sind, die also nicht im Wortsinn zum Verbinden (Umwickeln) der Wunde dienen. Der Gesetzgeber spricht ausdrücklich von sonstigen **Produkten** zur Wundbehandlung und nicht von sonstigen **Verbandmitteln** zur Wundbehandlung. Erfasst sein können also neben Verbandmitteln, zu denen auch Wundauflagen etc. gehören, z.B. sonstige Produkte wie Wundsprays, Sprüh-Pflaster, Silbersprays, aber auch reine Honig-Pasten zur Wundauftragung aus der Tube. Zu Recht wollen der Gesetzgeber und der GBA im Wege einer Neuformulierung des Verbandmittelbegriffs auch an die Wortbedeutung „verbinden“ anknüpfen, um dem Verbandmittelbegriff eine klare Kontur zu geben und so für mehr Klarheit in der Versorgung und der Erstattung zu sorgen. Insoweit ist es folgerichtig und sinnvoll, dass auch solche Produkte aus der Verbandmittel-Erstattung herausfallen, die vormals darüber erstattet worden sind, aber nicht eindeutig unter die Gruppen „Binden“, „Kompressen“, „Pflaster“, „Tupfer“ oder „Watte“ fallen, bzw. nach den „sonstige Produktgruppen“ z.B. als „Netzverbände“ und „Wunddistanzgitter“ zu den Verbandmitteln gezählt werden können. Das gilt ebenso für verbandmittelähnliche Produkte, die wegen ihrer bestimmungsgemäßen Hauptwirkung als Arz-

neimittel einzuordnen sind, im Einzelfall aber nach Prüfung des G-BA wegen der medizinischen Notwendigkeit gleichwohl in die Versorgung einbezogen werden (Vgl. Bundesrat Drucksache 490/16, S. 21, 22). Umso wichtiger ist es daher, dass die Regelungen für die vielfältigen Produkte, die schon vom Begriff her als Verbandmittel einzustufen sind, klar und in sich logisch sind.

Die Patienten haben ein Anrecht auf die entsprechende Versorgung mit wirksamen und nützlichen Verbandmitteln. In der Praxis zeigt sich, dass entsprechende antimikrobiell wirkende Verbandmittel einen wichtigen Behandlungsbaustein, insbesondere für die Versorgung von Brandwunden, darstellen. Das gilt nicht nur für silberbeschichtete Verbandmittel, zumal sich die besondere Berücksichtigung von silberbeschichteten Verbandmitteln wissenschaftlich und dogmatisch nicht halten lässt. Das Kriterium der „Stoffabgabe“ in die Wunde in Bezug auf die antimikrobielle Wirkung sollte daher als nicht sinnvoll im Sinne des eingangs erwähnten Änderungsvorschlages gestrichen werden.

#### **Bewertung:**

**Zu Streichung „Antimikrobielle Stoffe, ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde“**

Der vom Stellungnehmer vorgeschlagenen Änderung wird vor dem Hintergrund der differenzierten Betrachtung der Eigenschaft „antimikrobiell“ nicht gefolgt.

#### **Begründung:**

##### **Zur Abgrenzung von Medizinprodukten (inklusive Verbandmitteln) zu Arzneimitteln**

Der Stellungnehmer argumentiert, dass mit Blick auf das Leitkriterium gemäß § 31 Absatz 1a SGB V zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung „ohne pharmakologische, immunologische, oder metabolische Wirkweise“ zur Bewertung der Hauptwirkung eines Produkts der Gesetzgeber auf die gesetzliche Definition der Arzneimittel abstellt und damit eine Übertragung der im deutschen Rechtssystem manifestierten Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten auf die Verbandmittel(definition) vom Gesetzgeber gewollt ist.

Dem ist zu entgegnen, dass die Bewertung der Hauptwirkung eines Gegenstandes zur Wundbehandlung zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung im Hinblick auf das der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes innewohnenden Leitkriteriums „ohne pharmakologische, immunologische, oder metabolische Wirkweise“ nicht analog zu der medizinprodukte- und arzneimittelrechtlich relevanten Bewertung hinsichtlich des durch ein zusätzlich aufgetragenes Arzneimittel unterstützenden Beitrages erfolgt. Ein medizinprodukterechtlich zu qualifizierender „unterstützender Beitrag“ kann demzufolge hinsichtlich der allein GKV-spezifischen Abgrenzung zwischen Verbandmittel und sonstigem (Medizin-)Produkt zur Wundbehandlung dennoch „überlagernde therapeutische Wirkungen“ entfalten. § 3 Medizinproduktegesetz zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung heranzuziehen würde dabei dem Regelungsauftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses zuwiderlaufen. Das Medizinproduktegesetz enthält keine Definition des Verbandmittels. Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung eines Medizinproduktes bestimmt sich daher auch nicht orientiert an den Merkmalen der Legaldefinition. Insofern kann es, angesichts einer andersgelagerten Fragestellung im Zuge der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gegenüber der Abgrenzung von Medizinprodukten generell zu Arzneimitteln, auch nicht zu Wertungswidersprüchlichkeiten kommen. Definitionsgemäß wären Produkte, deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung durch pharmakologische oder immunologische Mittel oder durch Metabolismus erreicht wird, Arzneimittel und daher per se außerhalb des Regelungsbereiches des § 31 Absatz 1a SGB V. Demzufolge ergäbe sich aus dieser Abgrenzungssystematik kein Anwendungsbereich für sonstige Produkte zur

Wundbehandlung als Medizinprodukte. Dem widerspricht der ausdrückliche gesetzliche Regelungsauftrag das Nähere zur Abgrenzung zu regeln; (BT-Drucks. 18/10186, S. 26).

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

Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses ist daher, innerhalb der Gruppe der Medizinprodukte, welche zur Wundversorgung eingesetzt werden, eine Unterscheidung zwischen Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung anhand abstrakter Regelungen unter Berücksichtigung der gesetzlichen Verbandmitteldefinition vorzunehmen.

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

Diese sachlich, fachliche Grenzziehung hat der Gemeinsame Bundesausschuss mit § 54 der Arzneimittel-Richtlinie dergestalt aufgegriffen, dass weitere Bestandteile eines Verbandmittels sich eignen, unabhängig von der Verbandmittelfunktion im engeren Sinne eigentherapeutische Wirkungen pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Art zu entfalten. Dies gilt selbst dann, wenn die bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Produktes im Sinne des MPG nicht durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird. Vielmehr ist eine qualitative Bewertung dergestalt vorzunehmen, ob Wundbehandlungsprodukte mit Blick auf deren spezifische Beschaffenheit ergänzende Eigenschaften entfalten und in welchem Verhältnis diese Eigenschaften zu den eigentlichen Verbandszwecken im Sinne der Legaldefinition des Verbandmittels stehen.

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



überlagernde therapeutische Wirkungen entfalten kann, handelt es sich um ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung.

**Zur „Vermutungsregelung“ gemäß § 54 Absatz 2 Satz 3 (Risikoklassifizierung Klasse III):**

Vgl. Einwand 14

**Zur Anforderung „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper:**

Vgl. Einwand 4

**Zum Umgang mit den Regelbeispielen „antimikrobiell“ und „metallbeschichtet“ nach § 31 Absatz 1a SGB V in der vorliegenden Richtlinie**

Der Stellungnehmer führt aus, dass ein kategorischer Ausschluss von Verbandmitteln mit antimikrobiellen Beschichtungen bei Wirkstoffabgabe in die Wunde zu der Unterminierung der anerkannten Grundsätze zu der Einordnung von Kombinationsprodukten (Verbandmittel mit therapeutisch wirkender Beschichtung, welches bezogen auf die therapeutische Beschichtung ggf. sogar für sich genommen als Arzneimittel zu qualifizieren wäre; jedoch insgesamt als Medizinprodukt eingeordnet ist) führe.

Aus medizinischer Sicht seien antimikrobiell wirkende Stoffe in der Wundbehandlung gerade im direkten Wundkontakt sinnvoll einzusetzen, um eine patientengerechte und wirksame Wundversorgung zu gewährleisten. Hingegen ist die Anbringung antimikrobiell wirkender Stoffe im Verbandmittel ohne Wundkontakt, z.B. in einer stofflichen Zwischenschicht, wirkungstechnisch nur marginal sinnvoll.

Eine Unterscheidung zwischen sog. physikalischen antimikrobiellen Wirkungen, die unter die „erlaubten“ Zusatzwirkungen fallen und pharmakologischen antimikrobiellen Wirkweisen, die zu einer Einordnung in „sonstige Produkte zur Wundbehandlung“ führen sollen, sei nicht anders als sachlich ungerechtfertigt zu beurteilen und decke sich nicht mit den gesetzgeberischen Vorgaben und dessen Willen, der die „antimikrobielle Wirkung“ durch das GSAV explizit in die Formulierung des § 31 Abs. 1a SGB V aufgenommen hat.

Unter Verweis auf die vorangestellten Ausführungen „Zur Abgrenzung von Medizinprodukten (inklusive Verbandmitteln) zu Arzneimitteln“ wird dem Einwand des Stellungnehmers nicht gefolgt. Die Bewertung der Abgrenzung von Verbandmittel zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach den Kriterien des § 54 i. V. m §§ 52 und 53 erfolgt nicht analog zu der medizinprodukte- und arzneimittelrechtlich relevanten Bewertung hinsichtlich des durch ein zusätzlich aufgetragenes Arzneimittel oder einen sonstigen enthaltenden Bestandteil mit möglicher pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkweise unterstützenden Beitrages. Ein medizinprodukterechtlich zu qualifizierender „*unterstützender Beitrag*“ kann demzufolge hinsichtlich der allein GKV-spezifischen Abgrenzung zwischen Verbandmittel und sonstigem (Medizin-)Produkt zur Wundbehandlung dennoch „*die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkungen*“ entfalten. Daher kann auch eine, wie vom Stellungnehmer postulierte, „Schwelle zum Arzneimittel“ (die nicht näher operationalisiert wird), welche es bezüglich der (pharmakologischen) antimikrobiellen Wirkung von Wundaufgaben zu überschreiten gilt, nicht als Abgrenzungskriterium zur Beurteilung der Zuordnung eines Produktes zu Verbandmitteln oder sonstigen Produkten der Wundbehandlung dienen.

Eine Prüfung solcher Produkte, die einen die Verbandmitteleigenschaft überlagernden therapeutischen Mehrwert versprechen, steht auch nicht im Widerspruch zu einer patientengerechten Versorgung oder zum Regelungsauftrag gemäß § 31 Absatz 1a SGB V.



Das, der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a SGB V zugrundeliegende, Leitkriterium der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung ist Ausgangspunkt der Bewertung:

*„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.**“*

Voraussetzung für die mit den Regelbeispielen genannten ergänzenden Eigenschaften, ist, dass diese keine *„pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“* aufweisen.

Bei einer antimikrobiellen Eigenschaft, die durch *„pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise“* verursacht wird, kommt es hinsichtlich der Abgrenzung der Verbandmittel zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung auf den Ort der Entfaltung der Wirkung dieser Eigenschaft an. Eine *pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“* steht der Einordnung als Verbandmittel jedoch entgegen. (zur Anforderung an das Regelbeispiel „antimikrobiell“ vgl. Einwand 22; zur Anforderung „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper: vgl. Einwand 4) Entgegen der Ansicht des Stellungnehmers ist durchaus relevant zu beurteilen, an welchem Ort eine pharmakologische Wirkung erfolgt.

Ausgehend vom Wortlaut des § 31 Absatz 1a SGB V beschreibt der Gesetzgeber darin auch nicht eine „antimikrobielle Wirkungsweise“. § 31 Absatz 1a SGB V beschreibt vielmehr den Gegenstand als „antimikrobiell“, der wiederum keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung im menschlichen Körper haben darf, um als Verbandmittel qualifiziert zu werden. Es handelt sich insoweit um eine Zustandsbeschreibung. Von diesem Zustand darf wiederum keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung *im menschlichen Körper* ausgehen.

Damit wird dem Stellungnehmer hinsichtlich der vorgeschlagenen Streichung der Formulierung:

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

in Teil 2 Anlage Va „Wundexsudat bindend/Antimikrobiell“ (Spalte 2) nicht gefolgt,

Eine auf pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkweise im menschlichen Körper beruhende –auch nur geringfügige – antimikrobielle Wirkung durch antimikrobielle Stoffe steht der Verbandmitteldefinition und der Begriffsbestimmung „Wirkung im Körper“ entgegen.

Wie unter Einwand 17 bereits ausgeführt, ist gemäß dem Regelungskonzept der Richtlinie ein Produkt als Verbandmittel in jedem Fall verordnungsfähig, wenn es einer Produktgruppe in Anlage Va Teil 2 zugeordnet werden kann, indem es die dort beschriebenen Anforderungen hinsichtlich der Beschaffenheit erfüllt und dadurch eine der in Anlage Va aufgeführten ergänzenden Eigenschaften aufweist; jedoch keine weiteren darüberhinausgehenden Eigenschaften, die die Kriterien eines sonstigen Produktes zur Wundbehandlung gemäß § 54 erfüllen, entfaltet. Im Sinne dieser Operationalisierung ist es erforderlich, dass die Angaben in Spalte 2 (Beschreibung/Zusammensetzung) eindeutig das Leitkriterium gemäß § 31 Absatz 1a SGB V *„ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“* umsetzen. Erst dann ist eine eindeutige Zuordnung des Produkts zu einer Produktgruppe von Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften über die Beschaffenheit möglich.

Mit Blick auf eine mögliche pharmakologische Wirkung von antimikrobiellen Stoffen kann dieses Ziel der Operationalisierung und Konkretisierung nur erreicht werden, wenn der antimikrobielle Stoff (einer Wundaufgabe) keinen direkten Wundkontakt hat oder nicht in die Wunde abgegeben wird (wenn dieser innerhalb der Wundaufgabe eingearbeitet ist). Entgegen der Behauptung des Stellungnehmers kann auch nur so der G-BA eine patientengerechte und -sichere Ausgestaltung vornehmen.

Zur Verdeutlichung, dass solche silberhaltige Wundaufgaben (mit pharmakologischer antimikrobieller Wirkungsweise), die keinen direkten Wundkontakt haben und bei denen keine Abgabe des antimikrobiellen Stoffes in die Wunde erfolgt, als Verbandmittel verordnet werden können, wird in Spalte 3 (Beispiele) der Tabelle in Teil 2 Anlage Va „**silberhaltige Wundaufgaben**“ ergänzt.

Der Stellungnehmer sieht ferner eine Ungleichbehandlung in Anlage Va Teil 2 bezüglich des Umganges mit antimikrobiellen Stoffen einerseits und Produkten mit Metallbeschichtungen andererseits. Der derzeitige beabsichtigte Regelungsentwurf führe dazu, dass etwa Verbandmittel mit antimikrobiell wirkender Silberbeschichtung weiter unter den Verbandmittelbegriff fallen (ohne Einschränkung hinsichtlich des Wirkortes: Ohne direkten Wundkontakt und Abgabe in die Wunde), jedoch Kombinationsprodukte mit anderer, antimikrobiell wirkender Beschichtung und Stoffen aber grundsätzlich nur ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde. Der Stellungnehmer führt aus, dass Silberbeschichtungen durch Wirkstoffabgabe in die Wunde wirken.

Auch wäre die vom Gesetzgeber getroffene Zulassung antimikrobiell wirkender Stoffe neben Metallbeschichtungen praktisch ausgehöhlt, wenn ein direkter Wundkontakt die Verbandmitteleigenschaft kategorisch ausschliesse.

Dem Stellungnehmer ist darin zuzustimmen, dass sich aus der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a SGB V i.V.m. den Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie für die vom Gesetzgeber genannten Regelbeispiele „*feucht halten*“, „*reinigen*“, „*geruchsbindend*“, „*antimikrobiell*“ oder „*metallbeschichtet*“ der gleiche Maßstab für die Bewertung zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung ergibt.

Es gilt hierbei jedoch Folgendes zu beachten:

Der in § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V genannte Begriff „metallbeschichtet“ weicht bezüglich seines Bedeutungsgehaltes von den vorherig in dieser Norm genannten Eigenschaften (*Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell*) ab. Eigenschaften eines Produktes wie feucht haltend oder Gerüche bindend beschreiben die dienende Funktion in Bezug auf die Wundheilung. Die Metallbeschichtung beschreibt hingegen die Beschaffenheit eines Produktes, welche Eigenschaften der vorgenannten Art aufweisen kann.

Unter Beachtung des Regelungskonzeptes und dem Anspruch an einheitliche Bewertungskriterien kann die durch eine Metallbeschichtung verursachte Wirkweise als ergänzende Eigenschaft, die einer Verbandmittelzuordnung nicht entgegensteht, ebenfalls nur dergestalt sein, dass die Anforderung „*ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper*“ zu erfüllen ist.

Da § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V die „Metallbeschichtung“ des Gegenstands ausdrücklich benennt, ist diese Beschaffenheit auch gesondert zu beurteilen. Da der Gesetzgeber die Beschaffenheit „metallbeschichtet“ explizit erwähnt und als Regelbeispiel gerade keine anderen Beschaffenheiten eines Produktes, welche die weiteren in § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V genannten Eigenschaften aufweisen kann, in § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V aufgenommen hat, setzt der G-BA die Ausnahmestellung, die der Gesetzgeber für die Eigenart „metallbeschichtet“ vorgesehen hat, in § 53 Absatz 3 Satz 6 und Anlage Va Teil 2 konsequenterweise um. Der G-BA erkennt dabei die Besonderheit, dass Metallbeschichtung die Beschaffenheit eines Produktes beschreibt, welche Eigenschaften der weiteren in § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V genannten Art (wie antiadhäsiv) aufweisen kann. Dabei geht der G-BA davon aus, dass unter

der Begrifflichkeit Metallbeschichtung, eine auf einen Gegenstand außen aufgebrachte (beschichtete) Metallschicht zu verstehen ist. Aufgrund der Sonderstellung der Beschaffenheit „metallbeschichtet“, die für sich genommen gerade keine ergänzende Eigenschaft im Sinne des § 53 Absatz 3 ist, ist es daher erforderlich, die von der Beschaffenheit „Metallbeschichtung“ möglicherweise ausgehende pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung im Körper für sich zu betrachten; dies geschieht in Abgrenzung z.B. zu der ergänzenden Eigenschaft „antimikrobiell“, die möglicherweise eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise entfaltet. Nur so kann der vom Gesetzgeber getroffenen Differenzierung in § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V Rechnung getragen werden.

Dem Stellungnehmer wird hinsichtlich des Einwandes insoweit gefolgt, dass antimikrobielle Stoffe und Metallbeschichtungen (wie Silberbeschichtung) bezogen auf die Umsetzung der Regelbeispiele „antimikrobiell“ und „metallbeschichtet“ in Teil 2 der Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie gleichbehandelt werden müssen, Die sich aus der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a SGB V ergebene Anforderung „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ ist gleichermaßen zu erfüllen.

Der Stellungnehmer führt aus, „Damit wirken Silberbeschichtungen durch Wirkstoffabgabe in die Wunde.“ Des Weiteren kommt er zu dem Fazit, dass „die besondere Berücksichtigung von silberbeschichteten Verbandmitteln sich wissenschaftlich und dogmatisch nicht halten lässt“. Auch andere Stellungnehmer treffen vergleichbare Aussagen „Die antimikrobielle Wirkung einer metallbeschichteten Wundauflage besteht darin, dass antimikrobiell wirkende Metall-Ionen, z.B. Ag<sup>+</sup>-Ionen, durch den Kontakt mit dem Wundexsudat aus der Metall-Beschichtung gelöst werden und dann in der Wunde wirken. (vgl. im Nachgang der mündlichen Anhörung vom BVMed übermittelte E-Mail).

Unter Beachtung des Verständnisses der Begrifflichkeit **Metallbeschichtung**, wonach hierunter eine auf einen Gegenstand äußerlich aufgebrachte Metallschicht – und dadurch mit der Wunde unmittelbar in Kontakt kommend – zu verstehen ist i. V. m. dem Grundsatz der Gleichbehandlung der Regelbeispiele „antimikrobiell“ und „metallbeschichtet“, wird deshalb „**Metallbeschichtungen, z.B. Silber**“ in Spalte 2 (Beschreibung/Zusammensetzung) unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/antimikrobiell“ **gestrichen**.

Es gibt unterschiedliche Aufbereitungen von (pharmakologisch) antimikrobiell wirkendem Silber und der Verarbeitung von Silber in Wundauflagen. Aufgrund dessen wird im Rahmen der Ausgestaltung des Näheren hinsichtlich der Beschaffenheit „metallbeschichtet“ eine differenzierte Betrachtung von silberbeschichteten und silberhaltigen Wundauflagen vorgenommen. So wären zwar grundsätzlich silberbeschichtete Wundauflagen als Beschaffenheit „metallbeschichtet“ zu qualifizieren, dies setze jedoch ebenso voraus, dass die Metallbeschichtung den Wundkontakt vermeidet und daher nur eine von außen am Verbandmaterial aufgebrachte Silberbeschichtung die Anforderungen erfüllt.

Eine silberbeschichtete Wundauflage weist allerdings einen unmittelbaren Wundkontakt auf. Bei dieser besteht ein unmittelbarer Wundkontakt mit dem (pharmakologisch) antimikrobiell wirkenden Silber, wodurch diese Beschaffenheit auf pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen kann. Aufgrund dessen kann die Beschaffenheit Silberbeschichtung bzw. antimikrobiell als ergänzende Eigenschaft nicht dem Regelbeispiel „metallbeschichtet“ zugeordnet und daher auch nicht in Teil 2 der Anlage Va aufgeführt werden.

Silberhaltige Wundauflagen, die beispielsweise Silber als Salz oder als Komplex enthalten, werden in Bezug auf eine mögliche pharmakologische antimikrobielle Wirkung des Silber(kations) der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/antimikrobiell“ mit der folgenden Anforderung an die Beschaffenheit (Spalte 2) zugeordnet

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

Gleich zu behandeln ist mit Blick auf die gleichermaßen mögliche pharmakologische antimikrobielle Wirkung auch elementares (metallisches) Silber

Zur Verdeutlichung der Begrifflichkeit „metallbeschichtet“ sowie der Einordnung in das Regelungskonzept der Richtlinie werden folgende Änderungen vorgenommen:

In **§ 53 Absatz 3 Satz 5** werden die Wörter „*ggf. auch metallbeschichteten*“ gestrichen und der folgende **Satz 6** angefügt:

*„<sup>6</sup>Die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht auch, wenn ein Produkt ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, indem es metallbeschichtet ist, jedoch keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper hat.“*

**Der Tabelle in Teil 2 der Anlage Va wird folgende Zeile angefügt:**

<p><b>Metallbeschichtungen</b></p>	<p><i>Abweichend von den vorgenannten Eigenschaften definiert Metallbeschichtung eine Beschaffenheit.</i></p> <p><i>Diese Beschaffenheit dient mit der folgenden ergänzenden Eigenschaft der Wundheilung</i></p> <p><i>- antiadhäsiv</i></p>	<p>– <b>Aluminiumbedampfte Wundauflagen</b></p>
------------------------------------	--	---

Unter der ergänzenden Eigenschaft „**Wundexsudat bindend/ Antimikrobiell**“ wird in Spalte 3 das Beispiel „- **Silberhaltige Wundauflagen**“ aufgenommen.

Unter der ergänzenden Eigenschaft „**Wundexsudat bindend/ Antimikrobiell**“ in Spalte 2 werden die Wörter „**Metallbeschichtungen: z.B. Silber**“ gestrichen.

Als Folgeänderung aufgrund der eigenständigen Nennung der Zeile „Metallbeschichtungen“ in der Tabelle des Teil 2 der Anlage Va werden unter der ergänzenden Eigenschaft „**antiadhäsiv**“ in Spalte 2 die Wörter „**Metallbeschichtungen: z.B.**“ gestrichen.

### **Zur Bewertung des „Honigs“ als Bestandteil von Wundauflagen**

Der Stellungnehmer führt aus, dass „Honig-Verbandmittel“ nicht der Risikoklasse III zuzuordnen sind. Aus der niedrigeren Risikoklasse ergäbe sich eine rechtlich intendierte Ungefährlichkeit dieser Produkte.

Des Weiteren führt der Stellungnehmer aus, dass ein Honig-Verbandmittel anerkanntermaßen durch den physikalischen osmotischen Effekt antimikrobiell wirke, insbesondere weil der niedrige Wassergehalt von Honig einen Flüssigkeitszufluss bewirke, der Bakterien, Ablagerungen, Schlacken und nekrotische Gewebe aus der Wunde spült. Das gelte freilich trotz der Abgabe des Stoffes Honig in die Wunde. Es ist also falsch, dass nach der AM-RL nur durch die Stoffabgabe in die Wunde eine pharmakologische Wirkung indiziert bzw. eine physikalische Wirkung ausgeschlossen wird.

Am Beispiel „Honig“ würde ebenfalls deutlich werden, dass die Bevorteilung von silberbeschichteten Produkten inkonsequent und ungerechtfertigt sei.

Die Risikoklassifizierung des Medizinproduktes stellt für sich genommen kein isoliertes Kriterium dar, welches einen Automatismus einer eindeutigen Zuordnung von Medizinprodukten – ohne Prüfung der Kriterien der Arzneimittel-Richtlinie – als Verbandmittel bzw. sonstiges Produkt zur Wundbehandlung zur Folge hat.

Unter Beachtung der vorherigen Ausführungen kommt es bei der Betrachtung von Honig-Wundauflagen hinsichtlich des Vorliegens möglicher ergänzender Eigenschaften aber auch möglicher darüber hinaus gehender Eigenschaften darauf an, welches Wirkprinzip dem Honig zuzuordnen ist. Eine osmotische Wirkung, die einem physikalischen Wirkprinzip zugeordnet werden kann, steht der Einstufung als Verbandmittel nicht entgegen.

In den Tragenden Gründen zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird hinsichtlich einer osmotischen Wirkung bezüglich einer reinigenden Eigenschaft wie folgt ausgeführt: *„Zudem kann auch die feuchte Wundversorgung, durch die Herstellung eines physiologischen Wundmilieus einen osmotischen Austausch bedingen, der wiederum auch im Ergebnis eine Reinigung der Wunde herbeizuführen geeignet ist.“* Des Weiteren wird bezüglich der differenzierten Betrachtung der Eigenschaft „antimikrobiell in den Tragenden Gründen darauf verwiesen, dass: *„Zum einen unter antimikrobiell auch der Einschluss von Keimen oder physikalische Wirkung (Entzug von Wasser, hydrophobe Wechselwirkungen)“ verstanden (wird). Zum anderen wird unter antimikrobiell eine über ein physikalisches Wirkprinzip hinausgehende bakterizide/bakteriostatische auf pharmakologische Wirkungen basierende Eigenschaft beschrieben.“*

Sofern also lediglich die antimikrobielle Wirkung von Honig durch die osmotische Wirkung im Sinne eines Flüssigkeitszuflusses in die Wundaufgabe verursacht durch ein Konzentrationsgefälle bedingt ist, könne von einem physikalischen Wirkprinzip ausgegangen werden. Der Stellungnehmer spricht „vom Spülen der Wunde“, was einer Zuordnung zu der ergänzenden Eigenschaft „reinigend“ nahelegen würde.

Der Stellungnehmer selbst ordnet den Honig jedoch als antimikrobiellen Stoff unter die ergänzenden Eigenschaften „Wundexsudat binden/antimikrobiell“ ein.

Inwieweit Honig eine über die osmotische Wirkung hinausgehende antimikrobielle, auf pharmakologischem Wirkprinzip basierende – bakterizide/bakteriostatische – Wirkung entfalten kann, wird vom Stellungnehmer nicht dargestellt.

Eine lediglich auf osmotischem Prinzip basierende Wirkung des Honigs stünde der Einordnung als antimikrobiell wirkenden Stoff, für den die Einschränkung „ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde“ gilt, entgegen. Unter „antimikrobielle Stoffe, ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde“ sind Stoffe zu fassen, die eine über ein osmotisches Wirkprinzip hinausgehende bakterizide/bakteriostatische, auf pharmakologische Wirkungen basierende Eigenschaft aufweisen können.

Insoweit und auch unter Beachtung der vorherigen Ausführungen ergibt sich kein Widerspruch zum Umgang mit metallbeschichteten Wundaufgaben.

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

## 22. Einwand

BVMed

### Anlage Va Teil 2 Produktgruppen nach § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie

Ergänzende Eigenschaften	Beschreibung / Zusammensetzung	Beispiele
<b>Wundexsudat bindend / Antimikrobiell</b> (s. Fußnote*)	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat <del>und damit unter anderem auch Keime und Proteasen</del> bindet: (s. Fußnote*)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aktivkohle</b></li> <li>- absorbierende Polyacrylate, Polyurethane (<b>Superabsorber</b>)</li> <li>- <del>Dialkylcarbamoylchlorid (DACC) beschichtet</del> (s. Fußnote*)</li> <li>- <u>Hydrokolloide (Carboxymethylcellulose) ohne oder mit Lipiden (Lipidocolloid)</u></li> <li>- <u>Polyacrylatfaser</u></li> <li>- <del>Antimikrobielle Stoffe, ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde</del> (s. Fußnote*)</li> <li>- <del>Metallbeschichtungen: z.B. Silber</del> (s. Fußnote*)</li> </ul> <p>Die ergänzende Eigenschaft wird ggf. auch erreicht durch mehrschichtigen Aufbau absorbierender Wundauflagen sowie ggf. durch die Imprägnierung/Beschichtung der Wundauflage.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aktivkohlehaltige Wundauflagen</b></li> <li>- <b>Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)</b></li> <li>- <u><b>Polyacrylatfaser- Wundauflage</b></u></li> </ul>

\* Diese Streichungen stellen keine Streichungen im eigentlichen Sinne dar, sondern wurden nur aufgrund der Verschiebung in separate Tabellenabschnitte, wie die Zeilen „Proteasenmodulierend“ bzw. „Antimikrobiell“ und „Metallbeschichtet bzw. silberhaltig“ vorgenommen.

#### **Streichungen:**

Separierung der Zeilen „Wundexsudat binden/antimikrobiell“ als Folgeänderung gemäß Änderungsvorschlag 4.3 in der BVMed-Stellungnahme

**Ergänzung** „Hydrokolloide (Carboxymethylcellulose) ohne oder mit Lipiden (Lipidocolloid)“:

Wundexsudat binden durch Gelbildung der Hydrokolloidmatrix

**Ergänzung** „Polyacrylatfaser“:

Binden und Ableiten von Wundexsudat durch Polyacrylatfasern

Ergänzende Eigenschaften	Beschreibung / Zusammensetzung	Beispiele
--------------------------	--------------------------------	-----------

<p><b>Antimikrobiell oder metallbeschichtet bzw. silberhaltig</b> (s. Fußnote*)</p>	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen antimikrobiell wirkt (Keime bindet, eliminiert, reduziert oder abtötet (bakterizid)):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aktivkohle</b></li> <li>- absorbierende Polyacrylate, Polyurethane (<b>Superabsorber</b>)</li> <li>- <b>Dialkylcarbamoylechlorid DACC (DACC)- beschichtet</b></li> <li>- <b>Antimikrobielle Stoffe</b>, ausschließlich lokale Wirkung auf die bzw. in der Wunde</li> <li>- <del><b>Metallbeschichtungen: z.B. Silber</b></del> (s. Fußnote*)</li> <li>- <del><b>Hydrokolloidmatrix (Carboxymethylcellulose) mit Lipiden und Silbersalzen</b></del> (s. Fußnote*)</li> </ul> <p>Die ergänzende Eigenschaft wird ggf. auch erreicht durch mehrschichtigen Aufbau absorbierender Wundauflagen sowie ggf. durch die Imprägnierung/Beschichtung der Wundauflage.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aktivkohlehaltige Wundauflagen</b></li> <li>- <b>Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)</b></li> <li>- <b>Wundauflagen mit DACC</b></li> <li>- <b>Antimikrobielle Wundauflagen</b></li> <li>- <del><b>Metallbeschichtete Wundauflagen</b></del> (s. Fußnote*)</li> <li>- <del><b>Lipidocolloid-Wundauflagen mit Silbersalz</b></del> (s. Fußnote*)</li> </ul>
---	--	---

**Ergänzung „Antimikrobiell“:** Separierung der Zeilen „Wundexsudat binden/antimikrobiell“ als Folgeänderung gemäß Änderungsvorschlag 4.3 in der BVMed-Stellungnahme

#### **Bewertung:**

Der Stellungnehmer verweist bezüglich des Änderungsvorschlages in Teil 2 der Anlage Va auf einen in der Stellungnahme abgegebenen Änderungsvorschlag 4.3: vgl. hierzu Einwand 8

Zur Separierung der ergänzenden Eigenschaft „metallbeschichtet“: vgl. Einwand 23

#### **Zur ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat binden/antimikrobiell“ in Teil 2 der Anlage Va:**

Vgl. Einwand 8

Der Abschnitt 4 der Stellungnahme des Stellungnehmers enthält keine explizite Begründung für eine Separierung der Zeile „Wundexsudat binden/antimikrobiell“ in die Zeilen „Wundexsudat binden“ und „Antimikrobiell“.

Nach § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln. Entsprechend § 31 Absatz 1a Satz 1 ff 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.

Die Regelbeispiele beschreiben abstrakt „weitere Wirkungen“ und zeichnen sich dabei im Verhältnis zum gesetzlich vorgegebenen Leitkriterium „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ dadurch aus, dass nur unter dieser Voraussetzung die Eigenschaft als Verbandmittel nicht entfällt. Zutreffend ist, dass den Regelbeispielen insoweit Bedeutung beizumessen ist, als diese weiteren Wirkungen „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ sein können.

Die in § 53 Absatz 3 Satz 5 als Regelbeispiele benannten ergänzenden Eigenschaften „Wundexsudat binden“ und „antimikrobiell“ werden in Anlage Va Teil 2 dementsprechend als ergänzende Eigenschaft „Wundexsudat binden/antimikrobiell“ dargestellt.

Mit der als Regelbeispiel genannten ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat binden“ etwa von sogenannten Superabsorbentstoffen werden regelhaft Keime vom Wundgrund ferngehalten und insoweit wird ein von pharmakologischen Wirkungen unabhängiges antimikrobielles Wundmilieu gefördert. Durch die Bindung des Wundexsudats in der Wundaufgabe wird die Vermehrungsfähigkeit oder Infektiosität von Mikroorganismen in der Wunde reduziert; die Inaktivierung der Mikroorganismen ohne Einwirkung auf das Wundmilieu selbst ist unschädlich.

Die Eigenschaft „antimikrobiell“ selbst ist differenziert zu betrachten. Zum einen wird unter antimikrobiell der „Einschluss von Keimen oder physikalische Wirkung (Entzug von Wasser, hydrophobe Wechselwirkungen)“ verstanden. Diese Form der antimikrobiellen Wirkung einer Wundaufgabe ist der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat binden“ vergleichbar. Das Binden des Wundexsudats bildet dabei den physikalischen Prozess einer antimikrobiellen Wirkweise ab. Der Klarstellung halber wird die Eigenschaft – auch mit Blick auf den Wortlaut des § 31 Absatz 1a SGB V – als „Wundexsudat binden/antimikrobiell“ beschrieben. Es erfolgt in Teil 2 der Anlage Va eine gemeinsame Betrachtung der ergänzenden Eigenschaften, da aufgrund eines teilweise vergleichbaren Wirkprinzips die Beschreibung/Zusammensetzung der Produkte entsprechend ist.

In Abgrenzung zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung unter Zugrundelegung des Leitkriteriums gemäß § 31 Absatz 1a SGB V „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ i.V.m. § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie ist es hinsichtlich der Bewertung der Eigenschaft „antimikrobiell“ zum anderen maßgeblich, ob einzelne Bestandteile (z. B. antimikrobiell wirkende Substanzen) von Wundaufgaben bei deren isolierter Anwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung einen eigenständigen Beitrag, d. h. aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische Wirkungen, leisten zu können. Hier kann von einer über ein physikalisches Wirkprinzip hinausgehende bakterizide/bakteriostatische, auf pharmakologische Wirkungen basierende Eigenschaft ausgegangen werden. Solange die antimikrobielle Wirkung eines Bestandteils nicht unmittelbar auf die Einwirkung in das physiologische Wundmilieu gerichtet ist bzw. im Kontakt zum Wundgrund steht, sondern dazu dient im Verband aufgenommene Mikroorganismen zu dezimieren und ein Wiederabgeben der Mikroorganismen an die Wunde zu verhindern, ist grundsätzlich nicht von einer aktiven Einflussnahme auf die Abläufe der Wundheilung durch die antimikrobiell wirkenden Bestandteile auszugehen. Diese für die Verbandmitteleigenschaft unschädliche ergänzende Eigenschaft ist zutreffend mit der Eigenschaft des „Wundexsudat binden/antimikrobiell“ umschrieben und wird mit Anlage Va Teil 2 weitergehend dadurch definiert, dass die Produktbeschaffenheit direkten Wundkontakt und die Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde zu verhindern geeignet sein muss. Die Eigenschaft, in der Wundaufgabe selbst Mikroorganismen zu binden und zu dezimieren, unterstützt die aufsaugenden Eigenschaften eines Verbandmittels und stellt die verbleibende Hauptwirkung in den Verbandszwecken nach § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie nicht in Frage.

Die Darstellung der in § 53 Absatz 3 Satz 5 als Regelbeispiele benannten ergänzenden Eigenschaften „Wundexsudat binden“ und „antimikrobiell“ in Anlage Va Teil 2 als ergänzende Eigenschaft „Wundexsudat binden/antimikrobiell“ dient insoweit der Klarstellung, dass eine antimikrobielle Wirkung als ergänzende Eigenschaft, die einer Zuordnung als Verbandmittel



nicht entgegensteht, nur ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper erreicht werden kann. Des Weiteren wird die vom Stellungnehmer vorgeschlagene Nennung „antimikrobielle Wundauflagen“ als Beispiel vor dem Hintergrund der differenzierten Bewertung der Eigenschaft „antimikrobiell“ nicht als zielführend bezüglich der Klarstellung gesehen.

#### **Zu „Antimikrobielle Stoffe, ausschließlich lokale Wirkung auf die bzw. in der Wunde“**

Der vom Stellungnehmer vorgeschlagenen Änderung der Formulierung

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

wird vor dem Hintergrund der differenzierten Betrachtung der Eigenschaft „antimikrobiell“ nicht gefolgt.

Zur Anforderung „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“: vgl. Einwand 4

#### **Zur Ergänzung „Hydrokolloide (Carboxymethylcellulose) ohne oder mit Lipiden (Lipidocolloid)“:**

Der Stellungnehmer führt wie folgt dazu aus: „Wundexsudat binden durch Gelbildung der Hydrokolloidmatrix“

Hydrokolloide sind unter der ergänzenden Eigenschaft „feucht haltend“ bereits in der Spalte Beschreibung/Zusammensetzung abgebildet.

##### **- Hydrokolloide:**

*stark quellende Partikel (z. B. Zellulose- Derivate, Alginate, Gelatine, Pektin).*

Bei Carboxymethylcellulose handelt es sich zudem um ein Derivat der Zellulose, sodass diese von der Regelung umfasst ist.

Der Stellungnehmer führt nicht dazu aus, inwieweit eine Wundexsudat bindende Wirkung von Hydrokolloiden über das Feuchthalten hinaus besteht. Eine feuchthaltende Wirkung kann eine das Wundexsudat aufsaugende Wirkung der hydroaktiven Substanz umfassen, die in Folge zur Gelbildung führt, um ein möglichst idealfeuchtes Wundmilieu zu schaffen. Der Fokus liegt jedoch auf der feuchthaltenden Wirkung durch den Gelkörper der Wundauflage. Das Aufsaugen der Wundauflage ist dabei mittelbarer Zweck.

Ein möglicher Grund der Zugabe von Lipiden (Lipidocolloid) bzw. eine Begründung der Zuordnung zur ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend“ wird vom Stellungnehmer nicht genannt. Sofern durch die Zugabe von Lipiden beispielsweise ein atraumatischer Verbandwechsel ermöglicht werden soll, sind diese unter der ergänzenden Eigenschaft „Antiadhäsiv“ abgebildet.

*„Ergänzende Eigenschaft, die durch Zusatz folgender Substanzen/Substanzgemische ein Verkleben mit der Wunde verhindert beziehungsweise einen atraumatischen Verbandwechsel ermöglicht:*

*- Salbengrundlagen (z.B. Vaseline, Paraffin)*

*- Emulsionen [...]“*

Diese Regelung umfasst mögliche Beschichtung/Imprägnierung entweder aus wasserfreien Grundlagen oder Wasser/Öl-Gemischen (Emulsionen). Darüber hinaus können die Eigenschaften der Produktgruppen gemäß Anlage Va Teil 2 einzeln oder produktbezogen in Kombination auftreten. Dies ist unschädlich für die Einordnung als Verbandmittel.

Der ergänzenden Nennung „Hydrokolloide (Carboxymethylcellulose) ohne oder mit Lipiden (Lipidocolloid)“ bedarf es in Anlage Va Teil 2 unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat binden/antimikrobiell“ nicht.

Hydrokolloide sind unter der ergänzenden Eigenschaft „feucht haltend“ hinreichend dargestellt. Eine mögliche durch Lipide bedingte antiadhäsive Wirkung ist unter der ergänzenden Eigenschaft „antiadhäsiv“ abgebildet.

**Zur Ergänzung von „Polyacrylatfaser“** (unter Beschreibung/Zusammensetzung und Beispiele):

Der Stellungnehmer führt dazu aus: „Binden und Ableiten von Wundexsudat durch Polyacrylatfasern“.

Polyacrylate sind angesichts ihrer Beschaffenheit mit ihrer im Vordergrund stehenden aufsaugenden Eigenschaften in Teil 1 der Anlage Va mit den Saugkompressen erfasst. Zudem werden unter den ergänzenden Eigenschaften „Gerüche binden“ und „Wundexsudat bindend/Antimikrobiell“ absorbierende Polyacrylate als Superabsorber aufgeführt. Davon umfasst sind auch Polyacrylatfasern.

Der Regelsystematik folgend ist nach § 53 Absatz 3 Satz 7 der Teil 2 der Anlage Va eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen, die regelhaft als Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften, vorgesehen sind.

Durch die Nennung von Polyacrylaten, als eine das Wundexsudat bindende Substanz, ist hinreichend klar, dass Produkte mit der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat binden“ – auch bedingt durch Polyacrylatfasern – die geeignet sind, Zwecke nach § 53 Absatz 2 zu erfüllen, den in Anlage Va Teil 2 unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat binden/antimikrobiell“ genannten beispielhaften Produktgruppen vergleichbar sind

Eine eigenständige Nennung von Polyacrylatfasern unter „Beschreibung/Zusammensetzung“ oder als Beispiel ist deshalb nicht erforderlich.

**Zur Streichung von „ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat und damit unter anderem auch Keime und Proteasen bindet“:**

Das durch das Binden von Wundexsudat auch Keime und Proteasen gebunden werden, wird vom Stellungnehmer nicht in Frage gestellt. Die Streichung wird vor dem Hintergrund der vom Stellungnehmer vorgeschlagenen Separierung der Eigenschaften „Wundexsudat binden“, „antimikrobiell“ und „metallbeschichtet“ sowie der Nennung der Eigenschaft „proteasemodulierend“ in Anlage Va Teil 2 vorgeschlagen.

Zur Separierung der Eigenschaften „Wundexsudat binden“ und „antimikrobiell“ Teil 2 der Anlage Va: vgl. Einwand 8

Zur Eigenschaft „metallbeschichtet“ als eigenständige Nennung in Teil 2 der Anlage Va: vgl. Einwände 8 und 23

Zur Eigenschaft „proteasemodulierend“ als eigenständige Nennung in Teil 2 der Anlage Va: vgl. Einwände 5, 26, 27

**Zur Ergänzung „Wundauflagen mit DACC“** als Beispiel in Spalte 3:

Unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/antimikrobiell“ wird in Spalte 2 (Beschreibung/Zusammensetzung)

- Dialkylcarbamoylechlorid (DACC)-beschichtet aufgeführt.

Damit ist hinreichend klargestellt, dass eine DACC Beschichtung bei Wundauflagen einer Verbandmitteleinordnung dieser nicht entgegensteht.

Dem Einwand des Stellungnehmers wird nicht gefolgt.

### 23. Einwand

#### Anlage Va Teil 2 Produktgruppen nach § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie

Ergänzende Eigenschaften	Beschreibung / Zusammensetzung	Beispiele
<u>Metallbeschichtet bzw. silberhaltig</u>	<p><u>- Metallbeschichtungen: z.B. Silber, Silberverbindungen</u></p> <p><u>- Hydrokolloidmatrix (Carboxymethylcellulose) mit Lipiden und Silbersalz</u></p> <p><u>Die ergänzende Eigenschaft wird ggf. auch erreicht durch mehrschichtigen Aufbau absorbierender Wundauflagen sowie ggf. durch die Imprägnierung / Beschichtung der Wundauflage.</u></p>	<p><u>- Metallbeschichtete bzw. silberhaltige Wundauflagen</u></p> <p><u>- Lipidocolloid- Wundauflagen mit Silbersalz</u></p>

**Ergänzung** „Metallbeschichtet bzw. silberhaltig“: Metallbeschichtet bzw. silberhaltig als weitere Eigenschaft gemäß 4.1 und Folgeänderung zu 4.3 in der BVMed- Stellungnahme

**Ergänzung** „Hydrokolloidmatrix (Carboxymethylcellulose mit Lipiden und Silbersalz“: Gelbildung und antimikrobielle Wirkung durch Beschichtung mit Silber, Silberverbindungen

#### Bewertung

**Zu „Metallbeschichtet“ als eigenständige Zeile in der Tabelle Teil 2 der Anlage Va:**  
Vgl. Einwand 21

Aufgrund der Nennung der Begrifflichkeit „metallbeschichtet“ als Regelbeispiel in der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a SGB V, wird die weitere Zeile „Metallbeschichtungen“ in der Tabelle des Teil 2 der Anlage Va aufgenommen. Hierunter sind allerdings ausschließlich äußere Beschichtungen aus Metall zu fassen. Wundauflagen, in denen beispielsweise Metalle in ionischer Verbindung als Salz vorliegen oder elementares Silber, welches innerhalb einer Wundauflage verarbeitet ist, entsprechen nicht dieser Anforderung an die Beschaffenheit „metallbeschichtet“.

Das der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a SGB V zugrundeliegende Leitkriterium der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.

*„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.**“*

ist auf alle Regelbeispiele – und damit auch auf das der Metallbeschichtung – anzuwenden.

Der G-BA erkennt dabei die Besonderheit, dass Metallbeschichtung die Beschaffenheit eines Produktes beschreibt, welche Eigenschaften der weiteren in § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V genannten Art (wie antiadhäsiv) aufweisen kann. Dabei geht der G-BA davon aus, dass unter der Begrifflichkeit Metallbeschichtung, eine auf einen Gegenstand außen aufgebrachte (beschichtete) Metallschicht zu verstehen ist. Aufgrund der Sonderstellung der Beschaffenheit „metallbeschichtet“, die für sich genommen gerade keine ergänzende Eigenschaft im Sinne des § 53 Absatz 3 ist, ist es daher erforderlich, die von der Beschaffenheit „Metallbeschichtung“ möglicherweise ausgehende pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung im Körper für sich zu betrachten; dies geschieht in Abgrenzung z. B. zu der ergänzenden Eigenschaft „antimikrobiell“, die möglicherweise eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise entfaltet. Nur so kann der vom Gesetzgeber getroffenen Differenzierung in § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V Rechnung getragen werden. Auch die Eigenschaften, die sich aus dem Regelbeispiel „metallbeschichtet“ ergeben, können für eine Einordnung als ergänzende Eigenschaft, die einer Verbandmittelzuordnung nicht entgegensteht, nur dergestalt sein, dass die Anforderung „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ erfüllt wird.

Daher muss eine Gleichbehandlung von antimikrobiellen Stoffen und Metallbeschichtungen (wie Silberbeschichtung) – bezogen auf die Umsetzung der Regelbeispiele „antimikrobiell“ und „metallbeschichtet“ in Teil 2 der Anlage Va der Arzneimittel- Richtlinie – erfolgen.

Der Stellungnehmer führt in einer nach der Durchführung der mündlichen Anhörung übersandten E-Mail aus, „Die antimikrobielle Wirkung einer metallbeschichteten Wundaufgabe besteht darin, dass antimikrobiell wirkende Metall-Ionen, z.B. Ag<sup>+</sup>-Ionen, durch den Kontakt mit dem Wundexsudat aus der Metall-Beschichtung gelöst werden und dann in der Wunde wirken. (vgl. im Nachgang der mündlichen Anhörung vom BVMed übermittelte E-Mail). Auch andere Stellungnehmer treffen vergleichbare Aussagen „Damit wirken Silberbeschichtungen durch Wirkstoffabgabe in die Wunde.“ Des Weiteren kommt er zu dem Fazit, dass „die besondere Berücksichtigung von silberbeschichteten Verbandmitteln sich wissenschaftlich und dogmatisch nicht halten lässt“. Auch andere Stellungnehmer treffen vergleichbare Aussagen (vgl. Einwand 21).

Unter Beachtung des Verständnisses der Begrifflichkeit **Metallbeschichtung**, wonach hierunter eine auf einen Gegenstand äußerlich aufgebrachte Metallschicht, die also mit der Wunde unmittelbar in Kontakt kommt, zu verstehen ist i. V. m. dem Grundsatz der Gleichbehandlung der Regelbeispiele „antimikrobiell“ und „metallbeschichtet“, wird deshalb „**Metallbeschichtungen, z. B. Silber**“ in Spalte 2 (Beschreibung/Zusammensetzung) unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/antimikrobiell“ **gestrichen**.

Er gibt unterschiedliche Aufbereitungen von (pharmakologisch) antimikrobiell wirkendem Silber und der Verarbeitung von Silber in Wundaufgaben an. Aufgrund dessen wird im Rahmen der Ausgestaltung des Näheren hinsichtlich der Beschaffenheit „metallbeschichtet“ eine differenzierte Betrachtung von silberbeschichteten und silberhaltigen Wundaufgaben vorgenommen. So wären zwar grundsätzlich silberbeschichtete Wundaufgaben als Beschaffenheit „metallbeschichtet“ zu qualifizieren, dies setze jedoch ebenso voraus, dass die Metallbeschichtung den Wundkontakt vermeidet und daher nur eine von außen am Verbandmaterial aufgebrachte Silberbeschichtung die Anforderungen erfüllt.

Eine silberbeschichtete Wundaufgabe weist allerdings einen unmittelbaren Wundkontakt auf. Bei dieser besteht ein unmittelbarer Wundkontakt mit dem (pharmakologisch) antimikrobiell wirkenden Silber, wodurch diese Beschaffenheit auf pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen kann. Aufgrund dessen kann die Beschaffenheit Silberbeschichtung bzw. antimikrobiell als ergänzende Eigenschaft nicht dem Regelbeispiel „metallbeschichtet“ zugeordnet und daher auch nicht in Teil 2 der Anlage Va aufgeführt werden.

Silberhaltige Wundauflagen, die beispielsweise Silber als Salz oder als Komplex enthalten, werden in Bezug auf eine mögliche pharmakologische antimikrobielle Wirkung des Silber(kations) der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/antimikrobiell“ mit der folgenden Anforderung an die Beschaffenheit (Spalte 2) zugeordnet:

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

Gleich zu behandeln ist mit Blick auf die gleichermaßen mögliche pharmakologische antimikrobielle Wirkung auch elementares (metallisches) Silber.

Zur Verdeutlichung der Begrifflichkeit „metallbeschichtet“ sowie der Einordnung in das Regelungskonzept der Richtlinie werden folgende Änderungen vorgenommen:

In § 53 Absatz 3 Satz 5 werden die Wörter „ggf. auch metallbeschichteter“ gestrichen und der folgende Satz 6 angefügt

„<sup>6</sup>Die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht auch, wenn ein Produkt ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, indem es metallbeschichtet ist, jedoch keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper hat.“

Der Tabelle in Teil 2 der Anlage Va wird folgende Zeile angefügt:

<b>Metallbeschichtungen</b>	Abweichend von den vorgenannten Eigenschaften definiert Metallbeschichtung eine Beschaffenheit.  Diese Beschaffenheit dient mit der folgenden ergänzenden Eigenschaft der Wundheilung  - antiadhäsiv	- <b>Aluminiumbedampfte Wundauflagen</b>
-----------------------------	--	--

Unter der ergänzenden Eigenschaft „**Wundexsudat bindend/ Antimikrobiell**“ wird in Spalte 3 das Beispiel „- **Silberhaltige Wundauflagen**“ aufgenommen.

Unter der ergänzenden Eigenschaft „**Wundexsudat bindend/ Antimikrobiell**“ in Spalte 2 werden die Wörter „**Metallbeschichtungen: z.B. Silber**“ gestrichen.

Als Folgeänderung aufgrund der eigenständigen Nennung der Zeile „Metallbeschichtungen“ in der Tabelle des Teil 2 der Anlage Va werden unter der ergänzenden Eigenschaft „**antiadhäsiv**“ in Spalte 2 die Wörter „**Metallbeschichtungen: z.B.**“ gestrichen.

Zu „**Hydrokolloidmatrix (Carboxymethylcellulose) mit Lipiden**“, „**Lipidocolloid- Wundauflagen**“: hierbei handelt es sich nicht um Metallbeschichtungen.

## 24. Einwand

BVMed

Anlage Va Teil 2 Produktgruppen nach § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie

Ergänzende Eigenschaften	Beschreibung / Zusammensetzung	Beispiele
--------------------------	--------------------------------	-----------

<p><b><u>ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) bzw. atraumatisch wechselbar Antiadhäsiv</u></b></p>	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen/Substanzgemische ein Verkleben mit der Wunde verhindert beziehungsweise einen atraumatischen Verbandwechsel ermöglicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Salbengrundlagen</b> (z. B. Vaseline, Paraffin)</li> <li>- <b>Emulsionen</b></li> <li>- <b>antiadhäsiv aufbereitete Silikone</b></li> <li>- <b>Metallbeschichtungen: z.B. Aluminiumbedampfung</b></li> <li>- <b>Polyethylen, Polyamid</b></li> <li>- <b><u>Hydrokolloidmatrix (Carboxymethylcellulose) mit Lipiden (Lipidocolloid)</u></b></li> </ul> <p>Die ergänzende Eigenschaft wird erreicht durch Imprägnierung/Beschichtung der Wundaufgabe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Salbenkompressen/ Salbentamponaden/</b></li> <li>- <b>Aluminiumbedampfte Kompressen/Pflaster</b></li> <li>- <b>Silikonbeschichtete Wunddistanzgitter</b></li> <li>- <b><u>Silikonbeschichtete Schaumverbände</u></b></li> <li>- <b><u>Lipidocolloid- Wundaufgaben</u></b></li> </ul>
--	--	--

**Ergänzung** „Lipidocolloid-Wundaufgaben“:

Dient der Vervollständigung.

**Ergänzung** „Hydrokolloidmatrix (Carboxymethylcellulose) mit Lipiden (Lipidocolloid)“:

Ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) bzw. atraumatisch wechselbar durch Gelbildung der Hydrokolloidmatrix mit Lipiden in Kontakt mit dem Wundexsudat.

**Ergänzung** „Silikonbeschichtete Schaumverbände“:

Schaumstoffe erhalten sanft haftende Eigenschaften durch

Silikone (in Form von Silikongelen), welche wundseitig flächig oder punktuell aufgetragen sind. Silikongele haften einerseits auf wundumgebender trockener Haut, auf Grund ihrer wasserabstoßenden Eigenschaft jedoch nicht auf der Wunde. Silikonbeschichtete Schaumstoffverbände lassen sich besonders schmerzarm und gewebeschonend (atraumatisch) von der Wunde entfernen.

**Bewertung**

**Zur Änderung in Spalte 1 „ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) beziehungsweise atraumatisch wechselbar“:**

Der Stellungnehmer führt nicht dazu aus, weshalb er eine Änderung der Bezeichnung der ergänzenden Eigenschaft „antiadhäsiv“ in „ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) bzw. atraumatisch wechselbar“ vorschlägt. Durch die Formulierung in Spalte 2 „ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen/Substanzgemische ein Verkleben mit der Wunde verhindert beziehungsweise einen atraumatischen Verbandwechsel ermöglicht“ ist hinreichend klar, dass es sich um die in den Regelbeispielen gemäß § 53 Absatz 3 Satz 5 genannte korrespondierende ergänzende Eigenschaft handelt.

**Zur Ergänzung „Hydrokolloidmatrix (Carboxymethylcellulose) mit Lipiden (Lipidocolloid)“ in Spalte 2 und „Lipidocolloid-Wundaufgaben“ in Spalte 3:**

Der Stellungnehmer führt wie folgt dazu aus: „*Ein Verkleben mit der Wunde verhindern (anti-adhäsiv) bzw. atraumatisch wechselbar durch Gelbildung der Hydrokolloidmatrix mit Lipiden in Kontakt mit dem Wundexsudat.*“

Hydrokolloide sind unter der ergänzenden Eigenschaft „feucht haltend“ bereits in der Spalte Beschreibung/Zusammensetzung abgebildet.

**- Hydrokolloide:**

*stark quellende Partikel (z. B. Zellulose- Derivate, Alginate, Gelatine, Pektin).*

Bei Carboxymethylcellulose handelt es sich zudem um ein Derivat der Zellulose, so dass diese von der Regelung umfasst ist.

Der Stellungnehmer führt nicht dazu aus, in wie weit eine antiadhäsive Wirkung von Hydrokolloiden über das Feuchthalten hinaus – welches auch durch eine Gelbildung in Kontakt mit dem Wundexsudat bedingt sein kann – besteht.

Hydrokolloide sind unter der ergänzenden Eigenschaft „feucht haltend“ hinreichend dargestellt.

Die Zugabe von Lipiden (Lipidocolloid), um einen atraumatischen Verbandswchsel zu ermöglichen, ist unter der ergänzenden Eigenschaft „Antiadhäsiv“ abgebildet,

*„Ergänzende Eigenschaft, die durch Zusatz folgender Substanzen/Substanzgemische ein Verkleben mit der Wunde verhindert beziehungsweise einen atraumatischen Verbandswchsel ermöglicht:*

*- Salbengrundlagen (z.B. Vaseline, Paraffin)*

*- Emulsionen [...]“*

Damit sind antiadhäsiv wirkende Imprägnierungen einschließlich der Imprägnierung mittels lipophiler Substanzen abgebildet, weil durch diese Regelung klargestellt ist, dass die Beschichtung/Imprägnierung entweder aus wasserfreien Grundlagen oder Wasser/Öl-Gemischen (Emulsionen) bestehen kann.

Darüber hinaus können die Eigenschaften der Produktgruppen gemäß Anlage Va Teil 2 einzeln oder produktbezogen in Kombination auftreten. Dies ist unschädlich für die Einordnung als Verbandmittel.

Der ergänzenden Nennung von „*Hydrokolloiden (Carboxymethylcellulose) mit Lipiden (Lipidocolloid)*“ in Spalte 2 (Beschreibung/Zusammensetzung) sowie von „*Lipidocolloid-Wundauflagen*“ in Spalte 3 (Beispiele) bedarf es in Anlage Va Teil 2 unter der ergänzenden Eigenschaft „antiadhäsiv“ nicht.

### **Zur Ergänzung „Silikonbeschichtete Schaumverbände“**

Hinsichtlich der Eigenschaften von Schaumverbänden als solches werden vom Stellungnehmer keine Angaben gemacht.

Bei Schaum- oder Schaumstoffverbänden handelt es sich um Wundauflagen, die ein hohes Saugvermögen besitzen und als bedeckende und/oder aufsaugende Wundauflagen dem Teil 1 der Anlage Va zugeordnet werden. Teil 1 Anlage Va enthält folgenden Oberbegriff:

- *Schaum(-stoff)kompressen*

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

Die ergänzende Eigenschaft „antiadhäsiv“ wird durch die Silikonbeschichtung hervorgerufen. In Spalte 2 (Beschreibung/Zusammensetzung) wurde unter der ergänzenden Eigenschaft „antiadhäsiv“

- „*antiadhäsiv aufbereitete Silikone*“

sowie die Erläuterung

„Die ergänzende Eigenschaft wird erreicht durch Imprägnierung/Beschichtung der Wundauf-  
lage.“

aufgeführt.

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

Beispielhaft sind in Spalte 3 (Beispiele) „*Silikonbeschichtete Wunddistanzgitter*“ aufgenommen. Damit ist hinreichend klar, dass silikonbeschichtete Wundaufgaben sowohl des Teil 1 sowie des Teil 2 der Anlage Va der ergänzenden Eigenschaft „antiadhäsiv“ zugeordnet werden können. Einer expliziten Nennung silikonbeschichteter Schaumverbände als Beispiel in Spalte 3 bedarf es daher nicht.

## 25. Einwand

BVMed

### Anlage Va Teil 2 Produktgruppen nach § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie

Ergänzende Eigenschaften	Beschreibung / Zusammensetzung	Beispiele
<b>Reinigend</b>	ergänzende Eigenschaft, die durch den <u>Aufbau oder den</u> Zusatz von Substanzen reinigt, welche allein oder in Kombination: - feucht halten - Gerüche binden Wundexsudat bind	- <u>Amorphes Gel</u> - <u>Polyacrylatfaser- Wundauf- lagen</u> - <u>Alginate</u>

**Ergänzung** „*Aufbau oder den*“: Ähnlich wie in der Zeile „Gerüche binden“ sollte auch für diese ergänzende Eigenschaft „durch den Aufbau“ genannt werden.

**Ergänzung** „*Amorphes Gel*“: Reinigend ist als zugelassene Eigenschaft in der Tabelle im Weiteren aufgeführt und unterstützt durch die Ausführungen der Tragenden Gründe siehe Seite 12 (osmotischer Austausch):

[...Zudem kann auch die feuchte Wundversorgung durch die Herstellung eines physiologischen Wundmilieus einen osmotischen Austausch bedingen, der wiederum auch im Ergebnis eine Reinigung der Wunde herbeizuführen geeignet ist. Der Vollständigkeit halber und mit Blick auf den Wortlaut des § 31 Abs. 1a SGB V wird die ergänzende Eigenschaft „Reinigend“ als Regelbeispiel aufgenommen...]

**Ergänzung** „*Polyacrylatfaser-Wundaufgaben*“: Polyacrylatfaser-Wundaufgaben unterstützen die Wundreinigung durch Aufsaugen/Ableiten von Wundexsudat



**Ergänzung „Alginate“:** Alginate unterstützen die Wundreinigung durch Aufsaugen/Ableiten von Wundexsudat

## **Bewertung**

### **Spalte 3 (Beispiele) unter der ergänzenden Eigenschaft „reinigend“**

Hinsichtlich der Einordnung der „**Reinigungsfunktion**“ mit Blick auf den Wortlaut des § 31 Abs. 1a SGB V als Regelbeispiel ist die ergänzende Eigenschaft „Reinigend“ insoweit Bestandteil der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie, als das Aufsaugen des Wundexsudats regelmäßig mit einer Reinigung der Wunde einhergeht und bereits Produkten der Produktgruppen nach Anlage Va Teil 1 der Arzneimittel-Richtlinie zugesprochen werden kann, ohne dass es grundsätzlich der Hervorhebung dieses jeder Wundversorgung immanenten Prinzips bedürfe. Entsprechend ist auch der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend“ regelmäßig eine Reinigung der Wunde zuzusprechen. Zudem kann auch die feuchte Wundversorgung durch die Herstellung eines physiologischen Wundmilieus einen osmotischen Austausch bedingen, der wiederum auch im Ergebnis eine Reinigung der Wunde herbeizuführen geeignet ist. Des Weiteren kann das Binden von Gerüchen ebenfalls geeignet sein, einen reinigenden Beitrag zu leisten.

Entsprechend enthält die ergänzende Eigenschaft „Reinigend“ in Teil 2 der Anlage Va hinsichtlich der Beschreibung/Zusammensetzung in Spalte 2 eine Bezugnahme auf die ergänzenden Eigenschaften „feucht haltend“, „Gerüche bindend“ „Wundexsudat bindend“. Mögliche Beispiele für die ergänzende Eigenschaft „reinigend“ ergeben sich somit aus den Beispielen dieser drei ergänzenden Eigenschaften.

### **Zur Ergänzung: „amorphes Gel“ als Beispiel in Spalte 3**

Die in Anlage Va Teil 2 genannten Produktgruppen haben beispielhaften Charakter und sollen eine Orientierungshilfe zur Zuordnung der Produkte durch die Hersteller zu den benannten und weitergehend definierten ergänzenden Eigenschaften darstellen.

Diesen Charakter unterstreichend ist der Absatz im Einleitungstext des Teil 2 der Anlage Va wie folgt formuliert:

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

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

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

Unter der ergänzenden Eigenschaft „feucht haltend“ wird in der Spalte 3 (Beispiele) „Hydrogele (in Kompressenform)“ aufgeführt, da dies das maßgebliche Erscheinungsbild ist, bei dem im

Grundsatz davon ausgegangen werden kann, dass die Zwecke nach § 52 Absatz 2 (abdecken und/oder aufsaugen) erfüllt werden können.

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

Diese Anforderungen gelten sowohl für die ergänzende Eigenschaft „feucht haltend“ als auch „reinigend“.

#### **Zur Ergänzung: „Alginat“ als Beispiel in Spalte 3**

Unter der ergänzenden Eigenschaft „feucht haltend“ werden in Spalte 3 (Beispiele) Alginat aufgeführt.

Durch die Bezugnahme auf die ergänzende Eigenschaft „feucht haltend“ in Spalte 2 (Beschreibung/Zusammensetzung) der ergänzenden Eigenschaft „Reinigend“, ist hinreichend klar, dass dem Beispiel Alginat neben der feucht haltenden Eigenschaft auch eine reinigende Funktion zugewiesen werden kann.

#### **Zur Ergänzung: „Polyacrylatfaser-Wundauflage“ als Beispiel in Spalte 3**

Unter den ergänzenden Eigenschaften „Gerüche binden“ und „Wundexsudat bindend/Antimikrobiell“ werden absorbierende Polyacrylate als Superabsorber aufgeführt. Als Beispiel wird jeweils „Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)“ genannt. Davon umfasst sind auch Polyacrylatfasern.

Durch die Nennung von Polyacrylaten, als eine das Wundexsudat bindende Substanz, ist hinreichend klar, dass Produkte mit der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend“ – auch bedingt durch Polyacrylatfasern – den genannten beispielhaften Produktgruppen vergleichbar sind.

Eine eigenständige Nennung von Polyacrylatfasern als Beispiel ist weder bei den ergänzenden Eigenschaften „Wundexsudat binden“, „Gerüche binden“ noch unter „reinigend“ erforderlich.

#### **Ergänzung: „Aufbau oder“**

Der Stellungnehmer schlägt vor, unter Beschreibung/Zusammensetzung „Aufbau oder“ zu ergänzen. Der Stellungnehmer führt nicht aus, welche Rolle der Aufbau einer Wundauflage zur Reinigung übernimmt. Unter den genannten ergänzenden Eigenschaften „Wundexsudat bindend“, „feucht haltend“ oder „Gerüche bindend“ ist jeweils die Möglichkeit eines mehrschichtigen Aufbaus der Wundauflage zur Erfüllung der jeweiligen Eigenschaft genannt. Insoweit ist der Aufbau der Wundauflage auch bezüglich der ergänzenden Eigenschaft „reinigend“ bereits umfasst.

Aus den Einwänden ergibt sich keine Änderung.

## **26. Einwand**

BVMed

**Anlage Va Teil 2 Produktgruppen nach § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie**

Ergänzende Eigenschaften	Beschreibung / Zusammensetzung	Beispiele
<b><u>Proteasenmodulierend</u></b>	<p><u>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat und damit unter anderem auch Proteasen bindet und moduliert:</u></p> <p><b><u>- Kollagene</u></b></p> <p><b><u>- Oxygenierte regenerierte Cellulose</u></b></p> <p><u>- absorbierende Polyacrylate, Polyurethane (Superabsorber)</u></p> <p><b><u>- Hydrokolloidmatrix (Carboxymethylcellulose) mit Lipiden (Lipidocolloid) und Sucrose-Octasulfat (NOSF)</u></b></p> <p><u>Die ergänzende Eigenschaft wird ggf. auch erreicht durch mehrschichtigen Aufbau absorbierender Wundauflagen sowie ggf. durch die Imprägnierung/Beschichtung der Wundauflage.</u></p>	<p><b><u>- Kollagenverbände</u></b></p> <p><b><u>- Polyacrylatverbände</u></b></p> <p><b><u>- Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)</u></b></p> <p><b><u>- Lipidocolloid- Wundauflagen mit Sucrose-Octasulfat</u></b></p> <p><b><u>- Schaumverbände mit und ohne Silikonbeschichtung</u></b></p>

**Ergänzung „proteasenmodulierend“:** Folgeänderung aufgrund Änderungsvorschlag 4.3 in der Stellungnahme

**Ergänzung „Kollagene“ und „Oxygenierte regenerierte Cellulose“:** Bindung von Wundexsudat und Proteasen unter Gelbildung

**Ergänzung „absorbierende Polyacrylate, Polyurethane (Superabsorber)“:** Bindung von Wundexsudat und Proteasen

**Ergänzung „Hydrokolloidmatrix (Carboxymethylcellulose) mit Lipiden (Lipidocolloid) und Sucrose-Octasulfat (NOSF)“:** Bindung und Ableitung von Wundexsudat- und Proteasen unter Gelbildung

**Ergänzung „Schaumverbände mit und ohne Silikonbeschichtung“:**

Erhöhte MMP-Level (Matrix-Metallo-Proteasen) sind ein pathogener Faktor schlecht heilender Wunden. Schaumstoffe mit und ohne Silikonbeschichtung besitzen sehr gute Absorptionseigenschaften. Durch Aufnahme des Wundexsudats in den Schaumverband werden darin enthaltene MMP`s aus der Wunde entfernt und können so den Wundheilungsprozess unterstützen.

Literaturverzeichnis:

*Erfurt-Berge C; Renner R; Recent Developments in Topical Wound Therapy: Impact of Antimicrobial Changes and Rebalancing the Wound Milieu. Hindawi Publishing Corporation; BioMed Research International Volume 2014. <http://dx.doi.org/10.1155/2014/819525>.*

*Tarton JF, Munro HS. Use of modified superabsorbent polymer dressings for protease modulation in improved chronic wound care. Wounds. 2013 Feb;25(2):51-7)*

## Bewertung

### Zur Ergänzung der Eigenschaft „proteasenmodulierend“

Bei Proteasen handelt es sich um Enzyme, die Proteine spalten. Eine Proteaseaktivität ist Bestandteil des physiologischen Wundheilungsprozesses und damit grundsätzlich in jedem natürlichen Wundmilieu eingebettet. Die Einwirkung auf diesen Prozess durch Beeinflussung

entweder der Aktivität der Proteasen oder die Zahl der im Wundexsudat befindlichen Proteasen ist hingegen mit Blick auf das Abgrenzungskriterium einer Eignung pharmakologische oder metabolische Wirkungen und insoweit aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung entfalten zu können, differenziert zu betrachten. Eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung eines Bestandteils bei dessen isolierter Anwendung kann für die Verbandmitteleigenschaft hingegen unschädlich sein, wenn etwa durch den Aufbau des Verbandmittels keine aktive Einflussnahme auf die Abläufe der Wundheilung erfolgen kann. Solange die durch einen Bestandteil bewirkte „Proteasemodulation“ nicht unmittelbar auf die Einwirkung in das physiologische Wundmilieu gerichtet ist, sondern dazu dient, im Verband aufgenommene Enzyme zu dezimieren und ein Wiederabgeben der Enzyme an die Wunde zu verhindern, ist grundsätzlich nicht von einer aktiven Einflussnahme auf die Abläufe der Wundheilung durch die „Proteasemodulation“ auszugehen. Diese für die Verbandmitteleigenschaft unschädliche ergänzende Eigenschaft ist zutreffend mit der Eigenschaft das „Wundexsudat binden“ umschrieben und wird mit Anlage Va Teil 2 weitergehend dadurch definiert, dass die Produkte so beschaffen sein müssen, dass die Abgabe der die Proteasen modulierenden und deaktivierenden Stoffe in die Wunde verhindert wird. Die Eigenschaft, in der Wundaufgabe selbst Enzyme zu binden und zu dezimieren, unterstützt die aufsaugenden Eigenschaften eines Verbandmittels und stellt die verbleibende Hauptwirkung in den Verbandszwecken nach § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie nicht in Frage.

Die Proteaseinhibierung bzw. die Senkung der Proteaseaktivität, indem Wundexsudat aufgesaugt und darin enthaltene Proteasen gebunden werden, bedarf neben der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/Antimikrobiell“ daher keiner zusätzlichen Erwähnung. Unter der Beschreibung der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/Antimikrobiell“ ist zudem klargestellt, dass es sich um eine ergänzende Eigenschaft handelt, die unter Zusatz der genannten Substanzen Wundexsudat und damit unter anderem auch Keime und Proteasen bindet.

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

**Zur Ergänzung von: *Kollagene*“ und *„Oxygenierte regenerierte Cellulose*“ in Spalte 2 sowie dem Beispiel *„Kollagenverbände*“ in Spalte 3**

Das Wirkprinzip der proteasemodulierenden Wirkung, die durch Kollagen und oxygenierter regenerierter Cellulose erreicht werden soll, wird vom Stellungnehmer beschrieben mit *„Bindung von Wundexsudat und Proteasen unter Gelbildung“*.

Hinsichtlich des Vorschlages eine Proteasemodulation als eigenständige Eigenschaft in Teil 2 der Anlage Va aufzunehmen verweist der Stellungnehmer auf folgende Publikationen:

*Erfurt-Berge C; Renner R; Recent Developments in Topical Wound Therapy: Impact of Antimicrobiological Changes and Rebalancing the Wound Milieu. Hindawi Publishing Corporation; BioMed Research International Volume 2014. <http://dx.doi.org/10.1155/2014/819525>.*

Bei der Arbeit von Erfurt-Berge et al. 2014 handelt es sich um eine nicht systematische Übersichtsarbeit zu verschiedenen Behandlungsansätzen der topischen Wundbehandlung. Unter anderem enthält die Arbeit einen Abschnitt zu Proteaseinhibitoren mit Ausführungen zu Kollagen, NOSF (nano-oligosaccharide factor) und Polyacrylat-Superabsorbent.

In der nicht systematischen Übersichtsarbeit von Erfurt-Berge et al. 2014 wird ausgeführt, dass Kollagen des Typ 1 gezeigt habe, dass es an proinflammatorische Zytokine binde und zu einer merklichen Senkung der MMP-Konzentration im Wundexsudat führe. Des Weiteren sei in einer

In-vitro-Studie gezeigt worden, dass eine Wundauflage, die aus einem Kollagen und einer oxygenierten regenerierten Cellulose besteht, eine signifikante Reduktion von MMP und anderen Proteasen im Wundexsudat chronischer Diabetesulzera zeige. Aussagen, die sich lediglich auf oxygenierte regenerierte Cellulose beziehen, sind in der Arbeit nicht enthalten.

*Tarlton JF, Munro HS. Use of modified superabsorbent polymer dressings for protease modulation in improved chronic wound care. Wounds. 2013 Feb;25(2):51-7)*

Bei der Arbeit von Tarlton et al. 2013 handelt es sich um ein Abstrakt. Zur Nachvollziehbarkeit und Bewertung der dargestellten Ergebnisse ist eine Vollpublikation erforderlich.

Der Stellungnehmer legt weder dar, dass eine Proteasemodulation, die nicht durch Wundexsudat – und damit unter anderem auch Proteasen – bindende Wirkung durch Kollagen und/oder oxygenierter regenerierter Cellulose erzielt wird, vorliegt. Noch wird dargelegt, dass Kollagen und/oder oxygenierte regenerierte Cellulose eine von der bereits genannten ergänzenden Eigenschaft nicht erfasste Proteasemodulation besitzt, welche nicht pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch wirkt.

Insofern sind Kollagene (inkl. des Beispiels „Kollagenverbände“) sowie oxygenierte regenerierte Cellulose weder unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend“ noch unter einer eigenständigen Eigenschaft „proteasenmodulierend“ aufzunehmen.

Die eingereichte Literatur deutet teilweise auf eine komplexe Wirkweise von Kollagen hin, die über die bloße physikalische Bindung von Proteasen (MMPs) hinausgeht, beispielsweise Interaktionen mit proinflammatorischen Zytokine. Inwieweit diese Vorgänge einem ausschließlich physikalischen Wirkprinzip unterliegen wird nicht ausgeführt.

Mit Blick auf ein – über das Wundexsudat aufsaugend oder das Wundexsudat und damit auch Proteasen bindend – hinausgehendes Verständnis der „Proteasemodulation“ oder eine anderweitige durch Kollagen bedingte aktive Einflussnahme auf die Wundheilung, wird der Gemeinsame Bundesausschuss aus Anlass des durchgeführten Stellungnahmeverfahrens und der dort gewonnenen Erkenntnisse im Nachgang zur Beschlussfassung den Regelungsbedarf hinsichtlich der Konkretisierungen in Anlage Va Teil 3 der Arzneimittel-Richtlinie prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einleiten

**Zur Ergänzung von: „Hydrokolloidmatrix (Carboxymethylcellulose) mit Lipiden (Lipidocolloid) und Sucrose-Octasulfat (NOSF)“ in Spalte 2 und dem Beispiel „Lipidocolloid-Wundauflagen mit Sucrose-Octasulfat“ in Spalte 3**

Das Wirkprinzip der proteasenmodulierenden Wirkung, die durch „Hydrokolloidmatrix (Carboxymethylcellulose) mit Lipiden (Lipidocolloid) und Sucrose-Octasulfat (NOSF)“ erreicht werden soll, wird vom Stellungnehmer beschrieben mit: „Bindung und Ableitung von Wundexsudat und Proteasen unter Gelbildung“

Zu Hydrokolloiden:

Unter der ergänzenden Eigenschaft „feucht haltend“ werden Hydrokolloide in Spalte 2 (Beschreibung/Zusammensetzung) genannt. Eine Hydrokolloidmatrix (Carboxymethylcellulose) ist von dieser Regelung umfasst: vgl. Einwand 18

Zur Bewertung einer „Wundexsudat bindenden“ Eigenschaft einer Hydrokolloidmatrix (Carboxymethylcellulose): vgl. Einwand 22

Der Stellungnehmer führt nicht dazu aus, inwieweit eine Wundexsudat bindende Wirkung von Hydrokolloiden über das Feuchthalten hinaus besteht. Eine feuchthaltende Wirkung kann eine das Wundexsudat aufsaugende Wirkung der hydroaktiven Substanz umfassen, die in Folge zur Gelbildung führt, um ein möglichst idealfeuchtes Wundmilieu zu schaffen. Der Fokus liegt

jedoch auf der feuchthaltenden Wirkung durch den Gelkörper der Wundaufgabe. Das Aufsaugen von Wundexsudat sowie ggf. eine damit verbundene Aufnahme von Proteasen in die Wundaufgabe ist dabei mittelbarer Zweck.

Zu Lipiden:

Zur Bewertung einer antiadhäsiven Eigenschaft einer Hydrokolloidmatrix (Carboxymethylcellulose) mit Lipiden (Lipidocolloid): vgl. Einwand 24

Zu Sucrose-Octasulfat (NOSF):

In der nicht systematischen Übersichtsarbeit von Erfurt-Berge et al. 2014 wird zu NOSF (nanooligosaccharide factor) ausgeführt, dass NOSF (eingebettet in eine Lipido-Colloid-Technologie (TLC)) in einer In-vitro-Studie gezeigt habe, dass diese zu einer Inhibierung von MMP durch Komplexbindung mit TIMP (tissue inhibitor of metalloproteinases) führe.

Inwieweit diese Vorgänge einem ausschließlich physikalischen Wirkprinzip unterliegen, wird nicht ausgeführt.

Der Stellungnehmer selbst weist Sucrose-Octasulfat keine proteasenmodulierende Wirkung zu.

Der Stellungnehmer legt weder dar, dass eine Proteasemodulation, die nicht durch Wundexsudat – und damit unter anderem auch Proteasen – bindende Wirkung durch NOSF erzielt wird, vorliegt. Noch wird dargelegt, dass NOSF eine von der bereits genannten ergänzenden Eigenschaft nicht erfasste Proteasemodulation besitzt, welche nicht pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch wirkt. Insofern ist „NOSF“ weder unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend“ noch unter einer eigenständigen Eigenschaft „proteasenmodulierend“ aufzunehmen.

**Zur Ergänzung von: „absorbierende Polyacrylate, Polyurethane (Superabsorber)“** in Spalte 2 **und dem Beispiel „Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)“** in Spalte 3

Das Wirkprinzip der proteasenmodulierenden Wirkung durch „absorbierende Polyacrylate, Polyurethane (Superabsorber)“ wird vom Stellungnehmer beschrieben mit: „Bindung von Wundexsudat und Proteasen“.

Absorbierende Polyacrylate, Polyurethane (Superabsorber) werden in Anlage Va, Teil 2 unter Beschreibung / Zusammensetzung der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/antimikrobiell“ bereits aufgeführt. Auch das Beispiel „Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)“ ist bereits genannt. Die auf physikalischem Wirkprinzip basierende proteasenmodulierende Wirkung ist unter der Formulierung „ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat und damit unter anderem auch Keime und Proteasen bindet“ abgebildet.

**Zur Ergänzung des Beispiels „Schaumverbände mit und ohne Silikonbeschichtung“** in Spalte 3:

Das Wirkprinzip der proteasenmodulierenden Wirkung von „Schaumverbänden mit und ohne Silikonbeschichtung“ wird vom Stellungnehmer beschrieben mit: „erhöhte MMP-Level (Matrix-Metallo-Proteasen) sind ein pathogener Faktor schlecht heilender Wunden. Schaumstoffe mit und ohne Silikonbeschichtung besitzen sehr gute Absorptionseigenschaften. Durch Aufnahme des Wundexsudats in den Schaumverband werden darin enthaltene MMP's aus der Wunde entfernt und können so den Wundheilungsprozess unterstützen.“

Bei Schaum- oder Schaumstoffverbänden handelt es sich um Wundauflagen, die ein hohes Saugvermögen besitzen und als bedeckende und/oder aufsaugende Wundauflagen dem Teil 1 der Anlage Va zugeordnet werden. Teil 1 der Anlage Va enthält folgenden Oberbegriff:

- *Schaum(-stoff)kompressen*

Diesem Oberbegriff können ebenso die im medizinischen Sprachgebrauch synonym bezeichneten Schaum(-stoff)verbände zugeordnet werden, welche als feinporige, grobporige oder offenporige Schaumstoffe dem Aufsaugen und Abdecken dienen. Das Aufsaugen von Wundexsudat sowie ggf. eine damit verbundene Aufnahme von Proteasen in die Wundauflage ist dabei mittelbarer Zweck.

Schaum- oder auch Schaumstoffverbände bestehen oftmals aus Polyurethan.

Aus Polyurethanen bestehende Superabsorber zum Binden des Wundexsudates sind bereits in Teil 2 der Anlage Va aufgenommen.

Der Stellungnehmer führt nicht aus, welchen Zweck die Silikonbeschichtung der Schaumverbände bewirkt. In Teil 2 Anlage Va unter der Beschreibung / Zusammensetzung der ergänzenden Eigenschaft „antiadhäsiv“ sind „antiadhäsiv aufbereitete Silikone“ aufgeführt. Insgesamt sind Produkte der Gruppen aus Teil 1 sowie aus Teil 2 der Anlage Va, die eine antiadhäsive Eigenschaft, bedingt durch eine Silikonbeschichtung, aufweisen, umfasst (Vgl. Einwand 24). Eine proteasenmodulierende Wirkung von Silikonen wird nicht beschrieben.

#### **Zur Ergänzung des Beispiels „Polyacrylatverbände“ in Spalte 3:**

Der Stellungnehmer macht keine Angaben hinsichtlich des Wirkprinzips von „Polyacrylatverbänden“.

Polyacrylate sind angesichts ihrer Beschaffenheit mit ihrer im Vordergrund stehenden aufsaugenden Eigenschaften in Teil 1 der Anlage Va mit den Saugkompressen erfasst. Steht die das Wundexsudat aufsaugende Wirkung im Vordergrund handelt es sich im Produkte des Teil 1 der Anlage Va.

Des Weiteren werden absorbierende Polyacrylate als Superabsorber unter den ergänzenden Eigenschaften „Gerüche bindend“ und „Wundexsudat bindend“ aufgeführt. Hiervon umfasst ist auch eine mögliche proteasenmodulierende Wirkung durch das Binden von Wundexsudat und darin enthaltener Proteasen.

In der nicht systematischen Übersichtsarbeit von Erfurt-Berge et al. 2014 wird zu Polyacrylat-Superabsorbieren ausgeführt, dass diese in einer In-vitro-Studie eine direkte Bindung von MMPs und zusätzlich eine Reduktion der enzymatischen Aktivität von MMPs durch eine konkurrierende Ionenbindung gezeigt haben.

Zudem sind Acrylpolymeren (davon umfasst auch Polyacrylate) zum Erreichen der ergänzenden Eigenschaft „Feucht haltend“ als hydroaktive Substanzen unter Hydrogelen bereits in der Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ enthalten.

Aus den Einwänden ergibt sich keine Änderung.

## **27. Einwand**

### URGO

#### **4. Medizinische Bedeutung von Wundauflagen mit ergänzenden Eigenschaften**

Vorab möchten wir darauf hinweisen, dass es für eine erfolgreiche Wundversorgung von GKV-Versicherten mit akuten und insbesondere mit chronischen Wunden angesichts der Vielgestaltigkeit dieser Leiden hinsichtlich Lokalisation, Ursächlichkeit, Heilungsverläufen, Co-Morbiditäten etc. von entscheidender Bedeutung ist, dass bei den einsetzbaren Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften die **weitgehende medizinische Offenheit des Gesetzes erhalten bleiben muss**, dies auch vor dem Hintergrund der medizinischen Therapiehoheit des behandelnden Arztes. Dies gilt auch und gerade für Wundauflagen mit ergänzenden proteasenmodulierenden Wirkungen sowie Wundauflagen mit ergänzender antimikrobieller Wirkung zur Behandlung lokaler Wundinfektionen, wie z. B. silberhaltige Wundauflagen:

#### 4.1 *Medizinische Bedeutung von Wundauflagen mit ergänzender proteasenmodulierender Wirkung zur Unterstützung der Wundheilung*

Wundauflagen mit ergänzenden proteasenmodulierenden Wirkungen haben sich in der Wundversorgung bewährt und haben einen festen Platz in der Therapie entsprechender Patienten. Es gibt eine **Vielzahl von Evidenz** dafür, dass derartige Wundauflagen die Wundheilung von chronischen Wunden wie insbesondere Unterschenkelulzera (Ulcus cruris), oder diabetische Fußulzera und Dekubitalulzera (Dekubitus) beschleunigen können und damit eine frühere und häufigere Abheilung erreicht werden kann:

*Lázaro JL, Izzo V, Meaume S, Davies AH, Lobmann R, Uccioli L.; Elevated levels of Matrix Metalloproteinases and chronic wound healing: An updated review of clinical evidence; J Wound Care 2016; 25(5): 277-287*

*Meaume S, Truchetet F, Cambazard F et al.; A randomized, controlled, double-blind prospective trial with a Lipido-Colloid Technology-Nano-OligoSaccharide Factor wound dressing in the local management of venous leg ulcers; Wound Repair Regen 2012; 20(4): 500-511*

*Edmonds M, Lázaro-Martínez JL, Alfayate-García JM et al.; Sucrose octasulfate dressing versus control dressing in patients with neuroischaemic diabetic foot ulcers (Explorer): an international, multicentre, double-blind, randomised, controlled trial.; Lancet Diabetes Endocrinol. 2018; 6(3):186-196*

- So konnte aktuell für die Indikation neuro-ischämischer Diabetischer Fuß in einer doppelblinden, randomisierten, kontrollierten, klinischen Endpunktstudie erstmals gezeigt werden, dass durch unsere proteasenmodulierende Wundaufgabe im Vergleich zu der gleichen Wundaufgabe ohne Proteasenmodulator 60% mehr Wunden vollständig abgeheilt werden konnten und die Wundheilungsdauer um 60 Tage verkürzt war [Edmonds M, Lázaro-Martínez JL, Alfayate-García JM et al 2018].
- In einer weiteren doppelblinden, randomisierten, klinischen Studie konnte gezeigt werden, dass die durchschnittliche Wundheilungsgeschwindigkeit bei Patienten mit Ulcus cruris venosum und mixtum im Vergleich zur Wundaufgabe ohne ergänzende proteasenmodulierende Eigenschaft verdoppelt war [Meaume S, Truchetet F, Cambazard F et al. 2012]. Auch die Lebensqualität wurde von den Patienten in der Gruppe mit der proteasenmodulierenden Wundaufgabe besser beurteilt, über Angst/Depression und Schmerzen wurden statistisch signifikant weniger berichtet [Meaume S, Truchetet F, Cambazard F et al 2012].

*Meaume S., Domp Martin A, Lok C et al. ; Quality of life in patients with leg ulcers: results from CHALLENGE, a double-blind randomised controlled trial.; J Wound Care 2017; 26(7): 368-379*



- Ausweislich dieser Studien haben proteasenmodulierende Wundauflagen für die Anwender und die Patienten den Vorteil, dass eine beschleunigte Wundheilung erreicht werden kann, ohne dass weitere kostenintensive Prozeduren wie z. B. chirurgische Spalthautdeckungen oder plastische Deckungen stationär vorgenommen werden müssen. Die Anwendung der proteasenmodulierenden Wundauflagen erfolgt dabei auf den dem Anwender und dem Patienten vertrauten Wege und ist einfach zu bewerkstelligen. Das Sicherheitsprofil der Produkte ist vergleichbar mit dem der gleichen Wundauflagen, ohne die ergänzende Eigenschaft der Proteasenmodulation.

Sollten proteasenmodulierende Wundverbände nicht mehr für die Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung als Verbandmittel zur Verfügung stehen, würde dies für die betroffenen Patienten eine längere Behandlungsdauer und eine spätere Wundabheilung bedingen. Als Folge würden auch insbesondere die mit chronischen Wunden verbundenen Komplikationen und Risiken enorm ansteigen. So können Wundinfektionen bei diabetischem Fußsyndrom (DFS) gar zur Amputation führen. Dies bedingt kostenintensive, langwierige Behandlungen verbunden mit systemischer Antibiotika-Therapie, der Notwendigkeit stationärer Versorgung sowie mit teils folgeschweren Amputationen (Minor- und/oder Majoramputationen), entsprechender Schuhversorgung und Stumpfver- und -nachsorge und ggf. weitere Versorgung mit Hilfsmitteln, wie z. B. Orthese oder Rollstuhl. Nach Morbach et al (2019) werden 65-70% aller Amputationen bei Patienten mit Diabetes mellitus durchgeführt.

*Morbach S, Lobmann R, Eckhard M et al; Diabetisches Fußsyndrom; Diabetologie 2019; 14 (Suppl. 2): S267-277*

2014 wurden 8.500 Majoramputationen bei Diabetikern durchgeführt [Lawall H, Lobmann R]. Hinzu kommen 30.400 Minoramputationen [Lawall H, Lobmann R]. Prädiktoren für eine Beinamputation bei Diabetikern sind eine fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK) und eine nicht beherrschbare Infektion [Lawall H, Lobmann R]. Das Mortalitätsrisiko ist bei Diabetikern mit DFS um das 2,5-Fache innerhalb von fünf Jahren gegenüber Diabetikern ohne DFS erhöht [Lawall H, Lobmann R].

*Lawall H, Lobmann R; Das Diabetische Fußsyndrom: Aktuelle Entwicklungen, Therapieziele und Zweitmeinungen; Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2019, Die Bestandsaufnahme; Hrsg. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe; ISSN 1614-824X; 66-75*

## Änderungsbedarf bei Teil 2 Anlage Va

Einer einheitlichen und rechtssicheren Versorgung der GKV-Versicherten mit Verbandmitteln ist in der Sache dienlich, wenn Klarheit darüber besteht, welche Rechtsfolgen damit verknüpft sind, dass bestimmte Produkte mit ergänzenden Eigenschaften den in Teil 2 der Anlage Va aufgeführten Produktgruppen entsprechen. Dies ist aus unserer Sicht bisher jedoch nicht hinreichend geschehen. Es sollte ausdrücklich bestimmt werden, dass die den Produktgruppen entsprechenden Produkte als Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften **ohne weitere Prüfung verordnungsfähig** sind. Vor dem Hintergrund, dass auch die ergänzende Eigenschaft „proteasenmodulierend“ mit den gesetzlichen Beispielen **wertungsmäßig vergleichbar** ist, sollte zudem auch diese Eigenschaft in Teil 2 der Anlage Va aufgenommen werden, zur Rechtssicherheit bestenfalls als separate Produktgruppe. Zum Inhalt dieser neu aufzunehmenden, ergänzenden Eigenschaft „proteasenmodulierend“ merken wir an:

- Bei dieser Eigenschaft sollte die Spalte „Beschreibung/Zusammensetzung“ folgendes u.a. beinhalten:

*„ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat und damit unter anderem auch Proteasen bindet und moduliert“:*

*„Hydrokolloidmatrix (Carboxymethylcellulose) mit Lipiden (Lipidocolloid) und Sucrose-Octasulfat (NOSF)“*

- Darüber hinaus sollte in der Spalte „Beispiele“ daneben u.a. folgendes Beispiel genannt werden:

*„Lipidocolloid-Wundauflagen mit Sucrose-Octasulfat (als Schaumstoff-, Polyacrylat- oder Gitternetz-wundauflage)“*

Zur Erläuterung:

Die Hydrokolloidmatrix mit Lipiden (TLC) und Sucrose-Octasulfat (NOSF) dient der Wundheilung, indem das in Kontakt mit dem Wundexsudat entstandene Gel eine feuchte physiologische Umgebung für die Wundheilung aufrechterhält. Zusätzlich bindet die Hydrokolloidmatrix mit Lipiden und Sucrose-Octasulfat Matrix-Metalloproteasen aus dem Wundexsudat und wirkt somit proteasenmodulierend im Sinne einer ergänzenden Eigenschaft.

## **Bewertung**

### **Zur Proteasemodulation als ergänzende Eigenschaft gemäß § 53 Absatz 3**

Vgl. Einwand 5, 26

Zur Evidenz von Wundauflagen mit einer möglichen proteasenmodulierenden Wirkung verweist der Stellungnehmer auf folgende Publikationen:

*Lázaro JL, Izzo V, Meaume S, Davies AH, Lobmann R, Uccioli L.; Elevated levels of Matrix Metalloproteinases and chronic wound healing: An updated review of clinical evidence; J Wound Care 2016; 25(5): 277-287*

Bei der Arbeit von Lazaro et al. 2016 handelt es sich um eine systematische Übersichtsarbeit. Das Ziel der Arbeit ist, die Auswirkung von lokalen Protease-Levels während des Heilungsprozesses chronischer Wunden zu diskutieren. Hinsichtlich MMP bezogener Indikatoren zur Bewertung der Wundheilungsprognose sowie der Bewertung von MMP-Schwellenwerten stellen die Autoren Folgendes fest:

*„In conclusion, indicators related to MMPs may be used to assess wound healing prognosis. However, there is not currently enough clinical evidence for a global threshold, with an acceptable specificity and sensibility, for all kind of wounds or for heterogeneous population of wounds of various aetiology.“*

*„In conclusion, until now, there is no consensus on the value of the best MMP threshold that could be used to predict general wound healing, not even in DFUs, although it is in this type of wound that the rare published thresholds have been determined.“*

Die Arbeit trifft keine Feststellungen zum Wirkprinzip möglicher proteasenmodulierender Wundauflagen.

*Meaume S, Truchetet F, Cambazard F et al.; A randomized, controlled, double-blind prospective trial with a Lipido-Colloid Technology-Nano-OligoSaccharide Factor wound dressing in the local management of venous leg ulcers; Wound Repair Regen 2012; 20 (4): 500-511*

Bei der Arbeit von Meaume et al. 2012 handelt es sich um eine doppelblinde, randomisierte, klinische Studie an Patienten mit Ulcus cruris venosum und mixtum. Ziel der Studie war die Bewertung einer neuen TLC-NOSF-Wundauflage (Lipido-Colloid Technology-Nano-OligoSaccharide Factor) im Vergleich mit einer TLC-Wundauflage (Lipido-Colloid Technology).

Die Autoren führen aus, dass In-vitro-Studien MMP-modulierende Eigenschaften für NOSF aufzeigten. In-vitro-Studien an Hautäquivalenten (normal human dermal fibroblasts incorporated within a collagen matrix) zeigten auch, dass TLC-NOSF Wundauflagen Gelatinase

(MMP-2 and MMP-9) und Kollagenase (MMP-1 and MMP-8) Aktivitäten reduzieren würden. Das Wirkprinzip der Proteasen-Inhibierung der NOSF bzw. TLC-NOSF Technologie wird nicht näher erläutert.

*Edmonds M, Lázaro-Martínez JL, Alfayate-García JM et al.; Sucrose octasulfate dressing versus control dressing in patients with neuroischaemic diabetic foot ulcers (Explorer): an international, multicentre, double-blind, randomised, controlled trial.; Lancet Diabetes Endocrinol. 2018; 6(3):186-196*

Bei der Arbeit von Edmonds et al. 2018 handelt es sich um eine RCT über einen Behandlungszeitraum von 20 Wochen an Patienten mit neuro-ischämischem Diabetischen Fuß (240 Patienten), in der eine Sucrose-octasulfat-haltige Wundauflage mit einer Kontroll-Wundauflage (gleiche Wundauflage ohne Sucrose-octasulfat) verglichen wurde.

Einführend führen die Autoren aus, dass das Kaliumsalz von Sucrose-octasulfat eine Inhibition des Übermaßes von MMPs (matrix metalloproteases) verursachen und zu einer Interaktion mit Wachstumsfaktoren zur Wiederherstellung deren biologischer Funktionen führen würde. Die Arbeit untersucht jedoch nicht das Wirkprinzip des Kaliumsalzes von Sucrose-octasulfat.

*Meaume S., Domp Martin A, Lok C et al. ; Quality of life in patients with leg ulcers: results from CHALLENGE, a double-blind randomised controlled trial.; J Wound Care 2017; 26 (7): 368-379;*

Bei der Arbeit von Meaume et al. 2017 handelt es sich um eine doppelverblindete RCT über einen Behandlungszeitraum von 8 Wochen an Patienten mit einem Ulcus am Bein (187 Patienten), in der eine TLC-NOSF Wundauflage (TLC: lipidocolloid matrix; NOSF: nano-oligosaccharide factor) mit einer TLC-Wundauflage verglichen wurde.

Die Autoren führen aus, dass NOSF MMP-modulierende Eigenschaften besitze. In-vitro-Studien zeigten, dass TLC-NOSF Wundauflagen Gelatinase (MMP-2 and MMP-9) und Kollagenase (MMP-1 and MMP-8) Aktivitäten reduzieren würde. In einem Hautmodell seien diese MMP-modulierenden Effekte zusammen mit der Stimulation der Proliferation und Migration von Endothelzellen berichtet worden. Das Wirkprinzip der Proteasen-Inhibierung der NOSF bzw. TLC-NOSF Technologie wird nicht näher erläutert.

Hinsichtlich möglicher Folgen für die Wundversorgung, sofern proteasenmodulierende Wundauflagen nicht mehr als Verbandmittel der Versorgung zu Verfügung stünden, verweist der Stellungnehmer auf folgende Publikationen:

*Morbach S, Lobmann R, Eckhard M et al; Diabetisches Fußsyndrom; Diabetologie 2019; 14 (Suppl. 2): S267-277*

Bei der Arbeit von Morbach et al. 2019 handelt es sich um Praxisempfehlungen der Deutschen Diabetes Gesellschaft hinsichtlich des diabetischen Fußsyndroms.

In der Arbeit werden keine Aussagen zur Anwendung oder zum Wirkprinzip proteasenmodulierender Wundauflagen gemacht.

*Lawall H, Lobmann R; Das Diabetische Fußsyndrom: Aktuelle Entwicklungen, Therapieziele und Zweitmeinungen; Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2019, Die Bestandsaufnahme; Hrsg. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe; ISSN 1614-824X; 66-75*

Bei der Arbeit von Lawall et al. 2019 handelt es sich um eine nicht systematische Übersichtsarbeit zum diabetischen Fußsyndrom.

In der Arbeit wird auf eine randomisiert-kontrollierten Studie zu Wundauflagen, die Saccharose-octasulfat enthalten, bei neuro-ischämischen Fußulzerationen verwiesen.

Es werden keine Aussagen zur Anwendung oder zum Wirkprinzip proteasenmodulierender Wundauflagen gemacht.

Die Arbeiten von Morbach et al. 2019 und Lawall et al. 2019 enthalten auch keine Aussagen zu der vom Stellungnehmer postulierten Annahme der Verschlechterung der Wundversorgung, sofern proteasenmodulierende Wundauflagen nicht mehr den Verbandmitteln zuzuordnen sind.

Der Stellungnehmer schlägt vor, „proteasenmodulierend“ als eigenständige Eigenschaft in Teil 2 der Anlage Va mit folgender Ergänzung in der Spalte 2 (Beschreibung/Zusammensetzung) aufzunehmen: *„ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat und damit unter anderem auch Proteasen bindet und moduliert“*:

*„Hydrokolloidmatrix (Carboxymethylcellulose) mit Lipiden (Lipidocolloid) und Sucrose-Octasulfat (NOSF)“*

Zur Erläuterung führt der Stellungnehmer aus, dass die Hydrokolloidmatrix mit Lipiden (TLC) und Sucrose-Octasulfat (NOSF) der Wundheilung diene, indem das in Kontakt mit dem Wundexsudat entstandene Gel eine feuchte physiologische Umgebung für die Wundheilung aufrechterhalte. Zusätzlich binde die Hydrokolloidmatrix mit Lipiden und Sucrose-Octasulfat Matrix-Metalloproteasen aus dem Wundexsudat und wirke somit proteasenmodulierend im Sinne einer ergänzenden Eigenschaft.

Eine Proteasemodulation von Wundauflagen, indem diese Wundexsudat aufsaugen und darin enthaltene Proteasen binden, ist in Anlage Va Teil 2 unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/antimikrobiell“ umfasst und bedarf neben der dortigen Formulierung *„ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat und damit unter anderem auch Keime und Proteasen bindet“* keiner zusätzlichen Erwähnung bzw. einer Nennung als eigenständige Eigenschaft.

Hinsichtlich der Prüfung der Ergänzung von *„Hydrokolloidmatrix (Carboxymethylcellulose) mit Lipiden (Lipidocolloid) und Sucrose-Octasulfat (NOSF)“* in Spalte 2 (Beschreibung/Zusammensetzung) in die bestehende Regelung zur ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/antimikrobiell“, ist festzustellen, dass der Stellungnehmer der „Hydrokolloidmatrix mit Lipiden und Sucrose-Octasulfat“ insgesamt eine proteasenmodulierende Wirkung zuweist. Eine differenzierte Betrachtung der einzelnen Substanzen Hydrokolloide, Lipide oder Sucrose-Octasulfat bezogen auf eine proteasenmodulierende Wirkung findet nicht statt.

Zu Sucrose-Octasulfat (NOSF): vgl. Einwand 26

Die vom Stellungnehmer eingereichten Arbeiten von Meaume et al. 2012, Meaume 2017, Edmonds 2018 enthalten Indizien, dass NOSF eine eigenständige proteasenmodulierende Wirkung haben könnte. Das Wirkprinzip wird jedoch nicht beschrieben. Inwieweit diese Vorgänge eine nicht pharmakologische Wirkung begründen, wird nicht ausgeführt.

Zu Hydrokolloiden: vgl. Einwand 26

Zu Lipiden: vgl. Einwand 26

Zu Schaumverbänden in der Spalte 3 (Beispiele): Der Stellungnehmer führt keine Erläuterung zur Nennung von Schaumverbänden als Beispiel an. Vgl. Einwand 26

Zu Polyacrylatwundauflagen in der Spalte 3 (Beispiele): Der Stellungnehmer führt keine Erläuterung zur Nennung von Schaumverbänden als Beispiel an. Vgl. Einwand 26

Zu Gitternetzwundauflagen in der Spalte 3 (Beispiele): Der Stellungnehmer führt keine Erläuterung zur Nennung von Schaumverbänden als Beispiel an. Welchen Betrag Gitternetzwundauflagen zu einer proteasenmodulierenden Wirkung beitragen, ist nicht ersichtlich.

Das eigenständige Wirkprinzip der proteasenmodulierenden Wirkung, die durch den Zusatz von (TLC-)NOSF oder Sucrose-octasulfat (Salzen) erreicht werden soll, wird vom Stellungnehmer nicht beschrieben und ist auch nicht weiter in der eingereichten Literatur dargelegt. Der Stellungnehmer legt weder dar, dass eine Proteasemodulation, die nicht durch Wundexsudat – und damit unter anderem auch Proteasen – bindende Wirkung durch (TLC-)NOSF oder Sucrose-octasulfat (Salzen) erzielt wird, vorliegt. Noch wird dargelegt, dass (TLC-)NOSF oder Sucrose-octasulfat (Salze) eine von der bereits genannten ergänzenden Eigenschaft nicht erfasste Proteasemodulation besitzt, welche nicht pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch wirkt. Insofern ist (TLC-)NOSF oder Sucrose-octasulfat (Salze) weder unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/antimikrobiell“ noch unter einer eigenständigen Eigenschaft „Proteasenmodulierend“ aufzunehmen.

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

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## 28. Einwand

### URGO

#### 4.2 *Medizinische Bedeutung von Wundauflagen mit ergänzender antimikrobieller Wirkung, z.B. silberhaltige Wundauflagen zur Behandlung lokaler Wundinfektionen*

Auch Wundauflagen mit ergänzender antimikrobieller Wirkung, z. B. silberhaltige Wundauflagen, haben sich in der Wundversorgung bewährt. Dies liegt daran, dass als häufigste Komplikationen in der Wundtherapie lokale Infektionen gelten, die bei chronischen ebenso wie bei akuten Wunden auftreten können. Eine lokale Infektion kann sich im Einzelfall zur systemischen Infektion und im Fall der Ausbreitung im Körper bis hin zur Sepsis entwickeln. Silber bzw. Silberionen (Ag<sup>+</sup>) haben eine multiple, bakterienabtötende oder bakterizide Wirkung mit einem breiten Wirkungsspektrum gegen grampositive und gramnegative Bakterien, einschließlich multiresistenter Erreger sowie bestimmter Pilze. Sie sind besonders wirksam gegen häufige Erreger von Wundinfektionen, wie *Staphylococcus aureus*, *MRSA*, *Streptococcus pyogenes* und *Pseudomonas aeruginosa*. Die klinische Evidenz der Anwendung von silberhaltigen Wundverbänden zur Therapie lokaler Wundinfektionen ist für verschiedene Indikationen akuter (z.B. Verbrennungen) wie chronischer Wunden (z.B. Ulcus cruris, Dekubitalulkus oder Diabetisches Fußsyndrom) wissenschaftlich belegt.

*Dissemond J, Böttrich JG, Braunwarth H, Hilt J, Wilken P, Münter KC.; Evidenz von Silber in der Wundbehandlung – Metaanalyse der klinischen Studien von 2000-2015. Evidence for silver in wound care - meta-analysis of clinical studies from 2000-2015; J Dtsch Dermatol Ges. 2017;15(5): 524-35*

## **Bewertung:**

### **Zur antimikrobiellen Wirkung als ergänzende Eigenschaft gemäß § 53 Absatz 3:**

vgl. Einwand 21, 22, 23

Zur Evidenz von Wundauflagen mit ergänzender antimikrobieller Wirkung, z.B. silberhaltige Wundauflagen verweist der Stellungnehmer auf folgende Publikationen

*Dissemond J, Böttrich JG, Braunwarth H, Hilt J, Wilken P, Münter KC.; Evidenz von Silber in der Wundbehandlung – Metaanalyse der klinischen Studien von 2000-2015. Evidence for silver in wound care - meta-analysis of clinical studies from 2000-2015; J Dtsch Dermatol Ges. 2017;15(5): 524-35*

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

Die Arbeit von Dissemond et al. 2017 weist auf eine antimikrobielle Wirkung von Silber hin. Es wird das pharmakologische Wirkprinzip der antimikrobiellen Wirkung von Silber-Kationen beschrieben.

Das, der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a SGB V zugrundeliegende, Leitkriterium der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung

*„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.**“*

gilt für alle Regelbeispiele. Die als Regelbeispiele genannten ergänzenden Eigenschaften, die einer Verbandmittelzuordnung nicht entgegensteht, können nur dergestalt sein, dass die Anforderung „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ zu erfüllen ist; dies gilt auch für die Eigenschaften, die sich aus dem Regelbeispiel der Beschaffenheit „metallbeschichtet“ ergeben können.

Dem Stellungnehmer ist nicht darin zuzustimmen, dass jegliche antimikrobiellen Wirkungen einer Wundaufgabe – unabhängig ihres Wirkprinzips und ihres Wirkortes – durch die Nennung von „antimikrobiell“ als Regelbeispiel der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a SGB V umfasst ist. Bei einer antimikrobiellen Eigenschaft, die durch „pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise“ verursacht wird, kommt es hinsichtlich der Abgrenzung der Verbandmittel zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung auf den Ort der Entfaltung dieser Eigenschaft an. Eine „pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ steht der Einordnung als Verbandmittel entgegen. (zur Anforderung an das Regelbeispiel „antimikrobiell“ vgl. Einwand 22; zur Anforderung „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“: vgl. Einwand 4)

Ausgehend vom Wortlaut des § 31 Absatz 1a SGB V beschreibt der Gesetzgeber darin auch nicht eine „antimikrobielle Wirkungsweise“. § 31 Absatz 1a SGB V beschreibt vielmehr den

Gegenstand als „antimikrobiell“, der wiederum keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung haben darf, um als Verbandmittel qualifiziert zu werden. Es handelt sich insoweit um eine Zustandsbeschreibung. Von diesem Zustand darf wiederum keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung *im menschlichen Körper* ausgehen.

Der Stellungnehmer verweist auf eine antimikrobielle Wirkung, z.B. silberhaltige Wundauflagen. Entsprechend werden silberhaltige Wundaufgaben, die beispielsweise Silber als Salz oder als Komplex enthalten, in Bezug auf eine mögliche pharmakologische antimikrobielle Wirkung des Silber(kations) der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/antimikrobiell“ mit der folgenden Anforderung an die Beschaffenheit (Spalte 2) zugeordnet:

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

Eine auf pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkweise im menschlichen Körper beruhende – auch nur geringfügige – antimikrobielle Wirkung durch antimikrobielle Stoffe steht der Verbandmitteldefinition entgegen.

Wie unter Einwand 17 bereits ausgeführt, ist gemäß dem Regelungskonzept der Richtlinie ein Produkt als Verbandmittel in jedem Fall verordnungsfähig, wenn es einer Produktgruppe in Anlage Va Teil 2 zugeordnet werden kann, indem es die dort beschriebenen Anforderungen hinsichtlich der Beschaffenheit erfüllt und dadurch eine der in Anlage Va aufgeführten ergänzenden Eigenschaften aufweist; jedoch keine weiteren darüber hinausgehenden Eigenschaften, die die Kriterien eines sonstigen Produktes zur Wundbehandlung gemäß § 54 erfüllen, entfaltet. Im Sinne dieser Operationalisierung ist es erforderlich, dass die Angaben in Spalte 2 (Beschreibung/Zusammensetzung) eindeutig das Leitkriterium gemäß § 31 Absatz 1a SGB V „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ umsetzen. Erst dann ist eine eindeutige Zuordnung des Produkts zu einer Produktgruppe von Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften über die Beschaffenheit möglich.

Mit Blick auf eine mögliche (pharmakologische) antimikrobielle Wirkung von antimikrobiellen Stoffen kann dieser Anspruch nur eindeutig gewährleistet sein, wenn der antimikrobielle Stoff (einer Wundaufgabe) keinen direkten Wundkontakt hat oder nicht in die Wunde abgegeben wird (wenn dieser innerhalb der Wundaufgabe eingearbeitet ist).

Zur Verdeutlichung, dass silberhaltige Wundaufgaben (mit pharmakologischer antimikrobieller Wirkweise), die diese Anforderung erfüllen, als Verbandmittel verordnet werden können, wird in Spalte 3 (Beispiele) der Tabelle in Teil 2 Anlage Va „**silberhaltige Wundaufgaben**“ ergänzt.

Aufgrund der Nennung der Begrifflichkeit „metallbeschichtet“ als Regelbeispiel in der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a SGB V, wird eine entsprechende Zeile „Metallbeschichtungen“ in der Tabelle des Teil 2 der Anlage Va aufgenommen. Hierunter sind jedoch ausschließlich äußere Beschichtungen aus Metall zu fassen. Wundaufgaben, in denen beispielsweise Metalle in ionischer Verbindung als Salz vorliegen oder elementares Silber, welches innerhalb einer Wundaufgabe verarbeitet ist, entsprechen nicht dieser Anforderung an die Beschaffenheit „metallbeschichtet“.

Es gibt unterschiedliche Aufbereitungen von (pharmakologisch) antimikrobiell wirkendem Silber und der Verarbeitung von Silber in Wundaufgaben. Aufgrund dessen wird im Rahmen der Ausgestaltung des Näheren hinsichtlich der Beschaffenheit „metallbeschichtet“ eine differenzierte Betrachtung von silberbeschichteten und silberhaltigen Wundaufgaben vorgenommen. So wären zwar grundsätzlich silberbeschichtete Wundaufgaben als Beschaffenheit „metallbeschichtet“ zu qualifizieren, dies setze jedoch ebenso voraus, dass die Metallbeschichtung den Wundkontakt vermeidet und daher nur eine von außen am Verbandmaterial aufgebrachte Silberbeschichtung die Anforderungen erfüllt.

Eine silberbeschichtete Wundauflage weist allerdings einen unmittelbaren Wundkontakt auf. Bei dieser besteht ein unmittelbarer Wundkontakt mit dem (pharmakologisch) antimikrobiell wirkenden Silber, wodurch diese Beschaffenheit auf pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen kann. Aufgrund dessen kann die Beschaffenheit Silberbeschichtung bzw. antimikrobiell als ergänzende Eigenschaft nicht dem Regelbeispiel „metallbeschichtet“ zugeordnet und daher auch nicht in Teil 2 der Anlage Va aufgeführt werden.

Unter Beachtung des Verständnisses der Begrifflichkeit **Metallbeschichtung**, dass hierunter eine auf einen Gegenstand äußerlich aufgebrachte Metallschicht – und damit mit der Wunde unmittelbar in Kontakt kommend – zu verstehen ist i. V. m. dem Grundsatz der Gleichbehandlung der Regelbeispiele „antimikrobiell“ und „metallbeschichtet“, wird deshalb **„Metallbeschichtungen, z.B. Silber“** in Spalte 2 (Beschreibung/Zusammensetzung) unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/antimikrobiell“ **gestrichen**.

Elementares (metallisches) Silber, welches nicht als Beschichtung außen an der Wundauflage angebracht ist (und damit keinen unmittelbaren Wundkontakt hat), wird zu den silberhaltigen Wundauflagen gezählt und in Bezug auf eine mögliche pharmakologische antimikrobielle Wirkung des Silber(kations) der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/antimikrobiell“ mit der folgenden Anforderung an die Beschaffenheit (Spalte 2) zugeordnet:

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

Zur Verdeutlichung der Begrifflichkeit „metallbeschichtet“ sowie der Einordnung in das Regelungskonzept der Richtlinie werden folgende Änderungen vorgenommen:

In **§ 53 Absatz 3 Satz 5** werden die Wörter „*ggf. auch metallbeschichteten*“ gestrichen und der folgende **Satz 6** angefügt:

*„<sup>6</sup>Die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht auch, wenn ein Produkt ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, indem es metallbeschichtet ist, jedoch keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper hat.“*

**Der Tabelle in Teil 2 der Anlage Va wird folgende Zeile angefügt:**

<b>Metallbeschichtungen</b>	<i>Abweichend von den vorgenannten Eigenschaften definiert Metallbeschichtung eine Beschaffenheit.  Diese Beschaffenheit dient mit der folgenden ergänzenden Eigenschaft der Wundheilung  - antiadhäsiv</i>	– <b>Aluminiumbedampfte Wundauflagen</b>
-----------------------------	---	--

Unter der ergänzenden Eigenschaft „**Wundexsudat bindend/ Antimikrobiell**“ wird in Spalte 3 das Beispiel „- **Silberhaltige Wundauflagen**“ aufgenommen.

Unter der ergänzenden Eigenschaft „**Wundexsudat bindend/ Antimikrobiell**“ in Spalte 2 werden die Wörter **„Metallbeschichtungen: z.B. Silber“** gestrichen.

Als Folgeänderung aufgrund der eigenständigen Nennung der Zeile „Metallbeschichtungen“ in der Tabelle des Teil 2 der Anlage Va werden unter der ergänzenden Eigenschaft „**antiadhäsiv**“ in Spalte 2 die Wörter **„Metallbeschichtungen: z.B.“** gestrichen.



## 29. Einwand

### URGO

#### **Änderungsbedarf bei Teil 2 Anlage Va**

Ferner ist von Bedeutung, dass die Unterscheidung zwischen einer Wirkung in der Wundauflage und einer Wirkung in der Wunde aufgegeben wird. Wie wir oben im Einzelnen erläutert haben (dazu oben Ziffer 2.1.2), hat der Gesetzgeber lediglich solche ergänzenden Eigenschaften aus dem Verbandmittelbegriff herausgenommen, die eine pharmakologische, metabolische oder immunologische Wirkungsweise **im** menschlichen Körper (im Gegensatz zur Wirkungsweise **am** menschlichen Körper besitzen). **Eine lokal in der Wunde stattfindende pharmakologische Wirkungsweise ist demgegenüber weiterhin zulässig.** Dies ist daher anzupassen.

Im Übrigen haben wir den Eindruck, dass die in Teil 2 Anlage Va aufgeführten Produktgruppen nicht in jeder Hinsicht widerspruchsfrei und vollständig sind. Wir regen daher an, dass die dortige Zusammenstellung vor diesem Hintergrund angepasst werden sollte.

#### **Bewertung**

Vgl. Einwand 4

## 30. Einwand

### BVMed

#### **Anlage Va Teil 1 Produktgruppen nach § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie**

Folgende Ergänzungen werden unter den Produktgruppen vorgeschlagen:

Produktgruppen zu Binden

- Kompressionsbinden (Kurz-, Mittel-, Langzugbinden, auch in Kombination; Mehrlagige oder Mehrkomponentenkompressionssysteme)

Produktgruppen zu Pflastern

- I.V. Verbände
- Haut- und Wundschutzkleber

Sonstige Produktgruppen

- Cast-Verbände/-schiene und deren Zubehör (zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden)
- Tapeverbände (*keine kinesiologischen Tapeverbände*)
- Semipermeable Folien, Folienverbände
- Polstermaterial (zur individuellen Erstellung einmaliger Verbände), Polsterkissen (z.B. unter Kompression-, Cast- und sonstigen Verbänden)

Die Ergänzungen dienen der Vervollständigung.

## **Bewertung**

### **Zur Ergänzung von: Mehrlagige oder Mehrkomponentenkompensationssysteme**

Die vorgeschlagene Ergänzung wird vom Stellungnehmer nicht näher beschrieben.

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

Deutlich wird dies auch, da dem Teil 1 Anlage Va folgende Erläuterung vorangestellt wird:

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

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

### **Zur Ergänzung von: I. V. Verbände**

Der vorgeschlagene Oberbegriff wird vom Stellungnehmer nicht näher beschrieben.

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

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

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

### **Zur Ergänzung von: Haut- und Wundschutzkleber**

Der ausschließliche Wundverschluss stellt keine nach der Definition bedeckende und/oder aufsaugende Eigenschaft dar. Bei dem Einsatz von Haut- und Wundschutzkleber handelt es sich in der Regel um eine Wundverschluss technik; welcher Materialien sich das medizinische (Hilfs-)Personal beispielsweise als Ersatz für Nahtmaterial bedient, bleibt hiervon unbenommen und ist Bestandteil der ärztlichen Vorgehensweise. Der Verschluss einer Wunde, etwa durch Vernähen, ist wesensverschieden vom Verbinden. Sofern der Wundverschluss nicht auch eine die Wunde bedeckende und/oder aufsaugende Funktion durch seine gegenständliche Barriere hat, ist der Regelungsbereich des § 31 Absatz 1a SGB V nicht eröffnet. Haut-/Wundverschlusskleber zählen deshalb nicht zu den Verbandmitteln während Wundver-

schlusspflaster ihrerseits bedeckende Funktionen haben und demzufolge über Anlage Va Teil 1 als Verbandmittel zu klassifizieren sind.

### **Zur Ergänzung von: Cast-Verbände/-schienen und deren Zubehör**

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

*„<sup>3</sup>[...] auch Gegenstände [erfasst sind], die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.“*

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

Die vorgeschlagene Ergänzung wird vom Stellungnehmer nicht näher beschrieben.

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

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

Der in Teil 1 der Anlage Va enthaltene Oberbegriff „Cast-Verbände (zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden)“ stellt hinreichend klar, dass neben den Kunststoffbinden zur Anfertigung eines Cast-Verbandes auch weitere Materialien, beispielsweise zum individuellen Anfertigen von Schienen umfasst sind.

### **Zur Streichung von: Tapeverbände (~~keine kinesiologischen Tapeverbände~~)**

Die vorgeschlagene Streichung wird vom Stellungnehmer nicht näher beschrieben.

Kinesiologische Tapeverbände werden nicht dazu verwendet oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen.

Auch werden kinesiologische Tapeverbände nicht eingesetzt zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, sondern gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.

### **Zur Ergänzung von: Semipermeable Folien, Folienverbände**

Die vorgeschlagene Ergänzung wird vom Stellungnehmer nicht näher beschrieben.

Folienverbände ohne Komresse können teilweise dem Oberbegriff der „semipermeable Folien“ oder – unabhängig von der Materialart – dem Oberbegriff der „Wundverbände“ in Anlage Va Teil 1 zugeordnet werden.

Folienverbände mit Komresse sind von dem Oberbegriff Wundschnellverbände erfasst. Eine explizite Nennung einzelner Materialien ist nicht erforderlich.

Duschfolien oder Wasserschutzhüllen, die als Plastikfolie zum Duschen über ein (Stütz-, Gips-)Verband angelegt werden, sind hingegen keine Verbandmittel.

**Zur Ergänzung von: Polstermaterial (zur individuellen Erstellung einmaliger Verbände), Polsterkissen (z. B. unter Kompression-, Cast- und sonstigen Verbänden)**

Die vorgeschlagene Ergänzung wird vom Stellungnehmer nicht näher beschrieben.

Zur gleichmäßigen Verteilung der Kompression oder zur Vermeidung von Druckschäden kann eine Unterpolsterung Bestandteil eines Kompressionsverbandes sein. Eine Unterpolsterung bei der Anfertigung von Kompressionsverbänden kann unter Verwendung unterschiedlicher Polstermaterialien vorgenommen werden.

Dies wird zusammenfassend durch den Oberbegriff Polstermaterial (zur individuellen Erstellung einmaliger Verbände) zum Ausdruck gebracht. Der vorgeschlagenen Begrifflichkeit des „Polsterkissens“ kommt demgegenüber keine eigenständige Bedeutung zu, so dass dem Einwand insoweit nicht gefolgt wird.

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

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

### **31. Einwand**

#### **BVMed**

#### **Anlage Va Teil 3 Produktgruppen nach § 54 Arzneimittel-Richtlinie (sonstige Produkte zur Wundversorgung)**

Zur Klarstellung und Vermeidung von Unsicherheiten:

Die Erstattungsfähigkeit dieser Produkte und Produktgruppen richtet sich grundsätzlich danach, ob diese in Anlage V als verordnungsfähig gelistet sind. Unberührt hiervon bleibt eine Verordnungsfähigkeit aufgrund der gesetzlichen Übergangsregelung für Produkte, die vor dem 11. April 2017 erbracht wurden. Diese Produkte bleiben weiterhin bis zu einem Jahr nach Inkrafttreten der Richtlinie erstattungsfähig.

#### **Bewertung**

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

Mögliche Unsicherheiten bzw. Klarstellungsbedarf bezüglich der in Anlage Va Teil 3 formulierten Absätze werden vom Stellungnehmer nicht näher erläutert.

Der in Anlage Va Teil 3 folgende abgebildete Absatz zeigt hinreichend klar die Regelungen zum Versorgungsanspruch bezüglich sonstiger Produkte zur Wundbehandlung auf.

*„Der Versorgungsanspruch auf sonstige Produkte zur Wundbehandlung besteht, soweit diese nach den Bestimmungen des Abschnitt J dieser Richtlinie (Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten) in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V einbezogen sind.“*

Des Weiteren gilt die Übergangsfrist des § 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V unbenommen von einer Wiederholung in der Arzneimittel-Richtlinie.

Die Übernahme des Formulierungsvorschlages des Stellungnehmers birgt vielmehr ein gewisses Maß an Unsicherheit; zum einen durch die Verwendung von „grundsätzlich“ bezüglich des Versorgungsanspruches sonstiger Produkte zur Wundbehandlung bezogen auf die Regelungen des Abschnitt J der Arzneimittel-Richtlinie. „Grundsätzlich“ suggeriert eine nicht vorhandene Möglichkeit von Ausnahmeregelungen. Zum anderen würde bezüglich des vorgeschlagenen Hinweises auf die Übergangsregelung eine Unsicherheit hinsichtlich des Zeitpunktes des Endes der Übergangsregelung im Richtlinientext vorliegen. Da der Zeitpunkt des Inkrafttretens des Beschlusses und damit zum Ende der Übergangsregelung zum Zeitpunkt der Beschlussfassung nicht feststeht, kann keine diesbezüglich hinreichend konkrete Aussage im Beschluss getroffen werden.

## 32. Einwand

### Deutscher Wundrat, ICW

Es wird ausdrücklich Bezug genommen auf die Stellungnahmen der ICW e.V. vom 05.12.2017 sowie des Deutschen Wundrates vom 08.12.2017 in denen die zugrundeliegende Problematik in der Versorgung chronischer Wunden in Deutschland ausführlich beschrieben wurde.

Die beiden Institutionen wiederholen nachdrücklich, dass sie das Anliegen des G-BA begrüßen, eine Unterscheidung zwischen Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung herbeizuführen. Verordnungssicherheit ist ein Anliegen der Anwender von Verbandmitteln und für die Sicherstellung der Versorgung der Wundpatienten notwendig.

Dass diese Unterscheidung nunmehr auf dem Boden des § 31 Absatz 1a Satz 1 ff SGB V zu erfolgen hat ist den unterzeichnenden Verbänden klar. Die Hauptwirkungen von Verbandmitteln sind dabei klar definiert und bestehen darin, dass sie oberflächengeschädigte Körperteile bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufsaugen oder beides erfüllen.

Es erscheint wichtig darauf hinzuweisen, dass die ergänzenden Eigenschaften von Verbandmitteln hier nur **beispielhaft** genannt werden, so dass die im Gesetzestext enthaltene Liste (feucht halten, reinigen, geruchsbindend, antimikrobiell, metallbeschichtet) nicht abgeschlossen ist und prinzipiell offen gehalten werden muss für sich eventuell in der Zukunft ergebene Zusatznutzen bzw. für bereits erhältliche Produkte mit Zusatznutzen, die den Beispielen entsprechen und auf physikalischem Weg wirken. Die Tragenden Gründe zum Beschluss des G-BA zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens tragen diesem Argument auf Seite 12 auch Rechnung.

Ebenso scheint es in der Abgrenzung der Verbandmittel von den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung wichtig anzumerken, dass jeweils die Hauptwirkung des infrage stehenden Produktes dieses auch in die Gruppen zuordnen sollte. Die Abwägung, ob der behauptete oder tatsächliche Zusatznutzen die Hauptwirkung übersteigt, muss im Einzelfall getroffen werden. Die Zertifizierung als Medizinprodukt der Risikoklasse III alleine erscheint hier jedenfalls kein geeignetes Kriterium zumal diese Produkte eben als Medizinprodukte und nicht als Arzneimittel bewertet werden. Seite 14 und 15 der Tragenden Gründe greifen diese Diskussion auf.

Im Sinne der Versorgungssicherheit regen die unterzeichnenden Verbände auf jeden Fall an, ausreichende Übergangsfristen zu schaffen, in denen die zu erwartenden schwierigen Abgrenzungen im Einzelfall mit der hierfür notwendigen Sorgfalt getroffen werden können.

### **Bewertung:**

#### **Zu den Stellungnahmen der ICW e.V. vom 05.12.2017 sowie des Deutschen Wundrates vom 08.12.2017:**

Die Auswertung der Stellungnahmen der ICW e.V. und des Deutschen Wundrates sind in der Zusammenfassenden Dokumentation zum Beschluss über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt P und Anlage Va -Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung vom 19. April 2018 abgebildet.

Auch unter Beachtung der Stellungnahme der ICW e.V. sowie des Deutschen Wundrates vom 08.12.2017 und der damaligen Auswertung durch den G-BA ergibt sich kein Änderungsbedarf im vorliegenden Verfahren.

#### **Zum beispielhaften Charakter der Regelbeispiele der ergänzenden Eigenschaften gemäß § 53 Absatz 3**

Wie vom Stellungnehmer ausgeführt, sind die in § 53 Absatz 3 Satz 5 genannten Regelbeispiele für ergänzende Eigenschaften von Verbandmitteln entwicklungs offen.

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

#### **Zur Vermutungsregelung gemäß § 54 Abs. 2 Satz 3 (Risikoklassifizierung der Stufe III)**

Vgl. Einwände 14, 16

Der G-BA hält die Vermutungsregelung, soweit es um bestimmte Medizinprodukte der Risikoklasse III geht, aufrecht.

Der G-BA hat nicht den Regelungsauftrag in § 31 Absatz 1a SGB V isoliert zu betrachten, sondern im Kontext seiner Aufgabe im System der gesetzlichen Krankenversicherung.

Der G-BA verzichtet darauf, eine allgemeine Vermutungsregelung aufzunehmen, wonach bei *allen* Medizinprodukten der Risikoklasse III eine therapeutische Wirkung im Sinne von § 54 Absatz 2 Satz 2 vermutet wird. Insbesondere auch mit Blick auf die Verordnung (EU) 2017/745 ist es geeignet, auf den Bestandteil des Medizinprodukts abzustellen, der pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung entfalten kann.

Der G-BA beschränkt deshalb die Vermutungsregelung ausdrücklich auf bestimmte Klassifizierungsregeln zur Klassifizierung als Produkt der Risikoklasse III; nämlich auf die Klassifizierungsregeln nach Nummern 13 und 17 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG sowie nach Nummern 14, 18 und 19 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745.

Denn Medizinprodukte, die diesen Klassifizierungsregeln zugeordnet werden, weisen regelmäßig über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 hinausgehende weitere Bestandteile auf, die eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung entfalten oder entfalten können.

Daher wird eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des § 54 Absatz 2 Satz 2 bei Produkten vermutet, wenn diese entsprechend ihrer Zweckbestimmung als Produkte der Risikoklasse III zertifiziert sind, weil

1. zu ihren Bestandteilen ein Stoff gehört, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 2001/83/EG angesehen werden kann und der ergänzend zur Wirkung der Produkte auf den menschlichen Körper einwirken kann. (Regel 13 Absatz 1 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG)
2. weil sie als festen Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthalten. (Regel 13 Absatz 2 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG)
3. weil sie unter Verwendung von abgetöteten tierischen Geweben oder Folgeerzeugnissen hergestellt wurden, es sei denn, diese Produkte sind dazu bestimmt, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen. (Regel 17 Anhang IX der EU -Richtlinie 93/42/EWG)
4. zu ihren Bestandteilen ein Stoff gehört, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten kann, auch wenn es sich um ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 Nummer 10 der genannten Richtlinie handelt und dem im Rahmen des Medizinprodukts eine unterstützende Funktion zukommt. (Regel 14 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745)
5. sie unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt wurden, es sei denn, diese Produkte werden unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt, die dafür bestimmt sind, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen. (Regel 18 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745) oder
6. sie Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen und ein hohes oder mittleres Potenzial für interne Exposition haben. (Regel 19 Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745)

Es ist sachlich gerechtfertigt und regelhaft anzunehmen, dass die diesen Regeln zuordenbaren Medizinprodukte der Klasse III, welche die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 zwar erfüllen, jedoch aufgrund eines hohen Gefahrenpotentials bzw. der Invasivität auf die pathophysiologischen Abläufe im Zusammenhang mit der Wundheilung eine überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des § 54 Absatz 2 Satz 2 aufweisen.

Bei der Vermutungsregelung handelt es sich ausdrücklich um eine widerlegliche Vermutung der therapeutischen Wirkung im Sinne des § 54 Absatz 2 Satz 2. Entspricht die normierte Vermutung also nicht den wirklichen Tatsachen, ist der Beweis des Gegenteils zulässig und möglich.

Die Risikoklassifizierung des Medizinproduktes stellt dabei für sich genommen jedoch kein isoliertes Kriterium dar, welches einen Automatismus einer eindeutigen Zuordnung von Medizinprodukten der Risikoklasse III – ohne Prüfung der Kriterien der Arzneimittel-Richtlinie – als sonstiges Produkt zur Wundbehandlung zur Folge hat. Die Zuordnung anhand des Leitkriteriums der im Sinne des § 52 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie abgrenzungsrelevanten thera-

peutischen Wirkung gemäß § 54 Absatz 2 Satz 2 durch den Hersteller bleibt hiervon unbenommen. Vermutungsregelungen zeichnen sich regelhaft dadurch aus, dass diese mit Blick auf andersgelagerte Sachverhaltskonstellationen erschüttert werden können. Die von der Vermutung abweichende Zuordnung der Produkte durch den Hersteller im Zuge der Meldung nach § 131 Absatz 4 SGB V hat jedoch unter Berücksichtigung der Kriterien des § 54 Absatz 2 Satz 2 AM-RL mit Blick auf den Ausschluss der Möglichkeit pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkungen zu erfolgen.

### **Zur Übergangsfrist**

In § 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V ist eine Übergangsfrist bereits enthalten. Diese soll insbesondere dazu dienen, dass die von den Regelungen Betroffenen hinreichend Zeit haben, sich auf die Änderungen einzustellen und Versorgungslücken in der Übergangsfrist zu vermeiden. Dabei geht der Gemeinsame Bundesausschuss auch davon aus, dass die Umsetzungsfrist zusätzlich der Übergangsfrist von einem weiteren Jahr nach Inkrafttreten der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie grundsätzlich so bemessen ist, dass für das Antragsverfahren ggf. notwendige Evidenz vorgelegt werden kann.

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## **33. Einwand**

### DBfK

Der DBfK begrüßt die Aktivitäten des Gesetzgebers/ des Gemeinsamen Bundesausschusses, da zur qualifizierten Versorgung von Menschen mit chronischen Wunden weiterhin ausreichend Produkte zur Wundbehandlung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verbleiben.

Eine Verlängerung der sogenannten Übergangsfrist auf z.B. zwei Jahre ist wünschenswert, um den betroffenen Firmen die Möglichkeit zu geben, notwendige Daten zur Evidenzbasierung zu erbringen.

Gleichzeitig ist eine eindeutige, transparente Klarstellung erforderlich, welche Produkte zukünftig zu den „Sonstigen Wundprodukten“ gehören. Es darf hier für MitarbeiterInnen der Gesetzlichen Krankenversicherung keinen Ermessensspielraum geben. Die Hürden für die Zulassung als sonstige Produkte zur Wundbehandlung nach § 54 Arzneimittel-Richtlinie sollten zügig definiert werden und sich an den Erfordernissen der Versorgung orientieren (nicht die Eignung als Medizinprodukt muss bewiesen werden sondern der Nutzen/ Zusatznutzen der über die im aktuellen § 31 genannten hinausgeht).

Für die Befeuchtung einer Wunde sollten die Gele in Gelform (konserviert und nicht konserviert) weiterhin erstattungsfähig sein, da diese insbesondere in der autolytischen Wundreinigung einen wichtigen Zusatznutzen über ihre Verbandsfähigkeit hinaus haben.

Sinnvoll ist die vorgesehene Trennung in „pharmakologische Wirkung in der Wunde“ konsequent umzusetzen um im Sinne der Wirtschaftlichkeit nach § 12 SGB V und einer rationalen Therapie, der Gesetzlichen Krankenversicherung unnötige Ausgaben zu ersparen. Die zu fordernden Hürden sollten sich an der im Produkt beschriebenen Wirkung orientieren und z. B. bei einer einem Antiseptikum vergleichbaren Versprechenslage auch entsprechende klinische Beweise verlangen.

### **Bewertung:**

### **Zur Übergangsfrist**



Vgl. Einwand 32

### **Zur Regelungsklarheit und zum Nutznachweis für sonstige Produkte zur Wundbehandlung**

Die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung wird anhand des gesetzlich vorgegebenen Leitkriteriums „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ mit den Kriterien der §§ 53 Absatz 3 Satz 3 und 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie operationalisiert. Die konkrete Zuordnung unter diese Regelungen bleibt dem jeweiligen Hersteller über die Meldung nach § 131 Absatz 4 SGB V vorbehalten.

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

Mögliche Unsicherheiten bzw. Klarstellungsbedarf bezüglich der Regelungen in Abschnitt P und Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie werden vom Stellungnehmer nicht näher erläutert.

Hinsichtlich des vom Stellungnehmer geforderten Nutznachweises von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung wird auf Abschnitt J der Arzneimittel-Richtlinie und der korrespondierenden Regelung in der Verfahrensordnung verwiesen. Der Versorgungsanspruch auf sonstige Produkte zur Wundbehandlung besteht, soweit diese nach den Bestimmungen des Abschnitt J dieser Richtlinie (Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten) in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V einbezogen sind. Vom Hersteller ist hierbei ein entsprechender Antrag beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter Beibringung von Belegen zum Nutznachweis zu stellen.

**Zu Gele in Gelform:** vgl. Einwände 18, 20

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

## **34. Einwand**

BVMed

### **„Entscheidungsgrundlagen“ in Tragenden Gründen des Beschlusses**

(...) wollen wir darauf aufmerksam machen, dass die in den Tragenden Gründen auf den Seiten 17 ff. dargestellten „Entscheidungsgrundlagen“ mit jenen Vorschriften identisch sind, die der Gemeinsame Bundesausschuss mit Beschluss vom 17. November 2017 über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO) umsetzen wollte. Diese Vorschriften wurden seinerzeit vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit Schreiben vom 9. Februar 2018 beanstandet. Daraufhin hat der Gemeinsame Bundesausschuss folgerichtig mit Beschluss vom 17. Mai 2018 hiervon Abstand genommen. Wir bitten dies zu berücksichtigen.

### **Bewertung**

Dem Stellungnehmer ist zuzustimmen.

In den Tragenden Gründen zum vorliegenden Beschluss erfolgt eine entsprechende Anpassung. Unter Entscheidungsgrundlagen wird hinsichtlich einer mit Abschnitt P der Arzneimittel-

Richtlinie korrespondierenden möglichen Regelung in der Verfahrensordnung auf den Beschluss vom 17. Mai 2018 abgestellt.

Vgl. Entscheidungsgrundlagen in den Tragenden Gründen.

### 35. Einwand

Lohmann und Rauscher

### 3. Zu den „Entscheidungsgrundlagen zur Fortschreibung des Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie“

#### a) Geplante Regelung und Problemstellung

Die unter Ziffer 2.3 auf den Seiten 17 ff. der zu dem Beschluss vom 16.01.2020 veröffentlichten tragenden Gründe angeführten „Entscheidungsgrundlagen zur Fortschreibung des Abschnitts B der Arzneimittel-Richtlinie“ zielen offenbar auf eine Änderung Ihrer Verfahrensordnung ab.

Dadurch soll auch ein Verfahren etabliert werden, durch welches Ihrem Hause auf entsprechenden Antrag hin die Befugnis zukommt, in Zweifelsfällen darüber zu entscheiden, ob es sich bei einem bestimmten Medizinprodukt um ein nach § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V erstattungsfähiges Verbandmittel („*eineindeutiges Verbandmittel*“ oder „*Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften*“) oder aber um ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung handelt, dessen Erstattungsfähigkeit eine positive Nutzenbewertung zur Voraussetzung hat. Unter anderem zur Einführung eines solchen Entscheidungsverfahrens beabsichtigen Sie, die Verfahrensordnung um die neuen §§ 54 bis 57 i. E. zu ergänzen.

Die eigentliche Entscheidungskompetenz Ihres Hauses in diesem Zusammenhang sieht § 55 der Verfahrensordnung i. E. vor, während § 57 der Verfahrensordnung i. E. Einzelheiten zu den Anforderungen an die schriftlich zu platzierende Anfrage enthält.

In diesem Zusammenhang erlauben wir uns den Hinweis, dass die Einführung eines solchen Entscheidungsverfahrens – unabhängig von dessen möglicher Sinnhaftigkeit – nicht von der gesetzlichen Legitimation aus § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V gedeckt ist. So wird Ihr Haus darin lediglich befugt, das „*Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung*“ und mithin zur Auslegung der Verbandmitteldefinition zu regeln. Es handelt sich also um einen gesetzlichen Konkretisierungsauftrag. Dieser erstreckt sich aber nicht zusätzlich auch auf die Einführung eines völlig neuen Entscheidungsverfahrens. Hätte der Gesetzgeber die Einführung eines solchen Verfahrens beabsichtigt, hätte er die notwendigen Grundlagen dafür ausdrücklich im Gesetz vorsehen müssen, da eine Entscheidung über die Kategorisierung eines Medizinproduktes als mögliches Verbandmittel aufgrund der damit gleichsam ergehenden Entscheidung über dessen Erstattungsfähigkeit eine Grundrechtsrelevanz im Hinblick auf das Grundrecht der Berufsfreiheit der Hersteller nach Artikel 12 GG hat.

Unabhängig von diesem Legitimationsdefizit lassen die Ausführungen in § 55 der Verfahrensordnung i. E. bisher völlig offen, in welcher Form die Entscheidungen ergehen sollen. Nach unserer Einschätzung müssten diese aufgrund der vorstehend dargestellten Grundrechtsrelevanz zwingend den Charakter eines Verwaltungsaktes besitzen, der mit den verwaltungsrechtlichen Mitteln des Widerspruchs und/oder der Klage justiziabel ist. Dies folgt im Wege eines Erst-Recht-Schlusses aus einem Vergleich mit der Regelung in § 139 Abs. 3 SGB V im Hinblick auf die Entscheidungsbefugnis des GKV-Spitzenverbandes über Anträge auf Listung von Produkten im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V. Derartige Entscheidungen müssen als Verwaltungsakt ergehen, obwohl das Hilfsmittelverzeichnis nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes keine Positivliste ist, die Listung des Produktes also keine zwingende Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit desselben als Hilfsmittel nach § 33 SGB V ist. Dies muss dann aber erst recht auch

für Entscheidungen Ihres Hauses nach § 55 der Verfahrensordnung i. E. gelten, da die Eigenschaft des fraglichen Produktes als Verbandmittel für dessen Erstattung nach § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V sogar zwingende Voraussetzung ist. Anders als § 139 Abs. 6 Satz 4 SGB V, der für die Entscheidung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Abs. 3 SGB V die Form des „Bescheides“ anordnet, spricht § 5 Abs. 4 Satz 4 Ihrer Verfahrensordnung i. E. bisher jedoch lediglich von einer „Entscheidung“, also von einem Begriff, der die notwendige rechtliche Präzision vermissen lässt.

## **b) Änderungsvorschlag**

Nach unserer Einschätzung fehlt es für die Einführung eines solchen Entscheidungsverfahrens bisher an einer gesetzlichen Legitimation in § 31 Abs. 1a SGB V. Die bisherige Legitimation in § 31 Abs. 1a Satz 4 SGB V reicht dazu nicht aus, weshalb ein entsprechendes Verfahren auf dieser Basis nicht eingeführt werden kann.

Hilfsweise wäre ein solches – möglicherweise sinnvolles – Entscheidungsverfahren aber in rechtlicher Hinsicht deutlich zu präzisieren, dies gilt insbesondere im Hinblick auf die Form der Entscheidung und deren Justiziabilität.

## **Bewertung:**

Dem gesetzlichen Regelungsauftrag zu den Inhaltsbestimmungen der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung kommt der G-BA mit einer entsprechenden Regelung in der Arzneimittel-Richtlinie (Abschnitt P) nach.

Die in den Tragenden Gründen abgebildeten korrespondierenden Verfahrensregelungen bestehen im Wesentlichen darin, die Grundzüge des Bewertungsverfahrens zur Umsetzung der Regelungen in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie und damit die Grundlage für Beschlüsse nach § 31 Absatz 1a SGB V festzulegen. Zur Initiierung eines Normsetzungsverfahrens zur Weiterentwicklung der Regelungen in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie sollen ergänzend die Bewertungskriterien offengelegt, einheitliche Regelungen hinsichtlich der Bewertungsgrundlagen getroffen und anhand eines Servicedokuments zur Aufbereitung, insbesondere der Mitteilung von Anpassungsbedarf durch betroffene Hersteller, ein schriftliches Formular zur Verfügung gestellt werden (Anlage IV). Damit wird der G-BA – auch im Sinne der Selbstbindung – dem Anspruch an ein transparentes Verfahren gerecht und gewährleistet auf diese Weise die einheitliche Beurteilung in Bezug auf den Regelungsgegenstand.

Der G-BA plant die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung in einem eigens dafür vorgesehenen Verfahren unter Berücksichtigung der Regelung des Näheren zur Abgrenzung in der Arzneimittel-Richtlinie nachzuvollziehen. Das Verfahren, das gewährleisten soll, dass die aus Versorgungssicht notwendigen Anpassungen in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie möglichst zügig beraten und beschlossen werden können, trägt einem Anliegen, insbesondere auch betroffener Hersteller zur Entwicklungsoffenheit des Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie, Rechnung. Bei der verbindlichen Vorgabe im Sinne der Selbstbindung des G-BA, einen Hinweis zur Initiierung eines Normentscheidungsverfahrens an den G-BA aufzugreifen und zu beraten, handelt es sich auch nicht um ein Antragsverfahren. Das Recht, Änderungshinweise an den G-BA zu richten, besteht im Wesentlichen darin, regelungsbedürftige Sachverhalte in aufbereiteter Form an den G-BA heranzutragen und gleicht damit den Hinweisen im Sinne des 1. Kapitel § 7 Absatz 4 Verfahrensordnung des G-BA, die den G-BA veranlassen können, Regelungen in seinen Richtlinien zu treffen oder zu ändern. Insofern folgt die Regelung des Näheren zur Abgrenzung den allgemeinen Rahmenbedingungen und Vorgaben für untergesetzliche Normsetzung, die der G-BA allgemein von Amts wegen, das heißt ohne Antragsvorbehalt des betroffenen Herstellers, ausübt. Der Regelungsauftrag des G-BA enthält – anders als § 34 Absatz 6 SGB V – keine Ermächtigung zur vorgängigen Durchführung eines Verwaltungsverfahrens mit produktbezogen verbindlicher Einzelentscheidungsbefugnis. Die Zuordnung der Leistung zu den Verbandmitteln oder sonstigen Pro-

dukten zur Wundbehandlung folgt unmittelbar aus der normativen Regelung in der Arzneimittel-Richtlinie und obliegt in der Umsetzung den betroffenen Herstellern gemäß § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V (vgl. auch § 54 Absatz 3).

Aus dem Einwand ergibt sich keine Änderung.

Vgl. im Übrigen Bewertung zu Einwand 34.

### **3.6 Einwände aus der mündlichen Anhörung**

Aus der mündlichen Anhörung und einem von einem Stellungnehmer im Nachgang zur mündlichen Anhörung eingereichten Schreiben haben sich über das schriftliche Stellungnahmeverfahren hinaus keine neuen Argumente ergeben.

#### **Im Nachgang der mündlichen Anhörung wurde vom Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) mit E-Mail vom 8. Juni 2020 Folgendes vorgetragen:**

Sehr geehrter Herr Professor Hecken,  
sehr geehrte Mitglieder des Unterausschusses Arzneimittel, nochmals vielen Dank für die Durchführung der heutigen mündlichen Anhörung im Unterausschuss Arzneimittel bezüglich der Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung. Wenn- gleich viele Punkte angesprochen werden konnten, blieb die Frage Ihrerseits nach den Wirk- prinzipien metallbeschichteter Wundprodukte unbeantwortet. Gern möchten wir Ihnen daher im Nachgang folgende Informationen am Beispiel von silberhaltigen Wundauflagen zukommen lassen.

Die antimikrobielle Wirkung einer metallbeschichteten Wundauflage besteht darin, dass anti- mikrobiell wirkende Metall-Ionen, z.B. Ag<sup>+</sup>-Ionen, durch den Kontakt mit dem Wundexsudat aus der Metall-Beschichtung gelöst werden und dann in der Wunde wirken. Studien zeigen dabei, dass es keine Korrelation zwischen dem Serum-Silberspiegel und Wundgröße und der Zahl der Verbandwechsel gab: Bei der Anwendung von Biatain Ag bei 5 Patienten wurde ein Anstieg des Serum-Silberspiegels beobachtet: <4 nmol/l auf 10.1, 13.4, 34.8, 39.9 and 80 nmol/l. Alle Serumspiegel reduzierten sich auf Werte zwischen 9.6 and 61.9 nmol/l in der ers- ten Woche nach der Anwendung. Es gab keine Korrelation zwischen Serum-Silberspiegel und Wundgröße, Zahl der Verbandwechsel [Siehe: New silver dressing, Contreet Foam, for chronic exuding venous leg ulcers. Karlsmark T, Agerslev RH, Bendz SH, Larsen JR, Roed-Petersen J, Andersen KE, Journal of Wound Care 2003;12(9):351-54].

Bei einer Studie an 25 Patienten zeigte sich, dass der Serum Silberwert zu Beginn und im Verlauf der Studie bei allen Patienten gering war: (<4 to 18.7 nmol/l) und damit im Normbereich von 0-96 nmol/l lag. Im Rahmen der Studie wurden nur geringe Schwankungen des Serum Silberwertes bei den wöchentlichen Untersuchungen gefunden (<5 nmol/l). [Siehe: Sustained silver-releasing dressing in the treatment of diabetic foot ulcers. Rayman G, Rayman A, Baker NR, Jurgevicene N, Dargis, Sulcaite R, Patelejeva O, Harding K, Price P, Lohmann M, Thom- sen JK, Gad P, Gottrup F. Br J Nurs 2004;14(2):109-14).

Auch bei Antibiotika unterscheidet man zwischen Lokalantibiotika und systemischen Antibio- tika. So wirkt z.B. eine Silberwundauflage gegen eine lokale Infektion einer Wunde am Bein. Wissenschaftliche Studien zeigen deutlich, dass die Verbandmittel, z.B. eine Silberwundauf- lage, lokal in der Wunde und damit am Körper wirken, aber nicht gegen eine Infektion im Kör- perinneren, was eine systemische Infektion wäre. Deshalb gehen wir nach den aktuellen wis- senschaftlichen Erkenntnissen davon aus, dass Silber nicht systemisch wirkt.

Wir erlauben uns, Ihnen anbei weitere Hintergrundinformationen / Fachbeiträge hierzu zu übermitteln und hoffen, dass Ihnen diese für den weiteren Beratungsprozess nützlich sind.

Eingereichte Literatur:

*Karlsmark T, Agerslev RH, Bendz SH, Larsen JR, Roed-Petersen J, Andersen KE, New sil- ver dressing, Contreet Foam, for chronic exuding venous leg ulcers. Journal of Wound Care 2003;12(9):351-54*

*Rayman G, Rayman A, Baker NR, Jurgevicene N, Dargis, Sulcaite R, Patelejeva O, Harding K, Price P, Lohmann M, Thomsen JK, Gad P, Gottrup F. Sustained silver-releasing dressing in the treatment of diabetic foot ulcers. Br J Nurs 2004;14(2):109-14)*

Walker M, Parsons D. The biological fate of silver ions following the use of silver-containing wound care products – a review. *Int Wound J* 2012; doi: 10.1111/j.1742-481X.2012.01115.x

Wilkinson L.J., White R.J., Chipman J.K., Silver and nanoparticles of silver in wound dressings: a review of efficacy and safety, *journal of wound care* vol 20, no 11, November 2011

## **Bewertung:**

Vgl. schriftliche Einwände 4, 21, 22, 23, 28

Der Stellungnehmer führt in einer nach der Durchführung der mündlichen Anhörung übersandten E-Mail aus, „Die antimikrobielle Wirkung einer metallbeschichteten Wundauflage besteht darin, dass antimikrobiell wirkende Metall-Ionen, z.B. Ag<sup>+</sup>-Ionen, durch den Kontakt mit dem Wundexsudat aus der Metall-Beschichtung gelöst werden und dann in der Wunde wirken“ und führt entsprechende Literatur an. Auch andere Stellungnehmer treffen vergleichbare Aussagen „Damit wirken Silberbeschichtungen durch Wirkstoffabgabe in die Wunde.“ Des Weiteren kommt er zu dem Fazit, dass „die besondere Berücksichtigung von silberbeschichteten Verbandmitteln sich wissenschaftlich und dogmatisch nicht halten lässt“. Auch andere Stellungnehmer treffen vergleichbare Aussagen (vgl. Einwand 21)

Aufgrund der Nennung der Begrifflichkeit „metallbeschichtet“ als Regelbeispiel in der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a SGB V, wird eine entsprechende Zeile „Metallbeschichtungen“ in der Tabelle des Teil 2 der Anlage Va aufgenommen. Hierunter sind jedoch ausschließlich äußere Beschichtungen aus Metall zu fassen. Wundauflagen, in denen beispielsweise Metalle in ionischer Verbindung als Salz vorliegen oder elementares Silber, welches innerhalb einer Wundauflage verarbeitet ist, entsprechen nicht dieser Anforderung an die Beschaffenheit „metallbeschichtet“.

Das, der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a SGB V zugrundeliegende, Leitkriterium der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung

*„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.**“*

ist auf alle Regelbeispiele – und damit auch auf „metallbeschichtet“ – anzuwenden. Auch die Eigenschaften, die sich aus dem Regelbeispiel „metallbeschichtet“ ergeben, können für eine Einordnung als ergänzende Eigenschaft, die einer Verbandmittelzuordnung nicht entgegensteht, nur dergestalt sein, dass die Anforderung „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ zu erfüllen ist.

Entsprechend muss eine Gleichbehandlung von antimikrobiellen Stoffen und Metallbeschichtungen (wie Silberbeschichtung) – bezogen auf die Umsetzung der Regelbeispiele „antimikrobiell“ und „metallbeschichtet“ in Teil 2 der Anlage Va der Arzneimittel- Richtlinie – vorliegen.

Vor dem Hintergrund der Ausführungen des Stellungnehmers zur antimikrobiellen Wirkung metall(/silber)beschichteter Wundauflagen und unter Beachtung des Verständnisses der Begrifflichkeit Metall**beschichtung**, dass hierunter eine auf einen Gegenstand äußerlich aufgebraachte Metallschicht – und damit mit der Wunde unmittelbar in Kontakt kommend – zu verstehen ist i. V. m. dem Grundsatz der Gleichbehandlung der Regelbeispiele „antimikrobiell“

und „metallbeschichtet“, wird deshalb „**Metallbeschichtungen, z.B. Silber**“ in Spalte 2 (Beschreibung/Zusammensetzung) unter der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/antimikrobiell“ **gestrichen**.

Es gibt unterschiedliche Aufbereitungen von (pharmakologisch) antimikrobiell wirkendem Silber und der Verarbeitung von Silber in Wundauflagen. Aufgrund dessen wird im Rahmen der Ausgestaltung des Näheren hinsichtlich der Beschaffenheit „metallbeschichtet“ eine differenzierte Betrachtung von silberbeschichteten und silberhaltigen Wundauflagen vorgenommen. So wären zwar grundsätzlich silberbeschichtete Wundauflagen als Beschaffenheit „metallbeschichtet“ zu qualifizieren, dies setze jedoch ebenso voraus, dass die Metallbeschichtung den Wundkontakt vermeidet und daher nur eine von außen am Verbandmaterial aufgebrachte Silberbeschichtung die Anforderungen erfüllt.

Eine silberbeschichtete Wundauflage weist allerdings einen unmittelbaren Wundkontakt auf. Bei dieser besteht ein unmittelbarer Wundkontakt mit dem (pharmakologisch) antimikrobiell wirkenden Silber, wodurch diese Beschaffenheit auf pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen kann. Aufgrund dessen kann die Beschaffenheit Silberbeschichtung bzw. antimikrobiell als ergänzende Eigenschaft nicht dem Regelbeispiel „metallbeschichtet“ zugeordnet und daher auch nicht in Teil 2 der Anlage Va aufgeführt werden.

Silberhaltige Wundauflagen, die beispielsweise Silber als Salz oder als Komplex enthalten, werden in Bezug auf eine mögliche pharmakologische antimikrobielle Wirkung des Silber(kationen) der ergänzenden Eigenschaft „Wundexsudat bindend/antimikrobiell“ mit der folgenden Anforderung an die Beschaffenheit (Spalte 2) zugeordnet:

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

Elementares (metallisches) Silber, welches nicht als Beschichtung außen an der Wundauflage angebracht ist, wird ebenfalls zu den silberhaltigen Wundauflagen gezählt.

Zur Verdeutlichung der Begrifflichkeit „metallbeschichtet“ sowie der Einordnung in das Regelkonzept der Richtlinie werden folgende Änderungen vorgenommen:

In **§ 53 Absatz 3 Satz 5** werden die Wörter „*ggf. auch metallbeschichteten*“ gestrichen und der folgende **Satz 6** angefügt

*„<sup>6</sup>Die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht auch, wenn ein Produkt ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, indem es metallbeschichtet ist, jedoch keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper hat.“*

**Der Tabelle in Teil 2 der Anlage Va wird folgende Zeile angefügt:**

<b>Metallbeschichtungen</b>	<p><i>Abweichend von den vorgenannten Eigenschaften definiert Metallbeschichtung eine Beschaffenheit.</i></p> <p><i>Diese Beschaffenheit dient mit der folgenden ergänzenden Eigenschaft der Wundheilung</i></p> <p><i>- antiadhäsiv</i></p>	– <b>Aluminiumbedampfte Wundauflagen</b>
-----------------------------	--	--

Unter der ergänzenden Eigenschaft „**Wundexsudat bindend/ Antimikrobiell**“ wird in Spalte 3 das Beispiel „- **Silberhaltige Wundauflagen**“ aufgenommen.

Unter der ergänzenden Eigenschaft „**Wundexsudat bindend/ Antimikrobiell**“ in Spalte 2 werden die Wörter „**Metallbeschichtungen: z.B. Silber**“ gestrichen.

Als Folgeänderung aufgrund der eigenständigen Nennung der Zeile „Metallbeschichtungen“ in der Tabelle des Teil 2 der Anlage Va werden unter der ergänzenden Eigenschaft „**antiadhäsiv**“ in Spalte 2 die Wörter „**Metallbeschichtungen: z.B.**“ gestrichen.

*Karlsmark T, Agerslev RH, Bendz SH, Larsen JR, Roed-Petersen J, Andersen KE, New silver dressing, Contreet Foam, for chronic exuding venous leg ulcers. Journal of Wound Care 2003;12(9):351-54*

Bei der Arbeit von Karlsmark et al. 2003 handelt es sich um eine nicht-vergleichende Untersuchung an 25 Patienten mit einem exsudierenden, verzögert heilenden venösen Ulkus, in der über vier Wochen eine Wundauflage mit Silber als ineqaler Teil einer Matrix angewandt wurde. Die Autoren führen aus, dass eine Freisetzung von Silberionen durch „Hydroaktivierung“ mittels Kontakt mit dem Wundsekret und Exsudat eintritt. In-vitro Studien weisen darauf hin, dass eine Silberfreisetzung bis zu sieben Tage und proportional zur absorbierten Menge von Wundexsudat erfolgt. In der Studie wurde u.a. die Serumkonzentration von Silberionen im Blut zur Bewertung einer systemischen Wirkung untersucht. Eine Untersuchung der Abgabe von Silberionen in die Wunde erfolgte jedoch nicht.

*Rayman G, Rayman A, Baker NR, Jurgevicene N, Dargis, Sulcaite R, Patelejeva O, Harding K, Price P, Lohmann M, Thomsen JK, Gad P, Gottrup F. Sustained silver-releasing dressing in the treatment of diabetic foot ulcers. Br J Nurs 2004;14(2):109-14*

Bei der Arbeit von Rayman et al. 2004 handelt es sich um eine nicht-vergleichende Untersuchung an 27 Patienten mit diabetischem Fußsyndrom über sechs Wochen (davon 4 Wochen Anwendung einer silberhaltigen Wundauflage), in der die klinische Wirkung und Sicherheit einer kontinuierlich silberfreisetzenden Wundauflage (mit Silber enthaltender Matrix) untersucht wurde. In der Studie wurde u.a. die Serumkonzentration von Silberionen im Blut zur Bewertung einer systemischen Wirkung untersucht. Eine Untersuchung der Abgabe von Silberionen in die Wunde erfolgte jedoch nicht.

Hinsichtlich der verwendeten Wundauflage wird ausgeführt, dass eine Freisetzung von Silberionen durch „Hydroaktivierung“ mittels Kontakt mit dem Wundsekret und Exsudat erfolgt. Diese Freisetzung von Silberionen aus der Wundauflage wurde in In-vitro-Studien über sieben Tage beobachtet und lässt auf eine antimikrobielle und antimykotische Wirkung in der Wunde während der Wundheilung schließen.

*Wilkinson L.J., White R.J., Chipman J.K., Silver and nanoparticles of silver in wound dressings: a review of efficacy and safety, journal of wound care vol 20, no 11, November 2011*

Bei der Arbeit von Wilkinson et al. 2011 handelt es sich um eine nicht systematische Übersichtsarbeit hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit verschiedener Silberzubereitungen, welche als antiseptisches Agens in Wundauflagen verwendet werden. Die Autoren führen aus, dass das Silberion die aktive antimikrobielle Entität sei. Auch bei nanokristallinem Silber gehen die Autoren bezüglich der intrinsischen antimikrobiellen Aktivität von einer Silberionenfreisetzung aus.

*Walker M, Parsons D. The biological fate of silver ions following the use of silver-containing wound care products – a review. Int Wound J 2012; doi: 10.1111/j.1742-481X.2012.01115.x*



Bei der Arbeit von Walker et al. 2014 handelt es sich um eine nicht systematische Übersichtsarbeit zur Fragestellung in welcher Weise Silberionen durch Anwendung silberhaltiger Wundauflagen in den Körper gelangen können und deren möglichen metabolischen Abbau.

Die Autoren führen aus, dass moderne silberhaltige Wundauflagen sich im Allgemeinen in zwei Typen unterteilen lassen – metallisches Silber oder Silbersalze. Viele der modernen silberhaltigen Wundauflagen seien konzipiert, um niedrige Silberionen-Level bereitzustellen, entweder indem sie Silber als Silber oder Silbermetall darbieten, welche Silberionen in einer feuchten Umgebung bilden.

# Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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

**hier: Abschnitt P und Anlage Va (Verbandmittel und  
sonstige Produkte zur Wundbehandlung)**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 8. Juni 2020  
von 13.00 Uhr bis 14.25 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Advancis medical Deutschland GmbH:**

Gerd Mayer  
Friedrich Gottberg

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Lohmann & Rauscher GmbH:**

Dr. Klemens Schulz  
Dr. Christoph Götschkes

Angemeldete Teilnehmer der Firma **URGO GmbH:**

Dr. Udo Möller  
Gunther Schabio

Angemeldete Teilnehmer des **Bundesverbandes Medizintechnologie e. V.:**

Heike Bullendorf  
Dr. Christian Stallberg

Angemeldete Teilnehmerin des **Deutschen Caritasverbandes e. V.:**

Nora Roßner

Angemeldete Teilnehmer des **Deutschen Wundrates e. V.:**

Prof. Dr. Ewa Stürmer  
Dr. Karl-Christian Münter

Beginn der Anhörung: 13:00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen beim Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses, heute virtuell. Wir befinden uns jetzt um 13:00 Uhr im Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, hier konkret Ergänzung des Abschnittes P und der Anlage V a - Abgrenzung Verbandsmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung nach § 31 Abs. 1a SGB V. Ich sage mal: Täglich grüßt das Murmeltier. Es ist der zweite Durchgang, nachdem es hierzu schon gerichtliche Diskussionen und gesetzgeberische Klarstellungen oder Änderungen gab, wie immer man das bezeichnen will.

Wir haben ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zu Formulierungen und Anpassungen durchgeführt. In diesem schriftlichen Stellungnahmeverfahren haben zum einen der Bundesverband Medizintechnologie, zum anderen die Firma Lohmann & Rauscher GmbH, die Firma URGO GmbH, die Firma Advancis medical Deutschland GmbH, Flen Health GmbH, der Deutsche Wundrat e. V. und die Initiative Chronische Wunden e. V., die Diakonie Deutschland, der Caritasverband und der Deutsche Berufsverband für Pflegeberufe Stellungnahmen abgegeben.

Für die heutige Anhörung haben sich Advancis medical Deutschland, Lohmann & Rauscher, URGO GmbH, der Bundesverband Medizintechnologie, der Deutsche Caritasverband und der Deutsche Wundrat angemeldet. Ich muss zunächst, weil wir Wortprotokoll führen, die Anwesenheit prüfen und würde jetzt einfach die gemeldeten Personen in der eben genannten Reihenfolge aufrufen. Für Advancis medical Deutschland müssten Herr Gerd Mayer und Herr Friedrich Gottberg zugeschaltet sein – okay –, für die Firma Lohmann & Rauscher Herr Dr. Klemens Schulz und Herr Dr. Christoph Götschkes – ja –, für URGO GmbH Herr Dr. Udo Möller und Herr Gunther Schabio – ja –, für den Bundesverband Medizintechnologie Frau Heike Bullendorf – Frau Bullendorf fehlt –, dann Herr Dr. Christian Stallberg – da höre ich was klacken, aber er ist auch nicht da; das wäre schade –, für den Deutschen Caritasverband Frau Nora Roßner – okay – und für den Deutschen Wundrat Frau Professor Dr. Ewa Stürmer – sie ist nicht da – und Herr Dr. Karl-Christian Münter.

**Herr Dr. Münter (Deutscher Wundrat):** Ich bin da, guten Tag, und ich kann Frau Professor Stürmer entschuldigen. Sie probiert sich einzuwählen und hat es bisher noch nicht geschafft.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Okay, danke. Dann ist der Wundrat aber vertreten. Ich frage jetzt noch mal nach dem Bundesverband Medizintechnologie.

**Frau Bullendorf (Bundesverband Medizintechnologie):** Ich bin da; hallo. – Herr Dr. Stallberg wird auch noch dazukommen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Okay. – Alles klar. Danke schön, Frau Bullendorf. Dann hätten wir das.

**Frau Kersten:** Ich habe hier einen Call-in-Benutzer, der sich per Telefon dazugeschaltet hat. Das müsste ich einmal wissen.

**Frau Bullendorf (Bundesverband Medizintechnologie):** Das bin ich auch, ich habe das Problem, dass auch an meinem Rechner die Mikroanlage kaputt ist.

**Frau Kersten:** Ich habe zwei Call-in-Benutzer.

**Herr Dr. Schulz (Lohmann & Rauscher):** Das müsste ich sein.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Okay, danke. Wir müssen immer kontrollieren, dass wir hier keine geheimen Mithörer haben. Dann müssten jetzt bitte alle stummschalten; sonst haben wir immer die üblen Rückkoppelungen.

Also, herzlich willkommen zu dieser Anhörung. Wir haben im Prinzip Anmerkungen sowie Ergänzungs- und Umformulierungsanregungen bekommen, was auch nicht unerwartet kam, so zur Beschreibung der ergänzenden Eigenschaften gemäß § 53 Abs. 3 Satz 3 der Arzneimittel-Richtlinie, außerdem zu den Regelbeispielen gemäß den Sätzen 5 bis 7 dieser Bestimmung der Arzneimittel-Richtlinie. Zudem gab es einen dritten großen Komplex zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung, hier konkret und insbesondere zur Vermutungsregelung gemäß § 54 Abs. 2 der Arzneimittel-Richtlinie, und dann eben einige Einwände zur Anlage V a Teil 2. Das sind im Prinzip korrespondierende Einwände zum Regelungstext. Hier geht es um die Frage, die Proteasemodulation und die Metallbeschichtung als eigenständige ergänzende Eigenschaften aufzunehmen und dann eben Hydrogele in Gelform sowie Ringerlösungen und Kochsalzlösungen zur Nasstherapie unter „feucht haltend“, „reinigend“ aufzunehmen. – Das sind im Prinzip die Punkte, die hier genannt worden sind.

Ich werde Ihnen gleich die Möglichkeit geben, aus Ihrer Sicht die wesentlichen Punkte darzustellen. Für mich wäre dabei aber wichtig, damit Sie das ein wenig strukturieren können, noch etwas mehr über die Arten der Metallbeschichtungen zu erfahren, die es nach Ansicht der Stellungnehmer gibt: silberbeschichtet, aluminiumbedampft etc. pp. – Fragezeichen.

Weiter würde mich interessieren, welche Eigenschaften nach Ansicht der Stellungnehmer voraussichtlich der Beschaffenheit im Sinne einer Art Metallbeschichtung zugeordnet werden und welche Wirkprinzipien der Proteasemodulation oder auch der antimikrobiellen Wirkung einer Wundaufgabe nach Ihrer Auffassung spezifizierbar sind. Gibt es hier Unterschiede im Aufbau der Wundaufgaben, oder wie kann man hier Differenzierungskriterien ziehen? Das sind die übergeordneten Fragen, die über das hinaus, was Sie jetzt konkret vortragen wollen, dann vielleicht doch einmal ausdrücklich angesprochen werden könnten.

Ich würde, wenn Sie damit einverstanden sind, den Verbänden, die ein bisschen übergeordnet Stellung genommen haben, als Erstes die Möglichkeit geben, Ausführungen zu machen – ich würde mit dem Bundesverband der Medizintechnologie beginnen, dann kämen der Caritasverband und der Wundrat –, und anschließend würde ich den Einzelunternehmen die Möglichkeit geben, aus ihrer Sicht noch diejenigen Dinge zu ergänzen, die zu ergänzen sind.

Folgender technischer Hinweis: Wir haben die Stellungnahmen gelesen und auch schon darüber beraten. Sie müssen also jetzt nicht alles noch mal vorbeten, sondern mir wäre sehr daran gelegen, dass Sie die aus Ihrer Sicht entscheidenden Punkte herausarbeiten, und wenn dies ein Vorredner schon vorgetragen hat, dann kann man darauf auch Bezug nehmen. Ich rufe den Bundesverband Medizintechnologie auf. Ich weiß nicht, ob Herr Stallberg mittlerweile da ist. Frau Bullendorf würde ich jetzt einfach einmal als diejenige adressieren, die sich als Erstes jetzt hier einleitend äußern kann. Wenn es dann Nachfragen, Wortmeldungen, sonstige Dinge gibt, dann bitte jeweils nur in dem Chat ein X schicken; dann wissen wir, dass Sie zu den jeweiligen Punkten noch etwas ausführen möchten. Also, Frau Bullendorf oder Herr Stallberg, sofern schon anwesend. – Frau Bullendorf? – Herr Dr. Stallberg, dann machen Sie es.

**Herr Dr. Stallberg (BV Medizintechnologie):** Ich versuche gerade noch mal zu signalisieren.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Sie hat das Mikro an; wir sehen das hier.

**Herr Dr. Stallberg (BV Medizintechnologie):** Okay. Dann übernehme ich gerne das Wort. – Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Meine Damen und Herren, hier ist Rechtsanwalt Stallberg in Vertretung des BVMed.

Für den BVMed steht ein ganz zentrales Ziel im Vordergrund: Wir glauben, dass eine verlässliche und rechtssichere Umsetzung der Verbandmitteldefinition am Ende nur zu haben sein wird, wenn wir alle die zentralen gesetzlichen Weichenstellungen des § 31 Abs. 1a SGB V beachten. Sie haben sicherlich der schriftlichen Stellungnahme entnehmen können, dass es hierzu eine Reihe von Detailpunkten gibt, die ich selbstverständlich hier nicht mehr wiederholen werde. Ich möchte mich an dieser Stelle vielmehr auf zwei zentrale Weichenstellungen konzentrieren, nämlich einerseits das Thema Legalbeispiele, andererseits das Thema Wirkungsweise; denn wir meinen: Hierbei handelt es sich sozusagen um den harten Kern der gesetzlichen Anleitung, die der parlamentarische Gesetzgeber dem Bundesausschuss an die Hand gegeben hat. Lassen Sie mich deswegen kurz zu diesen beiden Themen hier noch einige Anmerkungen machen.

Das erste zentrale Thema ist das Thema Legalbeispiele. Lassen Sie mich kurz erläutern, was darunter zu verstehen ist. Die gesetzliche Verbandmitteldefinition besteht bekanntlich aus zwei Tatbestandsmerkmalen. Ich möchte das hier verkürzt zum einen als Hauptwirkung der Wundaufgabe und zum anderen als Wirkungsweise der ergänzenden Wirkung bezeichnen. Die Anwendung dieser Elemente kann natürlich wie immer in der Praxis zu unterschiedlichen Ergebnissen führen; in Grenzfällen mag man sich hierüber auch trefflich streiten. Allerdings hat sich der parlamentarische Gesetzgeber aus unserer Sicht aus versorgungspolitischen Gründen dazu entschieden, bestimmte Wundaufgaben vor dieser Diskussion zu bewahren. Zu diesem Zweck hat er sich einer weit verbreiteten Gesetzestechnik bedient. Er hat nämlich bestimmte ergänzende Wirkungen sozusagen vor die Klammer gezogen und als Legalbeispiele ausdrücklich in § 31 Abs. 1a SGB V kodifiziert. Hierzu gehören zum Beispiel antimikrobielle Wirkungen oder eben die von Herrn Professor Hecken bereits angesprochene Eigenschaft „metallbeschichtet“.

Diese Gesetzestechnik hat aber nun weitreichende Konsequenzen für uns alle. Liegt ein Legalbeispiel vor, ist also zum Beispiel eine Wundaufgabe metallbeschichtet oder antimikrobiell, so ist die Verbandmitteldefinition von Gesetzes wegen als erfüllt anzusehen. Mit anderen Worten, eine Prüfung der Hauptwirkung oder aber auch der Wirkungsweise ist in diesen Fällen von vornherein obsolet und gesetzlich gesperrt. Das bedeutet: Die Verordnungsfähigkeit von Wundaufgaben, die in ihren ergänzenden Wirkungen den Legalbeispielen entsprechen, wird auf diese Weise per se garantiert. Es ist auch kein Zufall; wie die Entstehungsgeschichte zeigt, hat hier der Gesetzgeber eine ganz bewusste Entscheidung getroffen.

Wir begrüßen zunächst einmal: Diesem Verständnis folgt im Ausgangspunkt auch der vorliegende Beschluss des Bundesausschusses. So ist in § 52 Abs. 3 ausdrücklich vorgesehen, dass bei Wundaufgaben mit Legalbeispielen zumindest die Prüfung der Hauptwirkung entfallen kann. So sehr dies auch zu begrüßen ist, bleibt die Regelung damit leider auf halbem Wege stehen; denn das Gesetz gibt an sich keine Handhabe dafür, die Legalbeispiele nur bei einem Tatbestandsmerkmal, nicht aber bei sämtlichen Tatbestandsmerkmalen zu privilegieren. Eine solche Teilprivilegierung entspricht aus unserer Sicht weder dem gesetzgeberischen Willen

noch dem Normtext. Stattdessen muss gelten: Neben der Hauptwirkung darf auch die Wirkungsweise bei den Legalbeispielen nicht geprüft werden. Eine entsprechende Anpassung ist aus unserer Sicht zwingend gesetzlich geboten.

Lassen Sie mich nun zu der zweiten zentralen gesetzlichen Weichenstellung der Verbandmitteldefinition kommen. Es geht darum, welche Wirkungsweise dazu führt, dass eine Wundauflage nicht mehr als Verbandmittel anzusehen ist. Konkret stellt sich die Frage: Sind Wundauflagen mit pharmakologischen Wirkungen vom Verbandmittelbegriff gedeckt? Wir alle wissen: Die Frage ist nicht neu; sie wurde bereits ausgiebig beim Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz diskutiert. Hier hatte sich der Bundesausschuss seinerzeit auf den Standpunkt gestellt, dass die Verbandmitteleigenschaft bei pharmakologischer Wirkung entfalle. Wir wissen allerdings auch, dass dies damals jedenfalls vom Bundesministerium für Gesundheit beanstandet wurde. Ich möchte hier gewiss nicht die Vergangenheit aufarbeiten, aber das Problem ist aus unserer Sicht – –

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Aber das wäre schön, die Vergangenheit aufzuarbeiten; dann würde ich das LSG noch mal bringen. Damit können wir den Nachmittag verbringen. – Danke. Entschuldigung, weiter.

**Herr Dr. Stallberg (BV Medizintechnologie):** Kein Problem, Herr Professor Hecken. Dann lassen Sie uns das tun. – Kurz aber ein Blick in die Zukunft. Das Problem ist aus unserer Sicht eben: Dieser alte Regelungsansatz würde ja nun mit dem vorliegenden Beschluss wiederbelebt werden; denn es wird darin kategorisch verlangt, dass ergänzende Wirkungen von Verbandmitteln stets physikalischer Art sein müssten. So wird aus unserer Sicht unterbunden, dass Verbandmittel, die eine nur lokal auf die Wunde begrenzte pharmakologische Wirkung haben können, dort ausgegrenzt werden. Aus unserer Sicht steht und fällt diese Vorgehensweise mit der zentralen Annahme, dass dieser alte Regelungsansatz durch das GSAV nunmehr legalisiert worden sei.

Meine Damen und Herren, Herr Professor Hecken, diese Annahme ist nach meiner Überzeugung unzutreffend, und ich möchte gerne erklären, warum dies so ist. Richtig ist zunächst: Die medizinische Offenheit der Verbandmitteldefinition wurde natürlich durch das GSAV erstmals eingeschränkt. Der Gesetzgeber hat hier zum ersten Mal vorgesehen, dass die ergänzenden Wirkungen auf bestimmte Weise der Wundheilung dienen müssen, nämlich ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper. Richtig ist aber auch: Der Gesetzgeber hat mit dem GSAV eine pharmakologische Wirkungsweise nicht per se ausgeschlossen, sondern nur *im* menschlichen Körper. Dabei bleibt eine pharmakologische Wirkungsweise *am* menschlichen Körper denknotwendig weiterhin möglich. Wenn sich eine ergänzende pharmakologische Wirkung auf die Wunde beschränkt, behält eine Wundauflage daher ihren Status als Verbandmittel.

Ich möchte von vornherein betonen: Es handelt sich hier nicht um irgendeine beliebige juristische Spitzfindigkeit; es geht hier um etablierte Termini in der Rechtspraxis. Die Unterscheidung zwischen *im* und *am* menschlichen Körper wird sowohl im Arzneimittelgesetz als auch im Medizinproduktegesetz verwendet, um arzneiliche Wirkungen zu beschreiben – übrigens genau die beiden Gesetze, an die sich hier der Gesetzgeber mit der pharmakologischen Wirkungsweise anlehnt.

Sehr geehrter Herr Professor Hecken, meine Damen und Herren, mit dieser Sichtweise ist der BVMed übrigens nicht alleine; darauf hinzuweisen ist mir ganz wichtig. Auch der GKV-Spitzenverband hat ebendiese rechtliche Tragweite dieser Unterscheidung sehr wohl bereits erkannt. Im Gesetzgebungsverfahren zum GSAV hat er deswegen ausdrücklich gefordert, dass in § 31 Abs. 1a SGB V nicht nur eine pharmakologische Wirkungsweise im, sondern auch am menschlichen Körper ausgeschlossen werden sollte. Ich verweise insoweit auf eine schriftliche Stellungnahme des Spitzenverbands vom 3. April 2019, dort übrigens Seite 62. Darin wurde diese Forderung damit begründet, dass nur so zukünftig eine Abgrenzung darüber vermieden würde – und ich zitiere nun wörtlich –, „... ob eine entsprechende Wirkung schon im Körper oder noch außerhalb des Körpers in der Wunde ausgeübt wird“.

Fakt ist: Der Gesetzgeber ist diesem Wunsch nachweislich nicht nachgekommen. Er hat daran festgehalten, ausschließlich eine pharmakologische Wirkungsweise im menschlichen Körper bei Verbandmitteln auszuklammern. Das ist aus unserer Sicht zwingend zu respektieren. Es ist daher gesetzlich unumgänglich, bei Verbandmitteln zwischen pharmakologischen Wirkungen im Körper und in der Wunde zu unterscheiden. Lokal auf die Wunde begrenzte pharmakologische Wirkungen müssen aus unserer Sicht unbedingt weiter möglich bleiben. Wir bitten Sie daher, aus den dargelegten Gründen den vorliegenden Beschluss dementsprechend anzupassen. – Sehr geehrter Herr Professor Hecken, meine Damen und Herren, vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ganz herzlichen Dank, Herr Dr. Stallberg, für diese Zusammenfassung der wesentlichen Argumente und der wesentlichen Bedenken des BVMed, die ja doch grundsätzlicher Art sind. – Ich frage noch einmal in Richtung Frau Bullendorf: Haben Sie noch etwas zu ergänzen, oder ist das okay?

**Frau Bullendorf (BV Medizintechnologie):** Nein. – Ich hoffe, man hört mich auch. Ich weiß nicht, was passiert ist. – Aber ich habe keine Ergänzung.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ja, wir hören Sie. – Jawohl, danke schön. – Wir sind aber froh, dass Sie dabei sind. Manchmal bockt das ein bisschen, wobei ich sagen muss: Wir haben sehr gute Erfahrungen gemacht. Wir hatten heute Morgen zwei große Arzneimittelanörungen mit über 80 Teilnehmern in der Spitze. Das hat hier super funktioniert, auch in den letzten Wochen. – Da würde ich jetzt weitergehen zum Caritasverband, Frau Roßner, und dann zum Deutschen Wundrat. – Frau Roßner, bitte.

**Frau Roßner (Deutscher Caritasverband):** Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Meine Damen und Herren! Wir haben nur eine ganze Kleinigkeit; ich würde sogar sagen, das ist fast etwas Redaktionelles.

Wir sind von unseren Wundexperten darauf hingewiesen worden, dass die in § 53, Verordnungsvoraussetzungen, Abs. 3 Satz 5 im Einzelnen genannten Eigenschaften nicht vollständig sind bzw. nicht dem entsprechen, was üblicherweise in der Literatur zur Wundversorgung genannt wird, nämlich den Kriterien für einen Wundverband nach Turner 1979, entweder angepasst oder in vollständiger Form: Hier fehle zum Beispiel der Gasaustausch, die thermische Isolierung der Wunde und der Aspekt keiner Abgabe von Fasern oder anderen Fremdstoffen. Es war einfach so eine gewisse Irritation bei unseren Wundexperten, sodass sie gesagt haben: Ja, das wird in der Literatur immer zitiert, also Turner 1979. Warum geschieht es nicht an dieser Stelle? – Das war es eigentlich schon. – Vielen Dank.



**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Frau Roßner. – Dann gehen wir weiter zum Deutschen Wundrat. Ich weiß nicht, wer dort vorträgt, Frau Stürmer oder Herr Münter.

**Frau Prof. Dr. Stürmer (Deutscher Wundrat):** Herr Münter wollte beginnen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Dann beginnen Sie, Herr Münter, und dann kommt Frau Stürmer.

**Herr Dr. Münter (Deutscher Wundrat):** Aus Sicht der Anwender und Verordner in der Wundbehandlung begrüßt der Deutsche Wundrat ausdrücklich die Möglichkeit einer klaren Abgrenzung der Verbandmittel von den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung, wie sie jetzt durch das Gesetz, das GSAV, gegeben ist.

Wir haben anzumerken, dass die Liste der Zusatznutzen nicht als abschließend betrachtet werden darf. Wir können sie nur als beispielhaft bezeichnen, da wir ja Zusatznutzen, die eventuell in der Zukunft auftreten werden, nicht blockieren wollen. Aus unserer Sicht kann entscheidend für die Einstufung eines Produktes in eine der drei geplanten Kategorien wirklich nur der Hauptnutzen sein und nicht irgendein behaupteter oder tatsächlich vorhandener Zusatznutzen. Die derzeitige Listung eines Produktes als Medizinprodukt der Klasse III jedenfalls kann kein entscheidendes Kriterium sein.

Für die Einstufung eines Produktes als ein sonstiges Produkt in der Wundbehandlung bleibt aus unserer Sicht die Gruppe derjenigen Produkte, die die Hauptwirkungen der Verbandmittel nicht erfüllen, bzw. die Produkte, deren Zusatznutzen die Hauptwirkung deutlich übersteigt. Für diese Gruppe von Produkten bedarf es fairer Bedingungen, unter denen Wirksamkeitsnachweise erbracht werden können. Zu diesen fairen Bedingungen wird Frau Professor Stürmer weiter ausführen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Dr. Münter. – Jetzt Frau Professor Stürmer.

**Frau Prof. Dr. Stürmer (Deutscher Wundrat):** Die Produkte mit Zusatznutzen sollen im Sinne der Anwender nicht nur Anforderungen präklinischer und expert/-innenbasierter Tests als einziges Kriterium erfüllen, sondern es muss ein Wirknachweis durchgeführt werden, der die reale Situation widerspiegelt. Ich ziele so ein bisschen auf klinische Studien, Real-World-Tests und nicht irgendwelche präklinische Diagnostik, die im Endeffekt nicht weiterführend ist. Wir haben sowieso viel zu wenig Evidenz in der Wundtherapie, und diese Diskussionen, wie wir sie auch heute führen, kommen auch daher, dass einfach das Wissen anders als bei pharmakologischen und Arzneimitteln in der Wundtherapie einfach nicht vorhanden ist. Die Produkte sind auf dem Markt, die Hersteller sind gut gesettelt, aber schlussendlich können die Anwender und auch wir vom Deutschen Wundrat in der klinischen Praxis kaum Unterscheidungen treffen, weil es keinen Vergleich, keine Evidenz gibt. Hier sehe ich tatsächlich die Medizinproduktehersteller in der Pflicht, diese Klarheit zu bringen und sich zusammenschließen, um vernünftige Evidenz in Form von unabhängigen, neutralen klinischen Studien zu kreieren, mindestens auf nationaler Ebene. – Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ganz herzlichen Dank für dieses klare Plädoyer, Frau Professor Stürmer. – Dann würde ich mit Advancis medical Deutschland weitermachen. Ich weiß nicht, wer beginnt: Herr Mayer oder Herr Gottberg, oder einer von beiden? Wer möchte?

**Herr Mayer (Advancis medical):** Ich würde kurz einleitend etwas sagen und dann an Herrn Gottberg übergeben.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Okay, Herr Mayer. Dann beginnen Sie bitte.

**Herr Mayer (Advancis medical):** Hallo in die Runde, guten Tag. Mein Name ist Gerd Mayer, ich bin Prokurist der Firma Advancis medical Deutschland. Wir sind ein eher kleiner Anbieter im Vergleich zu vielen anderen Firmen, und unser Produktportfolio umfasst sowohl Produkte, für die wir eine positive Prognose auch aufgrund des neuen Gesetzentwurfes sehen, aber auch Produkte, bei denen wir unsicher sind, ob sie nicht möglicherweise in die Kategorie III fallen. Hier möchte ich auch gleich das Kind beim Namen nennen: Eine unserer wichtigsten Produktgruppen, die wir anbieten, sind Medizinprodukte auf der Basis von medizinischem Honig. Hier ist nach unserer jetzigen Auffassung nicht klar, wie die Zukunft dieser Produkte aussieht.

Nach meiner einleitenden Bewertung möchte ich das Wort an meinen Kollegen, Herrn Gottberg, übergeben.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Mayer. – Dann fortfahrend Herr Gottberg, bitte. – Herr Gottberg? – Sie sind gerade abgerissen. Da stand hier, aufgrund der niedrigen Bandbreite. – Dann würde ich vorschlagen wir springen zu Lohmann & Rauscher, und sobald Advancis wieder da ist, machen wir mit dem Honig weiter. – Wer macht das bei Ihnen, Herr Schulz oder Herr Götttschkes oder beide?

**Herr Dr. Schulz (Lohmann & Rauscher):** Ich werde kurz einleitende Worte sagen und dann an Herrn Götttschkes weitergeben.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Okay, Herr Schulz.

**Herr Dr. Schulz (Lohmann & Rauscher):** Sehr geehrte Damen und Herren! Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Mein Name ist Klemens Schulz; ich bin als Geschäftsführer bei Lohmann & Rauscher verantwortlich für das globale Marketing, Global Portfolio, PHMB und die Verpackungsentwicklung. Lohmann & Rauscher mit Sitz in Neuwied ist ein Anbieter von Produkten im Medicalbereich. Insbesondere sind hier in unserem Portfolio zahlreiche Verbandmittel und auch Verbandmittel der Klasse III. Daher sind ... (akustisch unverständlich)

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Entschuldigung, Stopp bitte! Jetzt müssen wir ein bisschen System hineinbringen. Das müssen wir gleich noch einmal neu machen. – Ist er weg?

**Frau Kersten:** Nein, Herr Schulz ist noch hier.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Dann machen Sie weiter, Herr Schulz. – Entschuldigung, wir haben Advancis (Honig) nach hinten priorisiert. – So, bitte schön.

**Herr Dr. Schulz (Lohmann & Rauscher):** Kein Problem, Herr Professor Hecken. – Wir sind als Hersteller unmittelbar von den zu treffenden Beschlüssen betroffen. Ich möchte an Herrn Dr. Götttschkes weitergeben. Wir möchten gerne drei Punkte vertiefen, zum Ersten die Vermutungsregelung, zum Zweiten die Bewertung des mechanischen Debridements und zum Dritten natürlich auch die Fragestellung bezüglich des PHMB. Hier erschließt es sich uns nicht ganz,

warum PHMB im Entwurf nicht genannt wird, während die silberhaltigen Produkte genannt werden. – Ich darf überleiten an Herrn Dr. Götttschkes.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Bitte schön, Herr Götttschkes.

**Herr Dr. Götttschkes (Lohmann & Rauscher):** Danke, Herr Schulz. – Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Ich nehme an der Anhörung teil, weil die Firma Lohmann & Rauscher mich gebeten hat, sie im Rahmen einer Auseinandersetzung mit dem Beschlusssentwurf zu unterstützen.

Wir möchten die Aspekte, die wir heute schon von Herrn Stallberg und von Frau Bullendorf vom BVMed gehört haben, nicht unbedingt wiederholen, auch wenn wir diese inhaltlich teilen, insbesondere im Hinblick auf die Aussagekraft der gesetzlichen Regelbeispiele. Stattdessen möchten wir in Vertiefung unserer Stellungnahme drei besondere Punkte noch einmal in die Anhörung einbringen. Das betrifft auch und vor allem die angedachte Vermutungsregelung in § 54 Abs. 2 Satz 3. Danach soll bei Produkten, die nach den regulatorischen Vorgaben für Medizinprodukte – das ist Anhang IX zur Medizinprodukte-Richtlinie – der Risikoklasse III zugeordnet werden, vermutet werden, dass solche Produkte eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde eigenständige therapeutische Wirkung besitzen, was dann dazu führt, dass solche Produkte nur noch sonstige Produkte zur Wundversorgung darstellen können.

Dazu haben wir in unserer Stellungnahme ausgeführt – und das möchte ich kurz wiederholen –, dass wir diese Vermutungsregelung nach intensiver Betrachtung als unsachgemäß ansehen, und dies aus zwei Gründen. Man muss sich zum einen vergegenwärtigen, welche Rechtswirkungen diese Vermutungsregelung nach sich zieht. Sie sind durchaus gravierend; denn die betroffenen Wirtschaftsakteure zwingt sie in die Situation und in die Notwendigkeit, aktiv entkräften zu müssen, damit betroffene Produkte trotzdem weiter als Verbandmittel gelten können. Wir sehen das Ganze so, dass die Etablierung einer derartig gravierenden Rechtsfolge einer ausdrücklichen gesetzlichen Legitimation bedarf, die wir hier jedoch zumindest in § 31 Abs. 1a Satz 4 nicht erkennen.

Zum anderen halten wir für noch gravierender, dass unabhängig von der Frage der Legitimation die Vermutungsregelung nach unserer Einschätzung inhaltlich nicht überzeugt. Das ist dem Umstand geschuldet, dass mit der Einstufung eines Medizinproduktes in die Risikoklasse III nach den entsprechenden Regeln nicht generell, sondern allenfalls im Einzelfall Eigenschaften des Produktes einhergehen, die tatsächlich dazu führen, dass die gesetzliche Verbandmitteleigenschaft infrage stehen dürfte. So setzen nämlich die meisten Regeln des Anhangs IX für Klasse-III-Produkte keine Eigenschaften voraus, die diese Verbandmitteldefinition infrage stellen oder sogar ausschließen würden.

Beispielhaft kann man da zunächst einen Blick auf die Klassifizierungsregel 17 werfen, die durchaus für Verbandmittel in Betracht kommt. Danach werden solche Medizinprodukte regulatorisch der Risikoklasse III zugeordnet, die unter Verwendung abgetöteter tierischer Gewebe oder Folgeerzeugnisse hergestellt wurden. Konkrete Wirkungen dieser Erzeugnisse gibt es aber in der Regel nicht. Es reicht allein das Vorhandensein aus, um die Klasse III auszulösen. Das alleinige Vorhandensein eines solchen Bestandteils hat aber keine Aussagekraft im Hinblick auf ein mögliches Nichtvorliegen der gesetzlichen Verbandmitteldefinition.

Ähnlich sehen wir das beim zweiten Absatz der Klassifizierungsregel 13: Auch dort werden bestimmte Medizinprodukte aufgrund namentlich benannter Bestandteile der Risikoklasse III zugeordnet. Auch hier kommt es aber nicht auf die Wirkung dieser Bestandteile an, sodass

auch die Einschlägigkeit dieser Regel keine Aussagekraft, vor allem keine negative Aussagekraft, zur gesetzlichen Verbandmitteldefinition hat.

Übrig bleibt eigentlich nur die auch in den Tragenden Gründen erwähnte Klassifizierungsregel 13 und da der erste Absatz. Da geht es um Produktbestandteile in Form von Stoffen, die isoliert betrachtet Arzneimittel sind. Diese Regelung könnte als einzige tatsächlich dazu führen, dass aufgrund des Vorhandenseins dieses Stoffes eine die Verbandmitteleigenschaft ausschließende ergänzende arzneiliche Eigenschaft vorliegt. Das kann aber nach unserem Verständnis auch nur dann gelten, wenn diese ergänzende Eigenschaft nicht gleichsam in den gesetzlichen Regelbeispielen abgebildet ist; denn dann folgt aus der Entscheidung des Gesetzgebers nach unserer Lesart trotzdem eine zulässige ergänzende Eigenschaft.

Diese Gesamtbetrachtung der Klassifizierungsregeln zeigt nach unserer Auffassung, dass die überwiegende Anzahl der Klassifizierungsregeln keine negative Aussagekraft im Hinblick auf die Verbandmitteleigenschaft hat. Vor diesem Hintergrund sehen wir keine tragfähige Basis, eine solche generelle Vermutungsregel für Klasse-III-Medizinprodukte zu etablieren. Das gilt erst recht nach unserer Einschätzung vor dem Hintergrund der Geltungsanordnung zur Europäischen Medizinprodukteverordnung, die aufgrund der Coronakrise nunmehr erst am 26. Mai 2021 in Kraft treten wird. Die MDR geht mit weiteren Klassifizierungsregeln für Klasse-III-Produkte einher; da kommen also etliche dazu. Aber auch sie führen tatbestandlich nicht in eine Richtung, die den Schluss zulässt, dass eine Verbandmitteleigenschaft des Produktes nicht zulässig ist. Daher halten wir es für sachgerecht, die Vermutungsregelung ersatzlos zu streichen.

Der zweite essenzielle Punkt, den wir gerne in die Diskussion einbringen möchten, betrifft die Interpretation der ergänzenden Eigenschaften durch § 53 Abs. 3 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie. Darin ist angedacht, zur Bejahung der Verbandmitteleigenschaft die zulässige ergänzende Eigenschaft zu beschreiben, dass es eine positive, eine physikalische Wirkungsweise in Form einer möglichst physiologischen und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen muss. Aus den Tragenden Gründen wird deutlich, dass die aktive Wundreinigung bzw. das Debridement keine zulässigen ergänzenden Eigenschaften in diesem Sinne wären.

Diese Interpretation sehen wir nicht im Einklang mit dem Wortlaut der gesetzlichen Definition, sondern sehen hier eine Überschreitung des Wortlauts, weil der Wortlaut ja nur bei den ergänzenden Eigenschaften das Fehlen einer arzneilichen Wirkung als negatives Tatbestandsmerkmal fordert. Daraus folgt nach unserer Einschätzung aber nicht zwangsläufig positiv, dass man zwingend auch eine physikalische Wirkungsweise fordern muss, sondern der Tatbestand ist offen für weitere Wirkungsweisen neben der physikalischen, solange sie eben nicht arzneilich sind. Diese Offenheit ist aus unserer Sicht notwendig und auch bewusst, um der Vielfalt der am Markt erhältlichen Verbandmittel Rechnung zu tragen.

Was uns im Rahmen des § 53 Abs. 3 Satz 3 ebenfalls auffällt, ist die Forderung nach einer möglichst physiologischen und die natürliche Wundheilung unterstützenden Umgebung. Der daraus folgende Ausschluss aktiver Reinigungsprozesse – zumindest nach den Tragenden Gründen – geht auch über den Wortlaut des Gesetzes hinaus; denn darin fordert der Gesetzgeber nur, dass die ergänzende Eigenschaft der Wundheilung dient. Auf welche Weise das geschieht, ob passiv oder aktiv, spielt nach dem Wortlaut keine Rolle, solange natürlich nur die ergänzende Wirkung nicht arzneilicher, pharmakologischer, immunologischer oder meta-

bolischer Natur ist. Aus dieser gesetzgeberischen Entscheidung folgt nach unserer Auffassung, dass auch die aktive Wundreinigung als ergänzende Wirkung eine zulässige Eigenschaft für Verbandmittel darstellt, und dementsprechend ist auch die in § 53 Abs. 3 Satz 5 und in Teil 2 der Anlage V a bereits zu Recht als zulässig erachtete Wundreinigung umfassend zu verstehen. Sie darf nach unserer Auffassung nicht auf passive Prozesse beschränkt werden. Dabei ist natürlich immer selbstverständlich, dass die Hauptwirkung – das Bedecken und das Aufsaugen von Körperflüssigkeiten – im Mittelpunkt der Wirkungen des Produktes steht. Daher stellt nach unserer Einschätzung auch ein neben dieser Hauptwirkung erfolgendes Debridement einer Wundauflage – anders, als es in den Tragenden Gründen anklingt – selbstverständlich eine zulässige ergänzende Wirkung für Verbandmittel dar.

Damit möchte ich auch schon zu dem letzten Punkt überleiten, den wir gerne einbringen würden. Das ist das Verständnis der Regelbeispiele im Hinblick auf eine ergänzende antimikrobielle Wirkung. Da teilen wir das Verständnis des BVMed, dass eine antimikrobielle Wirkung im Rahmen der Verbandmitteleigenschaft zulässig ist, solange sie sich eben auf das lokale Wundumfeld beschränkt. Uns fällt aber auf, dass die Diskussion auch in dem Beschlussentwurf in den Tragenden Gründen stark anhand von silberhaltigen Produkten geführt wird, die ja zusätzlich über das weitere Regelbeispiel Metallbeschichtung hinaus auch noch einmal explizit ergänzend adressiert werden. Vor diesem Hintergrund ist es für uns wichtig, klarzustellen, dass dieses Regelbeispiel – ergänzende antimikrobielle Wirkung – auch für PHMB-haltige Wundaufgaben gelten muss; denn es gibt aus unserer Sicht keinen Grund, sie anders als silberbeschichtete Produkte zu behandeln: Denn auch bei PHMB-haltigen Produkten ist nachgewiesen, dass eine antimikrobielle Wirkung vorliegt und sie sich auf das lokale Wundumfeld beschränkt. Das ist auch das, was wir in die Anhörung einbringen wollen.

Wir bitten Sie abschließend höflich, diese Aspekte beim weiteren Prozedere zur Beschlussfassung hinreichend zu berücksichtigen, und bedanken uns erst einmal für Ihre Aufmerksamkeit.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ganz herzlichen Dank, Herr Dr. Götschkes, für diese Darstellung der drei Punkte, die Sie gegenüber dem, was Sie im schriftlichen Stellungnahmeverfahren bereits gesagt hatten, noch ein bisschen vertieft haben.

Jetzt gehe ich noch mal zurück zu Herrn Gottberg. – Herr Gottberg, ich hoffe, Sie hören mich jetzt. Eben waren Sie, kurz nachdem Sie mit dem Honig begonnen hatten, dann auf einmal weg. Wir haben dann im weiteren Verlauf festgestellt, dass Sie schon mal ausgeführt haben, wir Sie aber einfach nicht verstanden haben. Deshalb war ich weiter zu Lohmann & Rauscher gegangen. Sie müssen uns das jetzt also noch einmal erzählen; denn in dem Augenblick, als das Wort von Herrn Mayer zu Ihnen herüberging, war die Verbindung komplett unterbrochen.

Wir sind jetzt noch mal einen Schritt zurück, bei Advancis medical Deutschland. Herr Mayer hatte eingeführt und gesagt, dass unklar war – ich wiederhole das noch, damit Sie sehen, dass wir Sie nicht vergessen haben –, welche Rolle dann eben eines Ihrer wesentlichen Produkte, das honigbeschichtet ist, im Rahmen dieses Regelungskontextes hier spielt bzw. dass es fehlt, weil die Honigbeschichtung ein Stück weit im Unklaren bleibt. An dieser Stelle war zu Herrn Gottberg übergeben worden, was ich jetzt erneut tue. – Herr Gottberg, nächster Versuch.

**Herr Gottberg (Advancis medical):** Vielen Dank, Herr Professor Hecken.

Ich versuche noch einmal einzusteigen: In der Stellungnahme hatten wir uns explizit mit Anlage V a, Teil 2, und der Definition von antimikrobiellen Stoffen oder dem Zusatz dazu beschäftigt und vorgeschlagen, den ergänzenden Zusatz „ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde“ ersatzlos zu streichen, sodass „antimikrobielle Stoffe“ stehen bliebe. Wie auch schon zwei meiner Vorredner ausgeführt haben, birgt die Definition von „antimikrobiell“ relativ viele Unklarheiten; es gibt auch Unterschiede zwischen physikalisch und pharmakologisch. Unseres Erachtens ist nicht immer ganz klar: Was ist nun pharmakologisch, was ist physikalisch?

Darum ist eben der Lösungsvorschlag, dass wir die Definition in das bestehende Regelungs-konstrukt aus der Abgrenzung von Medizinprodukten versus Arzneimittel überführen, wie das auch schon vorgeschlagen worden ist, und zwar im Hinblick auf die Möglichkeit der sogenannten Kombinationsprodukte, die letztlich auch im Extremfall eine pharmakologische Wirkung aufweisen können, wenn man das so sagen kann, als Medizinprodukte zugelassen zu werden, sodass der Hersteller die Möglichkeit hat, durch die Zweckbestimmung seine Festlegung zu treffen.

Letztlich, was auch in dem Streit sozusagen schon angeklungen ist, sehen wir hierin auch eine Ungleichbehandlung bezüglich der Silberbeschichtungen oder der Metallbeschichtungen im Vergleich zum Beispiel zu Manukahonig, der jetzt hier schon angesprochen wurde, weil eben nicht ganz klar ist: Wenn es schon gar keine klaren Abgrenzungskriterien zwischen der Wirkweise der antimikrobiellen Wirkung gibt, dann lässt es sich im Prinzip nicht herleiten, dass bestimmte Produkte dann sozusagen bevorzugt werden, wenn man das so sagen kann. – Damit wäre im Prinzip auf den Punkt gebracht, was wir hier vorzubringen haben. – Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ganz herzlichen Dank, Herr Gottberg, für diesen Vortrag. – Dann würde ich jetzt zur URGO GmbH gehen. Herr Möller oder Herr Schabio, wer macht es, wer beginnt und wer vertieft, oder macht es nur einer? – Bitte schön, Herr Schabio.

**Herr Schabio (URGO):** Vielen Dank. – Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Zunächst einmal bedanke ich mich dafür, an dieser Stelle das Wort ergreifen zu dürfen. Ich bin Prokurist der URGO GmbH und dort verantwortlich für rechtliche Fragen. Mein Kollege Herr Dr. Möller ist Leiter der Abteilung Medical Affairs. Die URGO GmbH hat ihren Hauptsitz im saarländischen Sulzbach, ist Teil eines französischen Familienunternehmens und Anbieter von innovativen Verbandmitteln. Hierzu gehören unter anderem aufsaugende und bedeckende Wundauflagen, die eine ergänzende Proteasen-modulierende Eigenschaft haben, aber auch silberhaltige Wundauflagen.

Akute und chronische Wunden unterscheiden sich hinsichtlich Komorbiditäten, Ursächlichkeit und Heilungsverläufen. Für eine erfolgreiche Wundversorgung sind daher Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften unbedingt notwendig. Die weitgehende medizinische Offenheit des § 31 Abs. 1a SGB V trägt diesem Versorgungsbedarf auch Rechnung. Alle an der Wundversorgung Beteiligten, insbesondere Ärzte, brauchen eine rechtssichere Grundlage für die Verordnung und den Einsatz von Wundversorgungsprodukten. Unsere Vorschläge in unserer schriftlichen Stellungnahme sind von der Überzeugung getragen, dass der Gesetzgeber in § 31 Abs. 1a SGB V grundlegende Festlegungen getroffen hat, die auch in der Richtlinie umzusetzen sind. Hier besteht aktuell noch Änderungsbedarf. Lassen Sie mich dies im Einzelnen kurz erläutern.

So macht die Richtlinie Verbandmittel vom Vorliegen einer Wirkung auf physikalischem Weg abhängig, also vom positiven Vorhandensein einer bestimmten Wirkungsweise. Dies steht so nach unserem Dafürhalten nicht im Gesetz. Dort werden vielmehr ergänzende Wirkungen bei Verbandmitteln *allein* durch das Fehlen einer bestimmten Wirkungsweise beschrieben. Dort heißt es, dass ergänzende Wirkungen bei Verbandmitteln ohne eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen müssen. Der Regelungsansatz der Richtlinie würde somit de facto die gesetzliche Beweislast umkehren. Aufgrund der gesetzlichen Formulierung handelt es sich um ein sogenanntes negatives Tatbestandsmerkmal. Danach ist vom Vorliegen dieser Eigenschaft auszugehen, solange eben nicht das Gegenteil belegt ist.

Das Festhalten an einer physikalischen Wirkung ist aber auch aus anderen Gründen abzulehnen. Nach dem Gesetz wird nur eine pharmakologische Wirkungsweise *im* menschlichen Körper bei Verbandmitteln ausgeschlossen. Bitte berücksichtigen Sie, dass der Gesetzgeber nicht ausgeschlossen hat, dass es eine ergänzende Eigenschaft, eine pharmakologische Wirkungsweise, *am* menschlichen Körper besitzen kann; dies hat auch der BVMed schon eingehend dargestellt. Eine lokal auf die Wunde begrenzte pharmakologische Wirkung muss als ergänzende Eigenschaft möglich bleiben. Alles andere wäre auch, ungeachtet der juristischen Perspektive, im Versorgungsalltag nicht tragbar. Gerade die Vertragsärzte müssen sich darauf verlassen, dass die Wundaufgaben mit diesen ergänzenden Wirkungen auch verordnungsfähig sind. Eine entsprechende Änderung der Richtlinie ist daher aus unserer Sicht notwendig.

Ein weiterer wichtiger Punkt ist das Thema Beispielkatalog. Der Gesetzgeber hat in § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V bestimmte ergänzende Wirkungen als Beispiele genannt, die der Einordnung als Verbandmittel nicht entgegenstehen sollen. Das betrifft Wundaufgaben, die die Wunde zusätzlich feuchthalten, reinigend oder geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet sind. Wie Herr Dr. Stallberg schon ausgeführt hat, garantiert der Gesetzgeber somit im Beispielkatalog ein Mindestmaß an moderner Wundversorgung nach der Verbandmittelfinition, und dies auch unabhängig davon, wie der Wirkmechanismus aussehen mag, und ebenso – das darf nicht unberücksichtigt bleiben – unabhängig davon, ob die Produkte eine Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses durchlaufen haben. Im Richtlinienvorschlag wird allerdings stark der Eindruck erweckt, bei den ergänzenden Eigenschaften des Gesetzeskatalogs komme es darauf an, ob sie der Wundheilung *ohne* pharmakologische Wirkungsweise im menschlichen Körper dienen. Dies gilt natürlich ebenso für andere vergleichbare Eigenschaften. Hier bedarf es dringend einer Klarstellung, um Rechtsunsicherheiten zu vermeiden, was in letzter Konsequenz auch die Vertragsärzte mit Regressandrohung konfrontieren könnte.

Einen Änderungsvorschlag haben wir in unserer schriftlichen Stellungnahme bereits unterbreitet. Ein weiterer aus unserer Sicht zu ändernder Punkt betrifft Teil 2 der Anlage V a. Wir begrüßen, dass in Teil 2 der Anlage V a unter der Kategorie „Wundexsudat bindend/Antimikrobiell“ der Verminderung des Einflusses von Proteasen in der Wunde mit dem Zusatz „Protease binden“ Rechnung getragen werden soll. Allerdings empfehlen wir, dies als neue, eigenständige Kategorie mit dem Begriff „Proteasen-modulierend“ aufzunehmen, um Missverständnissen vorzubeugen.

Im allgemeinen Sprachverständnis denkt man bei der Bindung von Wundexsudaten eher an die Bindung des Gesamtexsudats als an die Bindung bestimmter Bestandteile des Wundexsudats. Bei den vom Gesetzgeber als Regelbeispiele aufgeführten ergänzenden Wirkungen wie reinigend oder antimikrobiell geht es darum, die die Wundheilung hemmenden Faktoren wie

Keime, Fibrin und/oder Proteasen aus der Wunde zu entfernen. Dabei können diese Bestandteile von der Wunde selbst gebildet werden oder von außen in die Wunde eindringen. Gemeinsam ist jeweils den ergänzenden Wirkungsweisen „reinigend“ oder „antimikrobiell“ oder „Proteasen-modulierend“, dass sie die die Wundheilung hemmenden Faktoren positiv beeinflussen. Es geht darum, ein physiologisches Wundmilieu wiederherzustellen und somit eine Wundheilung zu ermöglichen. Diese Eigenschaften können im Zusammenhang mit der Eigenschaft „Exsudat aufnehmend“ erreicht werden. Die Proteasenmodulation wäre beispielsweise auch alternativ durch die Verwendung von Wunddistanzgittern mit ergänzender Proteasen-modulierender Eigenschaft möglich. Im Übrigen ist eine neue Kategorie mit Proteasen-modulierender Wirkung wertungsmäßig vergleichbar mit den anderen in der Richtlinie genannten ergänzenden zulässigen Eigenschaften. Anzumerken ist noch, dass der Begriff der Proteasenmodulation im Bereich der Wundbehandlung geläufiger ist als der Begriff Proteasenbindung.

– Herzlichen Dank, dass ich im Namen der URGO GmbH dieses kurze Statement in dieser Anhörung abgeben durfte. Ich bedanke mich für die Aufmerksamkeit.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Schabio, für diese Darstellung. Ist das für URGO die gesamte Stellungnahme, oder will Herr Möller noch aus medizinischer Sicht ergänzen?

**Herr Schabio (URGO):** Das ist für URGO die gesamte Stellungnahme. Herr Dr. Möller kann das gerne noch nacharbeiten.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Nein, das braucht er nicht. Das war ja auch das, was Sie geschrieben hatten. Ich hatte jetzt nur gedacht, es sollte noch was Medizinisches ergänzt werden.

Somit haben wir jetzt alle Stellungnehmer gehört. Meine Frage richtet sich jetzt an die Geschäftsstelle und an die Bänke: Gibt es zu den schriftlichen Stellungnahmen und zu dem, was wir jetzt noch ergänzend, vertiefend mündlich gehört haben, Nachfragen, oder können wir das so zur Kenntnis nehmen und dann eben auswerten? – Wer möchte? – Ich sehe kein X, ich sehe keine Wortmeldung. – Dann kommt jetzt Frau Schmidt von der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses. Es ist ja zwei-, dreimal angeklungen, dass man gesagt hat: Allein mit dem Hinweis auf das Silber und darauf, dass das nicht ausreicht, ist es ja nicht getan. Die Frage hatte ich auch eingangs gestellt: Welche Arten der Metallbeschichtung gibt es nach Ansicht der Stellungnehmer, die über das, was wir hier genannt haben, hinausgehen, aluminumbedampft, mit Ritterrüstung ummantelt oder was auch immer? – Frau Schmidt von der Geschäftsstelle äußert sich ergänzend dazu noch einmal an alle Stellungnehmer. Frau Schmidt kommt aus der Rechtsabteilung, damit Sie sehen: Wir hören sehr interessiert und sehr aufmerksam insbesondere auch den rechtlichen Ausführungen zu.

Was ich jetzt festgestellt habe, ohne ein Zwischenfazit zu ziehen: Frau Professor Stürmer sagt, wir brauchten möglichst viel Evidenz hinsichtlich der über die Grundwirkung von Verbandmitteln hinausgehenden begleitenden Eigenschaften, dazu, ob sie vorhanden sind, in welchem Umfang, wie sie ableitbar sind, während eben auf der anderen Seite argumentiert wird, rechtlich bedeute das, was wir jetzt durch den Gesetzgeber als Regelung haben, dass mehr oder weniger alles oder doch sehr viel von den gesetzlichen Umschreibungen umfasst ist. Aber das ist ein Widerspruch, den wir dann am Ende des Tages auflösen müssen. Ich will nur darauf



hinweisen, dass ich zumindest gemerkt habe, dass hier die Frontlinie verläuft, wobei ich „Frontlinie“ jetzt in keinerlei Weise kriegerisch meine. Vielmehr muss man sich damit eben rechtlich auseinandersetzen. – Frau Schmidt, bitte schön.

**Frau Schmidt:** Vielen Dank, Herr Professor Hecken. – Ich habe noch eine Frage an die Stellungnehmer, ungeachtet der Frage der rechtlichen Auslegungsmöglichkeiten, anknüpfend an das, was Herr Hecken einleitend gesagt hatte. Uns interessiert durchaus: Welche Arten von Metallbeschichtung gibt es im Markt der Verbandmittel bzw. auch der sonstigen Produkte zur Wundbehandlung, und welche Eigenschaften werden diesen Metallbeschichtungen zugeschrieben?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke, Frau Schmidt. – Wer möchte dazu etwas sagen? Einfach X schicken oder anfangen zu reden. – Das ist jetzt zunächst einmal an die Unternehmen adressiert, weil wir einfach mal schauen wollen: Was kann möglicherweise noch dazu gehören? – Niemand? – Neuwied, Lohmann? – Neuwieder haben keine Angst, da gibt es kein Hochwasser. Sulzbach hat auch keine Angst. Also, irgendeiner muss mal aus der Deckung heraus. Das sage ich nur zufällig, weil ich sowohl in Sulzbach mal Verantwortung getragen habe wie in Neuwied geboren worden bin. Also, vor dem Hintergrund gibt es da Verbindungen, die aber nicht zur Befangenheit führen, um damit jetzt sofort die Firma Advancis medical zu beruhigen. Weder zu Lohmann noch zu URGO besteht aufgrund regionaler Verbindungen eine irgendwie geartete Geschäftsbeziehung; der Honig ist mir genauso wichtig. – Jetzt haben wir eine Wortmeldung von Herrn Dr. Möller.

**Herr Dr. Möller (URGO):** Vielen Dank, Herr Professor Hecken. – Da Sie uns als Hersteller direkt angesprochen haben, möchte ich so weit antworten, wie mir das möglich ist. – Es gibt, was die Silberbeschichtung angeht, natürlich verschiedenste Möglichkeiten, Silber in Wundauflagen oder auf Wundauflagen aufzubringen. Beispielsweise gibt es Hersteller, die das Silber als nanokristallines Silber aufgebracht haben. Wir hingegen verwenden in unseren Wundauflagen in aller Regel Silbersalze oder auch Silberkomplexe. Das heißt, diese Frage, welche Silberform in einer Wundauflage vorliegt, ist nicht eindeutig zu beantworten, weil es da verschiedene Ansätze gibt.

Des Weiteren – Sie haben es schon angesprochen – gibt es auch Produkte, die zum Beispiel mit Aluminium bedampft sind, die in meinen Augen allerdings in der modernen Wundversorgung weniger eine Rolle spielen, sondern eher im herkömmlichen Pflasterbereich unterwegs sind. Allen diesen Produkten ist gemein, dass sie eine antimikrobielle, antibakterielle Wirkung haben und damit keimabtötend sind.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Dr. Möller, für diese Aussage. – Die anderen ergänzend?

**Herr Dr. Münter (Deutscher Wundrat):** Ich würde gerne noch etwas dazu sagen. Wir hatten in der Diskussion, die zu diesem Beschluss geführt hat, doch ein ungutes Gefühl, als der Begriff „Metallbeschichtung“ in die Liste überhaupt aufgenommen wurde, weil wir schon das Gefühl hatten, es sei ein wenig inkongruent, verglichen mit den anderen Begriffen, die dort aufgelistet werden sollen - säubern, antimikrobiell - da es ein Material ist, das mit eingeführt wird. Da müsste man vielleicht andere Beschichtungen mit anderen Materialien auch noch aufführen. Deswegen war unser Wunsch eigentlich, dass diese Liste wirklich nur als beispielhaft

betrachtet wird und eben grundsätzlich für Ergänzungen offen bleibt. So ganz passend schien uns der Begriff „Metallbeschichtung“ in diesem Zusammenhang eigentlich nicht.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank für diesen Einwurf, Herr Dr. Münter. – Die Frage ist nicht komplett beantwortet, Frau Schmidt, aber gut; wir müssen uns dann Gedanken machen. – Weitere Fragen seitens der Bänke? – Keine Wortmeldung? – Okay. Dann brauchen wir auch nicht auf weitere Fragen zu warten.

Wie gesagt, wir haben das, was in den schriftlichen Stellungnahmen steht, auch schon zweimal beraten. Wir nehmen jetzt noch einmal das zu Protokoll, was hier und heute ergänzend von Ihnen in der letzten knappen Stunde ausgeführt worden ist. Wir werden selbstverständlich die grundsätzlichen rechtlichen Fragestellungen, die insbesondere der BVMed, aber auch Herr Götttschkes, aufgeworfen haben, zu prüfen haben. Auch das Bundesministerium für Gesundheit hat hier noch einmal Gesprächsbedarf mit uns angemeldet.

Ich sehe jetzt noch eine Wortmeldung von Herrn Mayer von Advancis medical Deutschland GmbH. – Herr Mayer.

**Herr Mayer (Advancis medical):** Herr Professor Hecken, danke, dass ich noch mal kurz die Möglichkeit habe, eine Frage zu stellen. Mich würde interessieren, ob es im weiteren Prozedere zu diesem Gesetzentwurf zeitliche Veränderungen vor dem Hintergrund der aktuellen Pandemie gibt oder alles so nach Plan weiterläuft, wie es im Gesetz fixiert ist.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Nein, es wird keine Veränderungen geben. Wir haben ja die Frist bis Ende August, und wir sind jetzt hier im Stellungnahmeverfahren. Wir werden dann eben rechtzeitig Beschluss fassen. Deshalb hatte ich gerade adressiert, dass auch der Bundesminister nochmals Gesprächsbedarf sieht, nicht in dem Sinne, uns Weisungen zu erteilen. Wir wollen ja nur immer diese Endlosschleife vermeiden: Wir beschließen etwas, der BMG beanstandet es, dann klagen wir dagegen, dann gibt das LSG uns möglicherweise recht, weil der BMG oder der Gesetzgeber nicht richtig formuliert hat, dann wird das Gesetz geändert. So können wir uns ja bis zum Ruhestand beschäftigen. Es führt nur am Ende des Tages nicht weiter. Da ist es besser, irgendwann einmal in Schönheit zu sterben. Dann würde ich mit einem von Ihnen durch die Instanzen gehen, bis es kracht, und irgendeiner bezahlt die Prozesskosten, irgendeiner hat Freude; die Anwälte haben immer Spaß, egal wer gewinnt. Aber das ist halt so im Leben.

Wir werden unsere Frist halten. Wir werden uns auch jetzt noch einmal austauschen. Da hat es ja eine AG-Beratung unter Beteiligung auch des BMG gegeben. Da werden wir uns mit dem Honig beschäftigen, damit, was wir an Metallbeschichtungen möglicherweise noch hineinschreiben können, ebenso mit der Frage: Wie ist jetzt die Gesetzessystematik, bezogen auf die Richtlinie? Ist sie korrekt umgesetzt, ist sie nicht korrekt umgesetzt? Da ist es wie immer bei den Juristen: Der eine sagt so, der andere sagt so. Das kommt auch ein bisschen darauf an, von wem er bezahlt wird; so ist das Leben. Wir sind halt objektiv; das ist der Vorteil des G-BA, manchmal; immer und immer häufiger.

Wir werden versuchen, das abzustimmen; aber wir werden fristgerecht beschließen, damit diese Hängepartie aufhört; das führt ja nicht weiter. Dann weiß jeder, woran er ist, und dann muss der Gesetzgeber entweder noch einmal reagieren, oder wir haben es dann so geregelt, wie es der Gesetzgeber haben wollte. Wir als G-BA haben jedenfalls kein Interesse, das jetzt durch unnötige Zirkusveranstaltungen auf ewige Zeiten hinauszuzögern. Also, es läuft ganz

normal. Es ist ein bisschen mühselig mit dem Videozeugs: Ich habe es auch lieber, wenn man die Leute sieht, also körperlich sieht. Da merkt man auch ein bisschen, wenn einem die Kinnlade herunterfällt. Aber das funktioniert hier natürlich auch einigermaßen. Ich vermeide das Herunterfallen der Kinnlade immer durch Aufstützen. Also, wir kriegen das hin.

Jetzt habe ich nochmals Herrn Dr. Göttchkes für Lohmann & Rauscher und dann noch einmal Herrn Stallberg. – Herr Göttchkes und Herr Stallberg, Sie werden sich jetzt beide darüber beschweren, dass ich gesagt habe, bei den Juristen sagt der eine so und der andere so. Dagegen müssen Sie jetzt mit Vehemenz vorgehen und sagen: Wir haben meistens sogar drei Meinungen.

**Herr Dr. Göttchkes (Lohmann & Rauscher):** Ja, oder sogar noch mehr. – Das liegt mir fern.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Siehste, siehste!

**Herr Dr. Göttchkes (Lohmann & Rauscher):** Das ist die Realität. – Aber einen Aspekt, der sich für mich als klassischen Medizinprodukterechter aufdrängt, möchte ich noch gern in die Diskussion und in die weitere Berücksichtigung einbringen. Wir haben eben auch ein bisschen was zur Forderung nach Evidenz gehört, insbesondere Evidenz bezüglich der ergänzenden Wirkungen. Da möchte ich noch einmal darauf aufmerksam machen, welche Bedeutung eigentlich die Kategorisierung des Produktes als Medizinprodukt hat.

Im Entwurf steht ja völlig zu Recht in § 53 Abs. 1, wir gehen einmal davon aus, die Produkte sind Medizinprodukte im Sinne des MPG, und sie sind verkehrsfähig; das ist logisch. Sie tragen also eine CE-Kennzeichnung. Welche Aussagekraft hat die CE-Kennzeichnung? Ich glaube, diese Aussagekraft geht deutlich weiter, als es einigen bewusst ist; denn das Produkt wird nur verkehrsfähig mit einer CE-Kennzeichnung, wenn es die grundlegenden Anforderungen erfüllt. Dazu zählen nicht nur Sicherheitsaspekte, wie man häufig hört, sondern natürlich auch die Leistungsfähigkeit des Produktes. Das Produkt kann nicht verkehrsfähig werden und ein CE-Kennzeichen bekommen, wenn es nicht entsprechend seiner Zweckbestimmung leistungsfähig ist. Dazu ist eine klinische Bewertung erforderlich, die anhand dezidierter Vorgaben durchgeführt werden muss. Das sind natürlich auch Vorgaben zu entsprechenden Studien zu medizinischen Erkenntnissen. Damit will ich Folgendes sagen: Wenn ein Hersteller sein Produkt mit einer ergänzenden wie auch immer gearteten Wirkung deklariert, beispielsweise „antimikrobiell“, dann steht dahinter eine klinische Bewertung; ansonsten wäre das Produkt überhaupt nicht verkehrsfähig. Da stellt sich mir die Frage, ob man das wirklich sozialrechtlich noch einmal hinterfragen oder nicht vielmehr als gegeben ansehen sollte, weil man sonst eine Doppelprüfung durchführt.

Wenn man den Vergleich zur Erstattungsfähigkeit von Hilfsmitteln, Hilfsmittelverzeichnis § 139 SGB V, anstellt, so haben wir da sogar eine Tatbestandswirkung in § 139 Abs. 5 eingefügt, die auf der CE-Kennzeichnung der Medizinprodukte basiert und eben sagt: Wenn die CE-Kennzeichnung erfolgt ist, dann gehen wir davon aus, dass die Sicherheit und die Leistungsfähigkeit, wie im Medizinprodukterecht gefordert, auch existieren. Da sehe ich hier eigentlich eine Parallele. – Danke.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Dass Sie sie sehen, ist mir relativ klar. Ich will das jetzt auch, wie gesagt, nicht werten. Es gibt ja noch ein paar Leute, die Geld verdienen müssen; während wir uns unterhalten, müssen sie auch noch etwas produzieren. Ich will das jetzt nicht in einen rechtlichen Diskurs ausarten lassen.

Natürlich beinhaltet die CE-Zertifizierung eine Aussage zur Sicherheit, vielleicht in einem bestimmten Umfange auch zur Leistungsfähigkeit. Dass man aber sozialrechtlich auch auf der Basis der hier zugrundeliegenden, für den G-BA auch zu aktivierenden Ermächtigungsgrundlage dann immer noch eine sozialversicherungsrechtliche Betrachtung nicht nur im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebotes, sondern auch im Sinne des Qualitätsgebotes, also des Abs. 2, anzustellen hat, das gibt doch der gesetzlichen Ermächtigung eigentlich erst ihren Sinn. Anderenfalls hätten wir sagen können: In dem Augenblick, da irgendetwas eine CE-Zertifizierung hat, ist es in der GKV generell verordnungsfähig.

Hier geht es überhaupt nicht um die Frage: Gefährdet das den Patienten oder nutzt es ihm? Hier geht es schlicht und ergreifend um die Frage: Unter welchen Voraussetzungen besteht ohne den weiterführenden Nachweis einer bestimmten evidenzbasierten Mehrwirkung ein Erstattungsanspruch sozialversicherungsrechtlicher Art? Da ist es durchaus nicht systemfremd, dass in diesen Fällen über die CE-Zertifizierung hinaus dann eben Evidenz gefordert wird. Das zeichnet die Masse der Methodenbewertungsverfahren aus.

Ich meine, wir kennen jetzt alle die Methodenbewertungsverordnung des Bundesministers für Gesundheit, an der vielleicht eine andere Abteilung des BVMed mitgewirkt hat, jetzt einmal das antizipierend, was in diesem Verordnungsentwurf steht, wo man sagt: Na ja, es spielt eigentlich überhaupt keine Rolle, ob es Evidenz gibt. Wir haben zu viel Geld im System, und wir bezahlen mal einfach, und dafür reicht auch eine Einzelmeinung eines Experten, und dann wird das schon so sein. – Dass das dem Grunde nach nicht richtig ist, sehen wir umgekehrt aus dem vor wenigen Jahren neu eingeführten § 137a, wonach für Medizinprodukte hoher Risikoklassen, die alle ausnahmslos eine CE-Zertifizierung haben, auch außerhalb dessen, was jetzt über die EU-Medizinprodukte-Richtlinie hinausgehend gefordert wird, eben dann vom G-BA eine Prüfung angestellt werden muss, ob sie über ein neues wissenschaftlich-technisches Gesamtkonzept verfügen und ob dann Evidenz vorliegt oder ob eben hier eine Erprobungsstudie stattfindet.

Wenn Ihr Gedanke richtig wäre, dann wäre es ja unabhängig von der Risikoklasse. Dann müssten wir sagen, man müsste den § 137h sofort in die Tonne treten, weil hierin ausdrücklich auf ein zertifiziertes Medizinprodukt der Risikoklassen IIb und III Bezug genommen wird. Das ist ja noch ein ganz anderer Schwellenwert als die Frage, über die wir jetzt hier im Augenblick diskutieren: Wirkt es im Körper, oder wirkt es am Körper und Gott weiß was? – Also, man kann das vertreten. Sie merken, ich versuche das offen und konjunktivisch zu formulieren. Man kann das vertreten, aber ich sage einfach für mich: Es ist nicht unbedingt zwingend, dass man so argumentiert. Ich könnte Ihnen auch in einem mehrseitigen Schriftsatz eine gegenteilige Argumentation vorlegen.

Aber wir nehmen das eben noch mal zur Kenntnis. Wir nehmen auch zur Kenntnis, dass die europäische Medizinprodukte-Richtlinie wegen Covid zum Leidwesen aller Beteiligten, die sich darauf gefreut hatten, dass sie endlich mit Leben erfüllt wird, jetzt mal wieder ein halbes Jahr geschoben worden ist. Wir gehörten zu denen, die sich darüber gefreut hatten. Ich vermute, im Augenblick sind so zwei, drei in der Leitung, die sich nicht so darüber gefreut hatten; aber ist auch egal. Das hat ja nichts mit den Verbandsmitteln zu tun.

Jetzt habe ich Sie alle hinreichend provoziert. Herr Stallberg kommt jetzt, dann Frau Stürmer und dann Herr Wenzel von der Patientenvertretung. – Herr Dr. Stallberg, dann Frau Professor und dann Herr Wenzel.

**Herr Dr. Stallberg (BV Medizintechnologie):** Vielen Dank, Herr Professor Hecken. – ich möchte im Grunde genommen genau an das Thema anknüpfen, was Sie gerade angesprochen haben, aber aus ganz anderer Perspektive.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Darauf hatte ich gewartet.

**Herr Dr. Stallberg (BV Medizintechnologie):** Lassen wir das Medizinproduktrecht einmal ganz beiseite. – Sie haben vollkommen recht, wir sollten uns vielleicht über das Sozialrecht unterhalten. Frau Professorin Stürmer hat auch die Frage gestellt: Welche Evidenz ist erforderlich, welches Wissen ist erforderlich? Im Sozialrecht – Sie haben schon einige Bereiche angesprochen, Methodenbewertung, § 137c, § 137h, auch § 135 im ambulanten Bereich – hat der Gesetzgeber, wie Sie merken, im Grunde genommen in jedem dieser Bereiche, in jedem Leistungsbereich eine Entscheidung getroffen, welchen Maßstab er bei der Evidenz verlangt. In manchen Bereichen – ich nenne nur das Stichwort „Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“, § 137c Abs. 3 in der stationären Versorgung – hat er spezielle Vorschriften geschaffen, die genau sagen, wo der Leistungsanspruch anfängt und wo er vielleicht auch aufhört oder wo vielleicht sogar ein besonderes Bewertungsverfahren des Bundesausschusses erforderlich ist. Deswegen, meine ich, macht man sich hier in dieser Diskussion manchmal das Leben ein Stück weit zu schwer; denn § 31 Abs. 1a hat ja ein spezielles Leistungsrecht der Versicherten im Verbandmittelbereich kodifiziert.

Über die Frage, welche Evidenz medizinisch wünschenswert sein mag, kann man lange philosophieren. Aus meiner Sicht ist hier das entscheidend, was Sie, Herr Professor Hecken, angesprochen haben, was sozialrechtlich erforderlich ist. Hier trifft der Gesetzgeber eine grundlegende Entscheidung. Er sagt: Zum einen habe ich die Verbandmittel; da bedarf es keiner Bewertung der Evidenz durch den Bundesausschuss, das Leistungsrecht gilt uneingeschränkt. Zum anderen gibt es die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung; da bedarf es einer Bewertung der Evidenz, einer Bewertung des Nutzens. Das ist doch die zentrale Frage, die sozialrechtlich im Gesetz entschieden wird.

Jetzt müssen wir uns nur die Frage stellen: Was sind die Verbandmittel, und was sind die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung? Nur, was die Verbandmittel sind – das bitte ich hier zu berücksichtigen –, hängt nicht von der Frage der Evidenz ab, sondern von der Beantwortung der Frage: Was ist wünschenswert? Das hängt davon ab, was der Gesetzgeber uns hier an gesetzlicher Anleitung ins Gesetz geschrieben hat. Da gibt es – das bitte ich noch einmal zu berücksichtigen – zwei zentrale Punkte: Wir haben Legalbeispiele, die der Gesetzgeber unbedingt in der Verordnungsfähigkeit sehen will. Ich bitte auch zu berücksichtigen: Eine Unterscheidung zwischen diesen beiden Beispielen, die alle gleichermaßen auf gleicher Ebene im Gesetz verankert sind, sehe ich nicht. Manchmal klingt ja auch in der Diskussion an: Metallbeschichtet, antimikrobiell, gibt es da irgendwelche Unterschiede in der Behandlung? Ich habe auch in der Anlage V a, Teil 2 in dem Beschluss gesehen, dass da bei der antimikrobiellen Wirkung auf die Frage eingegangen wird, ob das in der Wundaufgabe oder in der Wunde selbst geschieht, bei metallbeschichteten demgegenüber nicht. Das sind für mich gewisse Ungereimtheiten; denn der Gesetzgeber macht diese Unterschiede nicht. Er behandelt all diese Legalbeispiele gleich und sagt: Freie Fahrt für diese zusätzlichen Eigenschaften, aus versorgungspolitischen Gründen. Die kann man auch kritisieren, aber das soll jedenfalls in der Versorgung bleiben. Das ist die Entscheidung, die ich da sehe, also: keine Ungleichbehandlung und sozialrechtlich Evidenz – jedenfalls bewertete Evidenz durch den G-BA – nur dann, wenn

es kein Verbandmittel ist, sondern ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung. Das ist für mich ein äußerst wichtiger Punkt.

Herr Dr. Münter hat heute auch schon das Thema angesprochen, ob dieser Beispielskatalog abschließend ist. – Hier muss man meines Erachtens zwei Sachen unterscheiden. Wir haben zum einen die Legalbeispiele mit bestimmten privilegierenden Wirkungen. Sie sind gesetzt. Darüber hinaus kann es natürlich auch weitere ergänzende Wirkungen geben, selbstverständlich. Das hat der Gesetzgeber nicht absperren wollen; er wollte nur aber ganz bestimmte Wirkungen vor die Klammer ziehen und sagen: Das muss, bitte schön, darin bleiben. – Ich sehe auch keine richtige Möglichkeit, da jetzt Evidenz oder andere Dinge zu fordern; denn dann reden wir über sonstige Produkte zur Wundbehandlung und nicht mehr über die Verbandmittel, wozu der Gesetzgeber sozialrechtlich und nur sozialrechtlich – darüber rede ich hier – eine ganz klare Entscheidung getroffen hat.

Ich möchte noch eine Frage stellen, wenn ich darf, Herr Professor Hecken. Das hat mit diesem Thema gar nichts zu tun. Uns alle interessiert auch ein Stück weit, wie es in verfahrensrechtlicher Hinsicht weitergeht, also in Bezug auf die Änderung der Verfahrensordnung des Bundesausschusses. Entscheidungsgrundlagen dazu waren in den Tragenden Gründen enthalten, auch eine Ankündigung, dass so etwas verfahrenstechnisch noch kommen wird. Gibt es da schon nächste Schritte?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Zum einen nehme ich das, was Sie jetzt ergänzend ausgeführt haben, selbstverständlich zur Kenntnis, und wir alle nehmen das zur Kenntnis.

Zum anderen: Die AG Geschäfts- und Verfahrensordnung berät und diskutiert. Wir wollen jetzt nur zunächst einmal hier diesen Regelungskomplex abschließen und dann eben auch sehen, ob das am Ende des Tages in ein weiteres, erneutes Beanstandungsverfahren hineinläuft oder nicht; denn es macht ja keinen Sinn, auf verschiedensten Ebenen rechtliche Auseinandersetzungen zu führen. Aber spätestens in dem Augenblick, da wir im Vorfeld ein Signal bekommen, dass das am Ende so in Beschlussform gegossen ist, dass es nicht beanstandet wird, werden eben auch sehr zeitnah die entsprechenden Geschäfts- und Verfahrensordnungsfragen behandelt werden: Wie muss ich anzeigen, was muss da geschehen? Das gehört halt als Paket zusammen.

Was nützt es? Sie kennen ja die unterschiedlichen Anfechtungsmöglichkeiten oder Überprüfungsmaßstäbe des BMG. Er kann die Geschäfts- und Verfahrensordnung der rechts- und fachaufsichtlichen Prüfung unterziehen, jedenfalls weitestgehend, während er hier nur auf rechtsaufsichtliche Obliegenheiten beschränkt ist, wobei wir ja das Verfahren kennen: Dann wird das Gesetz so lange geändert, bis es passt, sodass eben eine Wertungsentscheidung am Ende zu einer Rechtsfrage wird. Auch das haben wir alles schon hinter uns. Da wollten wir einfach nicht – Entschuldigung für diesen untechnischen Begriff – diesen Zirkus Roncalli jetzt weiter auf dem Rücken der Patienten und auf dem Rücken der Hersteller austragen. Das interessiert draußen niemanden mehr. Die Leute wollen wissen, sowohl die Hersteller als auch die Patienten und die Doktores: Was wird jetzt bezahlt, und wo gibt es dann eben Ärger mit den Kassen? Das ist die entscheidende Frage. Der Aspekt, wer wo bei wem einen Antrag auf welchem Muster zu stellen hat, wird dann zeitnah geregelt. Also, bei uns gibt es keine Verzögerungen, wir haben alle AMNOG-Verfahren fristgerecht durchgeführt, und das läuft dann unmittelbar danach. – Jetzt habe ich Herrn Professor Stürmer, Entschuldigung, Frau Professor Stürmer.

**Frau Prof. Dr. Stürmer (Deutscher Wundrat):** Kein Problem. Als Chirurgin bin ich es gewohnt, öfter mal in der männlichen Form angesprochen zu werden.

Mir ist selbstverständlich klar, dass primär keine Evidenz für wundbedeckende Verbandmittel gefordert wird. Darüber brauchen wir nicht zu diskutieren. Mir geht es natürlich um diejenigen Verbandmittel, die Zusatznutzen nachweisen wollen, also die sonstigen Verbandmittel, die dann irgendwie zur Klasse III gehören werden. Die Vertreter dieser Kategorie Medizinprodukte sollen das entsprechend nachweisen, um Evidenz zu erzeugen. Über welche Tests wir dann reden, ist noch einmal etwas ganz Anderes. Aber es soll auch klar sein, dass Sie das natürlich nicht in sechs bis zwölf Monaten schaffen. Meiner Ansicht nach sind präklinische Tests erforderlich, die im Wundsetting arbeiten, also nicht mit irgendwelchen neutralen Lösungen. Vielmehr habe ich in meiner Forschung gesehen, dass beispielsweise antimikrobielle Substanzen und Wundaufgaben versagen, sobald sie mit dem Wundmilieu in Kontakt kommen. Diese Medizinprodukte sind zugelassen – völlig konform, alles bestens –, aber sie verlieren teilweise durch das aggressive Wundmilieu ihre Wirkung. Solche Tests müssen natürlich für Produkte, die einen Zusatznutzen beanspruchen, und für sonstige Verbandmittel durchgeführt werden, um dann auch wirklich in der Realität standzuhalten. Das wäre der erste Schritt; der nächste Schritt sind natürlich klinische Studien, die zur Evidenz führen. Da fände ich es sehr sportlich, wenn man jetzt sagen würde, das soll in einem halben Jahr geschehen. Das wird sicherlich nicht machbar sein, sondern dafür brauchen die entsprechenden Anbieter länger Zeit. Ich würde sagen, eineinhalb bis zwei Jahre wird das, realistisch betrachtet, mit Sicherheit dauern, und da entstehen natürlich auch gehörige Kosten für den entsprechenden Medizinproduktehersteller.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Die man dann ja gelegentlich auch durch höhere Kosten der Produkte refinanzieren kann.

**Frau Prof. Dr. Stürmer (Deutscher Wundrat):** Das wird so sein.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Das nehme ich jedenfalls wahr. Das war ja einer der Ansatzpunkte, die wir im Gesetzgebungsverfahren sehr intensiv diskutiert haben, wo man gesagt hat: Na ja, man könnte jetzt eigentlich auch mal für zwei oder drei Jahre so tun, als wäre das alles evident, und dann muss in bestimmten Bereichen nach Ablauf von zwei oder drei Jahren eben Evidenz gebracht werden, oder das Fallbeil fällt, weil es natürlich geradezu gruselig ist, zu verlangen, dass ein der Wundheilung dienender bestimmter Wirkmechanismus dann noch einem Wundmilieu ausgesetzt wird; das ist ja schrecklich. Also: Theorie und Praxis, zwei Welten prallen aufeinander. Das ist natürlich in vielen Fällen so. Aber das ist dann im Gesetzgebungsverfahren verworfen worden, auf wessen Intervention auch immer.

Man hat sich dann daran versucht, durch die Änderung der gesetzlichen Formulierungen eine Ausweitung hinzubekommen, von der man aber sagt, sie soll nicht das Scheunentor für alles öffnen – so jedenfalls die Rückkoppelungen des Gesetzgebers und auch des Bundesministers für Gesundheit –, und in dieser blöden Situation befindet sich im Augenblick der G-BA. Die Leute, die eigentlich an welchen Stellen auch immer was auch immer versprochen hatten, haben dann aber die letzte Konsequenz nicht getan, weil ich immer gesagt habe: Wenn der Gesetzgeber alles bezahlen will, worauf „Verbandmittel mit weitergehenden Eigenschaften“ steht, soll er es ins Gesetz schreiben; und wenn das fünf Beitragssatzpunkte kostet, ist es mir völlig egal. Wenn er aber dem G-BA bestimmte Regelungsaufträge gibt und sagt, ihr habt,

natürlich anhand bestimmter gesetzlicher Leitplanken, hier eine Systematisierung und Eingrenzung vorzunehmen, dann muss man auch den Versuch unternehmen, das zu definieren; denn so einfach hat es der Gesetzgeber nicht formuliert. Anderenfalls hätte man den G-BA nicht weitergehend beauftragen müssen. – Das war meine Aussage in der Anhörung zu der zweiten Nummer, wo ich gesagt habe: Okay, wenn ihr das nicht wollt, wenn ihr wem auch immer irgendwelche Versprechungen gemacht habt, dann schreibt es ins Gesetz, und damit ist die Frage erledigt. Oder schreibt hinein: Da wird keine Evidenz verlangt.

Mir wäre diese dreijährige Übergangsfrist, die natürlich mit Kosten verbunden gewesen wäre, lieber gewesen, weil sie eben am Ende des Tages dann auch sozialversicherungsrechtlich in die Nähe der Methodenbewertung oder AMNOG-Bewertung oder sonstiger Dinge gekommen wäre, sodass man gesagt hätte: Bei denjenigen, die jedenfalls einen ganz gravierenden Mehrwert beanspruchen, weil sie eben über die klassischen Verbandmitteleigenschaften hinausgehende Wirkungen entfalten und damit sicherlich auch einen Mehrwert darstellen, verlangen wir irgendwie geartete Evidenz, wie immer die zu generieren ist.

Aber das hat der Gesetzgeber dann nicht gewollt, und deshalb stehen wir heute da, wie wir stehen. Aber da bin ich ganz bei Ihnen. Dass sich das nur auf die Gruppe III bezieht, also auf die Sonstigen, ist klar. Ich brauche beim normalen Verbandmittel mit marginalen ergänzenden Eigenschaften keine 422 Studien, sondern es geht um die Dinger, die wirklich knackig sind und bei denen man sich in vielen Fällen die Frage stellt: Steht die behauptete Mehrwirkung in einem adäquaten Verhältnis zu den Mehraufwendungen, auch im sozialversicherungsrechtlichen Sinne? Da war der Gesetzgeber bislang nicht ganz so locker, wie es jetzt eben von mehreren Stellungnehmern behauptet wurde, weil ja noch immer die Frage in Bezug auf das vom Gesetzgeber auch nicht per se aussetzbare Wirtschaftlichkeitsgebot in den parlamentarischen Debatten gestellt wurde. Aber die Milch ist vergossen, die können wir im Augenblick jedenfalls nicht mehr aufputzen, wobei ich nicht weiß, ob da am Ende des Tages auch das letzte Wort gesprochen ist.

Herr Wenzel hatte seine Wortmeldung zurückgezogen. Jetzt haben wir Frau Bullendorf vom Bundesverband Medizintechnologie. – Bitte schön.

**Frau Bullendorf (BV Medizintechnologie):** ich würde gerne noch mal kurz an den letzten Punkt anknüpfen, Stichwort Übergangsfrist. Das ist zwar nicht Kernthema der heutigen Anhörung; aber mich würde Folgendes interessieren. Sie haben gerade noch einmal erwähnt, dass Sie selber auch für die drei Jahre Übergangsfrist plädiert hatten, vor bestimmten Hintergründen. Jetzt haben wir gerade die Covid-19-Situation, die diese ganze Situation im Moment auch noch verschärft, sprich: Studien können nicht begonnen werden, oder es müssen laufende Studien unterbrochen werden, einfach aufgrund der erlassenen Kontaktbeschränkungen. Darf ich fragen, wie der G-BA dies vor diesem Hintergrund bewertet? Wäre es aus Ihrer Sicht hier geboten, noch einmal über eine Verlängerung der Übergangsfrist auf die drei Jahre zu sprechen?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Das hat der G-BA nicht zu bewerten, Frau Bullendorf. Sie wissen, dass wir a) dem Gesetzgeber in der Normenhierarchie unterworfen sind und b) freudig erregt immer jeder Wegweisung des Gesetzgebers folgen. Der Gesetzgeber hat hier Regelungen getroffen, und ob und wann und aus welchen Gründen welche Dinge dann eben an diesem Punkt verlängert werden müssen, muss der Gesetzgeber entscheiden. Ich sage mal:



So wichtig dieses Thema ist, für mich ist das nicht Kerngebiet meiner wöchentlichen Beschäftigung. Was immer der Gesetzgeber hier entscheiden wird, werden wir mit Demut und im erforderlichen Fall der amtsangemessenen Erregung zur Kenntnis nehmen.

Mir sind jetzt Tausende um die Ecke gekommen und haben gesagt, wir können keine Studien durchführen, alles ist ganz schrecklich und ganz fürchterlich. Wenn Sie das hier am lebendigen Patienten in Studien erproben, würde ich im Zusammenhang mit Covid-19, weil man da wahrscheinlich auch multimorbide und besonders gefährdete Patienten dabei hat – – Wenn Sie die Studien in den von Frau Professor Stürmer erwähnten Lösungen durchführen, dann ist Covid relativ uninteressant gewesen. Also, das muss der Gesetzgeber entscheiden; darauf hat der G-BA keinen Einfluss. Es ist für mich auch kein zentraler Punkt, ob man jetzt sagt, okay, man verlängert das noch einmal.

Wir sind hier bei uns hingegangen und haben, was den Innovationsfonds angeht, was irgendwelche Dokumentationen angeht, was irgendwelche Qualitätsrichtlinien angeht, alles mehr oder weniger faktisch für ein halbes Jahr nach hinten geschoben und haben gesagt: Bestimmte Dinge, sofern sie jetzt nicht absolut just in time vorgelegt werden müssen, können jetzt eben wegen dieser Covid-Kiste bis zu sechs Monaten später vorgelegt werden. Aber ob der Gesetzgeber das tut, weiß ich nicht. Der Herr Bundesminister hat es jedenfalls in der SARS-CoV-2-Verordnung nicht drin. Er kann das ja ohne Weiteres machen; er bräuchte dafür kein Gesetz zu ändern. Er kann durch einfache Verordnung – das ist eine sehr interessante Rechtstechnik, die wir nur aus der Geschichte kennen; ich habe sie jedenfalls in meinem aktuellen juristischen Dasein noch nicht erlebt – auch das SGB V außer Kraft setzen. Also, dann müssten Sie einfach diskutieren, ob das bei denen gewollt ist oder ob es nicht gewollt ist.

Für uns wäre es sicherlich betrüblich, wenn man noch länger auf Evidenz warten müsste, aber die Welt wird nicht untergehen, wenn man jetzt sagen würde: Die drei Jahre werden jetzt um sechs Monate verlängert. – Das ist aber meine persönliche Meinung. Ich darf ja nicht für den G-BA sprechen. Sie wissen ja: Wir sind ein Kollektivorgan. Ob das mehrheitsfähig ist, weiß ich nicht, aber es interessiert an dieser Stelle auch niemanden, was der G-BA dazu sagt. Wir würden im Stellungnahmeverfahren im Zweifel sagen: Ja, die Welt ist schlecht, die Evidenz hätte längst da sein müssen. Wo kommen wir da hin? – In letzter Konsequenz wird der BMG dann trotzdem hineinschreiben, was er will.

Also, im Moment gilt diese SARS-CoV-2-Verordnung noch. Die epidemiologische Sonderlage ist noch festgestellt vom Deutschen Bundestag. Das heißt, noch wäre ein Zeitpunkt, um das eben im Rahmen einer Verordnung des BMG verlängern zu können. Das hat Herr Stallberg wahrscheinlich auch schon längst auf seinem Zettelchen stehen. Sie haben doch wahrscheinlich die Methodenbewertungsverordnung – jetzt quäle ich Sie noch ein bisschen – mitgeschrieben. Da ist doch deutlich erkennbar, dass das Bundesministerium die Interessierten doch sehr beteiligt hat. Dafür findet aber keine Anhörung statt; das finde ich ganz toll. Also, uns wird nicht das vergönnt, was Sie heute erleben. Wir dürfen noch nicht mal unsere Kritik gegen diese Verordnung, die uns betrifft, vortragen. Dafür wird aber die Transparenz gefeiert, die Effizienz wird gefeiert, die Verbesserung der Versorgung wird gefeiert. Das ist doch dann schön. – Jetzt erwarte ich Mitleid mit dem Gemeinsamen Bundesausschusses.

**Frau Bullendorf (BV Medizintechnologie):** Ich wollte es gerade sagen: Ich sehe, Sie leiden auch.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ja, ich bin fertig, und da ich tagsüber so viel leide, merkt man mir das einfach nicht mehr so an, weil es mir schwerfällt, überhaupt noch eine Träne zu weinen.

**Frau Bullendorf (BV Medizintechnologie):** Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Gibt es jetzt weitere Wortmeldungen? – Niemand mehr, niemand, der mitweinen will. – Dann bedanke ich mich für das, was Sie uns vorgetragen haben. Wir werden das – wie gesagt, zusätzlich zu dem, was Sie darüber hinaus noch schriftlich vorgetragen haben – werten. Wir werden das noch einmal beraten und dann eine Entscheidung treffen, eine Entscheidung, die dann eben, wie gesagt, dem Bundesminister für Gesundheit wieder vorgelegt werden muss. Im Geleitzug dazu wird auch die Verfahrensordnung geregelt, damit eben klar ist, nach welchem Muster das läuft, aber erst, wenn ein Signal vom BMG kommt. Ansonsten bleibt die Verfahrensordnung ein Muster ohne Wert.

Danke, dass Sie heute bei uns waren, danke, dass Sie unsere Meinungsbildung durch Ihre mündlichen Vorträge doch bereichert haben. Dann kann man die Anhörung an dieser Stelle beenden. Wir haben im Augenblick noch 42 Teilnehmer, jetzt 41, einer hat sich schon schockiert abgemeldet. Danke an die Externen für Ihre Stellungnahmen und für Ihre Vorträge, danke an die Bänke und an die Geschäftsstelle. Danke schön und tschüss für heute!

Schluss der Anhörung: 14:27 Uhr

#### **D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation**

Der Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation liegt als separate Anlage bei.

## **D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation**

### **Inhalt**

- D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation
  - Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger
  - 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
    - 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
    - 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



## Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 16. Januar 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 16. Januar 2020 beschlossen, ein Stellungsverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Abschnitt P und Anlage Va – Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wird zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 6. Februar 2020 zugeleitet:

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 Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen und Verbände werden angesprochen: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Pro Generika e.V., Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland e.V.), Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e.V. (VAD), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V., Gesellschaft für Phytotherapie e.V.

Gemäß § 91 Absatz 5 SGB V wird der Bundesärztekammer (BÄK) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Neben den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V wird gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe a für dieses Stellungsverfahren zur Verordnungsfähigkeit von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung auch dem Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben mit der Bitte um Weiterleitung an die betroffenen Hersteller von Gegenständen zur Wundbehandlung.

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

Stellungnahmen zu diesem Entwurf 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 10. März 2020

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

E-Mail: [medizinprodukte-wundbehandlung@g-ba.de](mailto:medizinprodukte-wundbehandlung@g-ba.de)



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

Der Beschluss 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 16. Januar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
Prof. Hecken



## Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin



**Vorab per E-Mail:**  


**gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel**

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Astrid Johnsson  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

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

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

**Unser Zeichen:**  
Joh/Fun

**Datum:**  
6. Februar 2020

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Januar 2020 beschlossen, ein  
Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

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

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 91 Absatz 5 SGB V erhalten Sie bis zum

**10. März 2020**

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 voll-  
ständigen 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.

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 Litera-  
tur als PDF-Datei an:



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin  
[medizinprodukte-wundbehandlung@g-ba.de](mailto:medizinprodukte-wundbehandlung@g-ba.de)**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



## Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
Nach § 92 Absatz 3a SGB V

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/Fun

**Datum:**  
6. Februar 2020

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Januar 2020 beschlossen, ein  
Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

#### **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:**

- **Abschnitt P und Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung)**

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V erhalten Sie bis zum

**10. März 2020**

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 voll-  
ständigen 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.

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 Litera-  
tur als PDF-Datei an:





**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin  
[medizinprodukte-wundbehandlung@g-ba.de](mailto:medizinprodukte-wundbehandlung@g-ba.de)**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



## Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin



**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/Fun

**Datum:**  
6. Februar 2020

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Januar 2020 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

#### **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: - Abschnitt P und Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung)**

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 8 Absatz 2 Satz 1 a), 1. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie bis zum

**10. März 2020**

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.

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**

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin  
[medizinprodukte-wundbehandlung@g-ba.de](mailto:medizinprodukte-wundbehandlung@g-ba.de)**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

# Beschluss



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt P und Anlage Va - Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung**

Vom 16. Januar 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Januar 2020 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Nr.]) beschlossen:

I. § 7 wird wie folgt geändert:

1. In Nr. 1 werden nach dem Wort „Verbandmittel,“ die Wörter „soweit es sich um solche nach Abschnitt P dieser Richtlinie handelt,“ eingefügt.
2. Dem Wortlaut wird folgender Satz 2 angefügt: „Die Regelungen des allgemeinen Teils zu Voraussetzungen für die Arzneimittelverordnung, zur Dokumentation sowie weiteren Anforderungen sind auf die in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkte nach Nummer 1 bis 3 entsprechend anzuwenden.“

II. § 27 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„Der Versorgungsanspruch für Verbandmittel nach § 31 Absatz 1 Satz 1 i. V. m. § 31 Absatz 1a ist in Abschnitt P dieser Richtlinie geregelt.“

III. Dem Abschnitt O wird folgender Abschnitt P angefügt:

## **„P. Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung**

### **§ 52 Umfang des Leistungsanspruchs**

(1) <sup>1</sup>Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln, soweit diese medizinisch notwendig sind.

<sup>2</sup>Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen.

<sup>3</sup>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.

<sup>4</sup>Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.

(2) Der Versorgungsanspruch auf sonstige Produkte zur Wundbehandlung besteht, soweit diese nach den Bestimmungen dieser Richtlinie (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.

(3) Das Nähere zur Abgrenzung der Leistungen nach Absatz 1 und Absatz 2 ergibt sich aus den nachfolgenden Regelungen dieses Abschnitts in Verbindung mit Anlage Va.

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

### **§ 53 Verordnungsvoraussetzungen**

(1) Verbandmittel müssen als Medizinprodukte nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG) verkehrsfähig sein und im Rahmen ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden.

(2) <sup>1</sup>Als Verbandmittel verordnungsfähig sind solche Produkte, die ausschließlich

1. - oberflächengeschädigte Körperteile bedecken,  
- Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufsaugen oder  
- im oben genannten Sinne bedecken und aufsaugen

oder

2. als Gegenstände zur individuellen Erstellung von Verbänden nicht oberflächengeschädigte Körperteile  
- stabilisieren,  
- immobilisieren oder  
- komprimieren

sowie Fixiermaterial.

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

<sup>3</sup>Aufgrund ihrer Produktbeschaffenheit dienen sie ausschließlich den in Nr. 1 genannten Zwecken und besitzen keine darüberhinausgehenden Eigenschaften, es sei denn, sie sind so

beschaffen, dass sie sich zusätzlich eignen die Zwecke nach Nr. 2 zu erfüllen oder als Fixiermaterial eingesetzt zu werden.

<sup>4</sup>Produkte nach Nr. 2 zeichnen sich dadurch aus, dass sie bei nicht oberflächengeschädigten Köperteilen angewandt werden zur individuellen Erstellung von Verbänden allein mit den Zwecken, Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. <sup>5</sup>Als nicht oberflächengeschädigte Körperteile sind auch solche anzusehen, bei denen eine Oberflächenschädigung durch ein Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V abgedeckt ist.

<sup>6</sup>Die Produkte dürfen nicht geeignet sein als Gegenstände des täglichen Bedarfs verwendet zu werden. <sup>7</sup>Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V sind nicht Gegenstand dieser Richtlinie. <sup>8</sup>Ist ein Produkt Bestandteil des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V ist davon auszugehen, dass dieser Gegenstand kein Verbandmittel im Sinne des § 31 Absatz 1a SGB V sein kann.

<sup>9</sup>Fixiermaterialien sind solche Gegenstände, die dazu geeignet sind, Verbandmittel zu fixieren.

<sup>10</sup>Eine Zusammenstellung von Produktgruppen, die als Verbandmittel sowie Fixiermaterial im Sinne des Satz 1 anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 1 angefügt.

<sup>11</sup>Produktgruppen, die den im medizinischen Sprachgebrauch allgemein verwendeten und in Teil 1 genannten Oberbegriffen nicht zuzuordnen sind, gelten nicht als Verbandmittel im Sinne dieses Absatzes (eindeutige Verbandmittel). <sup>12</sup>Die Prüfung der Hauptwirkung in den Verbandszwecken nach den Vorgaben des Absatz 3 bleibt hiervon unberührt.

(3) <sup>1</sup>Als Verbandmittel verordnungsfähig sind auch solche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung in den in Absatz. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht. <sup>2</sup>Mindestvoraussetzung ist, dass die Produkte überhaupt geeignet sind, Zwecke nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 zu erreichen; ein ergänzend notwendiger Verband ist unschädlich.

<sup>3</sup>Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die ergänzend zu den Zwecken nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 auf physikalischem Weg, ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper, eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen (ergänzende Eigenschaft).

<sup>4</sup>Wenn die Produkte anhand ihrer - produktgruppenbezogenen - objektivierten Eignung unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit nach deren Anwendung (Erscheinungsbild) die Zwecke nach Absatz 2 durch die ergänzenden Eigenschaften unterstützen, ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung zu entfalten, liegt die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken.

<sup>5</sup>In jedem Fall besteht die Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken, wenn die, ggf. auch metallbeschichteten, Produkte durch ihre ergänzenden Eigenschaften ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper

- feucht halten,
- Wundexsudat binden,
- Gerüche binden oder
- ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) beziehungsweise atraumatisch wechselbar sind,
- reinigen oder
- antimikrobiell sind

aber keine darüberhinausgehenden Eigenschaften besitzen. <sup>6</sup>Eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen, die regelhaft als Verbandmittel in diesem Sinne anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 2 angefügt.

<sup>7</sup>Produkte, deren Eigenschaften den vorgenannten ergänzenden Eigenschaften vergleichbar sind, können Verbandmittel im Sinne des Absatz 3 sein. <sup>8</sup>Ergänzende Eigenschaften können produktbezogen jeweils kumuliert auftreten.

## § 54 Abgrenzung zu sonstigen Produkten der Wundbehandlung

(1) Sonstige Produkte zur Wundbehandlung sind keine Verbandmittel nach § 31 Absatz 1 Satz 1 i. V. m. Absatz 1a SGB V. <sup>2</sup>Die Hauptwirkung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung besteht nicht mehr in den Zwecken nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2.

(2) <sup>1</sup>Produkte nach Absatz 1 sind solche, die eine therapeutische Wirkung entfalten können (sonstige Produkte zur Wundbehandlung).

<sup>2</sup>Eine therapeutische Wirkung nach Satz 1 liegt vor, wenn

- über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 Satz 5 hinausgehende Eigenschaften durch einen oder mehrere Bestandteile erreicht werden, die entweder isoliert als Produkt ausgeben werden oder mit einem Verbandmittel nach § 53 verbunden oder kombiniert sind,
- der oder die Bestandteile bei isolierter Verwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken und
- dieser eigenständige Beitrag aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann.

<sup>3</sup>Ist ein Produkt entsprechend seiner Risikoklassifizierung nach Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte) als ein Medizinprodukt der Risikoklasse III zertifiziert, wird vermutet, dass das Produkt eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung im Sinne des Satz 2 entfaltet.

(3) <sup>1</sup>Eine beispielhafte Zusammenstellung der Produktgruppen, deren zugehörige Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 3 angefügt. <sup>2</sup>Die Bestimmungen nach Abschnitt J dieser Richtlinie (Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten) bleiben unberührt.

IV. In der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Anlage Va eingefügt:

## „Anlage Va

### Teil 1

#### **Produktgruppen nach § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie**

Nachfolgend findet sich eine Zusammenstellung von Produktgruppen nach § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie.

Sofern Zweckbestimmung und Eigenschaft der in den nachfolgenden Produktgruppen zusammengefassten Produkte der Definition nach § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie entsprechen, sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig (eineindeutige Verbandmittel).

Die Zuordnung von Produkten zu den im medizinischen Sprachgebrauch allgemein verwendeten Oberbegriffen für Produktgruppen begründen die Verbandmitteleigenschaft entsprechend § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie. Sind Produkte verschiedenen Produktgruppen zuordenbar, ist dies unschädlich, sofern die Produkte nicht über die Zwecke nach § 53 Absatz 2 hinausgehende Eigenschaften verfügen (§ 53 Absatz 2 Satz 3). Gleiches gilt für Kombinationen aus eineindeutigen Verbandmitteln in einem Produkt.

Die bloße Bezeichnung eines Produktes entsprechend einem der unten genannten Oberbegriffe begründet jedoch keine Verbandmitteleigenschaft im Sinne des § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie. Dies gilt insbesondere, wenn das Produkt über darüberhinausgehende Eigenschaften verfügt.

Die Produkte dürfen nicht geeignet sein als Gegenstände des täglichen Bedarfs verwendet zu werden. Sie dürfen auch keine Hilfsmittel sein.

<b>Produktgruppen</b>
<b><i>Produktgruppen zu Binden</i></b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Augen- und Ohrenbinden</li><li>▪ Dauerbinden</li><li>▪ Fixierbinden</li><li>▪ Gipsbinden</li><li>▪ Idealbinden</li><li>▪ Kompressionsbinden (Kurz-, Mittel-, Langzugbinden, auch in Kombination)</li><li>▪ Mullbinden</li><li>▪ Papierbinden</li><li>▪ Pflasterbinden</li><li>▪ Schaumgummi-/Schaumstoffbinden</li><li>▪ Steifgazebinden</li><li>▪ Tamponadebinden</li><li>▪ Trikotschlauchbinden</li><li>▪ Universalbinden</li><li>▪ Zinkleimbinden</li></ul>
<b><i>Produktgruppen zu Kompressen</i></b>
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Mullkompressen (aus Verbandmull)</li></ul>



<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Saugkompressen</li> <li>▪ Schaumgummikompressen</li> <li>▪ Schaum(-stoff)kompressen</li> <li>▪ Schlitzkompressen</li> <li>▪ Vliesstoffkompressen</li> <li>▪ Zellstoff-Mull-Kompressen</li> <li>▪ Zellstoff-Vlies-Kompressen</li> </ul>
<b>Produktgruppen zu Pflastern</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fixierpflaster</li> <li>▪ Heftpflaster</li> <li>▪ Klammer-/Wundverschlusspflaster</li> <li>▪ Sprühpflaster</li> <li>▪ Wundschnellverbände</li> <li>▪ Wundverbände</li> </ul>
<b>Produktgruppen zu Tupfern</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mulltupfer</li> <li>▪ Zellstofftupfer</li> </ul>
<b>Produktgruppen zu Watte</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Synthetikwatte</li> <li>▪ Verbandwatte</li> <li>▪ Wattetampons</li> </ul>
<b>Sonstige Produktgruppen</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Augenverbände (z.B. Augenkompressen)</li> <li>▪ Cast-Verbände (zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden)</li> <li>▪ Mullverbände</li> <li>▪ Netzverbände</li> <li>▪ Tapeverbände (keine kinesiologischen Tapeverbände)</li> <li>▪ Schlauchverbände</li> <li>▪ Stützverbände</li> <li>▪ Zellstoffverbände</li> <li>▪ Postoperative/posttraumatische Stütz- und Entlastungsverbände</li> <li>▪ Synthetisches Stützverbandsmaterial, ggf. Schiene mit Alu-Kern</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Klebemull und Klebevlies</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verbandklammern</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Semipermeable Folien</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Polstermaterial (zur individuellen Erstellung einmaliger Verbände)</li> <li>▪ Wunddistanzgitter</li> </ul>

## Teil 2

### Produktgruppen nach § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie

Nachfolgend findet sich eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht (§ 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie).

Sofern Beschaffenheit und ergänzende Eigenschaften der in den nachfolgenden Produktgruppen zusammengefassten Produkte der Definition nach § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie entsprechen, sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig.

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

Die Produkte dürfen nicht geeignet sein, als Gegenstände des täglichen Bedarfs verwendet zu werden. Sie dürfen auch keine Hilfsmittel sein.

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

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

Ergänzende Eigenschaften	Beschreibung / Zusammensetzung	Beispiele
<b>Feucht haltend</b>	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender hydroaktiver Substanzen erreicht wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Calcium-, Calcium-Natrium-Alginate:</b> gewonnen aus Algen ggf. unter Zusatz von Carboxymethylcellulose</li> <li>- <b>Hydro(Gel)-/Aquafasern:</b> (Bikomponenten-) Fasern mit hydrophiler Komponente bestehend aus Polymeren</li> <li>- <b>Hydrogele:</b> wasserunlösliche, fettfreie Polymere (Cellulose-Derivate, Stärkepolymere, Polyurethan, Acrylpolymer, Guargummi) mit einem hohen Wasseranteil bis zu 95 %; ggf. unter Zusatz weiterer, den Feuchtigkeitsgehalt oder die Konsistenz beeinflussende Stoffe (Alginate, Glycole, Glycerin, Pektine, Gelatine)</li> <li>- <b>Hydrokolloide:</b> stark quellende Partikel (z. B. Zellulose-Derivate, Alginate, Gelatine, Pektin). Diese sind in der Regel in eine Trägersubstanz suspendiert und sind auf ein Trägermaterial (wie Gaze, Film, Folie, Membran) aufgebracht.</li> </ul> <p>Die ergänzende Eigenschaft wird erreicht, indem die hydroaktive Substanz:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- auf Trägermaterial aufgetragen,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Alginate</b></li> <li>- <b>Hydrofasern/ Aquafasern</b></li> <li>- <b>Hydrogele (in Kompressenform)</b></li> <li>- <b>Hydrokolloide</b></li> <li>- <b>Hydropolymere</b></li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- in mehrschichtig/mehrteilig aufgebauten Wundauflagen eingegliedert ist oder</li> <li>- bei formstabiler Aufbereitung der hydroaktiven Substanzen isoliert angewandt wird.</li> </ul>	
<b>Antiadhäsiv</b>	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen/Substanzgemische ein Verkleben mit der Wunde verhindert beziehungsweise einen atraumatischen Verbandwechsel ermöglicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Salbengrundlagen</b> (z. B. Vaseline, Paraffin)</li> <li>- <b>Emulsionen</b></li> <li>- <b>antiadhäsiv aufbereitete Silikone</b></li> <li>- <b>Metallbeschichtungen: z.B. Aluminiumbedampfung</b></li> <li>- <b>Polyethylen, Polyamid</b></li> </ul> <p>Diese ergänzende Eigenschaft wird erreicht durch Imprägnierung/Beschichtung der Wundauflage</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Salbenkompressen/ Salbentamponaden/ Aluminiumbedampfte Kompressen/Pflaster</b></li> <li>- <b>Silikonbeschichtete Wunddistanzgitter</b></li> </ul>
<b>Gerüche bindend</b>	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Gerüche bindet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aktivkohle</b></li> <li>- absorbierende Polyacrylate <b>(Superabsorber)</b></li> </ul> <p>Die ergänzende Eigenschaft wird ggf. auch erreicht durch mehrschichtigen Aufbau.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aktivkohle-haltige Wundauflagen</b></li> <li>- <b>Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)</b></li> </ul>
<b>Wundexsudat bindend / Antimikrobiell</b>	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat und damit unter anderem auch Keime und Proteasen bindet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aktivkohle</b></li> <li>- absorbierende Polyacrylate, Polyurethane <b>(Superabsorber)</b></li> <li>- <b>Dialkylcarbamoylchlorid (DACC)-beschichtet</b></li> <li>- <b>Antimikrobielle Stoffe</b>, ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde</li> <li>- <b>Metallbeschichtungen: z.B. Silber</b></li> </ul> <p>Die ergänzende Eigenschaft wird ggf. auch erreicht durch mehrschichtigen Aufbau absorbierender Wundauflagen sowie ggf. durch die Imprägnierung/Beschichtung der Wundauflage.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Aktivkohle-haltige Wundauflagen</b></li> <li>- <b>Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)</b></li> </ul>

<b>Reinigend</b>	ergänzende Eigenschaft, die durch den Zusatz von Substanzen reinigt, welche allein oder in Kombination: <ul style="list-style-type: none"><li>- feucht halten</li><li>- Gerüche binden</li><li>- Wundexsudat binden</li></ul>	

### Teil 3

#### **Produktgruppen nach § 54 Arzneimittel-Richtlinie (Sonstige Produkte zur Wundbehandlung)**

Nachfolgend findet sich eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen, deren zugehörige Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind (§ 54 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie).

Der Versorgungsanspruch auf sonstige Produkte zur Wundbehandlung besteht, soweit diese nach den Bestimmungen des Abschnitt J dieser Richtlinie (Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten) in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V einbezogen sind.

<b>Produktgruppen</b>	<b>Beschreibung / Zusammensetzung</b>
(z. Zt. unbesetzt)“	

V. 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 16. Januar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt P und Anlage Va - Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung**

Vom 16. Januar 2020

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1 Zum Regelungskonzept im Allgemeinen: .....</b>	<b>4</b>
<b>2.2 Zur Begründung der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie im Einzelnen: ....</b>	<b>6</b>
2.2.1 Zu den Änderungen in § 7:.....	6
2.2.2 Zur Änderung in § 27 Absatz 5: .....	6
2.2.3 Zu § 52 (Umfang des Leistungsanspruchs): .....	6
2.2.4 Zu § 53 (Verordnungsvoraussetzungen):.....	8
2.2.5 Zu § 54 (sonstige Produkte zur Wundbehandlung):.....	13
2.2.6 Zur Anlage Va: .....	16
<b>2.3 Entscheidungsgrundlagen zur Fortschreibung des Abschnitt P der Arzneimittel- Richtlinie .....</b>	<b>17</b>
<b>2. Titel – schriftliche Anfrage zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a SGB V .....</b>	<b>20</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>22</b>
<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>22</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln. Entsprechend § 31 Absatz 1a Satz 1 ff 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.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat bis zum 31. August 2020 Zeit in der Arzneimittel-Richtlinie das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln (§ 31 Absatz 1a Satz 4, 1. Halbsatz SGB V). Für die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung gilt § 31 Absatz 1 Satz 2 entsprechend, d. h. der Gemeinsame Bundesausschuss hat festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen diese Produkte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden und Medizinprodukte-Hersteller können beim Gemeinsamen Bundesausschuss die Aufnahme eines sonstigen Produktes zur Wundbehandlung in die Arzneimittel-Richtlinie beantragen.

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

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### a. Regelung in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V

Der Anspruch der Versicherten auf Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ergibt sich aus § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V. Dies kann auch „stoffliche“ Medizinprodukte umfassen, die zur Wundbehandlung eingesetzt werden. Auf die Versorgung mit Verbandmitteln besteht hingegen ein uneingeschränkter, d. h. grundsätzlich nicht dem Bewertungsvorbehalt durch den Gemeinsamen Bundesausschuss unterliegender Anspruch.

Mit Einführung des § 31 Absatz 1a SGB V durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG), hat der Gesetzgeber den Anspruch der Versicherten auf Gegenstände zur Wundbehandlung, die als Verbandmittel zur Wundversorgung zum Einsatz kommen, durch eine Definition des Verbandmittel-Begriffes erstmalig konkretisiert. Mit Änderung des § 31 Absatz 1a SGB V im August 2019 durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) hat der Gesetzgeber die Definition des Verbandmittel-Begriffes weiterentwickelt. Sonstige Produkte zur Wundbehandlung, die der gesetzgeberischen Definition des Verbandmittels nicht entsprechen, unterliegen weiterhin der Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss auf deren therapeutischen Nutzen im Zusammenhang mit der Wundbehandlung nach Maßgabe des Abschnitt J der Arzneimittel-Richtlinie.

Mit Einfügen eines neuen Abschnittes P in die Arzneimittel-Richtlinie und der dazugehörigen Anlage Va kommt der Gemeinsame Bundesausschuss seinem gesetzlichen Auftrag in § 31 Absatz 1a Satz 4 SGB V nach, das Nähere zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln. Für den Regelfall ist anhand der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie unter Berücksichtigung der Konkretisierungen in Anlage Va eine Zuordnung möglich. Darüber hinaus unterliegt Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie den

allgemeinen Rahmenbedingungen für die Weiterentwicklung und Fortschreibung der Regelungen unter Berücksichtigung des aktuellen Wissenstandes und der Marktgegebenheiten.

Gemäß dem Regelungsauftrag und unter Zugrundelegung der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes nach § 31 Absatz 1a in der Fassung des HHVG hat der G-BA mit Beschluss vom 19. Oktober 2017 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung (Abschnitt P und Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie) beschlossen. Bei der Auswertung wurden die im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und der mündlichen Anhörung vorgetragene Argumente gewürdigt. Nach Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen hat der G-BA mit Beschluss vom 19. April 2018 zur Änderung der AM-RL (Abschnitt P und Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie) seinen Regelungsauftrag fristgerecht umgesetzt. Mit Schreiben vom 27. Juni 2018 wurde der Beschluss durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) teilweise beanstandet. Als maßgeblichen Beanstandungsgrund führte das BMG an, dass der G-BA eine selbständige inhaltlich eingrenzende Bestimmung des Verbandmittelbegriffs vorgenommen habe, für die es keine Ermächtigungsgrundlage gibt. Die Eingrenzung des Verbandmittelbegriffs auf Produkte, deren ergänzende Eigenschaft ausschließlich auf physikalischem Weg erreicht wird, stehe dem Gesetzestext des § 31 Absatz 1a (in der Fassung des HHVG) entgegen, der hinsichtlich der ergänzenden Wirkungen keine Einschränkungen diesbezüglicher Art vornehme. Auch durch die Definition der therapeutischen Wirkung bezogen auf sonstige Produkte zur Wundversorgung würde der Verbandmittelbegriff enger gefasst, als es der Gesetzgeber in Gesetzeswortlaut des § 31 Absatz 1a (HHVG) und -begründung vorgesehen hat. Eine vollständige Ausgrenzung von Verbandmitteln mit ergänzenden, nicht physikalischen therapeutischen Wirkungen auf die Wundheilung könne weder dem Gesetzestext selbst noch dem Willen des Gesetzgebers entnommen werden. Gegen die Teilbeanstandung hat der G-BA Rechtsmittel eingelegt.

Durch das GSAV hat der Gesetzgeber die Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes in § 31 Absatz 1a in der Weise konkretisiert, dass für die ergänzenden Eigenschaften, die der Zuordnung als Verbandmittel nicht entgegenstehen, das maßgebende Leitkriterium zur Abgrenzung durch den Gesetzgeber selbst vorgegeben wird und der G-BA damit eine weitergehende Anleitung zur Umsetzung des Regelungsauftrages erhält. Danach sind die ergänzenden Eigenschaften eines Gegenstandes, die der Zuordnung als Verbandmittel nicht entgegenstehen gemäß § 31 Absatz 1a (in der Fassung des GSAV) von der Gestalt, dass ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfalten kann, die **ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper** der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem der Gegenstand eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist. Im Unterschied zu der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes bezogen auf die Anforderungen an die ergänzenden Eigenschaften, die der Zuordnung als Verbandmittel nicht entgegenstehen, gemäß § 31 Absatz 1a (HHVG)

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

wird ersichtlich, dass diese Eigenschaften und damit die Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a (GSAV)

*„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.“*

nun der Gestalt durch den Gesetzgeber fortgeschrieben wurden, dass die Wirkungsweise auf die Wunde bzw. in der Wunde nicht pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Natur sein darf und damit visce versa auf physikalische Eigenschaften bezüglich unmittelbaren



Wundkontaktes beschränkt bleibt. Ausgehend davon, dass die Teilbeanstandung des Beschlusses vom 18. April 2018 durch das BMG darin begründet war, dass die damalige Rechtsgrundlage durch § 31 Absatz 1a (HHVG) aufgrund einer nicht vorhandenen weitergehenden systematischen Konkretisierung der ergänzenden Eigenschaften, die einer Verbandmittelzuordnung nicht entgegenstehen, unzureichend geeignet war, das dem Beschluss innewohnende Konzept zur Abgrenzung der Verbandmittel zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung auf Basis der Differenzierung zwischen physikalischen Eigenschaften und therapeutischen Wirkungen zu rechtfertigen, geht der G-BA nun davon aus, dass auf Basis der aktuellen Rechtsgrundlage durch § 31 Absatz 1a (in der Fassung des GSAV) – die die eingrenzenden Kriterien „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ zur Konkretisierung der ergänzenden Eigenschaften, die einer Verbandmittelzuordnung nicht entgegenstehen beinhaltet – die Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung durch eine weitergehende gesetzgeberische Anleitung umgesetzt werden kann.

Mit vorliegendem Beschluss erfolgt die Umsetzung des modifizierten Regelungsauftrages. Im Einzelnen dazu wie folgt:

## **2.1 Zum Regelungskonzept im Allgemeinen:**

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

Ziel der Regelung ist es, dass nach dem Willen des Gesetzgebers klassische Verbandmittel weiterhin unmittelbar als Verbandmittel Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung sind. Andere Gegenstände zur Wundbehandlung müssen sich hingegen dem Verfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss unterziehen, in dem für Medizinprodukte Nutznachweise erbracht werden müssen, damit sie zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gehören können. Ziel ist es zu gewährleisten, dass nur solche Produkte zur Anwendung kommen, die auch eine Verbesserung der Versorgung bewirken, und dass diese Gegenstände dann auch allen Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung als Leistungen gewährt werden (BT-Drucks. 18/10186, S. 26). Das Ziel der gesetzlichen Regelung, Verordnungs- und Abgabesicherheit für Ärzte und Apotheker zu schaffen und die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten auf Grundlage evidenzbasierter Medizin zu verbessern, hat der Gesetzgeber mit dem GSAV ausdrücklich aufrechterhalten (BT-Drucks. 19/8753, S. 115) und lediglich klarstellend eine Konkretisierung des Verbandmittelbegriffs vorgenommen (BT-Drucks. 19/8753, S. 57).

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

- o Abschließende Produktgruppen für sogenannte eineindeutige Verbandmittel (Verbandmittel ohne ergänzende über das Abdecken und/oder Aufsaugen hinausgehende Eigenschaften)
- o Übersicht mit Regelbeispielen für - ggf. auch metallbeschichtete -Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen (z. B. indem sie feucht halten, reinigen, geruchsbindend oder antimikrobiell sind); weitere nicht aufgeführte Eigenschaften sind für die Verbandmitteleigenschaft unschädlich, sofern sie den benannten (physikalischen) ergänzenden Eigenschaften noch vergleichbar sind

- o derzeit noch nicht besetzte Produktgruppen für sonstige Mittel zur Wundbehandlung, die zunächst einer Nutzenbewertung gemäß § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V zu unterziehen sind.

Die Abgrenzung wird insofern anhand des gesetzlich vorgegebenen Leitkriteriums „*ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper*“ mit den Leitkriterien des §§ 53 Absatz 3 Satz 3 und 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie operationalisiert. Die konkrete Zuordnung unter diese Regelungen bleibt dem jeweiligen Hersteller über die Meldung nach § 131 Absatz 4 SGB V vorbehalten.

Mit diesem Konzept trägt der Gemeinsame Bundesausschuss einerseits dem Anliegen Rechnung, aus Gründen der Patientensicherheit und insbesondere zur Verbesserung der Patientenversorgung in diesem Segment der Wundbehandlungsmittel, die Bewertung von Evidenz zum therapeutischen Nutzen in den Vordergrund zu stellen und begrenzt diesen Bewertungsvorbehalt andererseits auf solche Produktgruppen, die neben den Verbandszwecken solcherart eigenständige Wirkungen entfalten, die über den Zusatz weiterer Bestandteile aktive Einwirkung auf die Wunde nehmen können und damit weit über das Aufsaugen von Körperflüssigkeiten oder Bedecken oberflächengeschädigter Körperteile hinaus gehen.

Der Gesetzgeber geht zu Recht gemäß § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V davon aus, dass die Verbandmitteleigenschaft nicht dadurch entfällt, 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. Damit ergibt sich aus der Legaldefinition, die auf die Hauptwirkung als Verbandmittel abstellt, die Anforderung an ergänzenden Eigenschaften, im Verhältnis zu den eigentlichen Verbandszwecken untergeordnete Bedeutung einzunehmen. Das Nähere zu eben dieser Abgrenzung hat der Gesetzgeber – mit der Verankerung des eingrenzenden Kriteriums „*ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung diener*“ und entsprechender Regelbeispiele anhand der feuchten Wundversorgung, der Wundreinigung, der Geruchsbindung, der antimikrobiellen Wirkung (am und nicht im menschlichen Körper) – dem Gemeinsamen Bundesausschuss übertragen. Diese Grenzziehung bei den ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie dergestalt festzumachen, dass die eigentlichen Verbandszwecke dann noch im Vordergrund stehen, wenn auch die ergänzenden Eigenschaften – ohne eigenständig therapeutische, d. h. pharmakologische, immunologische oder metabolische Eigenwirkung – dienende Funktion in dem Sinne haben, dass sie auf physikalischem Weg eine möglichst physiologische und damit die Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen, entspricht den Vorgaben des § 31 Absatz 1a (in der Fassung des GSAV) und ist sachgerecht. Damit greift der Gemeinsame Bundesausschuss den Regelungsauftrag das Nähere zur Abgrenzung auch unter Einbeziehung der gesetzlichen Vorgabe des § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V auf und setzt die Konkretisierung der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes durch das GSAV im § 31 Absatz 1a um.

Ausgehend von dem Anspruch an ein systematisches Regelungskonzept zur Ausgestaltung des Näheren zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung bedarf es eines generellen und allgemeingültigen Kriteriums anhand dessen die Hauptwirkung bestimmt werden kann. Dies erfolgt generell über die Negativabgrenzung der pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungsweise im menschlichen Körper.

Der Gesetzgeber hat ergänzend die in Betracht zu ziehenden ergänzenden Eigenschaften materiell-rechtlich konturiert, die weitere Konkretisierung aber ausdrücklich dem Gemeinsamen Bundesausschuss zugewiesen (BT-Drucks. 10/10186, S. 26). Hieran ändert auch die klarstellende Konkretisierung des Verbandmittelbegriffs über § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V nichts. Der Gesetzgeber geht damit in Zusammenhang mit den Mitteln, die zur Wundversorgung zur Verfügung stehen, von abgrenzungsrelevanten Sachverhalten aus, deren Ausgestaltung dem Gemeinsamen Bundesausschuss obliegt.

Dass aus der Abgrenzungssystematik schlechterdings immer auch die Folge der Zuordnung von Produkten/ Produktgruppen zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung folgt, ist selbsterklärend und bedarf keiner näheren Erläuterung. Dies hat der Gesetzgeber mit der Anordnung einer entsprechenden Anwendung von § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V für diese sonstigen Produkte zum Ausdruck gebracht. Die Konkretisierung des Näheren verbleibt, orientiert an den Vorgaben des Gesetzes insbesondere hinsichtlich der ergänzenden Eigenschaften, beim Gemeinsamen Bundesausschuss. Hierzu wird der Gemeinsame Bundesausschuss im Nachgang zur Beschlussfassung den Regelungsbedarf in Anlage Va Teil 3 der Arzneimittel-Richtlinie für sonstige Produkte zur Wundbehandlung prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einleiten.

Dabei dient die Übergangsregelung des § 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V nach Inkrafttreten der Arzneimittel-Richtlinie der ausreichenden Reaktionszeit auf die Änderungen durch die von der Regelung Betroffenen (BT-Drucks. 18/10186, S. 27). Anknüpfungspunkt für die Erbringbarkeit zu Lasten der Krankenkassen bleibt insofern die Anforderung, dass solche Gegenstände bereits vor dem 11. April 2017 erbracht wurden

## **2.2 Zur Begründung der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie im Einzelnen:**

### **2.2.1 Zu den Änderungen in § 7:**

Die Regelung in § 7 wird an die Regelungsbefugnis zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung angepasst. In diesem Zuge wird klargestellt, dass die Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie im Allgemeinen Teil auf die nach § 31 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkte übertragbar sind. Somit wird beispielsweise auf die Regelung in § 8 Arzneimittel-Richtlinie Bezug genommen, wonach die konkrete Art und Schwere der Gesundheitsstörung die Verordnung eines Verbandmittels im Sinne der medizinischen Notwendigkeit erforderlich machen muss. Die Deckung des häuslichen Bedarfs, insbesondere um beispielsweise geringfügige Schnittverletzungen durch ein Pflaster zu bedecken, erfüllt diese Voraussetzungen nicht. Eine gleichsam vorsorgliche Verordnung solcher Produkte ist nicht möglich, vielmehr muss die Ärztin oder der Arzt anlassbezogen den Einsatz eines Verbandmittels zur Wundversorgung durch eine entsprechende Verordnung als medizinisch notwendig einschätzen.

### **2.2.2 Zur Änderung in § 27 Absatz 5:**

**§ 27 Absatz 5** ist eine Folgeänderung zur Regelungsbefugnis zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.

### **2.2.3 Zu § 52 (Umfang des Leistungsanspruchs):**

**§ 52** gibt die gesetzliche Definition der Verbandmittel mit § 31 Absatz 1a SGB V wieder und nimmt insoweit Bezug auf den Umfang des Leistungsanspruches der Versicherten auf Versorgung mit Verbandmitteln. Daraus ergibt sich gleichzeitig, dass sonstige Produkte zur Wundbehandlung weiterhin unter dem positiven Bewertungsvorbehalt des Gemeinsamen Bundesausschusses stehen und entsprechende Produkte ohne Aufnahme in die Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie nicht verordnungsfähig sind. Zur danach erforderlichen Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung wird auf die nachfolgenden Regelungen verwiesen.

Mit Absatz 4 soll bezogen auf den konkreten Regelungsbereich klargestellt werden, dass zur Weiterentwicklung der Regelungen in Abschnitt P einschließlich der zugehörigen Anlage Va

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

Abgrenzungsfragen können sich zwar ggf. anhand eines Einzelfalles ergeben und können damit ein Aufgreifkriterium für einen Anpassungsbedarf sein. Diese Hinweise werden indes zum Anlass genommen, den Anpassungsbedarf hinsichtlich der bestehenden Regelungen in Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie einschließlich Anlage Va zu prüfen und ggf. das hierzu erforderliche Stellungnahmeverfahren einzuleiten. Anders als in Regelungsbereichen, die den Gemeinsamen Bundesausschuss etwa zur Erstellung einer Positivliste ermächtigen, hat der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb der gesetzlichen Frist zwar die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln. Dem Regelungskonzept in der Arzneimittel-Richtlinie nach verbleibt jedoch auf der Umsetzungsebene ein Vorbehalt der konkreten Zuordnung anhand der Beurteilungskriterien in Abschnitt P durch den jeweiligen Hersteller. Trotz der Legaldefinition und der Konkretisierung in der Arzneimittel-Richtlinie verbleibt damit in Bezug auf die Spezifikationen einzelner Produkte ein möglicherweise nicht durch entsprechende produktgruppenbezogene Regelbeispiele eröffneter Wertungsspielraum, insbesondere bei der Fortentwicklung von Mitteln zur Wundversorgung mit neuen Wundversorgungskonzepten. Dieses Regelungskonzept ist daher eng verknüpft mit der Option der herstellerseitigen Selbstkategorisierung durch Meldung an die Verzeichnisdienste nach § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V auf der Grundlage der dazu getroffenen Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie. Dieser Regelungssystematik folgend, geben insbesondere in Anlage Va Teil 2 und Teil 3 konkretisierte Produktgruppen näheren Aufschluss über die Abgrenzung bezogen auf eine Vielzahl von Sachverhalten, in denen sich Abgrenzungsfragen hinsichtlich der Zuordnung in der Versorgung ergeben.

## 2.2.4 Zu § 53 (Verordnungsvoraussetzungen):

§ 53 beschreibt die Voraussetzungen für die Qualifikation von Produkten zur Wundbehandlung als Verbandmittel.

Demnach müssen Verbandmittel als Medizinprodukte nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG) verkehrsfähig sein und im Rahmen ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden.

### 2.2.4.1 Zu § 53 Absatz 2 (eineindeutige Verbandmittel):

§ 53 Absatz 2 konkretisiert die weiteren Voraussetzungen für das Vorliegen eines Verbandmittels im Sinne des § 31 Absatz 1a Satz 1 SGB V. Satz 1 benennt in Nr. 1 und 2 die grundlegenden Zwecke solcher Verbandmittel. Wie bei Verbandmitteln mit den in Nr. 1 genannten Zwecken (Abdecken und Aufsaugen), kann auch ein Verbandmittel nach Nr. 2 mehrere der genannten Zwecke (Stabilisieren, Immobilisieren oder Komprimieren) erfüllen. Dabei gilt grundsätzlich, dass die Zwecke nach der sich aufgrund der Anwendung ergebenden Darstellung des Produktes bzw. seiner Bestandteile auf der Wunde zu beurteilen sind; z. B. Sprühpflaster (vgl. dazu auch § 53 Absatz 3 Satz 4 AM-RL).

Absatz 2 Sätze 2 und 3 erläutern die Zwecke, für die **Verbandmittel nach Nr. 1** eingesetzt werden. Dabei ist es unschädlich, wenn ein Verbandmittel nach Nr. 1, welches abdeckt und/oder aufsaugt, zugleich die in Nr. 2 genannten Zwecke erfüllen kann, indem es z. B. auch dazu verwendet wird, ein Körperteil zu stabilisieren. Ebenso können Verbandmittel dazu geeignet sein, ein anderes Verbandmittel zu fixieren.

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 Anfertigung von Verbänden. Entsprechend der Gesetzesbegründung folgt dies unmittelbar aus der Begrifflichkeit des Verbandmittels, dem ein Element des „*Verbinden*“ gemein sein muss (vgl. BT-Drucks. 18/10186, S. 26). Damit folgt der Gesetzgeber dem ursprünglich auf der Definition des § 4 Absatz 9 Arzneimittelgesetz (AMG) fußenden und im Urteil des Bundessozialgerichts vom 28. September 2006, Az. B 3 KR 28/05 R fortgeführten Ansatz, dass Verbandmittel sich dadurch auszeichnen, dass das „*Binden*“ bzw. „*Verbinden*“ von Körperstellen oder Gliedmaßen zu therapeutischen Zwecken im Vordergrund steht.

Die Zwecke des Einsatzes von Verbandmitteln nach Nr. 2 werden in Absatz 2 Satz 4 erläutert. Satz 5 stellt klar, dass **Verbandmittel nach Nr. 2** auch auf oberflächengeschädigten Körperteilen zum Einsatz kommen können, wenn die Oberflächenschädigung abgedeckt ist.

Da auf eine Versorgung mit Produkten, die als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind (z. B. Kleidungsstücke, Hygieneartikel etc.), grundsätzlich kein Leistungsanspruch gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung besteht, stellt Absatz 2 Satz 6 klar, dass Verbandmittel nicht geeignet sein dürfen als Gebrauchsgegenstände verwendet zu werden. Verbandmittel dürfen auch keine Hilfsmittel sein (z. B. Bandagen oder Inkontinenzmaterial), da sich der Anspruch auf Versorgung mit Hilfsmitteln ausschließlich aus § 33 SGB V ergibt (Absatz 2 Sätze 7 und 8).

Absatz 2 Satz 9 beschreibt den Einsatzzweck von **Fixiermaterialien für Verbände**. Nach § 31 Absatz 1a Satz 1 heißt es „*Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren [...]*“. Damit ist das Fixiermaterial dem Ordnungsgegenstand der „*Verbandmittel*“ zugeordnet und wird insoweit in den Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogen, als es zur Fixierung von Verbandmitteln (entsprechend der Legaldefinition) dient (vgl. BT-Drucks. 18/10186, S. 26). Eine Einbeziehung aus Anlass der Anwendung anderer Leistungsgegenstände, wie etwa sonstiger Produkte zur Wundbehandlung oder Hilfsmittel, ist

dem Gesetzestext nicht ausdrücklich zu entnehmen. Mindestvoraussetzung ist damit, dass Fixiermaterialien dazu geeignet sind, Verbandmittel zu fixieren. Sofern ein Produkt einzig dazu geeignet ist, z.B. ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung zu fixieren, handelt es sich demzufolge nicht um Fixiermaterial gemäß § 31 Absatz 1a Satz 1 SGB V. Unschädlich ist es jedoch, wenn das Fixiermaterial geeignet ist, über die Verbandmittel hinaus etwa auch sonstige Produkte zur Wundbehandlung zu fixieren.

Absatz 2 Satz 10 verweist auf die **Anlage Va Teil 1**, in der eine Zusammenstellung von Produktgruppen, die als Verbandmittel und Fixiermaterial im Sinne des Satzes 1 anzusehen sind, vorgenommen wurde. Die Produktgruppen werden durch Oberbegriffe klassifiziert, die dem allgemeinen medizinischen Sprachgebrauch entsprechen und insoweit - rekurrierend auf allgemein zugängliche Standardwerke - Produkte, die uneindeutig als Verbandmittel einzustufen sind, hinreichend klar beschreiben.

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

Produkte, die diesen Gruppen nicht entsprechen, insbesondere, weil sie über die Zwecke des § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 hinausgehende Eigenschaften verfügen, sind nicht nach Teil 1 dieser Anlage verordnungsfähig. Dies wird mit Satz 11 klargestellt, woraus sich gleichzeitig der abschließende Charakter der Anlage Va Teil 1 für sog. uneindeutige Verbandmittel ergibt. Eine Bewertung dieser Produkte hinsichtlich der Voraussetzungen nach § 53 Absatz 3 der Richtlinie bleibt davon unberührt.

#### **2.2.4.2 Zu § 53 Absatz 3 (Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften)**

§ 53 Absatz 3 konkretisiert, welche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung noch in den in Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht, als Verbandmittel verordnungsfähig sind. Damit wird der gesetzlichen Vorgabe und Wertung Rechnung getragen, dass die Verbandmitteleigenschaft nicht allein deshalb entfällt, weil Produkte neben dem „Verbinden“ im engeren Sinne, bestimmte ergänzende Eigenschaften entfalten.

Entsprechend Absatz 3 Satz 3 zeichnen sich solche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften durch eine Beschaffenheit aus, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper - **auf primär physikalischem Weg** - die Wundheilung passiv unterstützt. Diese Grenzziehung bei den ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie dergestalt festzumachen, dass die eigentlichen Verbandszwecke dann noch im Vordergrund stehen, wenn auch die ergänzenden Eigenschaften – ohne eigenständig therapeutische d. h. pharmakologische, immunologische oder metabolische Eigenwirkung – dienende Funktion in dem Sinne haben, dass sie auf physikalischem Weg eine möglichst physiologische und damit die Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen, ist sachgerecht.

Die qualitative Bewertung, ob ein Produkt durch seine ergänzenden Eigenschaften Zwecke nach Absatz 2 unterstützt ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung zu entfalten, so dass seine Hauptwirkung noch „im Verbinden“ entsprechend § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2

liegt, erfolgt anhand der – **produktgruppenbezogenen – objektivierten Eignung** unter Berücksichtigung ihres Erscheinungsbildes (Absatz 3 Satz 4). Daraus folgt zweierlei. Unter der – produktgruppenbezogenen – objektivierten Eignung wird die Verwendung verstanden, für die das Produkt nach seiner Beschaffenheit, Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung oder Werbematerialien sowie nach dem Verständnis eines durchschnittlich interessierten Verbrauchers geeignet ist. Ergänzend wird auch Fachliteratur zum Einsatz und Systematisierung von Produkten zur Wundbehandlung herangezogen. Diese gebotene Ermittlung der – produktgruppenbezogenen – objektivierten Eignung losgelöst von der konkret produktbezogenen Zweckbestimmung im Sinne des § 3 Nr. 10 MPG hat zur Folge, dass Produkte, die aufgrund ihrer Beschaffenheit als Verbandmittel im Sinne des § 53 Absatz 2 oder 3 der Arzneimittel-Richtlinie angesehen werden können, trotz dem entgegenstehender Werbeaussagen oder abweichender konkreter Zweckbestimmung etwa auch der Proklamierung „therapeutischer Wirkungen“ als mit den Produkten ihrer Produktgruppe vergleichbar und damit als Verbandmittel einzustufen sind. Ein Produkt, welches aufgrund seiner Beschaffenheit als Verbandmittel im Sinne von § 53 Absatz 2 oder 3 und ggf. auch als von einer der in Anlage Va Teil 1 oder 2 aufgeführten Produktgruppen erfasst angesehen werden kann, wird, auch wenn es für sich reklamiert „therapeutische Wirkungen“ zu entfalten, nicht den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zugeordnet. Diese Produkte bleiben trotz z. B. abweichender Werbematerialien mit den Produkten ihrer Produktgruppe vergleichbar und damit grundsätzlich austauschbar. Denn der Maßstab zur Ermittlung der Zweckbestimmung ist ein objektiver. Dies gilt nur dann nicht, wenn die Gebrauchsinformation entsprechender Produkte der Anwendung als Verbandmittel entgegensteht. Diese Produkte sind nicht als Verbandmittel verordnungsfähig.

Absatz 3 Satz 4 stellt dabei ergänzend klar, dass die Beurteilung maßgeblich danach erfolgt, wie sich das Produkt nach dessen Anwendung auf der Wunde (**Erscheinungsbild**) darstellt. Dabei gilt, dass eine den Zweck erfüllende Barriere durch entsprechende Formstabilität des in die Wunde eingebrachten oder aufgelegten Stoffes/Materials erreicht werden muss, um den Wundgrund zu schützen, etwa durch entsprechende Filmbildung bzw. Festigkeit, eine kontinuierliche Wundbedeckung gewährleistet.

Es ist unschädlich, wenn ein Produkt mit ergänzenden Eigenschaften mit einem weiteren Verbandmittel zur Anwendung kommt (z. B. feuchthaltende Kompresse mit weiterem notwendigen Verband). Hingegen muss das Produkt geeignet sein, mindestens auch noch Zwecke nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 zu erreichen (§ 53 Absatz 3 Satz 2). Damit wird u.a. auf die **Barrierefunktion** im Sinne des Absatz 2 Satz 2 abgestellt.

Absatz 3 Satz 5 benennt **Regelbeispiele für als die Wundheilung unterstützend anzusehende Eigenschaften** (ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper: feucht halten, Wundexsudat binden, Gerüche binden, ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) bzw. atraumatischen Verbandwechsel ermöglichend, reinigen oder antimikrobiell). Die im § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V genannte Begrifflichkeit „metallbeschichtet“ weicht bezüglich ihres Bedeutungsgehaltes von den vorherig genannten Eigenschaften ab. Eigenschaften eines Produktes wie feucht haltend oder Gerüche bindend beschreiben die dienende Funktion in Bezug auf die Wundheilung. Die Metallbeschichtung beschreibt hingegen die Beschaffenheit eines Produktes, welche Eigenschaften der vorgenannten Art (wie beispielsweise antiadhäsiv oder antimikrobiell) entfalten kann. Wenngleich es der gesetzgeberische Wortlaut ist, erfolgt eine explizite Nennung als ergänzende Eigenschaft „metallbeschichtet“ in Absatz 3 Satz 5 nicht. Stattdessen wird einleitend klargestellt, dass die in den Regelbeispielen aufgeführten ergänzenden Eigenschaften, welche mit Anlage Va Teil 2 weitergehend konkretisiert werden, ggf. auch durch eine Metallbeschichtung (als Beschaffenheit) erreicht werden kann. In Anlage Va Teil 2 wird zudem die Beschaffenheit „metallbeschichtet“ der ergänzenden Eigenschaft „antiadhäsiv“ und „Wundexsudat bindend/antimikrobiell“ zugeordnet und damit solcherart Wundbehandlungsmittel ebenfalls als Verbandmittel klassifiziert. Unter Beachtung des Regelungskonzeptes und dem Anspruch an einheitliche Bewertungskriterien kann die durch eine Metallbeschichtung verursachte Wirkweise als ergänzende Eigenschaft, die einer Verbandmittelzuordnung nicht entgegensteht, nur der Gestalt sein, dass die Anforderung

„ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ zu erfüllen ist.

Die „ergänzenden Eigenschaften“, die einer Zuordnung als Verbandmittel nicht entgegenstehen, lassen die Hauptwirkung der Produkte in den Zwecken nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 unberührt und bedürfen als solche keiner Nutzenbewertung hinsichtlich der (nicht vorhandenen) therapeutischen Eigenwirkungen des Produktes auf die Wundheilung. In diesen Fällen ist es gerechtfertigt, die Produkte den sogenannten uneindeutigen Verbandmitteln gleich zu stellen und ohne Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses den gesetzlich Krankenversicherten zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung zu stellen.

Bei der Benennung ergänzender Eigenschaften nach Absatz 3 Satz 5 handelt es sich demzufolge um Regelbeispiele, die insoweit keine Ausschlusswirkung entfalten und allein Produkteigenschaften beschreiben, die – sofern keine darüber hinaus gehenden Eigenschaften bestehen – unzweifelhaft als Verbandmittel zu klassifizieren sind. Die Beschaffenheit von Produkten, die der jeweiligen Produktgruppen unterfallen, ist in einer beispielhaften Zusammenstellung der Richtlinie als Anlage Va Teil 2 angefügt (§ 53 Absatz 3 Satz 6).

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

Dies schließt auch die ergänzenden Eigenschaften **„Wundexsudat binden“** und **„Antimikrobiell“** ein. Unter Zugrundelegung des § 54 Absatz 2 Satz 2 der Arzneimittel-Richtlinie ist es demnach maßgeblich, dass einzelne Bestandteile (z. B. antimikrobiell wirkende Substanzen) von Wundauflagen bei deren isolierter Anwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung einen eigenständigen Beitrag, d. h. aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische Wirkungen, leisten zu können. Die Eigenschaft „antimikrobiell“ ist daher differenziert zu betrachten. Zum einen wird unter antimikrobiell auch der „Einschluss von Keimen oder physikalische Wirkung (Entzug von Wasser, hydrophobe Wechselwirkungen)“ verstanden. Zum anderen wird unter antimikrobiell eine über ein physikalisches Wirkprinzip hinausgehende bakterizide/bakteriostatische auf pharmakologische Wirkungen basierende Eigenschaft beschrieben.

Solange die antimikrobielle Wirkung eines Bestandteils nicht unmittelbar auf die Einwirkung in das physiologische Wundmilieu gerichtet ist bzw. im Kontakt zum Wundgrund steht, sondern dazu dient im Verband aufgenommene Mikroorganismen zu dezimieren und ein Wiederabgeben der Mikroorganismen an die Wunde zu verhindern, ist grundsätzlich nicht von einer aktiven Einflussnahme auf die Abläufe der Wundheilung durch die antimikrobiell wirkenden Bestandteile auszugehen. Diese für die Verbandmitteleigenschaft unschädliche ergänzende Eigenschaft ist zutreffend mit der Eigenschaft des „Wundexsudat binden“ umschrieben und wird mit Anlage Va Teil 2 weitergehend dadurch definiert, dass die Produktbeschaffenheit direkten Wundkontakt und die Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in die Wunde zu verhindern geeignet sein muss. Die ergänzende Eigenschaft „Wundexsudat binden“ bildet den physikalischen Prozess einer antimikrobiellen Wirkweise ab. Der Klarstellung halber wird die Eigenschaft – auch mit Blick auf den Wortlaut des § 31 Abs. 1a SGB V als „Wundexsudat binden/antimikrobiell“ beschrieben. Die Eigenschaft, in der



Wundaufgabe selbst Mikroorganismen zu binden und zu dezimieren, unterstützt die aufsaugenden Eigenschaften eines Verbandmittels und stellt die verbleibende Hauptwirkung in den Verbandszwecken nach § 53 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie nicht in Frage.

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

Der atraumatische Wechsel einer Wundaufgabe, folgt der gleichen Zielstellung wie der ergänzenden Eigenschaft **„ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv)“**. Durch eine spezifische Beschaffenheit der Wundaufgabe, insbesondere deren Wundkontaktfläche durch Beschichtung oder Imprägnierung, wird ein zu starkes Anhaften der Wundaufgabe an die Wunde oder die Wundumgebung oder ein Verkleben mit der Wunde verhindert, um Gewebeschädigungen beim Verbandwechsel zu vermeiden. „Atraumatisch wechselbar“ wird mit der ergänzenden Eigenschaft „ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv)“ untrennbar verbunden bewertet.

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

Absatz 3 Satz 8 bringt zum Ausdruck, dass das **kumulieren der aufgeführten ergänzenden Eigenschaften** produktbezogen möglich ist. Dies ergibt sich auch unmittelbar aus der „oder“-Verknüpfung der mit § 53 Absatz 3 Satz 5 SGB V aufgezählten Eigenschaften. Insoweit handelt es sich nicht um ein Alternatives sondern ein Aufzählungs-„oder“. Ergänzend ergibt sich aber auch aus der weitergehenden Konkretisierung nach § 53 Absatz 3 Satz 6 i. V. m. Anlage Va Teil 2 der Arzneimittel-Richtlinie, dass die ergänzenden Eigenschaften durch deren Kombination in ein und demselben Produkt sich nicht gegenseitig ausschließen. Danach sind als Verbandmittel verordnungsfähig Produkte, deren Beschaffenheit und ergänzenden

Eigenschaften den in der Tabelle aufgeführten Eigenschaften einschließlich der Beschreibung entsprechen.

### 2.2.5 Zu § 54 (sonstige Produkte zur Wundbehandlung):

§ 54 nimmt die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten der Wundbehandlung vor, indem die Eigenschaften der sonstigen Produkte zur Wundbehandlung weitergehend konkretisiert werden.

Nach Absatz 1 sind **sonstige Produkte zur Wundbehandlung** keine Verbandmittel, da ihre Hauptwirkung nicht mehr in den Zwecken nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 besteht. Ein solches „gegenständliches“ Medizinprodukt zur Wundbehandlung ist nur ausnahmsweise in medizinisch notwendigen Fällen in die Versorgung nach § 31 SGB V einzubeziehen. Hierzu kann der Hersteller einen Antrag nach § 34 Absatz 6 SGB V beim Gemeinsamen Bundesausschuss zur Aufnahme in die Anlage V stellen. Die Regelungen für „stoffliche“ Medizinprodukte finden entsprechende Anwendung.

In Abgrenzung zu den in §§ 52 und 53 abgebildeten Verbandmitteleigenschaften beschreibt Absatz 2 Satz 1 das Vorliegen einer **therapeutischen Wirkung** im Sinne einer regelungsgegenstandbezogenen Definition. Eine solche therapeutische Wirkung kann durch einen oder mehrere Bestandteile eines Gegenstandes zur Wundheilung hervorgerufen werden. Dem oder den Bestandteilen kann **bei isolierter Verwendung ein eigenständiger Beitrag** zugewiesen werden, auf die natürliche Wundheilung einzuwirken. Voraussetzung hierfür ist es daher nicht, dass der oder die Bestandteile auch isoliert als Produkt mit entsprechender therapeutischer Wirkung ausgebaut werden, vielmehr ist die objektiv zu ermittelnde Eignung des Bestandteils ausschlaggebend für die Bewertung.

Der oder die Bestandteile eines Gegenstandes wirken dabei im Sinne eines - die Zwecke nach § 53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 überlagernden - therapeutischen Beitrages auf die natürliche Wundheilung ein, indem er/sie **aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung** durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen.

Diese Bewertung erfolgt **losgelöst von der medizinprodukte- und arzneimittelrechtlich relevanten Bewertung** hinsichtlich des durch ein zusätzlich aufgetragenes Arzneimittel unterstützenden Beitrages. Ein medizinprodukterechtlich zu qualifizierender „unterstützender Beitrag“ kann demzufolge hinsichtlich der allein GKV-spezifischen Abgrenzung zwischen Verbandmittel und sonstigem (Medizin-)Produkt zur Wundbehandlung dennoch „überlagernde therapeutische Wirkungen“ entfalten. § 3 MPG zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung heranzuziehen, würde dabei dem Regelungsauftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses zuwiderlaufen. Das Medizinproduktegesetz enthält keine Definition des Verbandmittels. Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung eines Medizinproduktes bestimmt sicher daher auch nicht orientiert an den Merkmalen der Legaldefinition, welche im Wesentlichen eine Differenzierung nach der pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungsweise im menschlichen Körper in Abgrenzung zu den bloßen Wirkungen am menschlichen Körper erfordern. Insofern kann es, angesichts einer andersgelagerten Fragestellung im Zuge der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gegenüber der Abgrenzung von Medizinprodukten generell zu Arzneimitteln, auch nicht zu Wertungswidersprüchlichkeiten kommen. Definitionsgemäß wären Produkte, deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung durch pharmakologische oder immunologische Mittel oder durch Metabolismus erreicht wird, Arzneimittel und daher per se außerhalb des Regelungsbereiches des § 31 Absatz 1a SGB V. Demzufolge ergäbe sich aus dieser Abgrenzungssystematik kein Anwendungsbereich für sonstige Produkte zur Wundbehandlung als Medizinprodukte. Dem widerspricht der ausdrückliche gesetzliche Regelungsauftrag das Nähere zur Angrenzung zu regeln; der Gesetzgeber geht insofern von im Segment der Medizinprodukte zur Wundbehandlung

abgrenzungsrelevanten Sachverhalten – trotz „verbindender Eigenschaften“ aus (BT-Drucks. 18/10186, S. 26).

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

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

So hat auch das Bundessozialgericht in einer neuerlichen Entscheidung zwar die jetzt auch vom Gesetzgeber zugrunde gelegte Entwicklungsoffenheit des Verbandmittelbegriffs herausgehoben, wonach über die Funktion des Abdeckens und Aufsaugens hinausgehende Funktionen mit dem Verbandmittelbegriff in Einklang zu bringen sind (BSG, Beschl. v. 22.10.2014 – B 6 KA 33/14 B). Der Gesetzgeber fordert indes im Zuge seiner Legaldefinition die „hauptsächliche Wirkung“ des Verbandmittels weiterhin in den beschriebenen Funktionen. Auch nach Auffassung des Bundessozialgerichts geht es über den Rahmen der möglichen Auslegung – schon auf Basis der ursprünglichen Gesetzesfassung – hinaus, „solche Produkte unter den Verbandmittelbegriff zu subsumieren, die lediglich deshalb zur Anwendung kommen, weil sie die Einwirkung auf eine Wunde durch ein unabhängiges Therapiegerät ermöglichen“ (BSG, Beschl. v. 22.10.2014 – B 6 KA 33/14 B). Gleiches gilt für die aktive Einflussnahme auf Wundheilungsprozesse durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkbeiträge. Im Umkehrschluss sind Gegenstände, deren weitere Wirkungen über die abdeckende und/oder aufsaugende Eigenschaft hinausgehen, sonstige Produkte zur Wundversorgung, sofern diese weiteren Wirkungen auf pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper beruhen.

Diese **sachlich, fachliche Grenzziehung** hat der Gemeinsame Bundesausschuss mit § 54 der Arzneimittel-Richtlinie dergestalt aufgegriffen, dass weitere Bestandteile eines Verbandmittels sich eignen, unabhängig von der Verbandmittelfunktion im engeren Sinne **eigentherapeutische Wirkungen pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Art** zu entfalten. Dies gilt selbst dann, wenn die bestimmungsgemäße Hauptwirkung des Produktes im Sinne des MPG nicht durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird. Vielmehr ist eine qualitative Bewertung dergestalt vorzunehmen, ob Wundbehandlungsprodukte mit Blick auf deren spezifische Beschaffenheit ergänzende Eigenschaften entfalten und in welchem Verhältnis diese Eigenschaften zu den eigentlichen Verbandszwecken im Sinne der Legaldefinition des Verbandmittels stehen.

Dabei kommt es in Bezug auf die Abgrenzungsfrage allein darauf an, dass die zu betrachtenden „gegenständlichen“ Medizinprodukte aufgrund ihrer **produktgruppenbezogen zu ermittelnden, objektivierten Eignung**, neben dem bloßen „Verbinden“ ergänzenden Einfluss auf die Wundheilung nehmen können. Darauf, dass diese potentielle Einflussnahme wissenschaftlich erwiesen ist, kommt es nicht an. Ebenso wenig ist im Entscheidungsrahmen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 31 Absatz 1a SGB V die Sinnhaftigkeit des ergänzenden resp. zusätzlichen Beitrags für das Gesamtprodukt relevant. Der Bewertungsrahmen des Gemeinsamen Bundesausschusses aufgrund des § 31 Absatz 1a SGB V ist mit dem Bezugspunkt zum Verbandmittel ein anderer als für den regulatorischen Rahmen mit dem Bezug zu Wundbehandlungsmedizinprodukten generell. Gemessen an der objektiven Zweckbestimmung eines Medizinproduktes „zur Wundbehandlung“ können weitere Bestandteile mit im Sinne der Arzneimittel-Richtlinie eigentherapeutischen Wirkungen daher

zweifelsohne bloß unterstützende Wirkungen haben, gemessen an der Legaldefinition für ein Verbandmittel mit primär aufsaugenden und/oder abdeckenden Funktionen können sich diese „Wundbehandlungsseigenschaften“ über das Verbinden hinaus allerdings als in den Vordergrund tretend erweisen. Sofern ein Gegenstand über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 hinausgehende Eigenschaften besitzt und in diesem Sinne die Hauptwirkung als Verbandmittel überlagernde therapeutische Wirkungen entfalten kann, handelt es sich um ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung.

Anhaltspunkt dafür, dass ein Produkt eine Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung entfaltet, ist insbesondere die **Zertifizierung als ein Medizinprodukt der Risikoklasse III** (§ 54 Absatz 2 Satz 3). Denn nach Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte) werden z. B. alle Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel angesehen werden kann und der ergänzend zur Wirkung der Produkte auf den menschlichen Körper einwirken kann, der Klasse III zugeordnet. Somit ist davon auszugehen, dass ein solches Medizinprodukt der Risikoklasse III – obgleich sie in Bezug auf die konkrete Zweckbestimmung des Medizinproduktes als Wundbehandlungsmittel bloß unterstützende Wirkungen haben – eigenständige Wirkungen auf den menschlichen Körper dergestalt haben, dass die bloße Verbandmitteleigenschaft überlagert wird und damit eine therapeutische Wirkung im Sinne des Absatz 2 Satz 1 entfaltet.

Bei dieser Vermutungsregelung handelt es sich grundsätzlich um einen Anhaltspunkt, dass entsprechende Produkte eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung entfalten. Die Risikoklassifizierung des Medizinproduktes stellt dabei für sich genommen jedoch kein isoliertes Kriterium dar, welches einen Automatismus einer eindeutigen Zuordnung von Medizinprodukten der Risikoklasse III – ohne Prüfung der Kriterien der Arzneimittel-Richtlinie - als sonstiges Produkt zur Wundversorgung zur Folge hat. Die Zuordnung anhand des Leitkriteriums der im Sinne des § 52 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie abgrenzungsrelevanten therapeutischen Wirkung durch den Hersteller bleibt hiervon unbenommen. Vermutungsregelungen zeichnen sich regelhaft dadurch aus, dass diese mit Blick auf andersgelagerte Sachverhaltskonstellationen erschüttert werden können. Die von der Vermutung abweichende Zuordnung der Produkte durch den Hersteller im Zuge der Meldung nach § 131 Absatz 4 SGB V hat jedoch unter Berücksichtigung der Kriterien des § 54 Absatz 2 Satz 2 AM-RL mit Blick auf den Ausschluss der Möglichkeit pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkungen zu erfolgen. Demzufolge hat der Gemeinsame Bundesausschuss auch mit der Berücksichtigung der „antimikrobiellen Wirkung“ den Zusatz antimikrobieller Substanzen unter den Vorbehalt gestellt, dass der Aufbau der Wundaufgabe den direkten Wundkontakt und die Abgabe der jeweiligen Stoffe in die Wunde zu verhindern geeignet sein muss.

Die Verortung der Vermutungsregelung gemäß § 54 Absatz 2 Satz 3 in der Arzneimittel-Richtlinie ist vor dem Hintergrund der Systematik des Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte) in Verbindung mit der Konkretisierung der Legaldefinition des Verbandmittelbegriffes gemäß § 31 Absatz 1a sachgerecht und gibt dem Hersteller eine Orientierung zur Einstufung seines Produktes als Verbandmittel oder sonstiges Produkt zur Wundversorgung gemäß den Kriterien der Arzneimittel-Richtlinie.

Etwaige Änderungen aufgrund des Wirksamwerdens der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation - MDR) zum 26. Mai 2020 bleiben unbenommen.

### 2.2.6 Zur Anlage Va:

In **Anlage Va Teil 1** werden sog. eindeutige Verbandmittel entsprechend § 53 Absatz 2 Satz 10 anhand von Produktgruppen, die im medizinischen Sprachgebrauch allgemein üblich verwendeten Oberbegriffen entsprechen, abschließend bestimmt.

**Anlage Va Teil 2** enthält Regelbeispiele für Verbandmittel, deren Verbandmitteleigenschaft durch die ergänzenden Eigenschaften unberührt bleibt. Sofern Beschaffenheit und ergänzende Eigenschaften der Produkte den aufgeführten Beschreibungen der ergänzenden Eigenschaft entsprechen, sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig. Dabei wird die ergänzende Eigenschaft (feuchthaltend, geruchsbindend, Wundexsudat bindend/antimikrobiell, antiadhäsiv, reinigend) beschrieben über die spezifisch auf die für die ergänzende Eigenschaft ausgerichtete Produktbeschaffenheit. So steht außer Frage, dass sog. eindeutige Verbandmittel nach Anlage Va Teil 1 ebenso dazu beitragen können beispielsweise durch aufsaugende Eigenschaften Wundexsudat und damit unter anderem auch Keime aufzunehmen und darüber ggf. die Verbreitung von Gerüchen zu verhindern.

Sonstige Produktgruppen zur Wundbehandlung, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss als solche klassifiziert wurden, sollen künftig in **Anlage Va Teil 3** gelistet werden. Die Verordnungsbarkeit solcher Produkte bestimmt sich nach Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie.

## **2.3 Entscheidungsgrundlagen zur Fortschreibung des Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie**

Die Entscheidungsgrundlagen zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung sowie ein entsprechendes Formular werden in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses abgebildet.

### **b. Entscheidungsgrundlagen**

Der G-BA nimmt die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 31 Absatz 1a SGB V i. V. m. §§ 52 ff. AM-RL, gemäß den nachfolgend dargestellten Entscheidungsgrundlagen vor:

#### **1. Titel - Bewertungskriterien**

##### **§ 54 Grundsätzliche Voraussetzungen**

(1) Grundsätzliche Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit von Verbandmitteln ist deren Verkehrsfähigkeit als Medizinprodukt nach dem Medizinproduktegesetz (MPG).

(2) <sup>1</sup>In Abgrenzung zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung sind als Verbandmittel solche Produkte verordnungsfähig, die die Voraussetzungen nach § 53 Absatz 2 und 3 AM-RL erfüllen. <sup>2</sup>Die Abrechnung von Verbandmitteln setzt die Übermittlung des Herstellers der für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderlichen Preis- und Produktangaben und eine entsprechende Kennzeichnung als zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähiges Verbandmittel gemäß § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V voraus.

(3) Für sonstige Produkte zur Wundbehandlung nach § 54 AM-RL gilt Abschnitt 5 (Bewertung von Medizinprodukten) entsprechend.

##### **§ 55 Schriftliche Anfrage zur Abgrenzung in Zweifelsfällen**

(1) <sup>1</sup>Sofern Zweifel hinsichtlich der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung bestehen, stellt der Gemeinsame Bundesausschuss auf schriftliche Anfrage die Zuordnung zu den Verbandmitteln oder sonstigen Produkten zur Wundbehandlung fest. <sup>3</sup>Die Bestimmungen nach Abschnitt J der AM-RL einschließlich Anlage V bleiben hiervon unberührt. <sup>4</sup>Im Anschluss an das schriftliche Anfrageverfahren aus dem die Feststellung als sonstiges Produkt zur Wundbehandlung hervorgegangen ist, können die Anfrageberechtigten einen Antrag auf Aufnahme des Medizinproduktes in entsprechender Anwendung des § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V in Verbindung mit § 29 AM-RL stellen. <sup>5</sup>Die Anfrageberechtigten können zum Nachweis der medizinischen Notwendigkeit auf im vorangegangenen Anfrageverfahren eingereichte Unterlagen sowie im Rahmen des zur Abgrenzung von Leistungen nach § 52 Absatz 2 AM-RL durchgeführten Stellungnahmeverfahren erlangte Erkenntnisse Bezug nehmen.

(2) <sup>1</sup>Anfrageberechtigt sind Hersteller i. S. d. § 3 Nr. 15 MPG, soweit sie durch den Vertrieb eines entsprechenden Produktes von der Abgrenzung eines Verbandmittels zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung konkret betroffen sind. <sup>2</sup>Anfrageberechtigt sind auch die Träger des Gemeinsamen Bundesausschusses und die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen nach Maßgabe des § 140f Absatz 2 Satz 5 SGB V.

(3) <sup>1</sup>Die schriftliche Anfrage ist darauf zu richten, die Abgrenzung der Leistungen nach § 52 Absatz 1 AM-RL (Verbandmittel) von den Leistungen nach § 52 Absatz 2 AM-RL (sonstige Produkte zur Wundbehandlung) verbindlich durch den Gemeinsamen Bundesausschuss klären zu lassen. <sup>2</sup>Die Anfrage ist anhand einer standardisierten Aufbereitung entsprechend den Anforderungen an die schriftliche Anfrage gemäß § 57 zu stellen.

(4) <sup>1</sup>Über die schriftliche Anfrage entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss durch den Unterausschuss Arzneimittel innerhalb von 90 Tagen und leitet zu seiner Entscheidung ein Stellungnahmeverfahren über die Zuordnung der jeweiligen Produktgruppe zu den Verbandsmitteln (Anlage Va Teil 1 oder 2) oder sonstigen Produkten zur Wundbehandlung (Anlage Va Teil 3) ein.

<sup>2</sup>Der Kreis der Stellungnahmeberechtigten ist über den Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V hinaus bezogen auf den Gegenstand der Entscheidung entsprechend dem Verfahren nach 1. Kapitel § 9 zu ermitteln. <sup>3</sup>Im Übrigen bleiben die Vorschriften des 1. Kapitels zur Einleitung und Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens unberührt.

<sup>4</sup>Nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von weiteren 90 Tagen abschließend über die Zuordnung zu den Verbandsmitteln oder sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.

#### § 56 Entscheidungskriterien zur Abgrenzung in Zweifelsfällen

(1) Die Prüfung der Verbandmitteleigenschaft im Sinne des § 52 Absatz 1 AM-RL erfolgt anhand folgender Kriterien:

- Produkteigenschaften nach § 53 Absatz 2 AM-RL
- ergänzende Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 AM-RL einschließlich eines wertenden Vergleichs zu den Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 Satz 5 AM-RL
- therapeutische Wirkung im Sinne des § 54 AM-RL.

(2) Die Beurteilung der Kriterien erfolgt anhand der objektiven Zweckbestimmung eines Produktes, die maßgeblich zu ermitteln ist durch:

- Beschaffenheit und Zusammensetzung des Produktes ggf. differenziert nach Art und Menge seiner Einzelbestandteile,
- Risikoklassifizierung nach Anhang IX der Medizinprodukterichtlinie (Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte) und
- dem Erscheinungsbild für einen durchschnittlich informierten Verbraucher orientiert an der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und unter Berücksichtigung der Werbematerialien.

#### § 57 Anforderungen an die schriftliche Anfrage

(1) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über die Abgrenzung von Verbandsmitteln zu sonstigen Produkten der Wundbehandlung im Falle verbleibender Zweifel anhand der Regelungen in Abschnitt P der AM-RL auf schriftliche Anfrage gemäß § 55. <sup>2</sup>Die schriftliche Anfrage soll unter Verwendung des Anfrageformulars nach Anlage IV zum 4. Kapitel erfolgen.

(2) Folgende Unterlagen und Angaben sollen vom Anfragenden zur Bearbeitung der schriftlichen Anfrage eingereicht werden:

1. Angabe zur Bezeichnung des Medizinproduktes/ Produktgruppe,
2. aktuelle Gebrauchs- /Produktinformation,
3. Werbematerialien (Präsentationsunterlagen für Verbraucher und Fachkreise),
4. die Angabe zum ATC-Code (sofern vergeben),

5. die Angaben zur Zertifizierung (Zeitpunkt, benannte Stelle, Zertifizierungsnummer, Befristung, Risikoklassifizierung) einschließlich der Vorlage einer Kopie des CE-Zertifikates,
  6. die klinische Bewertung des Medizinproduktes gemäß § 19 MPG bzw. Angaben zur Zweckbestimmung in der klinischen Bewertung,
  7. Kopie der Meldung an den Verzeichnisdienst nach § 131 Absatz 4 SGB V bzw. Angabe zur Kennzeichnung gemäß § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V,
  8. Angabe der (objektiven) Zweckbestimmung (sofern abweichend von den Angaben der Gebrauchsinformation) anhand einer Beschreibung des Erscheinungsbildes für einen durchschnittlich informierten Verbraucher orientiert an der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und unter Berücksichtigung der Werbematerialien,
  9. Angabe der Zusammensetzung und Beschaffenheit ggf. differenziert nach Art und Menge der Einzelbestandteile:
    - 9.1. Darstellung der Eigenschaft auch im Vergleich zu den Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 Satz 5 AM-RL
    - 9.2. Darstellung der Bestandteile, die bei isolierter Verwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken
    - 9.3. Beschreibung des eigenständigen Beitrags,
      - der auf physikalischem Weg eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schafft oder
      - der aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann (Wirkungsweise);
      - Darlegung des Wirkortes am oder im menschlichen Körper
    - 9.4. Bewertung einer therapeutischen Wirkung im Sinne des § 54 AM-RL in Abgrenzung zu den ergänzenden Eigenschaften gemäß § 53 Absatz 3 AM-RL,
  10. medizinische Fachliteratur zur Verwendung vergleichbarer Produkte/Produktgruppen im Rahmen der Wundbehandlung.
  11. zur Darlegung des Wirkortes möglichst in vivo Studien oder vergleichbare Modelle zur Freisetzung und Distribution der Bestandteile zur Beurteilung des Einflusses auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen
- (3) Änderungen der Angaben gemäß Absatz 2 sind dem Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich mitzuteilen.
- (4) <sup>1</sup>Die Anfrage ist schriftlich oder elektronisch zu stellen und die zur Begründung erforderlichen Unterlagen nach Absatz 2 sind elektronisch einzureichen. <sup>2</sup>Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. <sup>3</sup>Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d. h. sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.



## **2. Titel – schriftliche Anfrage zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 31 Absatz 1a SGB V**

1. Bezeichnung des Medizinproduktes / der Produktgruppe:
2. ATC-Code (sofern vergeben):
3. Zweckbestimmung nach Gebrauchs-/ Produktinformation:
4. Informationen zur Verwendung aus Werbematerialien (Präsentationsunterlagen für Verbraucher und Fachkreise):
5. Angabe der objektiven Zweckbestimmung (sofern abweichend von den Angaben der Gebrauchsinformation) und Beschreibung des Erscheinungsbildes für einen durchschnittlich informierten Verbraucher orientiert an der Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung und unter Berücksichtigung der Werbematerialien:
6. Darstellung der Eigenschaft des Medizinproduktes auch im Vergleich zu den Eigenschaften nach § 53 Abs. 3 Satz 5 AM-RL:
7. Darstellung der Bestandteile, die bei isolierter Verwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken:
8. Angabe der Beschaffenheit und Zusammensetzung des Produktes ggf. differenziert nach Art und Menge seiner Einzelbestandteile:
9. Beschreibung des eigenständigen Beitrags:
  - 9.1. der auf physikalischem Weg eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schafft oder
  - 9.2. der aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann (Wirkungsweise);
  - 9.3 Darlegung des Wirkortes (am oder im menschlichen Körper)
10. Bewertung einer therapeutischen Wirkung im Sinne des § 54 AM-RL in Abgrenzung zu den ergänzenden Eigenschaften gemäß § 53 Absatz 3 AM-RL:
11. Anlage medizinische Fachliteratur zur Verwendung vergleichbarer Produkte / Produktgruppen im Rahmen der Wundbehandlung:
- 11a. Anlage zur Darlegung des Wirkortes möglichst in vivo Studien oder vergleichbare Modelle zur Freisetzung und Distribution der Bestandteile zur Beurteilung des Einflusses auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen
12. Anlage Kopie der Meldung an den Verzeichnisdienst bzw. Angabe zur Kennzeichnung gemäß § 131 Absatz 4 Satz 2 SGB V“

Zusätzliche Angaben sofern Anfrageberechtigter Hersteller im Sinne des MPG ist:

13. Angaben zur Zertifizierung:
  - 13.1. Zeitpunkt:
  - 13.2. Benannte Stelle:
  - 13.3. Zertifizierungsnummer:
  - 13.4. Befristung:
  - 13.5. Risikoklassifizierung:
  - 13.6. Vorlage der Kopie des CE-Zertifikates
14. Anlage Gebrauchs-/ Produktinformation:

15.1 Hersteller (im Sinne des MPG): (Kontaktdaten)

15.2 Anfragender: (Kontaktdaten) (wenn abweichend von Hersteller, Vorlage einer Bevollmächtigung des Antragstellers durch den Hersteller nötig)

16. Anlage klinische Bewertung gemäß § 19 MPG bzw. Angaben zur Zweckbestimmung in klinischer Bewertung:

### 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, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. In den vorbereitenden Sitzungen der Arbeitsgruppe wurde ein Vorschlag zum Einfügen eines Abschnittes P und der Anlage Va - Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung erarbeitet. Die Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Absatz 3a SGB V erfolgte im Unterausschuss Arzneimittel am 10. Dezember 2019. Der Unterausschuss Arzneimittel empfiehlt dem Plenum einvernehmlich die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zu beschließen. Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 16. Januar 2020 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V beschlossen.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Medizinprodukte	15.08.2019 17.10.2019 21.11.2019	Beratung der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie zum Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung
UA Arzneimittel	10. 12.2019	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	16. 01.2020	Beschlussfassung über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie.

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 nach § 92 Absatz 3a SGB V**

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 Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19 - 23	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig

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

- dem Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)

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

Zudem wird

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

Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 16. Januar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte 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, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder 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]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Zeitschriften- artikel</i>	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
<i>Zeitschriften- artikel</i>	2	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>Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Internet- dokument</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>HTA-Doku- ment</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

**Stellungnahmeverfahren zum Thema: Abschnitt P und Anlage Va – Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung**

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:	



## Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte  
nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
Medizinprodukte-wundbehand-  
lung@g-ba.de

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

**Unser Zeichen:**  
Joh/Fun

**Datum:**  
18. Mai 2020

### **Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt P und Anlage Va – Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 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 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bezüglich

- **Abschnitt P und Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung)**

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 9. Juni 2020  
um 13:00 Uhr**

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

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.



Auf Basis der von Ihnen eingereichten schriftlichen Stellungnahme erhalten Sie somit die Möglichkeit der Teilnahme an der mündlichen Anhörung.

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

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

Bitte teilen Sie uns bis zum 29. Mai 2020 per E-Mail ([medizinprodukte-wundbehandlung@g-ba.de](mailto: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.

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.

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.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

**Von:** [Funk, Anna](#) im Auftrag von [arzneimittel](#)  
**An:** [arzneimittel](#); [medizinprodukte-wundbehandlung](#)  
**Cc:** [Johnsson, Astrid](#)  
**Betreff:** Korrektur: Information zur mündlichen Anhörung am 8. Juni 2020 - Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung  
**Datum:** Mittwoch, 27. Mai 2020 17:11:03  
**Anlagen:** [2-OLE-Formblatt-Formblatt-Verbandmittel-09-06.pdf](#)

---

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit informieren wir Sie über die mündliche Anhörung im Unterausschuss Arzneimittel bezüglich der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt P und Anlage Va – Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung.

Die Anhörung findet:

**am 8. Juni 2020**

**um 13:00 Uhr**

per Videokonferenz (**Webex**) statt.

Gemäß § 23 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) haben Sachverständige oder Vertreterinnen und Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Anhörungen im G-BA teilnehmen, Tatsachen offen zu legen, die Ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Hierzu erhalten Sie anbei die Offenlegungserklärung (Formblatt 1 zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte für Sachverständige und Vertreterinnen und Vertreter von Stellungnahmeberechtigten entsprechend Anlage I zum 1. Kapitel VerfO). **Voraussetzung für Ihre Teilnahme an der Anhörung ist, dass Sie uns vorab Ihre vollständig ausgefüllte Offenlegungserklärung mit den erforderlichen 2 Unterschriften per Email (als Antwort auf diese Mail) oder Fax (030-275838205) übersenden und diese dann zeitnah im Original per Post an die Geschäftsstelle übersenden. Bitte prüfen Sie, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.**

**Hinweise zum Ablauf:**

Wir bitten Sie, sich bereits 15 Minuten vor dem Beginn der Anhörung einzuwählen (12:45 Uhr). Sie werden zu Sitzungsbeginn für die Anhörung freigeschaltet. Sobald die Einwahldaten vorliegen, erhalten Sie diese in einer gesonderten Email.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Anna Funk  
Sachbearbeiterin  
Abteilung Arzneimittel

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

Postfach 12 06 06  
10596 Berlin

Fon: +49 30-275838-221  
Fax: +49 30-275838-205

Mail: [anna.funk@g-ba.de](mailto:anna.funk@g-ba.de)  
Internet: <http://www.g-ba.de>

---

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze

Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.