

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Wegelystr. 8
10623 Berlin

Mail: medizinprodukte-wundbehandlung@g-ba.de

BVMed-Stellungnahme

zum Beschluss vom 19.10.2017 zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt P und Anlage Va – Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung – sowie den Tragenden Gründen

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme 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. Wir nehmen direkt in den Dokumenten jeweils zu den stellungnahmerelevanten Einzelpunkten in einer Tabelle Stellung.

Vorweg möchten wir bereits an dieser Stelle festhalten, dass wir Differenzen zwischen dem Willen des Gesetzgebers und der Interpretation durch den G-BA im vorliegenden Beschluss sehen. Dies wird durch die rechtsgutachterlichen Stellungnahmen von Dr. Stallberg, NOVACOS Rechtsanwälte, vom 29. November 2017 (**Anlage 1**), von Prof. Gassner, Universität Augsburg, vom 2. Dezember 2017 (**Anlage 2**) sowie von Dr. Wrage-Molkenthin, CMS Hasch Sigle vom 15. November 2017 (**Anlage 3**) bestätigt.

Der G-BA überschreitet aus unserer Sicht bei der Erfüllung seines Konkretisierungsauftrags aus § 31 Abs. 1a S. 4 SGB V in mehrfacher Hinsicht die einschlägigen gesetzlichen und verfassungsrechtlichen Grenzen und legt die Verbandmitteldefinition zu eng aus. Als Veranschaulichung dient die nachfolgende Übersicht:

Der Wille des Gesetzgebers...

... und die Auslegung durch den G-BA differieren in Kernpunkten

Der Wille des Gesetzgebers	Die Auslegung durch den G-BA
<ul style="list-style-type: none">• Die Hauptwirkung muss den in § 31 Abs. 1a Satz 1 SGB V beschriebenen Verbandszwecken dienen. Es spielt keine Rolle, auf welche Weise (physikalisch, pharmakologisch, metabolisch etc.) und zu welchem Zweck (therapeutisch, unterstützend etc.) weitere zusätzliche Merkmale des Verbandmittels wirken.• Auch antimikrobielle Wundauflagen fallen unter den Verbandmittelbegriff.• Eine offene Definition, die wirkungsneutral ist.	<ul style="list-style-type: none">• Zusätzliche Merkmale dürfen nur physikalisch wirken. Daher werden alle Medizinprodukte der Klasse 3 als „therapeutisch überlagernd“ gesehen* und sind daher keine Verbandmittel.• Antimikrobielle Wundauflagen sind keine Verbandmittel.• Eine „Positivliste“, die der G-BA auf Anfrage ergänzen kann, aber jeweils vorliegend „starr“ ist.

© Copyright by BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.

Sollte die vom G-BA vorgeschlagene Abgrenzung der Verbandmittel so unverändert umgesetzt werden, würde diese zu einer massiven Verschlechterung der Versorgungssituation der chronischen Wundpatienten insbesondere bei den antimikrobiellen Wundauflagen führen. Auch deshalb halten wir insgesamt Änderungen für notwendig.

Unsere detaillierten Ausführungen zum Beschluss und den Tragenden Gründen sind in blauer Schrift den **Anlagen 4** und **5** zu entnehmen (In Anlage 5 verweisen wir auf unsere Ausführungen zum Beschluss – Anlage 4). Die Literaturliste ist als **Anlage 6** beigelegt (die Quellen senden wir Ihnen separat zu).

Unsere Ausführungen zum Beschluss sind in Analogie komplett auf gleichlautende Inhalte der Tragenden Gründe anzuwenden. Separate Anmerkungen sind in diesem Dokument daher nicht mehr überall erfolgt.

Änderungen, die sich im Beschluss durch das Stimmnahmeverfahren ergeben, sind daher analog in die Tragenden Gründe zu überführen.

Für Fragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Berlin, 8. Dezember 2017

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e.V.



Joachim M. Schmitt
Geschäftsführer
Mitglied des Vorstands



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 19. Oktober 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Oktober 2017 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Nr.]) beschlossen:

Text der Beschlussfassung des G-BA vom 19.10.2017	Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017
<p>I. § 7 wird wie folgt geändert:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.“ 	
<p>II. § 27 Abs. 5 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„Der Versorgungsanspruch für Verbandmittel nach § 31 Abs. 1 Satz 1 i. V. m. § 31 Abs. 1a ist in Abschnitt P dieser Richtlinie geregelt.“</p>	

Text der Beschlussfassung des G-BA vom 19.10.2017	Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017
<p>III. Dem Abschnitt O wird folgender Abschnitt P angefügt:</p> <p>„P. Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung</p> <p>§ 52 Umfang des Leistungsanspruchs</p> <p>(1) ¹Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln, soweit diese medizinisch notwendig sind.</p> <p>²Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen.</p> <p>³Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält.</p> <p>⁴Erfasst 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.</p>	
<p>(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 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V einbezogen sind.</p>	
<p>(3) Das Nähere zur Abgrenzung der Leistungen nach Abs. 1 und Abs. 2 und die Konkretisierung des Versorgungsanspruches ergibt sich aus den nachfolgenden Regelungen dieses Abschnitts.</p>	
<p>(4) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet in Einzelfällen über die Abgrenzung nach Abs. 3 auf schriftliche Anfrage entsprechend Abschnitt 5a zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung. ²Antragsberechtigt sind betroffene Hersteller bei Zweifeln an der Zuordnung der Leistung nach Abs. 1 und 2</p>	<p>Im Satz 2 müsste es statt antragsberechtigt „anfrageberechtigt“ heißen.</p> <p>Die Vorschrift stößt auf rechtliche Bedenken, dass der G-BA hier nicht mehr abstrakt-generell das Nähere zur Abgrenzung regelt, sondern produkt-bezogene Einzelentscheidungen trifft.</p>

Anlage 4 zur Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017

Text der Beschlussfassung des G-BA vom 19.10.2017	Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017
<p>sowie die Träger des Gemeinsamen Bundesausschusses und die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen nach Maßgabe des § 140f Abs. 2 Satz 5 SGB V.</p>	<p>Hierfür dürfte es an einer gesetzlichen Befugnisnorm fehlen (siehe Anlage 1 – rechtsgutachterliche Stellungnahme von NOVACOS Rechtsanwälte vom 29. November 2017, S. 27 ff.)</p> <p>Den Abschnitt 5a zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung konnten wir nicht abschließend beurteilen, wir konnten ihn weder in der aktuellen Verfahrensordnung noch im Entwurf zur Änderung der Verfahrensordnung vom 17.11.2017 finden. Eine Kommentierung ist uns daher zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich.</p> <p>Angesichts der Folgen einer negativen Abgrenzungsentscheidung für den jeweiligen Hersteller halten wir es für erforderlich, dass ein solches Verfahren nur durch den Hersteller selbst (und nicht durch einen Dritten) initiiert werden kann.</p> <p>Sollte das Anfrageverfahren in der jetzigen Form beibehalten werden, ist die Verfahrensordnung in § 55 Abs. 4 dahingehend zu ändern, dass eine Entscheidung über die Anfrage durch den Unterausschuss Arzneimittel nur nach Vorlage der vollständigen Unterlagen erfolgt. Unvollständige Anfragen sind zurückzuweisen.</p>
<p>§ 53 Verordnungsvoraussetzungen</p> <p>(1) Verbandmittel müssen als Medizinprodukte nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG) verkehrsfähig sein und im Rahmen ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden.</p>	

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Text der Beschlussfassung des G-BA vom 19.10.2017	Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017
<p>(2) ¹Als Verbandmittel verordnungsfähig sind nur solche Produkte, die ausschließlich</p> <p>1. - oberflächengeschädigte Körperteile bedecken, - Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufsaugen oder - im oben genannten Sinne bedecken und aufsaugen</p> <p>oder</p> <p>2. als Gegenstände zur individuellen Erstellung von Verbänden nicht oberflächengeschädigte Körperteile</p> <ul style="list-style-type: none"> - stabilisieren, - immobilisieren oder - komprimieren sowie Fixiermaterial. 	<p>In Satz 1 ist die Streichung des Wortes „ausschließlich“ notwendig. Der Gesetzgeber spricht explizit von einer Hauptwirkung, die zur Einordnung als Verbandmittel dient. Darüber hinaus hat der Gesetzgeber sowohl in der Definition als auch in der Gesetzesbegründung deutlich gemacht, dass bestimmte ergänzende Eigenschaften für die Zuordnung als Verbandmittel unschädlich sind.</p> <p>So heißt es in der Gesetzesbegründung:</p> <p>„Die Verbandmitteleigenschaft entfällt aber nicht, wenn der Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen hat, die der Wundheilung dienen, beispielsweise indem er eine Wunde feucht hält, reinigt oder geruchsbindend bzw. antimikrobiell wirkt. Das Nähere zur Abgrenzung regelt der G-BA.“ (BT-Drucksache 18/10186, S. 26)</p> <p>Dieses findet sich auch in der Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates zum HHVG (BT-Drucksache 18/10186, S. 47) wieder:</p> <p>„1. Zu Artikel 1 Nummer 1 (§ 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V) Die Forderung des Bundesrates, die Legaldefinition der Verbandmittel weiter zu fassen, lehnt die Bundesregierung ab. Schon durch die Verwendung des Wortes „Hauptwirkung“ im neu eingefügten § 31 Absatz 1a Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wird deutlich, dass weitere Wirkungen nicht zwingend dazu führen, dass ein Gegenstand nicht als Verbandmittel eingeordnet werden kann. Die Eigenschaft als Verbandmittel besteht insbesondere auch dann, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde auch feucht hält. Eine Ergänzung der Definition wird vor dem Hintergrund der Ausführungen in der Gesetzesbegründung als nicht notwendig erachtet.“</p> <p>Dieser Absatz ist analog dem Gesetzeswortlaut von § 31 Absatz 1a Satz 1 SGB V anzupassen:</p> <p><i>(2) Als Verbandmittel verordnungsfähig sind nur solche Produkte,</i></p> <p><i>1. deren Hauptwirkung darin besteht,</i></p>

Anlage 4 zur Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017

Text der Beschlussfassung des G-BA vom 19.10.2017	Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017
	<ul style="list-style-type: none"> - oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, - Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder - im oben genannten Sinne zu bedecken und aufzusaugen <p>Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält. Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.</p>
<p>²Produkte nach Nr. 1 zeichnen sich dadurch aus, dass sie allein als eine mechanische Barriere zur Abdeckung oder der Absorption von Exsudat oberflächengeschädigter Körperteile zur Anwendung kommen.</p>	<p>Der Gesetzgeber spricht von bedecken, nicht von abdecken. Er hat bewusst den Begriff „Bedecken“ gewählt. Daher ist der Begriff „Abdeckung“ durch den Begriff „Bedeckung“ zu ersetzen.</p> <p>Von einer Abdeckung im Sinne einer mechanischen Barriere wird weder in der Gesetzesbegründung noch im Gesetzestext gesprochen.</p> <p>Der G-BA führt mit dem Begriff der mechanischen Barriere damit ein neues Abgrenzungskriterium ein, das in dieser Form nicht im Gesetz steht und sich auch nicht aus dem Gesetz herleiten lässt. Deshalb geht es über die Intention des Gesetzes hinaus.</p> <p>Eine weitere Einschränkung des gesetzgeberischen Willens schafft der G-BA mit dem Wort „allein“. An dieser Stelle verweisen wir auf unsere Ausführungen zu §53 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1.</p> <p>Der Satz 2 dient aus unserer Sicht ausschließlich einer dreifachen Einschränkung des gesetzgeberischen Willens und sollte deshalb ersatzlos gestrichen werden. Wenn unsere Änderungsvorschläge zu Satz 1 umgesetzt werden, ist Satz 2 obsolet.</p>
<p>³Aufgrund 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.</p>	<p>Satz 3 stellt analog Satz 2 eine weitere Einschränkung des gesetzgeberischen Willens dar. Darüber hinausgehende Inhalte erschließen sich uns nicht. Daher ist der Satz ersatzlos zu streichen. Zur Begründung siehe Satz 1 und 2.</p>

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Text der Beschlussfassung des G-BA vom 19.10.2017	Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017
<p>⁴Produkte nach Nr. 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.</p>	
<p>⁵Als nicht oberflächengeschädigte Körperteile sind auch solche anzusehen, bei denen eine Oberflächenschädigung durch eine mechanische Barriere abgedeckt ist.</p>	<p>Der G-BA schränkt mit der Wortpassage „mechanische Barriere“ die Intention des Gesetzgebers ein. Siehe Ausführungen zu Absatz 1 Satz 2. Wir schlagen deshalb folgende Neufassung vor:</p> <p><i>Als nicht oberflächengeschädigte Körperteile sind auch solche anzusehen, bei denen eine Oberflächenschädigung durch eine mechanische Barriere abgedeckt bedeckt durch Verbandmittel bedeckt ist.</i></p>
<p>⁶Die Produkte dürfen nicht geeignet sein als Gegenstände des täglichen Bedarfs verwendet zu werden. ⁷Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V sind nicht Gegenstand dieser Richtlinie. ⁸Ist ein Produkt Bestandteil des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V ist davon auszugehen, dass dieser Gegenstand kein Verbandmittel im Sinne des § 31 Abs. 1a SGB V sein kann.</p>	
<p>⁹Fixiermaterialien sind solche Gegenstände, die dazu dienen Verbandmittel zu fixieren.</p>	<p>Die Behandlung chronischer Wunden erfolgt künftig nicht mehr nur über Verbandmittel, sondern auch über sonstige Produkte zur Wundbehandlung, Dieser Neuregelung ist in diesem Satz Rechnung zu tragen und er ist wie folgt zu ergänzen:</p> <p><i>Fixiermaterialien sind solche Gegenstände, die dazu dienen Verbandmittel und/oder sonstige Produkte zur Wundbehandlung zu fixieren.</i></p>
<p>¹⁰Eine Zusammenstellung von Produktgruppen, die als Verbandmittel sowie Fixiermaterial im Sinne des Satz 1 anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 1 angefügt. ¹¹Produktgruppen, die den im medizinischen Sprachgebrauch allgemein verwendeten und in Teil 1 genannten Oberbegriffen nicht zuzuordnen sind, sind nicht als Verbandmittel im Sinne von Abs. 2 verordnungsfähig. ¹²Die Prüfung nach den Vorgaben des Abs. 3 bleibt hiervon unberührt.</p>	<p>Der Gesetzgeber hat den G-BA beauftragt, eine Abgrenzungsrichtlinie zu erstellen. Weder aus dem Gesetzestext noch aus der Begründung lässt sich ableiten, dass dies in Form einer Positiv- und Negativliste erfolgen soll. Damit geht die G-BA-Richtlinie weit über den gesetzlichen Auftrag hinaus. Es geht hier nicht mehr um eine Abgrenzungshilfe, sondern um einen rechtlich verbindlichen "numerus clausus", wofür es keine Rechtsgrundlage gibt (vgl. Rechtsgutachterliche Stellungnahme NOVACOS Rechtsanwälte, S. 25).</p>

Anlage 4 zur Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017

Text der Beschlussfassung des G-BA vom 19.10.2017	Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017
	<p>Siehe auch Punkt II, 2b auf Seite 6 der rechtsgutachterlichen Stellungnahme von Dr. Wrage-Molkenthin, CMS Hasch Sigle, vom 15. November 2017 (Anlage 3)</p>
<p>(3) ¹Als Verbandmittel verordnungsfähig sind auch solche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung noch in den in Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht. ²Mindestvoraussetzung ist, dass die Produkte überhaupt geeignet sind, Zwecke nach Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 zu erreichen; ein ergänzend notwendiger Verband ist unschädlich.</p>	<p>Die Verwendung des Wortes „noch“ hinter dem Begriff der Hauptwirkung stellt eine vom Gesetzgeber nicht intendierte zusätzliche Einschränkung dar, da er nur zwischen Haupt- und Zusatzwirkung differenziert. Deshalb ist das Wort „noch“ zu streichen. Wir verweisen auf unsere Stellungnahme zu §53 Absatz 2 Nr. 1.</p>
<p>³Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, die auf physikalischem Weg eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen (ergänzende Eigenschaft).</p>	<p>Wie unter § 53 Absatz 2 Nr. 1 dargelegt, war es Wille des Gesetzgebers, dass die Verbandmitteleigenschaft auch durch ergänzenden Wirkungen nicht entfällt. Eine Begrenzung auf eine rein physikalische Wirkung bzw. die Ausgrenzung therapeutischer Wirkungen können weder dem Gesetztext noch dem Willen des Gesetzgebers entnommen werden.</p> <p>Zudem spricht der Gesetzgeber immer von Wirkungen, nicht von Eigenschaften. Eine Wirkung hat laut Definition Einfluss auf etwas oder jemanden. Eine Eigenschaft ist dagegen ein Merkmal einer Person oder einer Sache. Eigenschaften klassifizieren, das heißt, sie grenzen ab.</p> <p>Gestärkt wird diese Sichtweise durch die rechtsgutachterlichen Stellungnahmen (siehe rechtsgutachterliche Stellungnahme NOVACOS Rechtsanwälte, S. 13 ff.)</p> <p>„Ein Schluss vom bloßen Vorliegen einer „therapeutischen Wirkung“ auf die Eigenschaft als sonstiges Produkt der Wundbehandlung steht mit den gesetzlichen Vorgaben aus mehreren Gründen nicht in Einklang:</p> <p>Erstens widerspricht das Normverständnis des G-BA dem § 31 Abs. 1a S. 1 und 2 SGB V immanenten Konzept, dass stets dann, wenn bei dem Produkt die klassischen Verbandszwecke (ggfs. zusammen mit den ergänzenden Eigenschaften) überwiegen, es als Verbandmittel zu qualifizieren ist.</p> <p>Zweitens hält sich der G-BA, was umso bemerkenswerter ist, aber nicht einmal</p>

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Text der Beschlussfassung des G-BA vom 19.10.2017	Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017
	<p>an diese verfehlte Definition. Denn indem er jedenfalls in den „Tragenden Gründen“, wie soeben dargestellt, einen von zwei gleichwertigen Vergleichsparametern, nämlich die „therapeutische Wirkung“ zum einen isoliert, und zum anderen schon aus dessen Vorliegen auf eine die Eigenschaft als Produkt zur Wundbehandlung determinierende andere Hauptwirkung schließt. Entgegen dem Gesetzeszweck werden die Verbandszwecke also nur mit dem Faktor therapeutische Wirkung verglichen, statt in den Vergleich auch den Faktor ergänzende Eigenschaften miteinzubeziehen.</p> <p>Drittens: Die Auffassung des G-BA, die Überlagerung der anderen Wirkungen durch „therapeutischen Wirkungen“ konstituiere einen Gegenstand zur Wundbehandlung, lässt sich – drittens – auch nicht auf medizinprodukterechtliche Bestimmungen stützen.“</p> <p>Ferner sollte noch das Ergebnis der Überprüfung von Prof Gassner im Zusammenhang mit der Vereinbarkeit mit verfassungsrechtlichen Vorgaben beachtet werden. Siehe Gutachten Prof Gassner Seite 17 ff. (Anlage 2)</p> <p>Siehe auch Punkt II, 3c auf Seite 11 Zeile 7 der rechtsgutachterlichen Stellungnahme von Dr. Wrage-Molkenthin, CMS Hasch Sigle, vom 15. November 2017 (Anlage 3) und Gutachten Prof Gassner Seite 13 unter Punkt C 2 c und S. 17ff. (Anlage 2).</p> <p>Daher ist der Satz 3 wie folgt zu ändern:</p> <p><i>Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung nicht durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird. (Siehe MPG § 3 Absatz 1 und MDR Artikel 2 Absatz1).</i></p>
<p>⁴Wenn die Produkte anhand ihrer objektiven Zweckbestimmung unter Berücksichtigung ihrer Beschaffenheit die Zwecke nach Abs. 2 durch die ergänzenden Eigenschaften unterstützen, ohne eine eigenständige therapeutische Wirkung zu entfalten, liegt die Hauptwirkung noch in den in Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken.</p>	<p>Eine objektive Zweckbestimmung der Produkte wird in der Verfahrensordnung definiert und nimmt Bezug auf Beschaffenheit und Zusammensetzung eines Produktes, die Risikoklassifizierung nach MPG und dem Erscheinungsbild für einen durchschnittlich informierten Verbraucher. Aus unserer Sicht besteht eine</p>

Anlage 4 zur Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017

Text der Beschlussfassung des G-BA vom 19.10.2017	Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017
	<p>Verbandmitteleigenschaft unabhängig von weiteren ergänzenden Wirkungen, Beschaffenheit oder Zusammensetzung, Risikoklasse oder Erscheinungsbild.</p> <p>Zudem handelt es sich bei diesen Kriterien nicht um objektiv messbare, transparente und vergleichbare Kriterien.</p> <p>Bei der Bestimmung der Kriterien darf der Wille des Gesetzgebers nicht außeracht gelassen werden. Dieser definiert die Verbandmitteleigenschaft ausschließlich über die Hauptwirkung des Produktes. Damit sind alle Produkte, deren Hauptwirkung in Bedecken oder Aufsaugen oder beides bestehen, Verbandmittel. Die in der Verfahrensordnung näher definierten objektiven Kriterien müssen sich daher an dieser Vorgabe orientieren.</p> <p>Eine objektive Zweckbestimmung deklariert der Hersteller. Dies schlägt sich u. a. darin nieder, dass der Hersteller sein Produkt als Medizinprodukt klassifiziert und den einzelnen Medizinprodukt-Klassen zuordnet. In seiner technischen Dokumentation findet sich dafür die Begründung.</p> <p>Zudem spricht der Gesetzgeber in seiner Verbandmittelformulierung Mit Gegenstand laut § 3 MPG sind sowohl feste als auch amorphe Produkte erfasst, d. h. alle unterschiedlichen Darreichungsformen sind inbegriffen. Insbesondere werden als Gegenstände auch Gele, Sprays, Granulate, Salben, Flüssigkeiten verstanden, sofern sie Medizinprodukte sind und ihre bestimmungsgemäße Hauptwirkung nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch ist.</p> <p><i>Durch unsere Anpassungen in Satz 3 kann Satz 4 gestrichen werden.</i></p>
<p>⁵In jedem Fall besteht die Hauptwirkung noch in den in Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken, wenn die Produkte ergänzend:</p> <ul style="list-style-type: none"> - feucht halten, - Wundexsudat/Keime binden, - Gerüche binden oder - ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) aber keine darüberhinausgehenden Eigenschaften besitzen. 	<p><i>Das „noch“ hinter dem Begriff der Hauptwirkung muss gestrichen werden.</i></p> <p>Dies stellt eine vom Gesetzgeber nicht intendierte zusätzliche Einschränkung dar, da er nur zwischen Haupt- und Zusatzwirkung differenziert.</p> <p>In dem Entwurf des Beschlusses wird eine neue Definition des Begriffs „Verbandmittel“ vorgenommen, die begrifflich und inhaltlich vom</p>

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Text der Beschlussfassung des G-BA vom 19.10.2017	Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017
	<p>gesetzlichen Rahmen und der Intention des Gesetzgebers abweicht und unzulässig einschränkt.</p> <p>Der Gesetzgeber hat durch das Wort „insbesondere“ keinen Ausschluss formuliert. Deshalb ist das Wort „beispielhaft“ zu ergänzen und der Halbsatz „...aber keine darüberhinausgehenden Eigenschaften besitzen“ zu streichen. Darüber hinaus sollte klargestellt werden, dass die zusätzlichen Wirkungen kumuliert auftreten können.</p> <p>Neben der beispielhaften Aufzählung sollten die vom Gesetzgeber aufgeführten Wirkungen ergänzt werden: „...beispielsweise indem er eine Wunde feucht hält, reinigt oder geruchsbindend, antimikrobiell oder proteasenmodulierend wirkt.“ (Quelle BT Drucksache 18/10186, Begründung zum HHVG).</p> <p>Gestärkt werden diese Ausführungen auch durch die Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates zum HHVG: Die Bundesregierung wies diese Forderung des Bundesrates mit folgender Begründung zurück:</p> <p>„Schon durch die Verwendung des Wortes, Hauptwirkung‘ im neu eingefügten § 31 Absatz 1a Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wird deutlich, dass weitere Wirkungen nicht zwingend dazu führen, dass ein Gegenstand nicht als Verbandmittel eingeordnet werden kann. Die Eigenschaft als Verbandmittel besteht insbesondere auch dann, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde auch feucht hält. Eine Ergänzung der Definition wird vor dem Hintergrund der Ausführungen in der Gesetzesbegründung als nicht notwendig erachtet.“ (BT-Drs. 18/10186, S. 52)</p> <p>Siehe auch CMS-Gutachten: Punkt II, 2b auf Seite 7 Zeile 1 sowie Gutachten Prof Gassner hierzu auf Seite 10: Punkt C I Ziffer 1.</p> <p>Deshalb schlagen wir vor, Satz 5 um die in der Gesetzesbegründung zusätzlich aufgeführten Wirkungen zu ergänzen:</p> <p><i>In jedem Fall besteht die Hauptwirkung noch in den in Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken, wenn die</i></p>

Text der Beschlussfassung des G-BA vom 19.10.2017	Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017
	<p><i>Produkte ergänzend beispielsweise:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>feucht halten,</i> - reinigt - <i>Wundexsudat/Keime binden,</i> - antimikrobiell wirkt - <i>Gerüche binden oder</i> - <i>ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv) aber keine darüberhinausgehenden Eigenschaften besitzen.</i> <p><i>Die ergänzenden Wirkungen können kumuliert auftreten.</i></p>
<p>⁶Produkte, deren Eigenschaften den vorgenannten ergänzenden Eigenschaften vergleichbar sind, können Verbandmittel im Sinne des Abs. 3 sein.</p>	<p>Der Gesetzgeber hat bewusst eine offene Formulierung gewählt, und die Produkte aufgrund der Hauptwirkung als Verbandmittel definiert. Danach sind alle Produkte mit der Hauptwirkung bedeckend und/oder aufsaugend als Verbandmittel zu klassifizieren, unabhängig von ihren ergänzenden Eigenschaften.</p> <p>Satz 6 ist somit eine zusätzliche Einschränkung, die gestrichen werden muss.</p>
<p>⁷Eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen, die regelhaft als Verbandmittel im Sinne des Satz 1 anzusehen sind, ist der Richtlinie als Anlage Va Teil 2 angefügt.</p>	<p>Wir verweisen erneut auf unsere rechtlichen Bedenken zu der Erstellung einer Positiv- und Negativliste. Siehe Ausführungen zu § 53 Abs. 2 Satz 10 – rechtsgutachterliche Stellungnahme NOVACOS Rechtsanwälte, S. 25.</p> <p>Es muss gewährleistet sein, dass die beispielhafte Zusammenstellung der Produktgruppen nach einem geregelten Verfahren dynamisch und kontinuierlich aktualisiert und angepasst werden muss.</p>
<p>§ 54 Abgrenzung zu sonstigen Produkten der Wundbehandlung</p> <p>(1) Sonstige Produkte zur Wundbehandlung sind keine Verbandmittel nach § 31 Abs. 1 Satz 1 i. V. m. Abs. 1a SGB V. ²Die Hauptwirkung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung besteht nicht mehr in den Zwecken nach § 53 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2.</p> <p>(2) ¹Produkte nach Abs. 1 sind solche, die eine therapeutische Wirkung entfalten können.</p>	<p>Der G-BA führt als neues Abgrenzungskriterium die zusätzliche ergänzende Eigenschaft ein, die die Hauptwirkung bedecken und/oder aufsaugen außer Kraft setzt: die therapeutische Wirkung. Dies ist vom Gesetz nicht gedeckt (vgl. Rechtsgutachterliche Stellungnahme NOVACOS Rechtsanwälte, S. 21 ff.). Die Auslegung des G-BA impliziert, dass die Hauptwirkung nicht mehr saugend und bedeckend ist, sobald die Wundaufgabe eine ergänzende aktive Wirkung (z. B. antimikrobiell) enthält.</p>

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Text der Beschlussfassung des G-BA vom 19.10.2017	Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017
<p>²Eine therapeutische Wirkung im Sinne dieses Abschnitts liegt vor, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> - über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Abs. 3 Satz 5 hinausgehende Eigenschaften durch einen oder mehrere Bestandteile erreicht werden, die entweder isoliert als Produkt ausgeboten 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 - der eigenständige Beitrag aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann. 	<p>Der Gesetzgeber schließt nicht explizit aus, dass die Hauptwirkung entfällt, wenn eine zusätzliche ergänzende Wirkung gegeben ist.</p> <p>Beispielsweise kann Silber immer nur in einem Verbandmittel den Heilungsprozess unterstützen, dessen Hauptwirkung auch saugend und bedeckend ist. Ein antimikrobielles Wundversorgungsprodukt/Verbandmittel kann Wirksamkeit entfalten (= leistungsfähig sein), ohne therapeutisch zu sein. Selbst wenn es therapeutisch wirken würde, wäre es dennoch nur eine ergänzende Zusatzwirkung, die Hauptwirkung bleibt davon unberührt.</p> <p>Wir verweisen auf unsere Ausführungen zu § 53 Abs. 3, auf das CMS-Gutachten: Punkt II, 3c sowie zusätzlich auf: "MEDDEV Guidance document 2.1/3 rev 3: Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative" werden lediglich "Hauptwirkung"- und ergänzende Wirkung ("ancillary") angesprochen: "Medical devices may be assisted in their function by pharmacological, immunological or metabolic means, but as soon as these means are not ancillary with respect to the principal intended action of a product, the product no longer fulfils the definition of a medical device."</p> <p>Die hier vorgenommene Eingrenzung auf therapeutische Wirkung widerspricht auch der Verbandmittel-Definition von 2008, die dieser im Zusammenhang mit der Abgrenzung zu arzneimittelähnlichen Medizinprodukten erstellt hat.</p> <p>In dieser Definition stellt der G-BA eindeutig klar: „... Zu den Verbandmitteln zählt auch das Trägermaterial, das arzneilich wirkende Stoffe für oberflächengeschädigte Körperteile enthält.“ (Quelle G-BA Tragende Gründe 15.05.2008). Zudem widerspricht diese Herangehensweise der bisherigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (vgl. Rechtsgutachterliche Stellungnahme NOVACOS Rechtsanwälte, S. 17 ff.)</p> <p>Des Weiteren führt der Gesetzgeber in seiner Gesetzesbegründung aus:</p>

Anlage 4 zur Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017

Text der Beschlussfassung des G-BA vom 19.10.2017	Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017
	<p>„...In den letzten Jahren sind zunehmend Produkte zur Förderung der Wundheilung auf den Markt gekommen. Die Vielfalt der Produkte auf dem Markt und die Zunahme von Produkten mit neuen Ansätzen zur Wundheilung führen in der Praxis zu einer zunehmenden Rechtsunsicherheit darüber, ob ein Produkt als Verbandmittel im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 anzusehen ist. Der G-BA hatte im Jahr 2008 in den tragenden Gründen zu einem Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) zur Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten konkrete Beispiele anhand des damaligen Marktes aufgeführt. Seitdem ist der Markt aber vielfältiger geworden. ...“ (Quelle: BT-Drucksache 18/10186, Seite 26).</p> <p>Damit wird eindeutig der Wille des Gesetzgebers artikuliert, neue Produkte zur Wundbehandlung wie z. B. Granulox einer Abgrenzung zu unterziehen.</p> <p>Ziel der Verbandmitteldefinition war es daher nicht, die damalige Definition einzuengen. Eine Ausgrenzung von Produkten mit therapeutischen Wirkungsweisen als Verbandmittel ist daher nicht im Sinne des Gesetzgebers.</p>
<p>³Ist 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.</p>	<p>Der G-BA benutzt den Begriff der überlagernden therapeutischen Wirkung, ohne ihn zu definieren. Kehrt sich also mit einer überlagernden therapeutischen Wirkung die Haupt- und Zusatzwirkung um? Wenn das so gemeint wäre, würde das Verbandmittel grundsätzlich als Arzneimittel zu klassifizieren sein. Zum Beispiel steht bei Morphin- und Nikotin-Pflastern die pharmakologische Wirkung im Vordergrund. Sie sind deshalb Arzneimittel und keine Medizinprodukte (und können daher trotz scheinbaren "Bedeckens" auch keine Verbandmittel sein).</p> <p>Wir fragen uns, worauf die Vermutungsregel basiert? Bekanntlich hat der Gesetzgeber auf Seite 26 zur Gesetzesbegründung (Drucksache 18/10186 die antimikrobielle Wirkweise als „zulässige Wirkweise“ im Sinne der Vorliegens eines Verbandmittels angesehen. Antimikrobielle Wundauflagen gehören aber, soweit sie</p>

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Text der Beschlussfassung des G-BA vom 19.10.2017	Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017
	<p>Inhaltsstoffe enthalten, die auf pharmakologischem Wege antimikrobiell wirken, aufgrund MDD 92/43EG Anhang 9 Regel 13, der Risikoklasse 3 an, da sie Wirkstoffe enthalten, die arzneilich wirken. Insofern können auch die Ausführungen zur therapeutischen Wirkung nicht überzeugen, da diese Wirkweise pharmakologisch ist. Auch ist im MPG ausdrücklich geregelt, dass ein Medizinprodukt im Sinne des MPG bzw. der vorgenannten Richtlinie zulässigerweise diese zusätzliche Wirkweise hat, die aber nicht die Hauptwirkung sein darf.</p> <p>Im Übrigen sind keine objektiv nachprüfbar und anwendungsfähigen Kriterien ersichtlich, die es erlauben würden, das Merkmal "Hauptwirkung" in so konträrer Weise auszulegen (vgl. Rechtsgutachtliche Stellungnahme NOVACOS Rechtsanwälte, S. 22 f.)</p> <p>Wir verweisen auch auf unsere Ausführungen zu § 53 Abs. 2 Satz 1.</p>
<p>(3) Eine Zusammenstellung der Produkte/Produktgruppen, für die der Gemeinsame Bundesausschuss auf schriftliche Anfrage eine Abgrenzung zu Leistungen nach § 52 Abs. 2 (sonstige Produkte zur Wundbehandlung) vorgenommen hat, sind in einer Übersicht als Anlage Va Teil 3 dieser Richtlinie aufgeführt. Die Bestimmungen nach Abschnitt J dieser Richtlinie (Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten) bleiben unberührt.</p>	<p>Wir verweisen erneut auf unsere rechtlichen Bedenken zu der Erstellung einer Positiv- und Negativliste. Siehe Ausführungen zu § 53 Abs. 2 Satz 10 – rechtsgutachterliche Stellungnahme NOVACOS Rechtsanwälte, S. 25.</p> <p>Nach unserem Verständnis erfolgt die Abgrenzung zu Leistungen nach § 52 Abs. 2 (sonstige Produkte zur Wundbehandlung) für Produkte, nicht für Produktgruppen.</p> <p>Sollten der G-BA an Produktgruppen festhalten, muss die Abgrenzung zu Leistungen nach § 52 Abs. 2 eindeutigen und nachvollziehbaren Kriterien folgen.</p>
<p>IV. In der Arzneimittel-Richtlinie wird folgende Anlage Va eingefügt:</p> <p>„Anlage Va Teil 1</p> <p>Produktgruppen nach § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie</p> <p>Nachfolgend findet sich eine Zusammenstellung von Produktgruppen nach § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie.</p> <p>Sofern Zweckbestimmung und Eigenschaft der</p>	

Anlage 4 zur Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017

Text der Beschlussfassung des G-BA vom 19.10.2017	Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017
<p>in den nachfolgenden Produktgruppen zusammengefassten Produkte der Definition nach § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie entsprechen, sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig.</p> <p>Die Zuordnung von Produkten zu den im medizinischen Sprachgebrauch allgemein verwendeten Oberbegriffen für Produktgruppen begründen die Verbandmitteleigenschaft entsprechend § 53 Absatz 2 Arzneimittel-Richtlinie.</p> <p>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.</p> <p>Die Produkte dürfen nicht geeignet sein als Gegenstände des täglichen Bedarfs verwendet zu werden. Sie dürfen auch keine Hilfsmittel sein.</p>	

Nochmals verweisen wir an dieser Stelle auf unsere Anmerkung zur Positiv-/Negativ-Liste (Siehe Ausführungen zu § 53 Abs. 2 Satz 10 – rechtsgutachterliche Stellungnahme NOVACOS Rechtsanwälte, S. 25.)

Für eine übersichtliche Gegenüberstellung der Ergänzungen werden die Änderungen des BVMed in der Tabelle 1 als weitere Spalte aufgeführt.

Produktgruppen	Produktgruppen (Änderungsvorschläge BVMed)
Produktgruppen zu Binden	Produktgruppen zu Binden
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Augen- und Ohrenbinden ▪ Dauerbinden ▪ Fixierbinden ▪ Gipsbinden ▪ Idealbinden ▪ Kompressionsbinden ▪ Mehrlagige oder Mehrkomponentenkompressionssysteme ▪ Kurzzugbinden ▪ Langzugbinden ▪ Mittelzugbinden ▪ Mullbinden ▪ Papierbinden ▪ Pflasterbinden ▪ Polsterbinden ▪ Schaumgummi-/Schaumstoffbinden ▪ Tamponadebinden ▪ Trikotschlauchbinden ▪ Universalbinden ▪ Zinkleimbinden 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Augen- und Ohrenbinden ▪ Dauerbinden ▪ Fixierbinden (<i>z. B. Kunststoffbinden, Unterziehbinden, Klebebinden nicht spezifiziert (z. B. Steifgazebinde)</i>) ▪ Gipsbinden ▪ Idealbinden ▪ Kompressionsbinden ▪ <i>Mehrlagige oder Mehrkomponentenkompressionssysteme</i> als Kombination aus mehreren der benannten Bindenarten, da nur als Kombination zertifiziert.¹ ▪ Kurzzugbinden ▪ Langzugbinden ▪ Mittelzugbinden ▪ Mullbinden ▪ Papierbinden ▪ Pflasterbinden ▪ Polsterbinden ▪ Schaumgummi-/Schaumstoffbinden ▪ Tamponadebinden ▪ Trikotschlauchbinden ▪ Universalbinden ▪ Zinkleimbinden
Produktgruppen zu Kompressen	Produktgruppen zu Kompressen (Änderungsvorschläge BVMed)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Augenkompresen ▪ Mullkompresen (aus Verbandmull) ▪ Saugkompresen ▪ Schaumgummikompressen ▪ Schlitzkompresen ▪ Vliesstoffkompresen ▪ Zellstoff-Mull-Kompresen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Augenkompresen ▪ Mullkompresen (aus Verbandmull) ▪ Saugkompresen ▪ Schaumgummikompressen ▪ Schlitzkompresen ▪ Vliesstoffkompresen ▪ Zellstoff-Mull-Kompresen

¹ Protz K, Reich-Schupke S, Klose K, Augustin M, Heyer K. Kompressionsmittel für die Entstauungstherapie; Der Hautarzt 2017: Published online: <https://doi.org/10.1007/s00105-017-4084-3>.

Anlage 4 zur Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zellstoff-Vlies-Kompressen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zellstoff-Vlies-Kompressen ▪ <i>Bauchtücher: hierbei handelt es sich um spezielle sterile Mullauflagen, die bei stark blutenden Wunden genutzt werden.</i>
<p>Produktgruppen zu Pflastern</p>	<p>Produktgruppen zu Pflastern (Änderungsvorschläge BVMed)</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Augenokklusionspflaster ▪ Fixierpflaster ▪ I.V. Verbände ▪ Heftpflaster ▪ Klammer-/Wundverschlusspflaster ▪ Haut-/Wundverschlusskleber ▪ Sprühpflaster ▪ Wundschnellverbände ▪ Wundverbände 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Augenokklusionspflaster (Augenokklusionspflaster müssen gestrichen werden, es sind Hilfsmittel, sie bedecken keine Wunden oder Oberflächenschädigungen - bedecken ausschließlich das gesunde Auge zur Korrektur des sehgestörten Auges – Produktart im HMV 25.21.36.4 Therapeutische Sehhilfen/ Okklusionspflaster</i> ▪ Fixierpflaster ▪ <i>I.V. Verbände (I.V. Verbände werden zur Fixierung von intra-venösen Kathetern und zur Abdeckung und des Schutzes der Einstichstelle vor äußeren Einflüssen (Schutz, Bakterien) angewendet.)</i> ▪ Heftpflaster ▪ Klammer-/Wundverschlusspflaster ▪ <i>Hautkleber/Wundverschlusskleber Wundverschlusskleber bilden eine Alternative oder Ergänzung zu traditionellen Wundverschlusstechniken wie Nahtmaterialien, Hautklammern oder Wundverschlusspflastern. Der Wundverschluss kann schnell und einfach erfolgen und das kosmetische Ergebnis verbessern. Es wird eine Bedeckung der Wunde und somit eine mikrobielle Barriere geschaffen, die Keime und Feuchtigkeit nicht eindringen lässt.^{2 3}</i> ▪ Sprühpflaster ▪ Wundschnellverbände <i>(z. B. Vlies oder Folien-Wundverbände mit oder ohne Kompresse)</i> ▪ Wundverbände <i>(Zusatz: unabhängig vom Aggregatzustand bei der Applikation) Die Grundfunktion „bedeckend“ kann auch erfüllt sein bei Produkten die in flüssiger Form appliziert werden und im Anschluss die Wunde als ein elastischer wasserfester</i>

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

³ Shivamurthy DM, Singh S, Reddy S. Comparison of octyl-2-cyanoacrylate and conventional sutures in facial skin closure. National Journal of Maxillofacial Surgery. 2010;1(1):15-19. doi:10.4103/0975-5950.69151.

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

	Wundverband bedecken. ^{4 5}
Produktgruppen zu Tupfern	Produktgruppen zu Tupfern (Änderungsvorschläge BVMed)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mulltupfer ▪ Zellstofftupfer 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mulltupfer ▪ Zellstofftupfer
Produktgruppen zu Watte	Produktgruppen zu Watte (Änderungsvorschläge BVMed)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Synthetikwatte ▪ Verbandwatte ▪ Wattetampons 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Synthetikwatte ▪ Verbandwatte ▪ Wattetampons
Sonstige Produktgruppen	Sonstige Produktgruppen (Änderungsvorschläge BVMed)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cast-Verbände ▪ Mullverbände ▪ Netzverbände ▪ Tapeverbände (keine kinesiologischen Tapeverbände) ▪ Schlauchverbände ▪ Stützverbände ▪ Zellstoffverbände ▪ Postoperative/posttraumatische Stütz- und Entlastungsverbände ▪ Synthetisches Stützverbandsmaterial, ggf. Schiene mit Alu-Kern 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cast-Verbände/-schiene und deren Zubehör, zuzüglich wasserfestes Cast-Unterzugmaterial^{6 7 8} ▪ Mullverbände ▪ Netzverbände ▪ Tapeverbände (keine kinesiologischen Tapeverbände) ▪ Schlauchverbände ▪ Stützverbände ▪ Zellstoffverbände ▪ Postoperative/posttraumatische Stütz- und Entlastungsverbände ▪ Synthetisches Stützverbandsmaterial, ggf. Schiene mit Alu-Kern
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Polstermaterial 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Polstermaterial und Polsterkissen z. B. unter Kompression-, Cast- und sonstigen Verbänden Die Polsterung/Unterfütterung von diversen Verbandstypen (z. B. Cast-, Kompressions-, Tapeverband) beschränkt sich nicht nur auf den Einsatz von synthetischer oder natürlicher Watte sondern umfasst auch verschiedenste Materialien wie z. B. Frottee, Schäume, Vlies, oder

- ⁴ Brennan MR, Milne CT, Agrell-Kann M, Ekholm BP: Clinical Evaluation of a Skin Protectant for the Management of Incontinence-Associated Dermatitis: An Open-Label, Nonrandomized, Prospective Study. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2017 Mar/Apr; 44(2): 172-180
- ⁵ Been RA, Bernatchez SF, Conrad-Vlasak DM, Asmus RA, Ekholm BP, Parks PJ: In vivo methods to evaluate a new skin protectant for loss of skin integrity. Wound Repair Regen 2016 Sep; 24(5): 851-859
- ⁶ Dresing K, Trafton P, Engelen J: Casts, Splints, and Support Bandages – Nonoperative Treatment and Perioperative Protection, AO Trauma, Thieme Verlag, Stuttgart New York 2014.
- ⁷ Brown SA, Radja FE: Orthopaedic Immobilization Techniques, Sagamore Publishing, Urbana 2015.
- ⁸ Schleikis A: Gips und synthetischer Stützverband. 2nd edition, Steinkopff Verlag, Darmstadt 2007.

Anlage 4 zur Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017

	Filz ^{9 10 11 12 13}
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Klebemull 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Klebemull <i>und Klebevlies z. B. mit Polyacrylat oder Silikon beschichtet</i>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verbandklammern 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verbandklammern
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Semipermeable Folien 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Semipermeable Folien

⁹ Dresing K, Trafton P, Engelen J: Casts, Splints, and Support Bandages – Nonoperative Treatment and Perioperative Protection. AO Trauma, Thieme Verlag, Stuttgart New York 2014.

¹⁰ Beam JW: Orthopedic Taping, Wrapping, Bracing, & Padding. 2nd editon, F.A. Davis Company, Philadelphia 2014.

¹¹ Brown SA, Radja FE: Orthopaedic Immobilization Techniques, Sagamore Publishing, Urbana 2015.

¹² Perrin DH: Athletic Taping and bracing. 3rd edition, Human Kinetics, Champaign 2012.

¹³ Schleikis A: Gips und synthetischer Stützverband. 2nd edition, Steinkopff Verlag, Darmstadt 2007.

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Text der Beschlussfassung des G-BA vom 19.10.2017	Anmerkungen BVMed
<p>Teil 2 Produktgruppen nach § 53 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie</p> <p>Nachfolgend findet sich eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung noch in den in Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht (§ 53 Abs. 3 AM-RL).</p> <p>Sofern Beschaffenheit und ergänzende Eigenschaften der in den nachfolgenden Produktgruppen zusammengefassten Produkte der Definition nach § 53 Abs. 3 Arzneimittel-Richtlinie entsprechen, sind diese als Verbandmittel verordnungsfähig.</p>	<p>Zum einen verweisen wir hier noch einmal auf unsere Ausführungen zu § 53 Abs. 2 Satz 1.</p> <p>Zum anderen verweisen wir auf unsere Ausführungen zu § 53 Abs. 3 Satz 5 und Satz 6.</p> <p>Das „noch“ hinter dem Begriff der Hauptwirkung muss hier gestrichen werden. Dies stellt eine vom Gesetzgeber nicht intendierte zusätzliche Einschränkung dar, da er nur zwischen Haupt- und Zusatzwirkung differenziert. Textänderung:</p> <p><i>Nachfolgend findet sich eine beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung noch in den in Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2 genannten Zwecken besteht (§ 53 Abs. 3 AM-RL).</i></p> <p>Ob eine selektive, beispielhafte Zusammenstellung zu einer klaren Abgrenzung und Definition beiträgt, ist fraglich.</p> <p>Der Teil 2 ist beispielhaft formuliert, nicht abschließend. Die Verfahrensordnung zeigt kein Verfahren für die Anpassung von Teil 2. Dies ist dringend zu ergänzen.</p>
<p>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 Abs. 3 Arzneimittel-Richtlinie. Dies gilt insbesondere, wenn das Produkt über darüberhinausgehende Eigenschaften verfügt.</p> <p>Die Produkte dürfen nicht geeignet sein, als Gegenstände des täglichen Bedarfs verwendet zu werden. Sie dürfen auch keine Hilfsmittel sein.</p>	<p>Hier verweisen wir auf unsere vorherigen Ausführungen zu Hauptwirkung/Wirkung/Eigenschaften, die sich aus den oben ausgeführten Punkten der Stellungnahme als auch aus den beigefügten Rechtsgutachten ergeben.</p> <p>Da allein die Hauptwirkung zur Einordnung eines Verbandmittels ausschlaggebend ist, ist der folgende Satz zu streichen:</p> <p><i>Dies gilt insbesondere, wenn das Produkt über darüberhinausgehende Eigenschaften verfügt.</i></p>

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Text der Beschlussfassung des G-BA vom 19.10.2017	Anmerkungen BVMed
<p>Die nachfolgend genannten Produktgruppen werden (bezogen auf deren Zwecke nach § 53 Abs. 2) als Kompressen, Tamponaden, Binden, Pflaster, Verbände angewandt.</p>	<p>Da der Gesetzgeber von Gegenständen spricht und darunter alle Aggregatzustände fallen, ist eine weitergehende Eingrenzung nicht zulässig. Deshalb schlagen wir die Neufassung des Satzes wie folgt vor:</p> <p><i>Die nachfolgend genannten Produktgruppen werden (bezogen auf deren Zwecke nach § 53 Abs. 2) beispielsweise als Kompressen, Tamponaden, Binden, Pflaster, Verbände als Verbandmittel angewandt.</i></p> <p>Zudem ist folgender Satz zu ergänzen:</p> <p><i>Alle Eigenschaften der Produktgruppen und Produkte können einzeln und in Kombination auftreten. Dies ist unschädlich für die Einordnung als Verbandmittel.</i></p>

Die nachfolgende Tabelle wurde direkt in den jeweiligen Spalten des Entwurfes des G-BA ergänzt. Die Begründungen sind in einer zusätzlichen Spalte eingearbeitet. Die Quellen sind mit Fußnoten im Dokument gekennzeichnet.

Ergänzende Eigenschaften Wirkung	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen	Begründung
<p>Feucht haltend</p>	<p>ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender hydroaktiver Substanzen erreicht wird:</p>		
	<p>- Calcium-, Calcium-Natrium-Alginate: gewonnen aus Algen ggf. unter Zusatz von Carboxymethylcellulose</p>	<p>- Alginate</p>	
	<p>- Hydro-/ Aquafasern: (Bikomponenten-) Fasern mit hydrophiler Komponente bestehend aus Kunststoffpolymeren</p>	<p>- Hydrofasern/ Aquafasern/ Gelfaser</p>	

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Ergänzende Eigenschaften Wirkung	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen	Begründung
	<p>- Hydrogele: wasserunlösliche, fettfreie Polymere (Polyacrylamid-Derivate, Cellulose-Derivate, Stärkepolymere, Polyurethan, Acrylpolymer, Guargummi) mit einem hohen Wasseranteil bis zu 95 %; ggf. unter Zusatz weiterer, den Feuchtigkeitsgehalt oder die Konsistenz beeinflussende Stoffe (Glycole, Glycerin, Pektine, Gelatine)</p>	<p>- Hydrogele (auch in Kompressenform)</p>	<p>Ergänzung „auch“: Der Aggregatzustand hat keine Auswirkung auf die Hauptwirkung Bedecken. Daher ist eine Begrenzung auf Hydrogele in Kompressenform nicht zulässig. Der Passus ist entweder zu streichen oder mit einem auch zu ergänzen.</p> <p>Je nach Beschaffenheit und Produktzusammensetzung nehmen Hydrogele auch in klassischer Gelform (nicht Kompressenform) Exsudat auf und bedecken. Bestandteile wie z. B. Alginat sorgen dafür, dass Exsudat sowie nekrotisches Gewebe vom Gel aufgenommen werden kann. Alginate können ein Vielfaches des eigenen Gewichts aufnehmen (Vgl. Referenz Vanscheidt) Zudem bescheinigt eine Studie (Vgl. Referenz Vanscheidt) den Feuchtverbänden vom Hydrogeltyp besondere Vorteile auch bezüglich des Bedeckens: "Hydrogele sind luft- und wasserdurchlässig und bieten trotzdem einen okklusiven Wundverschluss, sodass ein feuchtes Wundmilieu lange aufrecht erhalten werden kann". Darüber hinaus bedecken Hydrogele die Wundoberfläche auch in tieferen Ecken und Wundhöhlen vollständig aufgrund ihrer flexiblen Gelform.</p> <p><i>Siehe Vanscheidt, W, Autolytisches Debridement von chronischen Ulcera - eine Anwendungsbeobachtung mit einem alginathaltigen Hydrogel, Sonderdruck, vasomed 1/97¹⁴ und auch Dissemond et al. 2014, Seite 546¹⁵, Zitat:</i></p>

¹⁴ Vanscheidt, W, Autolytisches Debridement von chronischen Ulcera - eine Anwendungsbeobachtung mit einem alginathaltigen Hydrogel, Sonderdruck, vasomed 1/97

¹⁵ Dissemond et al. Moderne Wundtherapie – praktische Aspekte der lokalen, nicht-interventionellen Behandlung von Patienten mit chronischen Wunden. Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (2014). DOI: 10.1111/ddg.12351: 541-555

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Ergänzende Eigenschaften Wirkung	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen	Begründung
			<p>"Hydrogele sind Zubereitungen, die zu 95 % aus Wasser mit organischen Zusätzen wie Pektin und Stärke oder Gelbildnern bestehen. Sie werden meist als Gel aus Tuben oder Spritzen in Wunden eingebracht."</p> <p>Hydrogele sind in Heyer et al. (2013) als Teil der Wundversorgung dargestellt. Begründung dafür, dass Hydrogele ihren Stellenwert in der modernen Wundversorgung haben.¹⁶</p>
	<p>- Hydrokolloide: 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>- Hydrokolloide</p>	
	<p>- Hydropolymere/ Schaumverbände</p>	<p>- Hydropolymere/ Schaumverbände</p>	<p>Ergänzung „Hydropolymere/Schaumverbände“:</p> <p>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.</p> <p>Dadurch schaffen Hydropolymerverbände ein feuchtes Wundmilieu bei gleichzeitiger Exsudatkontrolle.¹⁷</p>

¹⁶ Heyer et al. Effectiveness of Advanced versus Conventional Wound Dressings on Healing of Chronic Wounds: Systematic Review and Meta-Analysis. *Dermatology* (2013). DOI: 10.1159/000348331: 1-13

¹⁷ S. Schreml et al.: Wundauflagen in der Therapie chronischer Wunden, *Phlebologie* 4/2013, (<https://www.schattauer.de/index.php?id=5236&mid=19976&L=0>)

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Ergänzende Eigenschaften Wirkung	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen	Begründung
	<p>- Zellulose und Zellulosederivate bestehen aus Zellulose und Wasser</p>	<p>- Zellulose und Zellulosederivate</p>	<p>Diese Produkte können je nach Wundzustand Feuchtigkeit an die Wunde abgeben oder überschüssiges Exsudat aufzunehmen. Der Verbandwechsel erfolgt atraumatisch. Die Produkte sind deshalb auch für schwer zu versorgende Körperstellen besonders geeignet (Alvarez et al. 2004)^{18 19 20}</p>
	<p>- Polyacrylate Polyacrylpad zwischen zwei Folien integriert</p>	<p>- Polyacrylate</p>	<p>Transparenter Hydroaktivverband bestehend aus einem anpassungsfähigen Acrylwundkissen, das zwischen zwei Schichten aus transparenter Folien eingebettet ist. Durch den Kontakt der perforierten wundseitigen Folie wird das Wundexsudat in dem Acrylkissen aufgenommen. Die nicht perforierte Rückseite ist durchlässig für Wasserdampf.</p> <p>Der transparente Hydroaktivverband hält ein feuchtes Wundmilieu aufrecht und fördert damit den Heilungsprozess der Wunde.^{21 22}</p> <p>Ergänzung Polyabsorbierende Polyacrylatfasern:</p> <p>Polyabsorbierende Polyacrylatfasern bedecken die Wunde, und bilden in Kontakt mit dem Wundexsudat ein Gel, binden und absorbieren</p>

- ¹⁸ Alvarez OM et al. Effectiveness of a biocellulose wound dressing for the treatment of chronic venous leg ulcers: Results of a single center randomized study involving 24 patients. *Wounds* (2004) 16 (7): 224-233
- ¹⁹ Heyer K, Augustin M, Protz K, Herberger K, Spehr C, Rustenbach SJ.: Effectiveness of advanced versus conventional wound dressings on healing of chronic wounds – systematic review and meta-analysis. *Dermatology*; 226 (2); 2013;172–184
- ²⁰ Winter G.D.: Formation of the scab and the rate of epithelization of superficial wounds in the skin of the young domestic pig. *Nature* 1962; 193: 293-294
- ²¹ Brown-Etris M, Milne C, Orsted H, Gates JL, Netsch D, Punchello M, Couture N, Albert M, Attrell E, Freyberg J. A prospective, randomized, multisite clinical evaluation of a transparent absorbent acrylic dressing and a hydrocolloid dressing in the management of Stage II and shallow Stage III pressure ulcers. *Adv Skin Wound Care*. 2008 Apr; 21(4): 169-74
- ²² Terrill PJ, Goh RC, Bailey MJ. Split-thickness skin graft donor sites: a comparative study of two absorbent dressings. *J Wound Care* 2007 Nov; 16(10): 433-8.

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Ergänzende Eigenschaften Wirkung	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen	Begründung
	<p>Die ergänzende Eigenschaft (Änderung: Wirkung) wird erreicht, indem die hydroaktive Substanz:</p> <ul style="list-style-type: none"> - auf Trägermaterial aufgetragen, - in mehrschichtig/mehrteilig aufgebauten Wundauflagen eingegliedert ist oder - bei formstabiler Aufbereitung der hydroaktiven Substanzen isoliert angewandt wird. 		<p>fibrinöse Beläge.²³</p> <p>Die hier benannte formstabile Aufbereitung eines Gels (z. B. mit Alginatanteil) ist ebenfalls ein Indiz dafür, dass Hydrogele unabhängig ihres Aggregatzustandes in die Kategorien fallen. Siehe Kommentar zur Produktgruppe.</p>

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

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Ergänzende Eigenschaften Wirkung	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen	Begründung
antiadhäsiv	ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen ein Verkleben mit der Wunde verhindert:		
	- mit hydrophoben Fettsalben (z. B. Vaseline, Paraffin)	- Salbenkompressen/Salben-tamponaden	
	- Öl-in-Wasser-Emulsionen Wasser in Öl: Als W/Ö-Emulgatoren können Wollwachsalkohole, Sorbitanester, Monoglyzeride und Fettalkohole verwendet werden.	- Salbenkompressen/Salben-tamponaden	Neben Produkten mit Wasser-in-Öl Emulsionen existieren auch eine Reihe von Produkten basierend auf dem chemischen Gegenstück nämlich Öl-in-Wasser Emulsionen. Als W/Ö-Emulgatoren können Wollwachsalkohole, Sorbitanester, Monoglyzeride und Fettalkohole verwendet werden. Die Bezeichnung soll zum Ausdruck bringen, dass diese Vehikelsysteme wasserfrei sind, jedoch Wasser aufnehmen oder absorbieren können. Bitte um Berücksichtigung hier. ²⁴
	- antiadhäsiv aufbereitete Silikone	- Wunddistanzgitter/Gazewundauflagen	Ein Wunddistanzgitter ist ein Verband, der zum Schutz des Wundbetts verwendet wird und ein feuchtes Wundmilieu unterstützt. Die Beschichtung durch Silikon erlaubt einen atraumatischen Verbandwechsel. ²⁵
	- Aluminiumbedampfung	- Aluminiumbedampfte Kompressen/Pflaster	
	- Polyethylenfolie		Wundkontaktschichten aus Polyethylen zeigen verbreitet klinisch gute Erfolge in Bezug auf die atraumatischen Eigenschaften der verwendeten Produkte. Die Polyethylenbeschichtung verhindert das Verkleben mit der

²⁴ Braun-Falco O; Plewig G; Wolff HH; Burgdorf W; Landthaler M (Herausgeber): Dermatologie und Venerologie. 5. deutschsprachige Auflage, 2005, Springer-Verlag Berlin, eBook, ISBN 978-3-540-26624-2, DOI 10.1007/b137790

²⁵ Dykes PJ, Heggie R, and Hill SA, (2001) Effects of adhesive dressings on the stratum corneum of the skin. J Wound Care. 10(2): p. 7-10.

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Ergänzende Eigenschaften Wirkung	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen	Begründung
			Wunde. ^{26 27 28}
	- Wundgaze mit Matrix-Beschichtung bestehend aus lipophilen Substanzen und Hydrokolloidpartikeln	- Wundgaze mit Matrix-Beschichtung	Wundauflagen/-gazen mit Matrix-Beschichtung bestehend aus lipophilen Substanzen und Hydrokolloidpartikeln (LipidoColloid-Technologie) bedecken die Wunde, bilden in Kontakt mit dem Wundexsudat ein feuchtes Gel, schaffen ein physiologisches Wundmilieu und sorgen für atraumatische, schmerzfreie Verbandwechsel. ²⁹ Wundauflagen/-Gazen mit Matrix-Beschichtung werden seit 2000 für Versicherte in Deutschland erstattet und sind gängige medizinische Praxis in der lokalen Versorgung von Wunden. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit wurde in zahlreichen klinischen Studien bei akuten und chronischen Wunden nachgewiesen. ^{30 31 32 33 34 35} ³⁶
	- Polyamidgewebe (Nylon)		Begründung Polyamid Das Nylongewebe schützt den

- ²⁶ Beldon P. Sorbion Sana: a non-adherent, highly absorbent, hypoallergenic dressing. Br J Community Nurs. 2009;14(3): p. S21-2, s24-6.
- ²⁷ van Leen M, Rondas A, Neyens J, Cutting K, and Schols JM. Influence of superabsorbent dressings on non-healing ulcers: a multicentre case series from the Netherlands and the UK. J Wound Care. 2014;23(11): p. 543-4, 546, 548-50.
- ²⁸ Dykes PJ. The effect of adhesive dressing edges on cutaneous irritancy and skin barrier function. J Wound Care. 2007;16(3): p. 97-100.
- ²⁹ Meaume S., Téot L., Lazareth I. et al.: The importance of pain reduction through dressing selection in routine wound management: the MAPP study; J Wound Care 2004; 13 (10): 409-413
- ³⁰ Meaume S, Perez J, Descamps H et al: Use of a new, flexible lipidocolloid dressing on acute and chronic wounds: results of a clinical study. J Wound Care 2011; 20 (4):180, 182-185
- ³¹ Tan PWW, Wong CH, Song C: The use of Urgotul in the treatment of partial thickness burns and split-thickness skin graft donor sites: a prospective control study. Int Wound J 2009; 6: 295-300
- ³² Meaume S., Senet P., Dumas R.: UrgoTul: a novel non-adherent lipido-colloid dressing. Br J Nurs 2002: 11 (Suppl. 16), S42-S50.
- ³³ Meaume S., Ourabah Z., Cartier H. et al.: Evaluation of a lipidocolloid wound dressing in the local management of leg ulcers. J Wound Care 2005; 14 (7); 331-336.
- ³⁴ Letouze A., Voinchet V., Hoecht B. et al.: Using a new lipidocolloid dressing in pediatric wounds: results of French and German clinical studies. J Wound Care 2004; 13 (6); 221-225.
- ³⁵ Benbow M., Iosson G.: A clinical evaluation of UrgoTul to treat acute and chronic wounds. Br J Nurs 2004; 13 (2); 105-109
- ³⁶ Hessem s. et al.: Comparison of lipidocolloid and chlorhexidine-impregnated tulle gras dressings following microscopically controlled surgery. J Wound Care 2015; 24:3; 135-138

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Ergänzende Eigenschaften Wirkung	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen	Begründung
	Nicht anhaftende Membran aus reinem Poyamidgewebe		Wundgrund und verhindert die Anhaftung an der Wunde ohne Zusätze. Da das Material nicht an der Wunde haftet, werden bei Entfernen des Verbandes gesundes Granulationsgewebe oder neu gebildete Hautschichten geschont. Der Verbandwechsel erfolgt atraumatisch. ³⁷
	Die ergänzende Eigenschaft wird erreicht durch Imprägnierung/Beschichtung der Wundauflage; ggf. auch in mehrschichtigem Aufbau.		

³⁷ Mulder GD, Lapan M, Reich MP. Results of a dermal ulcer study with a new wound contact material. Geriatric Medicine Today. 1991 Mar; 10 (3): 67 – 74

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Ergänzende Eigenschaften Wirkung	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen	Begründung
Gerüche bindend	ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Gerüche bindet:		
	- Aktivkohle	- Aktivkohleverbände wie z. B. Aktivkohlekompressen	„Aktivkohlekompressen“ ist ein zu enger Begriff und schränkt die Produktgruppe ein. Auch die S3 Leitlinie „Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz“ spricht von "Aktivkohle-Wundauflagen" ³⁸
	- absorbierende Polyacrylate (Superabsorber) Die ergänzende Eigenschaft wird ggf. auch erreicht durch mehrschichtigen Aufbau.	- Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)	

³⁸ DGfW: S3-Leitlinie 091-001 „Lokaltherapie chronischer Wunden bei den Risiken CVI, PAVK und Diabetes mellitus“

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Ergänzende Eigenschaften Wirkung	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen	Begründung
Wundexsudat/ Keime bindend	ergänzende Eigenschaft, die unter Zusatz folgender Substanzen Wundexsudat/Keime bindet:		
	- Aktivkohle	- Aktivkohleverbände wie z. B. Aktivkohlekompressen	„Aktivkohlekompressen“ ist ein zu enger Begriff und schränkt die Produktgruppe ein. Auch die S3 Leitlinie „Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz“ spricht von "Aktivkohle-Wundauflagen" ³⁹
	- absorbierende Polyacrylate (Superabsorber)	- Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber)	
	- durch DACC-Beschichtung hydrophobes Acetat-/Baumwollgewebe	- hydrophobe Wundauflagen, -verbände durch DACC-Beschichtung	Eine Beschichtung durch DACC erlaubt eine irreversible (hydrophobe) Bindung von Keimen an die Wundaufgabe, wodurch bei jedem Verbandwechsel Keime von der Wunde entfernt und damit die Keimlast in der Wunde reduziert wird. Die Wirkweise ist dabei rein physikalisch, es werden keine Wirkstoffe abgegeben und die Keime nicht abgetötet. Dies reduziert das Risiko für das Auftreten von Resistenzen sowie Allergien und erlaubt einen präventiven und therapeutischen Einsatz auch über einen längeren Zeitraum, sowie in sensiblen Patientengruppen. ^{40 41 42}

³⁹ DGfW: S3-Leitlinie 091-001 „Lokaltherapie chronischer Wunden bei den Risiken CVI, PAVK und Diabetes mellitus“

⁴⁰ Cutting K, McGuire J. Sichere Handhabung von Keimbelastung – Klinischer Review der DACC-Technologie. J Wound Care. 2015 May;24(5 Suppl).

⁴¹ Totty JP, Bua N, Smith GE, Harwood AE, Carradice D, Wallace T, Chetter IC. Dialkylcarbamoyl chloride (DACC)-coated dressings in the management and prevention of wound infection: a systematic review. J Wound Care. 2017 Mar 2;26(3):107-114.

⁴² Mosti G, Magliaro A, Mattaliano V, Picerni P, Angelotti N. Comparative study of two antimicrobial dressings in infected leg ulcers: a pilot study. J Wound Care. 2015 Mar;24(3).

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Ergänzende Eigenschaften Wirkung	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen	Begründung
	- Polyurethan	- Polyurethan- Schaumverbände	Durch Exsudat aufgenommene Bakterien werden im Schaumverband irreversibel gebunden und dadurch die Keimlast in der Wunde signifikant reduziert ⁴³

⁴³ Braunwarth H, Brill FHH. Antimicrobial Efficacy of Modern Wound Dressings: Oligodynamic Bactericidal versus Hydrophobic Adsorption effect. Wound Medicine 5(2014):16-20.

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Ergänzende Eigenschaften Wirkung	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen	Begründung
Antimikrobiell/ Keime reduzierend	ergänzende Eigenschaft, die unter anderem durch folgende Materialien/Zusätze erreicht wird:		<p>Das HVVG hat als Zielsetzung, Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden zu treffen (s. BegrRegE zum HHVG, BT-Drucks.18/10186, Seite 21). Das Begrenzen oder Verhindern des Wachstums von Keimen bei infizierten und infektionsgefährdeten Wunden ist eine medizinische Notwendigkeit, die alternativ mit allen damit verbundenen Konsequenzen (Resistenzbildung, Kosten) den Einsatz von Antibiotika erforderlich macht. Mit dem Stellungnahmeverfahren zugrundeliegenden Beschluss verbindet sich demgemäß eine vom Gesetzgeber nicht gewollte Verschlechterung der Versorgungsqualität.</p> <p>Dies widerspricht dem 10-Punkte-Plan des BMG zur Vermeidung behandlungsassoziierter Infektionen und Antibiotika-Resistenzen.</p>
	- Silber/PHMB		<p>Zu Wundauflagen/-verbänden mit Silber: Eine aktuelle Metaanalyse belegt die klinische Evidenz von Silber in der lokalen Wundbehandlung für unterschiedliche Arten akuter und chronischer Wunden.⁴⁴ Silber besitzt ein breites antimikrobielles Wirkungsspektrum gegenüber den für eine Kontamination, Kolonisation oder Infektion von Wunden verantwortlichen Keime (z. B. Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, einschließlich resistenter Stämme, wie z. B. Methicillinresistenter Staphylococcus aureus MRSA oder Vancomycinresistente</p>

⁴⁴ Dissemond J. et al.: Evidenz von Silber in der Wundbehandlung – Metaanalyse der klinischen Studien von 2000 – 2015; J Dtsch Dermatol. Ges. JDDG; Mai 2017; 524-536)

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Ergänzende Eigenschaften Wirkung	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen	Begründung
			Enterokokken VRE). ^{45 46 47 48} Polihexanid (PHMB) ist ein Antiseptikum zur Wundbehandlung mit breitem antimikrobiellem Spektrum, guter Zell- und Gewebeerträglichkeit, niedrigem Risiko von Kontaktsensibilisierungen und ohne nachgewiesene Resistenzentwicklungen bei Erregern ^{49 50} .
	- Jod		Zu Wundauflagen/-verbänden mit Jod: Studien überprüfen die Wirksamkeit dieser Wundantiseptika und zeigen, dass neuere Formulierungen wie Cadexomer-J die Heilung beschleunigen. ⁵¹
	- Octenidindihydrochlorid	-	Octenidindihydrochlorid als unspezifischer antimikrobieller, kationenaktiver Wirkstoff hat eine breite Wirkung gegen Bakterien, Pilze und behüllte Viren und einen in wissenschaftlichen Publikationen belegten Stellenwert in der Wundversorgung. ^{52 53 54}
	- durch DACC-Beschichtung	- hydrophobe Wundauflagen,	- Eine Beschichtung durch DACC erlaubt eine irreversible

- ⁴⁵ Gottrup F., Apelqvist J., Bjansholt T. et al.: EWMA Document: Antimicrobials and Non-healing Wounds - Evidence, Controversies and Suggestions. J Wound Care 2013; 22 (5 Suppl.): S1-292.
- ⁴⁶ Dissemmond J. et al.: Evidenz von Silber in der Wundbehandlung – Metaanalyse der klinischen Studien von 2000 – 2015; J Dtsch Dermatol. Ges. JDDG; Mai 2017; 524-536
- ⁴⁷ Dissemmond et al. Classification of wounds at risk and their antimicrobial treatment with polyhexanide: a practice-orientated expert recommendation. Skin Pharmacol Physiol 2011;24(5):245-55.
- ⁴⁸ Percival S.L., Bowler P.G., Dolman J.: Antimicrobial activity of silver-containing dressings on wound microorganisms using an in vitro biofilm model. Int Wound J 2007, 186-191.
- ⁴⁹ Dissemmond J, Assadian O, Gerber V, Kingsley A, Kramer A, Leaper DJ, Mosti G, Piatkowski de Grzymala A, Riepe G, Risse A, Romanelli M, Strohal R, Traber J, Vassel-Biergans A, Wild T, Eberlein T. Classification of wounds at risk and their antimicrobial treatment with polyhexanide: a practice-oriented expert recommendation. Skin Pharmacol Physiol. 2011;24(5):245-55.
- ⁵⁰ Hübner NO, Kramer A. Review on the efficacy, safety and clinical applications of polyhexanide, a modern wound antiseptic. Skin Pharmacol Physiol. 2010;23 Suppl:17-27.
- ⁵¹ Drosou A, Falabella A, Kirsner MD. Antiseptics on Wounds: An area of controversy. Wounds (May 2003), Vol 15 no 5, p149-166.
- ⁵² Gottrup F; Apelqvist J; Bjansholt T et al: EWMA Document: Antimicrobials and Non-healing Wounds. JOURNAL OF WOUND CARE Vol 22. No 5. EWMA Document 2013: S1 – S89.
- ⁵³ Heyer et al., Effectiveness of Advanced versus Conventional Wound Dressings on Healing of Chronic Wounds: Systematic Review and Meta-Analysis. Dermatology (2013). DOI: 10.1159/000348331: 1-13.
- ⁵⁴ Kramer et al., Konsensusempfehlung zur Auswahl von Wirkstoffen für die Wundantiseptik, ZfW Nr.3/04: 110-120.

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Ergänzende Eigenschaften Wirkung	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen	Begründung
	<p>hydrophobes Acetat-/ Baumwollgewebe</p>	<p>verbände durch DACC-Beschichtung</p>	<p>(hydrophobe) Bindung von Keimen an die Wundauflage, wodurch bei jedem Verbandwechsel Keime von der Wunde entfernt und damit die Keimlast in der Wunde reduziert wird. Die Wirkweise ist dabei rein physikalisch, es werden keine Wirkstoffe abgegeben und die Keime nicht abgetötet. Dies reduziert das Risiko für das Auftreten von Resistenzen sowie Allergien und erlaubt einen präventiven und therapeutischen Einsatz auch über einen längeren Zeitraum, sowie in sensiblen Patientengruppen.^{55 56 57}</p>
	<p>- Chlorhexidin/ Chlorhexidinguconat Chlorhexidin</p>		<p>Chlorhexidin/Chlorhexidinguconat Chlorhexidin hat eine anhaltende antimikrobielle Wirkung. Es wirkt überwiegend gegen grampositive aber auch gegen gramnegative Bakterien und gegen Hefen. Die ergänzende Eigenschaft wird erreicht durch die Zusammensetzung oder Imprägnierung/Beschichtung der Wundauflage; ggf. auch in mehrschichtigem Aufbau.^{58 59 60 61}</p>

- ⁵⁵ Cutting K, McGuire J. Sichere Handhabung von Keimbelastung – Klinischer Review der DACC-Technologie. J Wound Care. 2015 May;24(5 Suppl).
- ⁵⁶ Totty JP, Bua N, Smith GE, Harwood AE, Carradice D, Wallace T, Chetter IC. Dialkylcarbamoyl chloride (DACC)-coated dressings in the management and prevention of wound infection: a systematic review. J Wound Care. 2017 Mar 2;26(3):107-114.
- ⁵⁷ Mosti G, Magliaro A, Mattaliano V, Picerni P, Angelotti N. Comparative study of two antimicrobial dressings in infected leg ulcers: a pilot study. J Wound Care. 2015 Mar;24(3).
- ⁵⁸ Drosou A, Falabella A, Kirsner MD. Antiseptics on Wounds: An area of controversy. Wounds (May 2003), Vol 15 no 5, p149-166.
- ⁵⁹ Safdar N, O'Horo JC, Ghufuran A, Bearden A, Didier ME, Chateau D, Maki DG. Chlorhexidine-impregnated dressing for prevention of catheter-related bloodstream infection: a meta-analysis. Crit Care Med. 2014 Jul; 42(7): 1703-13
- ⁶⁰ Timsit JF, Mimoz O, Mourvillier B, Souweine B, Garrouste-Orgeas M, Alfandari S, Plantefeve G, Bronchard R, Troche G, Gauzit R, Antona M, Canet E, Bohe J, Lepape A, Vesin A, Arrault X, Schwebel C, Adrie C, Zahar JR, Ruckly S, Tournegros C, Lucet JC. Randomized Controlled Trial of Chlorhexidine Dressing and Highly Adhesive Dressing for Preventing Catheter-related Infections in Critically Ill Adults. Am J Respir Crit Care Med. 2012 Dec; 186(12): 1272-8
- ⁶¹ Scheithauer S, Lewalter K, Schröder J, Koch A, Häfner H, Krizanovic V, Nowicki K, Hilgers RD, Lemmen SW. Reduction of central venous line-associated bloodstream infection rates by using a chlorhexidine-containing dressing. Infection. 2014 Feb; 42(1): 155-9 (First online 2013)

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Ergänzende Eigenschaften Wirkung	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen	Begründung
Reinigend	Ergänzende Eigenschaft, die durch folgende Materialien/Zusätze erreicht wird:		<p>Reinigend generell</p> <p>Die konsequente und adäquate Durchführung einer Reinigung oder eines Débridements von Wunden ist neben der Behandlung der Grunderkrankung eine grundlegende Voraussetzung für die Überwindung der Exsudationsphase, die Reduzierung des Infektionsrisikos und der Stimulation von reparativen Prozessen.</p> <p>Durch mechanische oder physikalische Verfahren werden nicht-vitales (Nekrose, Fibrinbelag) oder infiziertes Gewebe und Fremdkörpern aus Wunden abgetragen und entfernt. Ziel ist es, der Wunde ein physiologisches Milieu zu ermöglichen und somit den Heilungsprozess anzustoßen oder zu verbessern. Eine ausreichende Durchblutung des Gewebes ist hierfür eine Grundvoraussetzung^{62 63}</p> <p>Die Rolle der Wundreinigung wird in der S3-Leitlinie folgend diskutiert: „Die Wundheilung wird durch avitales Gewebe, Fremdkörper und Detritus behindert. Deshalb sollte eine Abtragung von avitalem Gewebe bis an intakte anatomische Strukturen heran durchgeführt werden. Zustimmung: 19 von 19 (Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung, 2012)⁶⁴.</p> <p>Die Reinigung hat zum Ziel, möglichst alle Beläge, avitales Gewebe und/oder Fremdkörper vollständig zu entfernen. Zustimmung: 19 von 19 (Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und</p>

⁶² NICE medical technology guidance[NG19] (2015). Diabetic foot problems: prevention and management, nice.org.uk/guidance/ng19 (Status 01.12.2017).

⁶³ Strohal, R., Apelqvist, J., Dissemond, J. et al. EWMA Document: Debridement. J Wound Care. 2013; 22 (Suppl. 1): S1–S52.

⁶⁴ DGfW: S3-Leitlinie 091-001 „Lokaltherapie chronischer Wunden bei den Risiken CVI, PAVK und Diabetes mellitus“. 2012.

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Ergänzende Eigenschaften Wirkung	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen	Begründung
			<p>Wundbehandlung, 2012).</p> <p>Steed hatte 1996 den Stellenwert eines extensiven Debridements zur Reinigung der Wunde untersucht. Dabei zeigten Zentren mit häufiger Anwendung des Debridements bessere Ergebnisse als Zentren mit geringeren Anwendungsraten (Steed et al., 1996⁶⁵).</p> <p>Wundreinigung kann neben chirurgischen Verfahren auch konservativ erfolgen, insbesondere ist hier ein Bedarf vorhanden, da immer mehr Pflegekräfte in die Wundbehandlung maßgeblich eingebunden sind (Doerler et al., 2012)⁶⁶.</p> <p>z. B. Fibrin aufnehmend/autolytisches oder mechanisches Debridement^{67 68 69}.</p>
	- Polyacrylatfasern/ Polyacrylate	- Aktivierte Polyacrylate	Aktivierte Polyacrylate halten die Wunde feucht und sorgen für ein konstantes Reinigen der Wunde. Dadurch wird die Bildung von Granulationsgewebe unterstützt ⁷⁰ .

⁶⁵ Steed DL, Donohoe D, Webster MW, Lindsley L. Effect of extensive debridement and treatment on the healing of diabetic foot ulcers. Diabetic Ulcer Study Group. J Am Coll Surg. 1996 Jul;183(1):61-4.

⁶⁶ Doerler M, Reich-Schupke S, Altmeyer P, Stücker M: Impact on wound healing and efficacy of various leg ulcer debridement techniques, J Dtsch Dermatol Ges. 2012 Sep;10(9):624-32. doi: 10.1111/j.1610-0387.2012.07952.x.

⁶⁷ Meaume S, Dissemond J, Addala A, Vanscheidt W, Stücker M, Goerge T, Perceau G, Chahim M, Wicks G, Perez J, Tacca O, Bohbot S: Evaluation of two brous wound dressings for the management of leg ulcers: Results of a European randomised controlled trial (EARTH RCT). Journal of Wound Care 2014; 23: 3: 105-116.

⁶⁸ Meaume S, Facy O, Munoz-Bongrand N, Ribemont AC, Sigal ML, Couffinhal JC, Trial C, Tacca O, Bohbot S: Cavity wounds management: a multicentre pilot study. British Journal of Nursing, 2013 (Tissue Viability Supplement) 22:15: S20-S2.

⁶⁹ Meaume S, Perez J, Rethore V, Sebbane G, Domp martin A, Bressieux JM, Leguyadec T, Tacca O, Bohbot S: Management of chronic wounds with an innovative absorbent wound dressing. J Wound Care 2012; 21: 7: 315-322.

⁷⁰ Humbert P, Faivre B, Véran Y, Debure C, Truchetet F, Bécherel PA, Plantin P, Kerihuel JC, Eming SA, Dissemond J, Weyandt G, Kaspar D, Smola H, Zöllner P: CLEANSITE study group. Protease-modulating polyacrylate-based hydrogel stimulates wound bed preparation in venous leg ulcers--a randomized controlled trial. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2014 28:1742-50.

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Ergänzende Eigenschaften Wirkung	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen	Begründung
	<ul style="list-style-type: none"> - absorbierende Polyacrylate (Superabsorber) 	<ul style="list-style-type: none"> - Saugkompressen mit Polyacrylaten (Superabsorber) 	<p>Nach Dissemond et al.⁷¹ gilt: „die feuchte („moist“) Wundbehandlung ist seit mehreren Jahrzehnten der Goldstandard für die Behandlung chronischer Wunden.“ Dabei „muss bei jedem Patienten individuell eingeschätzt werden, ob Feuchtigkeit substituiert oder aufgesaugt werden muss, um ein möglichst optimales Exsudatmanagement zu gewährleisten.“</p> <p>Die Heilung chronischer Wunden ist ein dynamischer, physiologischer Prozess, der in einer Folge von Phasen abläuft: Debridement, Granulation und Epithelisierung⁷². Als Debridement wird die Entfernung von allem, was den Wundheilungsprozess behindern könnte, wie Nekrosen und avitales Gewebe, Fibrinbeläge oder andere Arten von Bioburden in der Wunde bezeichnet⁷³. Neben der chirurgischen Exzision ist das autolytische Debridement (z. B. mit Alginaten, Hydrofaser- oder Polyacryalfaser-Wundauflagen) eine Möglichkeit, selektiv nekrotisches Gewebe zu entfernen und die Vorbereitung des Wundbettes zu erreichen. Nach Meaume S. et al. [2014] konnte in einer multizentrischen, kontrolliert, randomisierten Studie nachgewiesen werden, dass Polyacrylatfaserwundauflagen im Vergleich zu Hydrofaserwundauflagen eine ähnliche Wirksamkeit und Verträglichkeit bei besseren autolytischen Eigenschaften (Fibrinreduktion) wie die Kontrolle</p>

⁷¹ Dissemond J., Assenheimer B., Gerber V. et al.: M.O.I.S.T. – ein Konzept für die Lokalthherapie chronischer Wunden. J Dtsch Dermatol Ges 2017; 15 (4):443-445

⁷² Mustoe T.: Understanding chronic wounds: a unifying hypothesis on their pathogenesis and implications for therapy. A J Surg 2004. 187: 5A, 65S-70S.

⁷³ Strohal R., Apelqvist I., Dissemond J. et al.: The EWMA document: debridement. J Wound Care 2013; 22 (Suppl I):S51-S52.

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Ergänzende Eigenschaften Wirkung	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen	Begründung
			zeigten ⁷⁴ .
	- Hydropolymere	- Hydropolymere	Hydropolymere erhalten das feuchte Wundmilieu und fördern so das autolytische Debridement ^{75 76}
	- Polyurethane		Reinigung und Wundgrundkonditionierung ⁷⁷
	- Calcium-, Calcium-Natrium-Alginat	- Alginat	Kalziumalginat haben einen reinigenden Effekt auf die Wunde ^{78 79} .
		- Hydrofaser / Aquafasern / Gelfaser	Hydrofaser Fasern reinigen die Wunde, indem sie Exsudat und darin enthaltene Bakterien aufsaugen und diese sicher einschließen. Sie nehmen Überschüssiges Exsudat sicher ein. Die Reinigung der Wunde, Granulation und Epithelisierung werden gefördert. ^{80 81 82}
	- Monofilament	- Monofilament	Monofilament: schmerzarme therapeutische Option für das mechanische Debridement zur Entfernung von Fibrinbelägen mittels Polyester-Monofilaments ^{83 84}

- ⁷⁴ Meaume S., Dissemond J., Addala A.: Evaluation of two fibrous wound dressings for the management of leg ulcers: Results of a European randomised controlled trial (EARTH RCT). J Wound Care 2014; 23 (No 3); 105-116.
- ⁷⁵ Dissemond J, Augustin M, Eming SA, Goerge T, Horn T, Karrer S, Schumann H, and Stucker M, (2014) Modern wound care - practical aspects of non-interventional topical treatment of patients with chronic wounds. J Dtsch Dermatol Ges. 12(7): p. 541-54.
- ⁷⁶ Mosti G, (2013) Wound care in venous ulcers. Phlebology. 28 Suppl 1: p. 79-85.
- ⁷⁷ Walle, Fansa. Unterdruck-Wundtherapie mit einem alternativen großporigen Schaumstoff. CHAZ 10_2013, Zeitung für Klinik und Praxis, Sonderdruck: 1-5
- ⁷⁸ Protz K : Moderne Wundversorgung; Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH; Auflage: 5; 2009: S. 28-29.
- ⁷⁹ Sellmer W, Bültemann A, Tigges W. Wundfibel: Wunden versorgen, behandeln, heilen; MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; Auflage: 2; Juni 2010
- ⁸⁰ Newman GR, Walker M, Hobot JA, Bowler PG, Visualisation of bacterial sequestration and bacterial activity within hydrating Hydrofiber wound dressings. Biomaterials 27:1129-1139, 2006.
- ⁸¹ Walker M and Parsons D. Hydrofiber Technology: its role in exsudate management. Wounds UK. 2010; 6: 31-38
- ⁸² Walker M, Hobot JA, Newman GR, Bowler PG, 2003. Scanning electron microscopic examination of bacterial immobilization in a carboxymethyl cellulose (AQUACEL) and alginate dressing. Biomaterials 24:883-890
- ⁸³ Bahr S, Mustafi N, Hättig P, Piatkowski A, Mosti G, Reimann K, Abel M, Dini V, Restelli J, Babadagi-Hardt Z, Abbritti F, Eberlein T, Wild T, Bandl K, Schmitz M. Clinical efficacy of a new monofilament fibre-containing wound debridement product. Journal of Wound Care (2011) 20 (5): 242–248.
- ⁸⁴ Meads C et al. The Debrisoft® Monofilament Debridement Pad for Use in Acute or Chronic Wounds: A NICE Medical Technology Guidance. Appl Health Econ Health Policy. 2015; 13(6): 583–594

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Ergänzende Eigenschaften Wirkung	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen	Begründung
	- Hydrogele	- Gele (auch in Kompressenform)	Insbesondere im ambulanten Bereich kommen auch autolytische Verfahren, beispielsweise mit Hydrogelen oder proteolytischen Enzymen, zum Einsatz (Dissemond et al. (2014) Zitat Seite 543 ⁸⁵).
	- Poloxamer	- Polyurethane, Blockcopolymere	Durch die Kombination der Vliesstoffkomresse und Poloxamer 188 wird die bakterielle Last innerhalb der Wunde reduziert und die Wunde dadurch gereinigt. Als oberflächenaktiver, hydrophiler Stoff sorgt Poloxamer 188 für ein gründliches Debridement von Wunde und Gewebe.
	Die ergänzende Eigenschaft wird erreicht durch die Zusammensetzung oder Imprägnierung/ Beschichtung der Wundauflage; ggf. auch in mehrschichtigem Aufbau.		

⁸⁵ Dissemond et al. Moderne Wundtherapie – praktische Aspekte der lokalen, nicht-interventionellen Behandlung von Patienten mit chronischen Wunden. Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (2014). DOI: 10.1111/ddg.12351: 541-555.

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Ergänzende Eigenschaften / Wirkung	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen	Begründung
<p>Proteasen-inhibierend/neutralisierend</p>	<p>ergänzende Eigenschaft, die durch folgende Materialien/Zusätze proteaseninhibierend/neutralisierend ist:</p>		<p>Der Gesetzgeber hat keinen Ausschluss definiert, sondern Beispiele geliefert.</p> <p>Die ergänzende Eigenschaft proteaseninhibierend/neutralisierend wird erreicht durch die Zusammensetzung oder Imprägnierung/ Beschichtung der Wundauflage (z. B. Kollagen, Oxygenierter regenerierter Cellulose, Polyacrylaten/Polyacrylatfasern, Sucralftaten), ggf. auch in mehrschichtigem Aufbau (Kollagenverbände, Polyacrylatfaserwundaufgaben, Hydropolymere, Wunddistanzgitter/-gazen). Pathophysiologisch sind überschüssige Matrix-Metalloproteasen (MMP) in chronischen Wunden bekannt dafür, den Heilungsprozess zu behindern. Die Schlussfolgerung eines aktuellen EWMA-Updates zu erhöhten Leveln von Matrix-Metalloproteinasen und chronischer Wundheilung lautet: „Levels of MMP’s can be used to indicate the prognosis of chronic wounds and protease modulating treatments used to improve healing rates.“⁸⁶.</p> <p>Die lokale Modulation von Matrix-Metalloproteasen (MMPs) stellt eine wichtige Therapieoption für die Heilung chronischer Wunden dar⁸⁷. Die klinische Evidenz erhöhter MMP-Level für die Heilung chronischer Wunden wird in einem aktuellen Review von Lazaro J.L. (2016) dargestellt⁸⁸.</p> <p>Wundverbände mit proteasenregulierender Wirkung sind inzwischen seit zehn Jahren und länger für Versicherte in Deutschland verfügbar und</p>

⁸⁶ Lazaro J.L., Izzo V., Meaume S. et al.: Elevated levels of matrixmetalloproteinases and chronic wound healing: an updated review of clinical evidence. J Wound Care 2016; 25 (5); 277-287.

⁸⁷ Raffetto J.D.: Which dressings reduce inflammation and improve venous leg ulcer healing. Phlebology 2014; 29 (1 suppl); 157-164.

⁸⁸ Lazaro J.L., Izzo V., Meaume S. et al.: Elevated levels of matriymetalloproteinases and chronic wound healing: an updated review of clinical evidence. J Wound Care 2016; 25 (5); 277-287.

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Ergänzende Eigenschaften Wirkung	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen	Begründung
			erstattet (seit 2001 bzw. 2007). Sie gehören zum aktuellen Stand der Forschung und zur gängigen medizinischen Praxis. Da aktuell keine therapeutischen, ambulant einfach durchführbaren Alternativen verfügbar sind, sind diese Wundauflagen, die die Wunde bedecken und feucht halten sowie zusätzlich lokal proteasenneutralisierend/-inhibierend sind, für die phasengerechte Therapie chronischer Wunden erforderlich.
	- Sucralftate (NOSF)	- unbeschichtete/ beschichtete Polyacrylate	Eine Reihe von In-Vitro-Tests hat die Proteasenmodulierende Eigenschaft von Polyacrylaten nachgewiesen. Siehe Studien ^{89 90} Diverse klinische Studien (Randomisiert, kontrollierte Studien (RCTs) sowie Klinische Doppelblindstudien und Anwenderstudien (Real-life Daten) aus dem ambulanten Bereich belegen die klinische Wirksamkeit und die Verkürzung der Heilungsdauer durch Wundauflagen mit dem Zusatz Sucralftate (NOSF) ^{91 92 93} .
	- Kollagen	- Kollagenver- bände	Die erste Protease-regulierende Wundauflage war eine Kombination aus Kollagen und oxidierter regenerierter Cellulose und kam 2001 in den Markt und wird seit dem eingesetzt und

- ⁸⁹ Eming S1, Smola H, Hartmann B, Malchau G, Wegner R, Krieg T, Smola-Hess S. The inhibition of matrix metalloproteinase activity in chronic wounds by a polyacrylate superabsorber. *Biomaterials*. 2008 29:2932-40.
- ⁹⁰ Wiegand C, Hipler UC. A superabsorbent polymer-containing wound dressing efficiently sequesters MMPs and inhibits collagenase activity in vitro. *J Mater Sci: Mater Med* (2013) 24:2473–2478. DOI 10.1007/s10856-013-4990-6
- ⁹¹ Schmutz J-L, Meaume S, Fays S. et al. Evaluation of the nano-oligosaccharide factor lipido-colloid matrix in the local management of venous leg ulcers: results of a randomised, controlled trial. *Int Wound J* 2008;5:172–182.
- ⁹² Meaume S., Truchetet F., Cambazard F. et al.: A randomized, controlled, double-blind prospective trial with a Lipido-Colloid Technology-Nano-OligoSaccharide Factor wound dressing in the local management of venous leg ulcers; *Wound Repair and Regeneration* 2012; 20 (4); 500-511.
- ⁹³ Münter K.C., Meaume S., Augustin M. et al.: The reality of routine practice: a pooled data analysis on chronic wounds treated with TLC-NOSF wound dressings. *J Wound Care*; 2017; 26 (Sup 2): S4-S15. Erratum in: *J Wound Care* 2017; 26 (3); 153. *Klinische Studie Explorer*. Data on file – Urgo Medical 2017.

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Ergänzende Eigenschaften Wirkung	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen	Begründung
			erstattet. Mehrere RCT-Studien belegen eine herausragende Wirksamkeit in Bezug auf eine rasche Wundheilung bei unterschiedlichen chronischen Wundtypen. Quellen und Belege siehe Fußnoten ^{94 95 96 97 98 99}
	- Oxygenierte regenerierte Cellulose	- beschichtete Wunddistanzgitter	
	- Polyacrylate	- beschichtete Hydropolymere	
	Die ergänzende Eigenschaft wird erreicht durch die Zusammensetzung oder Imprägnierung/ Beschichtung der Wundauflage; ggf. auch in mehrschichtigem Aufbau.		

⁹⁴ Piatkowski A, Ulrich D, Seidel D, Abel M, Andriessen A. Randomised, controlled pilot, to compare collagen and foam in stagnating pressure ulcers. Journal of wound care, Vol. 21, No 10, October 2012.

⁹⁵ Veves A, Sheehan P, Pham HT. A randomized, controlled trial of Promogran (a collagen/oxidized regenerated cellulose dressing) vs standard treatment in the management of diabetic foot ulcers. Arch Surg 2002;137:822–7.

⁹⁶ Vin F, Teot L, Meaume S. The healing properties of Promogran in venous leg ulcers. J Wound Care 2002; 11:335–41.

⁹⁷ Wollina et al, Some effects of a topical collagen-based matrix on the microcirculation and wound healing in patients with chronic venous leg ulcers: preliminary observations, Wounds 2005, 4(4): 214-24.

⁹⁸ Nisi et al, Use of a protease modulating matrix in the treatment of pressure sores, Chir Ital, 2005, 57(4), 465-8.

⁹⁹ Lázaro-Martinez et al, Randomized comparative trial of a collagen/oxidized regenerated cellulose dressing in the treatment of neuropathic diabetic foot ulcers, Circ. Esp.2007, 82(1), 27-31.

Stellungnahme BVMed vom 08.12.2017 zum G-BA-Beschluss vom 19.10.2017

Ergänzende Eigenschaften Wirkung	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen	Begründung
Schmerzlindernd	Ergänzende/ untergeordnete Eigenschaft, die durch Zusatz analgetisch wirkender Substanzen (z. B. Ibuprofen) erreicht wird.	- Hydropolymere/ Schaumverbände mit Ibuprofen	<p>Chronische Wunden sind häufig mit Schmerzen verbunden und liegen bei den subjektiv empfundenen Leiden der Patienten an erster Stelle¹⁰⁰.</p> <p>Schmerzen wirken sich ungünstig auf die Wundheilung aus und beeinflussen die Lebensqualität^{101 102}.</p> <p>In Abhängigkeit von der Exsudatmenge wird Ibuprofen lokal in die Wunde abgegeben. Die Ibuprofenabgabe kann je nach Exsudatbildung in der Wunde über einen Zeitraum von bis zu sieben Tagen anhalten.</p> <p>Randomisierte kontrollierte Studien zeigten eine Verringerung der Wundschmerzen bei Patienten, die mit ibuprofenhaltigem Schaumverband versorgt wurden, im Vergleich zu Verbänden ohne Ibuprofen^{103 104 105 106}.</p> <p>Die Schmerzreduktion war in der Ibuprofengruppe signifikant größer als in der Vergleichsgruppe [$p = 0.0438$,</p>

¹⁰⁰ DGfW S3-Leitlinie „Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronisch venöse Insuffizienz Registernummer 091-001

¹⁰¹ Briggs M, Ferris F, Glynn C, Harding K, Hofman D, Hollinworth H, Krasner D, Lindholm C, Moffatt C, Price P, Romanelli M, Sibbald G, Stacey M, Téot L Principles of best practice: Minimising Pain at wound dressing-related procedures A consensus document. MEP Ltd (2004)

¹⁰² Woo KY, Sibbald RG, Fogh K, Glynn C, Krasner D, Leaper D, Österbrink J, Price P, Teot L. Konsensdokument zur Bewertung und Behandlung des Wundschmerzes unter besonderer Berücksichtigung des chronischen Wundschmerzes. Int Wound J;00: 1-12 (2008)

¹⁰³ Gottrup F, Jørgensen B, Karlsmark T, Sibbald RG, Rimdeika R, Harding K, -Price P, Venning V, Vowden P, Junger M, Wortmann S, Sulcaite R, Vilkevicius G, Ahokas T-L, Ettler K, Arenbergerova M. Lower pain with Biatain-Ibu: a randomised, controlled, double-blind clinical investigation on painful venous leg ulcers. Int Wound J 2007;4 (Suppl. 1):24-34.

¹⁰⁴ Jørgensen B, Friis G, Gottrup F. Pain and quality of life for patients with venous leg ulcers: proof of concept of the efficacy of Biatain®-Ibu, a new pain reducing wound dressing. Wound Rep Reg 14 233-239 (2006) D01:10.1111/j.1743-6109.2006.00116.x.

¹⁰⁵ Jørgensen B, Gottrup F, Karlsmark T, Bech-Thomsen N, Sibbald R G. Combined use of an ibuprofen-releasing foam dressing and silver dressing on infected leg ulcers. J of Woundcare Vol 17 No 5: S 210-214 (2008).

¹⁰⁶ Domenech R P, Romanelli M, Tsiftsis D D, Slonková V, Jortikka A. Effect of an ibuprofen-releasing foam dressing on wound pain: a real-life RCT. Journal of Woundcare Vol. 17 No 8: S. 342, 344-8 (2008)

Ergänzende Eigenschaften Wirkung	Beschreibung / Zusammensetzung	Produktgruppen	Begründung
			<p>Odds-Ratio 1,73 (1,02-2,96)]¹⁰⁷</p> <p>EPUAP empfiehlt als topische analgetische Behandlung von Dekubitusschmerzen mit Ibuprofen getränkte Verbandmittel¹⁰⁸.</p>

¹⁰⁷ Fogh K, Andersen M, Bischoff-Mikkelsen M, Bause R, Zutt M, Schilling S, Schmutz JL, Borbujo J, Jimenez JA, Cartier H, Jørgensen B. Clinically relevant pain relief with an ibuprofen-releasing foam dressing: results from a randomized, controlled, double-blind clinical trial in exuding, painful venous leg ulcers. *Wound Repair Regen.* 2012 Nov-Dec;20(6):815-21. doi: 10.1111/j.1524-475X.2012.00844.x. Epub 2012 Oct 30

¹⁰⁸ Haesler E (Ed.): National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. *Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide.* Cambridge Media: Osborne Park, Australia; 2014.

Teil 3

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

Ergänzung BVMed zur Klarstellung und Vermeidung von Unsicherheiten:

Die Erstattungsfähigkeit dieser Produkte und Produktgruppen ist grundsätzlich in Anlage V geregelt.

Die in Teil 3 aufgeführten Produkte und Produktgruppen werden explizit weiterhin erstattungsfähig bleiben bis zu einem Jahr nach Inkrafttreten der Richtlinie – voraussichtlich bis 30.04.2019.

Produkte/Produktgruppen	Beschreibung / Zusammensetzung
(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 veröffentlicht.

Berlin, den 19. Oktober 2017

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 19. Oktober 2017

Inhalt

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

Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017 zu den Tragenden Gründen vom 19.10.2017

Grundsätzlich verweisen wir auf unsere Ausführungen 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 (Anlage 4).

Diese sind in Analogie komplett auf gleichlautende Inhalte der Tragenden Gründe anzuwenden. Separate Anmerkungen sind in diesem Dokument daher nicht mehr überall erfolgt.

Änderungen, die sich im Beschluss durch das Stellungnahmeverfahren ergeben, sind daher analog in die Tragenden Gründen zu überführen.

Text der Tragenden Gründe des G-BA vom 19.10.2017	Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017
<p>1. Rechtsgrundlage</p> <p>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 oberflächen- geschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält. Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.</p> <p>Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat bis zum 30. April 2018 in der Arzneimittel- Richtlinie das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln (§ 31 Absatz 1a Satz 4, 1 Halbsatz SGB V). Für die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung gilt § 31 Absatz 1 Satz 2 entsprechend, d. h. der Gemeinsame Bundesausschuss hat festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen diese Produkte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden und Medizinprodukte-Hersteller können beim Gemeinsamen Bundesausschuss die Aufnahme eines sonstigen Produktes zur Wundbehandlung in die Arzneimittel-Richtlinie beantragen.</p>	<p>Tritt die Jahresfrist des Wirksamwerdens bereits ab 11. April 2017 in Kraft oder erst nach Veröffentlichung des G-BA Stellungnahme?</p>
<p>§ 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.</p>	<p>Der BVMed geht davon aus, dass die 12-monatige Übergangsfrist erst nach der Veröffentlichung in Kraft tritt. Die Hersteller benötigen eine ausreichend lange Übergangsfrist für eine eventuelle Anfrage zur</p>

Text der Tragenden Gründe des G-BA vom 19.10.2017	Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017
	Aufnahme in die Arzneimittelrichtlinie für ihre Produkte.
<p>2. Eckpunkte der Entscheidung</p> <p>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.</p> <p>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 konkretisiert. 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.</p>	
<p>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 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. Für den Regelfall ist anhand der Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie unter Berücksichtigung der Konkretisierungen in Anlage Va eine Zuordnung möglich. Zur Klärung im Einzelfall können sowohl Hersteller in Bezug auf ihre Vertriebsprodukte wie auch die Träger des Gemeinsamen Bundesausschusses und die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen ein Verfahren auf Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung initiieren. Folge dieser Abgrenzung kann auch die Feststellung sein, welche sonstigen Produkte zur Wundbehandlung zunächst einer Bewertung der medizinischen Notwendigkeit unterzogen</p>	

Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017 zu den Tragenden Gründen vom 19.10.2017

Text der Tragenden Gründe des G-BA vom 19.10.2017	Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017
<p>werden müssen, um ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig zu sein.</p>	
<p>Zur besseren Lesbarkeit können angesichts ihrer einheitlichen Verwendung folgende Begriffserläuterungen zugrunde gelegt werden:</p> <p>„Zwecke“: sind durch die Beschaffenheit des Produktes bedingte Eigenschaften.</p> <p>„(Verbands)Zwecke“ entspricht „Zwecke nach § 53 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 und 2“: Eigenschaft, die ausschließlich den in der Legaldefinition für Verbandmittel aufgeführten Zwecke dient.</p> <p>Eigenschaft, die über die (Verbands)Zwecke hinaus einen auf physikalischem Weg die natürliche Wundheilung unterstützenden Beitrag leistet.</p> <p>„Therapeutische Wirkung“: Eigenschaft der sonstigen Produkte zur Wundbehandlung, die sich dadurch auszeichnet, dass in Abgrenzung zur bloß ergänzenden Eigenschaft eine therapeutische Eigenwirkung entfaltet werden kann.</p> <p>„Hauptwirkung“: ist ein an der objektiven Zweckbestimmung ausgerichteter Vergleich zwischen den Verbandszwecken und darüberhinausgehenden Eigenschaften (ergänzende Eigenschaften und therapeutische Wirkung).</p>	<p>Zur Differenzierung von Zwecken, therapeutischen Wirkungen und Hauptwirkungen verweisen wir auf unsere Anmerkungen und Klarstellungen zu § 53 Abs. 2 ff, in denen wir die vom Gesetzgeber nicht intendierte Differenzierung zwischen therapeutischen und physikalischen Wirkweisen klarstellen und entsprechende Korrekturen vorgenommen haben. Entsprechend ist diese Begriffserläuterung anzupassen.</p> <p>Der Gesetzgeber unterscheidet keine Eigenschaften bei Verbandmittel, sondern zwischen Wirkungen. Materialien haben die Eigenschaft des Verbandmittels. Ebenso ist die Zweckbestimmung in den Tragenden Gründen anzupassen. (Siehe Stellungnahme S. 7 ff., und auch rechtsgutachterliche Stellungnahme NOVACOS Rechtsanwälte, S. 13 ff.)</p>
<p><u>Zu den Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie im Einzelnen:</u></p> <p>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</p>	

Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017 zu den Tragenden Gründen vom 19.10.2017

Text der Tragenden Gründe des G-BA vom 19.10.2017	Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017
<p>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.</p>	
<p>§ 27 Absatz 5 ist eine Folgeänderung zur Regelungsbefugnis zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.</p>	
<p>§ 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.</p>	<p>Der Gesetzgeber hat für die sonstigen Produkte zur Wundversorgung nach Abgrenzung durch den G-BA eine 12-monatige Übergangsfrist vorgesehen. Daher ist der folgen Satz wie folgt zu ergänzen:</p> <p><i>„Daraus ergibt sich gleichzeitig, dass sonstige Produkte zur Wundbehandlung weiterhin unter dem positiven Bewertungsvorbehalt des Gemeinsamen Bundesausschusses stehen und entsprechende Produkte nach Ablauf der Übergangsfrist gem. § 31 Abs. 1a Satz 5 SGB V ohne Aufnahme in die Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie nicht verordnungsfähig sind.“</i></p>
<p>Nach § 52 Absatz 4 entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss über die Abgrenzung in Einzelfällen nur auf entsprechende schriftliche Anfrage. Antragsberechtigt hierzu sind die jeweils betroffenen Medizinproduktehersteller als nach dem Medizinproduktegesetz gemäß § 3 Nr. 15 für das Inverkehrbringen des Produktes Verantwortliche. Hierzu wird zur Erleichterung der Aufbereitung mit einer entsprechenden Anpassung der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses im 4. Kapitel ein schriftliches Anforderungsformular zur Verfügung gestellt werden. Auch die Träger des Gemeinsamen</p>	<p>Statt „antragsberechtigt“ im Satz 2 müsste es „anfrageberechtigt“ heißen.</p> <p>Zu § 52 Abs. 4 haben wir im Beschluss wie folgt Stellung genommen:</p> <p>Das Anfrageverfahren stößt auf rechtliche Bedenken, dass der G-BA hier nicht mehr abstrakt-generell das</p>

Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017 zu den Tragenden Gründen vom 19.10.2017

Text der Tragenden Gründe des G-BA vom 19.10.2017	Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017
<p>Bundesausschusses sowie die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen nach Maßgabe des § 140f Absatz 2 Satz 5 SGB V können bei unklarer Verordnungsfähigkeit zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ein Verfahren zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung initiieren. Für die Ausübung des Antragsrechts der nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen gilt § 3 Absatz 4 der Geschäftsordnung.</p>	<p>Nähre zur Abgrenzung regelt, sondern produktbezogene Einzelentscheidungen trifft. (siehe Anlage 1 – rechtsgutachterliche Stellungnahme von NOVACOS Rechtsanwälte vom 29. November 2017, S. 27 ff.)</p> <p>Sollte das Anfrageverfahren in der jetzigen Form beibehalten werden, ist die Verfahrensordnung in § 55 Abs. 4 dahingehend zu ändern, dass eine Entscheidung über die Anfrage durch den Unterausschuss Arzneimittel nur nach Vorlage der vollständigen Unterlagen erfolgt. Unvollständige Anfragen sind zurückzuweisen.</p>
<p>§ 53 beschreibt die grundsätzlichen Voraussetzungen für eine Verordnungsfähigkeit von Verbandmitteln.</p> <p>Verbandmittel müssen als Medizinprodukte nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes (MPG) verkehrsfähig sein und im Rahmen ihrer Zweckbestimmung eingesetzt werden.</p> <p>§ 53 Absatz 2 konkretisiert die weiteren Voraussetzungen für das Vorliegen eines Verbandmittels im Sinne des § 31 Absatz 1a Satz 1 SGB V.</p>	
<p>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.</p>	<p>Der Gesetzgeber hat in der Legaldefinition und in der Begründung zum HHVG von „Bedecken“ nicht von „Abdecken“ gesprochen. Entsprechend schlagen wir vor, den Satz wie folgt zu ändern:</p> <p>(...) Zwecken (Abdecken Bedecken und Aufsaugen) (...)</p>
<p>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,</p>	<p>In Anlehnung an den Gesetzestext sollte in Satz 2 auch hier das Wort</p>

Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017 zu den Tragenden Gründen vom 19.10.2017

Text der Tragenden Gründe des G-BA vom 19.10.2017	Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017
<p>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.</p>	<p>„abdeckt“ durch das Wort „bedeckt“ ersetzt werden.</p>
<p>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.</p>	<p>Der Gesetzgeber spricht von bedeckend, nicht abdeckend. Daher ist der Begriff „abgedeckt“ durch den Begriff „bedeckt“ zu ersetzen.</p> <p>In unserer Stellungnahme zum Beschluss des G-BA haben wir den Begriff der mechanischen Barriere als Einschränkung kritisiert. In der Folge sollten die Tragenden Gründe angepasst werden. Denn eine zusätzliche Einschränkung entspricht nicht dem Gesetzestext und der Intention des Gesetzgebers. Dieser stellt auf die Hauptwirkung eines Verbandmittels und nicht auf eine alleinige Wirkung ab.</p>
<p>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.</p>	
<p>Absatz 2 Satz 10 verweist auf die Anlage Va Teil 1, in der sich eine Zusammenstellung von Produktgruppen, die als Verbandmittel und Fixiermaterial im Sinne des Satzes 1 anzusehen sind, findet. Die Produktgruppen werden durch Oberbegriffe klassifiziert, die dem allgemeinen medizinischen Sprachgebrauch entsprechen und insoweit - rekurrierend auf allgemein</p>	<p>Wir weisen darauf hin, dass Teil 1 nicht als abschließend verstanden werden kann. Uns ist kein Standardwerk bekannt, das eindeutige Verbandmittel abschließend abgrenzt.</p>

Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017 zu den Tragenden Gründen vom 19.10.2017

Text der Tragenden Gründe des G-BA vom 19.10.2017	Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017
<p>zugängliche Standardwerke - Produkte, die eineindeutig als Verbandmittel einzustufen sind, hinreichend klar beschreiben. 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. eineindeutige Verbandmittel ergibt. Eine Bewertung dieser Produkte hinsichtlich der Voraussetzungen nach § 53 Absatz 3 der Richtlinie bleibt davon unberührt.</p>	<p>Deshalb schlagen wir die folgende Änderung vor:</p> <p><i>...Dies wird mit Satz 11 klargestellt, woraus sich gleichzeitig der abschließende beispielhafte Charakter der Anlage Va Teil 1 für sog. eineindeutige Verbandmittel ergibt....</i></p>
<p>§ 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.</p>	<p>Siehe unsere Kommentierung zum Beschluss des G-BA:</p> <p>Die Verwendung des Wortes „noch“ hinter dem Begriff der Hauptwirkung stellt eine vom Gesetzgeber nicht intendierte zusätzliche Einschränkung dar, da er nur zwischen Haupt- und Zusatzwirkung differenziert. Deshalb ist das Wort „noch“ zu streichen. Wir verweisen auf unsere Stellungnahme zu § 53 Absatz 2 Nr. 1.</p>
<p>Entsprechend Absatz 3 Satz 3 zeichnen sich solche Produkte mit ergänzenden Eigenschaften durch eine Beschaffenheit aus, die auf primär physikalischem Weg die Wundheilung passiv unterstützt.</p> <p>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 objektiven Zweckbestimmung des Produktes unter Berücksichtigung seiner Beschaffenheit (Absatz 3 Satz 4).</p>	<p>Hier verweisen wir auf unsere Begründungen/ Änderungsvorschlag zum Beschluss zu § 53 Absatz 3 Satz 3:</p> <p><i>Produkte nach Satz 1 zeichnen sich durch eine Beschaffenheit aus, deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung nicht durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird. (Siehe MPG § 3 Absatz 1 und MDR Artikel 2 Absatz1).</i></p>
<p>Unter objektiver Zweckbestimmung 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. Dabei ist unschädlich, wenn ein Produkt mit ergänzenden</p>	<p>Wir haben in unserer Stellungnahme die Streichung des Satzes 4 empfohlen, deshalb sollte dies in den tragenden Gründen angepasst werden. Wir empfehlen die</p>

Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017 zu den Tragenden Gründen vom 19.10.2017

Text der Tragenden Gründe des G-BA vom 19.10.2017	Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017
<p>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).</p> <p>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.</p>	<p>Streichung der beiden Absätze. Siehe auch unsere Stellungnahme zum Beschluss.</p>
<p>Absatz 3 Satz 5 benennt als Regelbeispiele die Wundheilung lediglich unterstützend anzusehende Eigenschaften (feucht halten, Wundexsudat/Keime binden, Gerüche binden oder ein Verkleben mit der Wunde verhindern (antiadhäsiv)). Diese „ergänzenden“ Eigenschaften 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 eineindeutigen Verbandmitteln gleich zu stellen und ohne Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses den gesetzlich Krankenversicherten zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung zu stellen; beispielsweise Alginat- oder Hydrokolloidverbände ohne Zusatz weiterer Bestandteile.</p>	<p>Wir weisen darauf hin, dass der Gesetzgeber nur beispielhafte Zusatzwirkungen formuliert hat, keine ausschließende Aufzählung. Zudem haben wir die Differenzierung in eine therapeutische Wirkung kritisiert, die eine zusätzliche Einschränkung formuliert, die über den Willen des Gesetzgebers hinausgeht. (Siehe auch Stellungnahme).</p> <p>Neben der beispielhaften Aufzählung sollten die vom Gesetzgeber und Bundesrat aufgeführten Wirkungen ergänzt werden:</p> <p><i>„...beispielsweise indem er eine Wunde feucht hält, reinigt oder geruchsbindend, antimikrobiell oder proteasenmodulierend wirkt...“</i> (Quelle BT Drucksache 18/10186, Begründung zum HHVG).</p>

Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017 zu den Tragenden Gründen vom 19.10.2017

Text der Tragenden Gründe des G-BA vom 19.10.2017	Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017
<p>Aus Absatz 3 Satz 6 ergibt sich, dass auch Produkte mit anderen als den in Satz 1 benannten ergänzenden Eigenschaften Verbandmittel im Sinne des Absatz 3 sein können, wenn diese Eigenschaften mit den in Satz 1 genannten Eigenschaften vergleichbar sind. Dies wäre zum Beispiel der Fall, wenn ein Produkt auf physikalischem Weg den Feuchtigkeitsgehalt der Wunde reguliert oder Beläge durch ein feuchtes Wundmilieu löst. Ausgeschlossen sind solche Eigenschaften mit denen eine eigenständige therapeutische Wirkung auf die Wundheilung verbunden wird.</p>	<p>In unserer Stellungnahme zum Beschluss des G-BA haben wir die Streichung des Satzes 6 empfohlen, entsprechend sollten die Tragenden Gründe angepasst werden. Denn der Gesetzgeber hat bewusst eine offene Formulierung gewählt, und die Produkte aufgrund der Hauptwirkung als Verbandmittel definiert. Danach sind alle Produkte mit der Hauptwirkung bedeckend und/oder aufsaugend als Verbandmittel zu klassifizieren, unabhängig von ihren ergänzenden Eigenschaften.</p>
<p>Absatz 3 Satz 7 verweist auf die Anlage Va Teil 2, in der sich eine an den Regelbeispielen orientierte beispielhafte Zusammenstellung von Produktgruppen findet, die als Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften anzusehen sind.</p>	<p>Es muss gewährleistet sein, dass die beispielhafte Zusammenstellung der Produktgruppen nach einem geregelten Verfahren dynamisch und kontinuierlich aktualisiert und angepasst werden muss.</p>
<p>§ 54 nimmt die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten der Wundbehandlung vor, indem die Eigenschaften der sonstigen Produkte zur Wundbehandlung weitergehend konkretisiert werden.</p> <p>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.</p> <p>In Abgrenzung zu den in §§ 52 und 53 abgebildeten Verbandmitteleigenschaften beschreibt Absatz 2 Satz 1 das Vorliegen einer therapeutischen Wirkung. 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 Zweckbestimmung (die nicht identisch sein muss mit der Zweckbestimmung</p>	<p>Wir verweisen auf unsere Ausführungen zu § 54 in unserer Stellungnahme zum Beschluss des G-BA. Der G-BA führt als neues Abgrenzungskriterium die zusätzliche ergänzende Eigenschaft ein, die die Hauptwirkung bedecken und/oder aufsaugen außer Kraft setzt: die therapeutische Wirkung. Dies ist vom Gesetz nicht gedeckt (vgl. Rechtsgutachterliche Stellungnahme NOVACOS Rechtsanwälte, S. 21 ff.). Die Auslegung des G-BA impliziert, dass die Hauptwirkung nicht mehr saugend und bedeckend ist, sobald die Wundaufgabe eine ergänzende aktive Wirkung (z. B. antimikrobiell) enthält.</p>

Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017 zu den Tragenden Gründen vom 19.10.2017

Text der Tragenden Gründe des G-BA vom 19.10.2017	Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017
<p>nach § 3 Nr. 10 Medizinproduktegesetz) 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.</p> <p>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.</p> <p>Dabei kommt es in Bezug auf die Abgrenzungsfrage allein darauf an, dass das zu betrachtende „gegenständliche“ Medizinprodukt aufgrund seiner objektiv ermittelten Zweckbestimmung geeignet sein kann, Einfluss auf die Wundheilung zu nehmen und nicht darauf, dass dieser Einfluss tatsächlich vorhanden ist. Sofern ein Gegenstand über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 hinausgehende Eigenschaften besitzt und in diesem Sinne therapeutische Wirkungen entfalten kann, handelt es sich um ein sonstiges Produkt zur Wundbehandlung.</p> <p>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 zu Aufnahme in die Anlage V stellen. Wie für „stoffliche“ Medizinprodukte finden die §§ 35 bis 37 SGB V auch für sonstige Gegenstände bzw. Produkte zur Wundbehandlung entsprechend Anwendung.</p>	<p>Der Gesetzgeber schließt nicht explizit aus, dass die Hauptwirkung entfällt, wenn eine zusätzliche ergänzende Wirkung gegeben ist.</p> <p>Beispielsweise kann Silber immer nur in einem Verbandmittel den Heilungsprozess unterstützen, dessen Hauptwirkung auch saugend und bedeckend ist. Ein antimikrobielles Wundversorgungsmittel kann Wirksamkeit entfalten (= leistungsfähig sein), ohne therapeutisch zu sein. Selbst wenn es therapeutisch wirken würde, wäre es dennoch nur eine ergänzende Zusatzwirkung, die Hauptwirkung bleibt davon unberührt.</p> <p>Wir verweisen auf unsere Ausführungen zu § 53 Abs. 3, auf das CMS-Gutachten: Punkt II, 3c sowie zusätzlich auf: "MEDDEV Guidance document 2. 1/3 rev 3: Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative" werden lediglich "Hauptwirkung"- und ergänzende Wirkung ("ancillary") angesprochen: "Medical devices may be assisted in their function by pharmacological, immunological or metabolic means, but as soon as these means are not ancillary with respect to the principal intended action of a product, the product no longer fulfils the definition of a medical device."</p>

Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017 zu den Tragenden Gründen vom 19.10.2017

Text der Tragenden Gründe des G-BA vom 19.10.2017	Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017
	<p>Die hier vorgenommene Eingrenzung auf therapeutische Wirkung widerspricht auch der Verbandmittel-Definition von 2008, die dieser im Zusammenhang mit der Abgrenzung zu arzneimittelähnlichen Medizinprodukten erstellt hat.</p> <p>In dieser Definition stellt der G-BA eindeutig klar: „... Zu den Verbandmitteln zählt auch das Trägermaterial, das arzneilich wirkende Stoffe für oberflächengeschädigte Körperteile enthält.“ (Quelle G-BA Tragende Gründe 15.05.2008). Zudem widerspricht diese Herangehensweise der bisherigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (vgl. Rechtsgutachterliche Stellungnahme NOVACOS Rechtsanwälte, S. 17 ff.)</p> <p>Des Weiteren führt der Gesetzgeber in seiner Gesetzesbegründung aus:</p> <p>„...In den letzten Jahren sind zunehmend Produkte zur Förderung der Wundheilung auf den Markt gekommen. Die Vielfalt der Produkte auf dem Markt und die Zunahme von Produkten mit neuen Ansätzen zur Wundheilung führen in der Praxis zu einer zunehmenden Rechtsunsicherheit darüber, ob ein Produkt als Verbandmittel im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 anzusehen ist. Der G-BA hatte im Jahr 2008 in den tragenden Gründen zu einem Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) zur Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten konkrete</p>

Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017 zu den Tragenden Gründen vom 19.10.2017

Text der Tragenden Gründe des G-BA vom 19.10.2017	Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017
	<p>Beispiele anhand des damaligen Marktes aufgeführt. Seitdem ist der Markt aber vielfältiger geworden. ...“ (Quelle: BT-Drucksache 18/10186, Seite 26).</p> <p>Damit wird eindeutig der Wille des Gesetzgebers artikuliert, neue Produkte zur Wundbehandlung wie z. B. Granulox einer Abgrenzung zu unterziehen.</p> <p>Ziel der Verbandmitteldefinition war es daher nicht, die damalige Definition einzuengen. Eine Ausgrenzung von Produkten mit therapeutischen Wirkungsweisen als Verbandmittel ist daher nicht im Sinne des Gesetzgebers.</p>
<p>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, das als Gegenstand zur Wundbehandlung eingesetzt wird, eine therapeutische Wirkung im Sinne des Absatz 2 Satz 1 entfaltet.</p>	<p>Siehe auch unsere Kommentierung in der Stellungnahme zum Beschluss des G-BA:</p> <p>Der G-BA benutzt den Begriff der überlagernden therapeutischen Wirkung, ohne ihn zu definieren. Kehrt sich also mit einer überlagernden therapeutischen Wirkung die Haupt- und Zusatzwirkung um? Wenn das so gemeint wäre, würde das Verbandmittel grundsätzlich als Arzneimittel zu klassifizieren sein. Zum Beispiel steht bei Morphin- und Nikotin-Pflastern die pharmakologische Wirkung im Vordergrund. Sie sind deshalb Arzneimittel und keine Medizinprodukte (und können daher trotz scheinbaren "Bedeckens" auch keine Verbandmittel sein).</p> <p>Wir fragen uns, worauf die</p>

Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017 zu den Tragenden Gründen vom 19.10.2017

Text der Tragenden Gründe des G-BA vom 19.10.2017	Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017
	<p>Vermutungsregel basiert? Bekanntlich hat der Gesetzgeber auf Seite 26 zur Gesetzesbegründung (Drucksache 18/10186 die antimikrobielle Wirkweise als „zulässige Wirkweise“ im Sinne der Vorliegens eines Verbandmittels angesehen. Antimikrobielle Wundauflagen gehören aber, soweit sie Inhaltsstoffe enthalten, die auf pharmakologischem Wege antimikrobiell wirken, aufgrund MDD 92/43EG Anhang 9 Regel 13, der Risikoklasse 3 an, da sie Wirkstoffe enthalten, die arzneilich wirken. Insofern können auch die Ausführungen zur therapeutischen Wirkung nicht überzeugen, da diese Wirkweise pharmakologisch ist. Auch ist im MPG ausdrücklich geregelt, dass ein Medizinprodukt im Sinne des MPG bzw. der vorgenannten Richtlinie zulässigerweise diese zusätzliche Wirkweise hat, die aber nicht die Hauptwirkung sein darf.</p> <p>Im Übrigen sind keine objektiv nachprüfbar und anwendungsfähigen Kriterien ersichtlich, die es erlauben würden, das Merkmal "Hauptwirkung" in so konträrer Weise auszulegen (vgl. Rechtsgutachtliche Stellungnahme NOVACOS Rechtsanwälte, S. 22 f.)</p> <p>Wir verweisen auch auf unsere Ausführungen im Beschluss zu § 53 Abs. 2 Satz 1.</p>
<p>In Anlage Va Teil 1 werden sog. eindeutige Verbandmittel entsprechend § 53 Abs. 2 Satz 10 anhand</p>	

Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017 zu den Tragenden Gründen vom 19.10.2017

Text der Tragenden Gründe des G-BA vom 19.10.2017	Anmerkungen BVMed vom 08.12.2017
<p>von Produktgruppen, die im medizinischen Sprachgebrauch allgemein üblich verwendeten Oberbegriffen entsprechen, abschließend bestimmt.</p> <p>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-/Keime-bindend, antiadhäsiv) beschrieben über die spezifisch auf die 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/Keime aufzunehmen und darüber ggf. die Verbreitung von Gerüchen zu verhindern.</p> <p>Sonstige Produkte/Produktgruppen zur Wundbehandlung, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss aufgrund einer schriftlichen Anfrage 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.</p> <p>Die Entscheidungsgrundlagen zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung sowie ein entsprechendes Formular werden in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses geregelt.</p>	