

# FACTSHEET

## Umsetzung der Legaldefinition für Verbandmittel

### Handlungsbedarf bei der Nutzenbewertung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung

#### Sachstand

- Die Übergangsfrist zur Listung der sonstigen Produkte zur Wundbehandlung (Anlage V, AM-RL), die die Erstattungsfähigkeit dieser Wundprodukte bestimmt, endet am 02.12.2024.
- Bislang ist nicht absehbar, dass bisher als Verbandmittel erstattungsfähige Wundprodukte mit Eigenschaften sonstiger Produkte zur Behandlung bis zu diesem Zeitpunkt das Nutzenbewertungsverfahren erfolgreich durchlaufen können.
- Ursächlich hierfür sind fortbestehende Unklarheiten zur Bewertung der Evidenz der Wundprodukte entsprechend derer medizinischer Zweckbestimmung und Anwendung (u.a. Anwendungs-/ Studiendauer, relevante Endpunkte).
- Die Definition der zu erhebenden Endpunkte ist notwendige Voraussetzung für das Aufsetzen eines Studiendesigns. Diese wiederum bestimmen weitere Faktoren, wie z. B. die Auswahl geeigneter Teilnehmer:innen, die Bestimmung der Studiendauer, die Wahl von geeigneter Analysemethoden u.v.m.
- Der intensive wissenschaftliche Diskurs zur Ermittlung nachweisbarer Evidenzkriterien für genannte Wundprodukte konnte noch nicht abgeschlossen werden.
- In der Konsequenz steht zu befürchten, dass rund 400 seit Jahren etablierte und qualitative Wundprodukte, die einen aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung erzielen Patient:innen Ende 2024 nicht mehr zur Verfügung stehen.

- Der Gesetzgeber hat zur Klärung bestehender Fragen (insbesondere hinsichtlich erforderlicher Nachweise der Evidenz) für Hersteller im Juni 2023 durch das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) einen Beratungsanspruch beim Gemeinsamen Bundesausschuss eingeführt. Die Umsetzung ist jedoch erst am 20.02.2024 in Kraft getreten.

#### Lösung

Um die Versorgungssicherheit von Patient:innen mit chronischen Wunden gewährleisten zu können, ist der Erhalt des Zugangs zu diesen Wundprodukten erforderlich.

Es zeichnet sich allerdings ab, dass dies unter den gegebenen Rahmenbedingungen nicht möglich ist: So konnte zum Zeitpunkt keines der bislang für Patient:innen zugänglichen Produkte das Nutzenbewertungsverfahren erfolgreich absolvieren.

- Eine vertiefende wissenschaftliche Analyse zu für diese Produkte relevanten Endpunktkriterien ist somit entscheidend für die Bewertbarkeit der Wundprodukte und somit zur Umsetzbarkeit der Nutzenbewertungsverfahren.
- Dies erfordert zugleich die nochmalige Verlängerung der Übergangsfrist (um 4 Jahre).



# FACTSHEET

## Umsetzung der Legaldefinition für Verbandmittel

### Hintergrundinfos

#### Prävalenz von chronischen Wunden

- Schätzungsweise 900.000 Patient:innen mit chronischen und/oder infizierten Wunden werden mit entsprechenden antimikrobiell wirkenden Wundprodukten versorgt.
- Medizinische Risiken, sollten diese nicht mehr zugänglich sein, sind u.a. vermehrt stationäre (Wieder-) Aufnahmen und operative Eingriffe (z. B. Débridement oder Amputationen).

#### Evidenz und die Bewertung des Nutzens sonstiger Produkte zur Wundbehandlung

Am Beispiel antimikrobiell wirkender Produkte:

- Kriterien der Evidenz, wie diese bspw. bei der Bewertung von Arzneimitteln herangezogen werden, sind auf diese Wundprodukte i.d.R. aufgrund medizinisch indizierter kurzer Anwendungsdauer und medizinischer Zweckbestimmung zur passageren Anwendung nicht übertragbar. Entsprechend sind gesonderte Kriterien zum Nachweis der Evidenz der Produkte heranzuziehen (bspw. Wundflächenreduktion, Schmerzreduktion).
- Die wissenschaftliche Gemeinschaft befasst sich bereits seit einiger Zeit intensiv mit der Fragestellung. Der wissenschaftliche Diskurs konnte bislang jedoch nicht abgeschlossen werden.

#### Das Verfahren des Nutznachweises beim Gemeinsamen Bundesausschuss

- Betroffene Hersteller können sich seit dem Inkrafttreten des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses ab dem 20.02.2024 beraten lassen. Die Beratungsdauer beträgt durch Beratungstermine im G-BA voraussichtlich rund drei Monate.
- Das Aufsetzen eines Studiendesigns nach Beratung des G-BA sowie die Umsetzung einer Studie dauert schätzungsweise mindestens zwei Jahre. Die Multimorbidität der Patient:innen wie auch die Heterogenität der Wunden wirken sich erschwerend aus auf die Rekrutierung von geeigneten Studienteilnehmenden.
- Erst im Anschluss an die Durchführung einer solchen Studie hat der Hersteller die Möglichkeit, sich per Antragsverfahren zur Aufnahme seines Produktes an den G-BA zu wenden.
- Das Antragsverfahren selbst dauert voraussichtlich bis zu neun Monate.

Mehr [bvmed.de/wundversorgung](https://bvmed.de/wundversorgung)

Stand: April 2024

Kontakt:  
Juliane Pohl, Leiterin Referat Ambulante  
Gesundheitsversorgung  
[pohl@bvmed.de](mailto:pohl@bvmed.de)

