



INITIATIVE CHRONISCHE WUNDEN Wipertihof 1a 06484 Quedlinburg

An:
Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung

Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Björn Jäger

ICW Geschäftsstelle-Organisation

Tel.: 03946 979942

Fax: 03946 973496

E-Mail: organisation@icwunden.de

Unser Zeichen
ICW Beirat/AG-LT

Datum
13.02.21

Anfrage an den G-BA zur Thematik „Lokalthherapie“ nach der Entscheidung vom 20.08.2020 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt P und Anlage Va –Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung mit Stichtags- und Fristenregelung und dem Abdruck im BAnz am 01.12.2020.

Sehr geehrte Frau Dr. Lelgemann, sehr geehrte Mitglieder des Unterausschusses Methodenbewertung,

die ICW e.V. ist ein im Vereinsregister beim Amtsgericht Stendal, Sachsen Anhalt eingetragener Verein und hat den Status einer beim G-BA-anhörungsberechtigten Fachgesellschaft.

Sie versteht sich mit über 4.000 Mitgliedern aller Berufsgruppen satzungsgemäß als Interessenvertretung des Wundpatienten in Deutschland.

Durch Ihren Beschluss gem. § 91 SGB V vom 20. August 2020 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt P und Anlage Va –Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung mit Abdruck im Bundesanzeiger am 01.12.2020 (BAnz AT 01.12.2020 04) haben Sie für die zukünftige Versorgung von Wunden mit Verbandmitteln zu Lasten der GKV wichtige Entscheidungen getroffen.

So werden u. a. die bisher bei infizierten und kritisch kolonisierten Wunden umfassend eingesetzten Verbandmittel mit antimikrobiellen Substanzen nach Ihrer Entscheidung am Ende einer Übergangsfrist (aktuell 12 Monate) nicht mehr von der GKV übernommen und stehen damit faktisch dem behandelnden Arzt nicht mehr zur Wundversorgung zur Verfügung.

Damit stellen sich den ärztlichen und pflegerischen Versorgern der aktuell geschätzt 2,7 Mio. Menschen mit Wunden pro Jahr, davon ca. 1 Mio. mit chronischen Wunden (> 8 Wochen, Quelle: PMV Studie 2016), einige Fragen. Deren Beantwortung ist mithilfe der bis dato von Ihnen publizierten Informationen nicht möglich, weshalb wir Sie bitten möchten, uns und unseren Mitgliedern gegenüber, eine Klarstellung zu formulieren und die folgenden Fragen zu beantworten:

- 1) Welche Verbandmittel sind von der Neuregelung des § 31 SGB V konkret betroffen? Wer untersucht/stellt fest/entscheidet, ob Substanzen aus einem Verbandmittel in der Wunde pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch wirken, d. h. ob diese Produkte also in die Gruppe 3 gehören?
- 2) Wie, wann, wo und von wem wird diese Zuordnung kommuniziert und z. B. der GKV mitgeteilt?
- 3) Welche Anforderungen bezüglich Evidenz (Wirksamkeit der Substanz in der Wunde) bestehen, damit die Verbandmittel in die Anlage 5a eingeordnet werden?
- 4) Reicht es aus, dass ein Hersteller auf die Behauptung einer Wirksamkeit verzichtet, z. B. antimikrobiell, damit das Produkt weiterhin erstattungsfähig bleibt? Wer legt in diesem Zusammenhang die objektive Wirksamkeit eines Verbandmittels fest? Beispiel: Verbandmittel mit Honig waren bisher mit den beiden Zusatznutzen antimikrobiell und reinigend im Markt vertreten. Wenn die Hersteller dieser Verbandmittel nun auf die Behauptung der Wirksamkeit antimikrobiell verzichten, sind diese Verbandmittel dann weiterhin erstattungsfähig? Wer überprüft das?
- 5) Der G-BA hat namentlich die DACC-beschichteten Verbandmittel als weiterhin erstattungsfähig (Gruppe 2) aufgeführt. Gilt diese Klassifizierung nur für diese eine Spezialbeschichtung DACC (Monopolprodukt, Fa. Essity) oder analog auch für alle anderen Verbandmittel, deren Hersteller eine ähnlich physikalische Wirkung behaupten
- 6) In der Gruppe 2 sind Verbandmittel mit Zusatznutzen gelistet. Wer überprüft, ob dieser Zusatznutzen überhaupt existiert und welcher Nutzen, d. h. die Eigenschaft als Verbandmittel oder der Zusatznutzen, überwiegen? Da die Verbandmittel mit Zusatznutzen im Regelfall deutlich teurer sind als vergleichbare Verbandmittel ohne Zusatznutzen, wäre der GKV hier sicher eine Überprüfbarkeit wichtig.
- 7) Was können die ICW e. V./der DWR e. V. als Interessenvertretungen der Menschen mit Wunden und ihrer Versorger aus Ihrer Sicht tun, um die durch Ihren Beschluss vom 20.08.2020 ausgelöste Unsicherheit bei Verordnern, Versorgern und Patienten zu mindern und in Ihrem Sinne zu informieren?
- 8) Mit dem Wegfall der Erstattungsfähigkeit von antimikrobiellen Verbandmitteln entsteht gegenüber der bisherigen Versorgungssituation eine sehr große Lücke. Wie wollen Sie sicherstellen, dass der dadurch wachsende Bedarf an antimikrobieller Versorgung nicht vermehrt durch Einsatz von (Lokal-)Antibiotika kompensiert wird?
(s. 10 Punkteplan von Gesundheitsminister Gröhe zur Vermeidung von Antibiotikaresistenzen <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2015/10-punkte-plan-zu-antibiotika-resistenzen.html>)
- 9) Ist in diesem Zusammenhang an eine Erstattungseinschränkung für lokale Antibiotikaprodukte und eine Ausweitung der Erstattungsfähigkeit für zeitgemäße Antiseptika (z. B. Octenisept®, Serasept®, Rezeptur von Polihexanid-Macrogol-Wundgel NRF 11.137.) zu Lasten der GKV und gedacht worden? Ist geplant, diese in die OTC-Übersicht der verordnungsfähigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel mit aufzunehmen?

Wir freuen uns auf Ihre Rückmeldung. In der Hoffnung, mit Ihrer Hilfe Klarheit in die derzeit unübersichtliche Situation zu bringen, danken wir herzlich und verbleiben mit den besten Grüßen

ICW Beirats Arbeitsgruppe - Lokaltherapie

Anke Bültemann	Vorstandsmitglied ICW e.V.
Björn Jäger	Geschäftsstellenleiter ICW e.V.
Martin Motzkus	Vorstandsmitglied ICW e.V.
Kerstin Protz	Beiratsmitglied ICW e.V.
Werner Sellmer	Beiratsmitglied ICW e.V.