



Pressemitteilung der Initiative Chronische Wunden zur Entscheidung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 27.06.2018

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat über den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 19.04.2018 - Änderung der Arzneimittelrichtlinie - entschieden und drei zentrale Punkte dieses Beschlusses beanstandet.

Das BMG stellt dazu einleitend fest, dass der G-BA „eine selbständige inhaltlich eingrenzende Bestimmung des Verbandmittelbegriffes vorgenommen (hat), für die es keine Ermächtigungsgrundlage gibt“. Insbesondere wird beanstandet:

1. *„Die Eingrenzung des Verbandmittelbegriffs auf Produkte, deren ergänzende Eigenschaft (ergänzend zu den Hauptwirkungen Bedecken und Aufsaugen) ausschließlich auf physikalischem Weg erreicht wird, steht dem Gesetzestext entgegen, der hinsichtlich der ergänzenden Wirkungen keine Einschränkungen diesbezüglicher Art vornimmt.“*
Das heißt, dass nunmehr ergänzende Eigenschaften auch auf anderen Wegen, z. B. durch wundmilieubeeinflussende Methoden, erreicht werden können.
2. *„Durch die Definition der therapeutischen Wirkung wird der Verbandmittelbegriff enger gefasst, als es der Gesetzgeber in Gesetzeswortlaut und -Begründung vorgesehen hat. Eine vollständige Ausgrenzung von Verbandmitteln mit ergänzenden, nicht physikalischen therapeutischen Wirkungen auf die Wundheilung kann weder dem Gesetzestext selbst noch dem Willen des Gesetzgebers entnommen werden.“*
Das BMG weist weiter ausdrücklich auf Gegenstände hin, die antimikrobiell im Sinne einer bakteriziden/bakteriostatischen Wirkung sind und dabei auf pharmakologischen Eigenschaften basieren.
3. *„Die Vermutung des G-BA in § 54 Absatz 2 Satz 3 AM-RL, wonach bei einer Risikoklassifizierung als ein Medizinprodukt der Risikoklasse III eine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung vorliegt, steht ebenfalls dem Gesetz, näher erläutert in der Gesetzesbegründung, entgegen.“*
„Das Kriterium der Risikoklassifizierung steht insbesondere der Gesetzesbegründung entgegen. Danach sollen antimikrobiell wirkenden Wundversorgungsprodukten nicht die Verbandmitteleigenschaft abgesprochen werden.“

Den kompletten Text finden Sie unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5093/2018-04-19_AM-RL_Abschnitt%20P_Verbandmittel_BMG.pdf

Die Initiative Chronische Wunden begrüßt ausdrücklich diese Entscheidung des BMG. Wir finden unsere Argumente, die wir dem G-BA sowohl schriftlich als auch mündlich vorgetragen haben, bestätigt und hoffen, dass nunmehr die von allen Beteiligten dringend gewünschte Verordnungs- und Versorgungssicherheit gewährleistet bleibt um die Betroffenen adäquat behandeln zu können und deren Lebensqualität zu steigern.

Quedlinburg, 02.07.2018

Vorstand der Initiative Chronische Wunden

Kontakt: Björn Jäger (Vorstandsmitglied)
Verantwortlicher für Pressearbeit
E-Mail: jaeger@icwunden.de

Initiative Chronische Wunden e. V.
Wipertistr. 1 a
D-06484 Quedlinburg
+49 (0)3946 979942
www.icwunden.de