

🔒 Moderne Wundversorgung

Verbandmitteldefinition: Regierung schwenkt um

Die Bundesregierung lenkt ein: Anbieter sonstiger Produkte zur Wundbehandlung sollen 36 Monate Zeit bekommen für notwendige Nutznachweise gegenüber dem GBA zum Erhalt der Erstattungsfähigkeit.

Von  Matthias Wallenfels (/Nachrichten/Matthias-Wallenfels-au46.html)

Veröffentlicht: 22.03.2021, 11:58 Uhr



Moderne Wundversorgung: Hersteller bekommen jetzt wahrscheinlich drei Jahre Zeit, um gegenüber dem GBA den Nutznachweis für ihre innovativen Lösungen zu führen.

© BVMed-Bilderpool

Berlin. Aufatmen in den Reihen der Anbieter moderner Wundversorgungsprodukte: In puncto silber- oder PHMB-haltiger Wundauflagen ist die Bundesregierung in quasi letzter Minute der Linie des Bundesrates (<https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Verbandmitteldefinition-Bundesrat-empfoehlt-dreijaehrige-Uebergangsfrist-417102.html>) gefolgt und will nun in das Gesundheitsversorgungs-Weiterentwicklungsgesetz (GVWG) eine 36-monatige Übergangsfrist zur Verordnung von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung verankern – ursprünglich wollte sie den Herstellern nur zwölf Monate gewähren.

Nach einem entsprechenden Beschluss (<https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Wundversorgung-Hersteller-gehen-auf-die-Barrikaden-415572.html>) des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) vom 2. Dezember 2020 zur Verbandmitteldefinition ist bis dato eine einjährige Frist vorgesehen, binnen derer die Hersteller betroffener Produkte dem GBA gegenüber den Nutznachweis ihrer Lösungen erbringen müssten, um diese in der Erstattungsfähigkeit halten zu können.

„Die Bundesregierung stimmt der Auffassung des Bundesrates zu. Die zahlreichen Maßnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von COVID-19 können auch laufende und geplante klinische Studien betreffen und die Rekrutierung von Teilnehmenden für klinische Studien erschweren. Dies wird durch eine Verlängerung der Übergangsfrist um weitere 12 Monate auf 36 Monate berücksichtigt“, heißt es von Seiten der Bundesregierung in einer Unterrichtung des Bundestages (<https://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/272/1927214.pdf>) zum GVWG.

Fristverlängerung löst aber noch nicht alle Probleme

Juliane Pohl, beim Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) Leiterin des Referates Ambulante Gesundheitsversorgung, begrüßt die Entscheidung der Bundesregierung als ersten Schritt in die richtige Richtung. „Sie ist absolut notwendig, damit den nun betroffenen Herstellern weitere Zeit gegeben wird, um klinische Evidenz generieren zu können. Die Verlängerung der Frist allein löst aber noch nicht das Problem, da der GBA bislang keine auf die Wundversorgung angepassten Evidenzkriterien für die erstattungsrelevanten Nutznachweise definiert hat“, verdeutlicht Pohl im Gespräch mit der „Ärzte Zeitung“.

Hier bedürfe es dringend eines Impulses durch den Gesetzgeber, damit der GBA in seiner Verfahrensordnung einen klaren und verlässlichen Rahmen vorgibt, damit überhaupt Studien begonnen werden können. „Dazu gehört dann auch ein verbindlicher Beratungsanspruch der Hersteller beim GBA, so wie ihn etwa Arzneimittelhersteller für ihre Studienplanung schon seit mehr als zehn Jahren haben“, ergänzt Pohl.

Die Branche fordert dies seit Veröffentlichung des Beschlusses ein – also seit mehr als drei Monaten. Der nächste Schritt im Gesetzgebungsverfahren ist die Expertenanhörung im Gesundheitsausschuss des Bundestages, die voraussichtlich am 14. April stattfindet.

MEHR ZUM THEMA

Rechtsrahmen

EU-Kommission präsentiert Leitplanken für Künstliche Intelligenz (/Wirtschaft/EU-Kommission-praesentiert-Leitplanken-fuer-Kuenstliche-Intelligenz-419007.html)

Die EU-Kommission hat den weltweit ersten Rechtsrahmen für Künstliche Intelligenz vorgestellt. Im Fokus steht die vertrauenswürdige, schwache KI, wie sie auch in der Medizin Anwendung findet.

22.04.2021

SARS-CoV-2-Schnelltests**So viele Corona-Teststellen gibt es in Deutschland (/Panorama/So-viele-Corona-Teststellen-gibt-es-in-Deutschland-418699.html)**

Der Aufbau von Stellen für kostenlose Schnelltests auf SARS-CoV-2 ist weit fortgeschritten. Bei den durchgeführten Schnelltests ist die Datenlage dagegen mauer.

13.04.2021

🔒 Nutzenbewertung/Wundversorgung**BVMed fordert GBA-Beratung für Hersteller moderner Wundprodukte (/Wirtschaft/BVMed-fordert-GBA-Beratung-fuer-Hersteller-moderner-Wundprodukte-418676.html)**

Welche Nachweise müssen Hersteller moderner Wundversorgungsprodukte zur Nutzenbewertung vorlegen? Der Ruf der Branche nach Planungssicherheit wird lauter.

12.04.2021

SCHLAGWORTE

Medizinprodukte (/Nachrichten/Suche?eLogType=863&search=&kSectionId=211&page=1),
Praxismanagement (/Nachrichten/Suche?eLogType=863&search=&kSectionId=341&page=1),
Krankenkassen (/Nachrichten/Suche?eLogType=863&search=&kSectionId=81&page=1)

KOMMENTARE

Kommentar abgeben

Anzeige

Die Newsletter der Ärzte Zeitung

Lesen Sie alles wichtige aus den Bereichen Medizin, Gesundheitspolitik und Praxis und Wirtschaft.

NEU als Themen abonniebar: **Frauengesundheit** und **Kindergesundheit**

Newsletter bestellen » (<https://www.springermedizin.de/mynewsletters-aerztezeitung>)

TOP-MELDUNGEN

(/Medizin/Gefaehrdet-koerperliche-Arbeit-im-Job-das-Herz-419060.html)

Paradoxe Wirkung von Bewegung

Gefährdet körperliche Arbeit im Job das Herz? (/Medizin/Gefaehrdet-koerperliche-Arbeit-im-Job-das-Herz-419060.html)

Für das Herz macht es offenbar einen Unterschied, ob man sich in seiner Freizeit viel bewegt oder im Rahmen seiner Berufsausübung. Arbeitsmediziner haben eine Erklärung, warum letzteres wohl eher schädlich ist.

23.04.2021

(/Wirtschaft/Praxen-erhalten-so-viel-Corona-Impfstoff-wie-noch-nie-419054.html)

🔒 Impfkampagne

Praxen erhalten so viel Corona-Impfstoff wie noch nie (/Wirtschaft/Praxen-erhalten-so-viel-Corona-Impfstoff-wie-noch-nie-419054.html)

Die Corona-Impfung kommt „endlich voran“, freut sich KBV-Chef Gassen. In der ersten Maiwoche sollen Niedergelassene mehr Impfstoff erhalten als bisher. Aber doch keine Dosen von Johnson & Johnson.

23.04.2021

(/Politik/Spahn-liefert-sich-Fernduell-mit-Reinhardt-zu-Corona-Impfstoffmengen-419052.html)

Nach Kritik an Lagermengen

Spahn liefert sich Fernduell mit Reinhardt zu Corona-Impfstoffmengen (/Politik/Spahn-liefert-sich-Fernduell-mit-Reinhardt-zu-Corona-Impfstoffmengen-419052.html)

Nach Kritik des BÄK-Präsidenten Klaus Reinhardt an Lagerbeständen der Corona-Vakzinen kontert Gesundheitsminister Jens Spahn mit einer Gegenrechnung.

23.04.2021



NACH OBEN

Inhaltsverzeichnis

Rubriken

[Startseite \(/\)](#)

[Politik \(/Politik/\)](#)

[Medizin \(/Medizin/\)](#)

[Praxis & Wirtschaft \(/Wirtschaft/\)](#)

[Panorama \(/Panorama/\)](#)

Information

[Schlagwortbaum \(/Verlag/Schlagwortbaum\)](#)

[Nutzungsbedingungen/AGB \(/Service/Allgemeine-Geschaeftsbedingungen-fuer-elektronische-Produkte-der-Springer-Medizin-Verlag-GmbH-20696.html\)](#)

[Datenschutzerklärung \(/Service/Datenschutzerklaerung-19267.html\)](#)

[Cookie-Einstellungen](#)

[Impressum \(/Service/Impressum-Aerzte-Zeitung-online-20698.html\)](#)

[Kontakt \(/Service/Ihr-Kontakt-zu-uns-44107.html\)](#)

Verlag

[Mediadaten \(/Nachrichten/Mediadaten-der-Aerzte-Zeitung-43955.html\)](#)

[Themenplaner \(/Service/Themenplaner-Aerzte-Zeitung-2021-414619.html\)](#)

[Rubrikanzeigen \(/Rubrikanzeigen/\)](#)

[Abonnements \(/Nachrichten/Unsere-Abonnements-fuer-Sie-401505.html\)](#)

<https://www.aerztezeitung.de/Service/Aerzte-Zeitung-Immer-auf-dem-Laufenden-mit-Newsletter-und-App-407121.html>

[RSS \(/Service/Mit-RSS-Feeds-immer-top-informiert--404215.html\)](#)

Mehr von Springer Medizin

[www.springermedizin.de \(https://www.springermedizin.de\)](https://www.springermedizin.de)

[www.springerpflege.de \(https://www.springerpflege.de\)](https://www.springerpflege.de)

[www.das-pta-magazin.de \(https://www.das-pta-magazin.de\)](https://www.das-pta-magazin.de)

[jobs.springermedizin.de \(https://jobs.springermedizin.de\)](https://jobs.springermedizin.de)

[\(/www.springernature.com\)](https://www.springernature.com)

© 2021 Springer Medizin Verlag GmbH. Part of the Springer Nature Group.

[\(https://group.springernature.com/gp/group\)](https://group.springernature.com/gp/group)

Version: 1.90