

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 9. Juni 2023

BVMed-Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG), BT-Drucksache 20/6871

Hier: Notwendige Änderungen im SGB V zur Einführung eines Beratungsverfahrens und einer Fristverlängerung im Rahmen eines Verfahrens zur Nutzenbewertung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 300 Hersteller, Händler und Zulieferer und ist die Stimme der deutschen Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinprodukt-Hersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert.

Dazu zählt eine Vielzahl von Herstellern von Verbandmitteln und Wundauflagen, deren Produkte seit vielen Jahren zur Wundversorgung der GKV-Versicherten eingesetzt werden, insbesondere bei chronisch kranken Wundpatient:innen.

I. Problembeschreibung

Bei infizierten Wunden kommen dabei insbesondere antimikrobiell wirkende Wundauflagen zum Einsatz, die als wesentlicher Bestandteil einer phasengerechten Wundbehandlung in einem ersten Schritt die Wundinfektion reduzieren. Diese Wundauflagen leisten damit zugleich einen Beitrag zur Begrenzung von Antibiotikatherapien, somit zur Reduktion der nationalen Antibiotikaresistenz. Zugleich sind sie wesentlicher Teil einer Lösung zum Ausgleich der Antibiotika-Engpässe, die Gegenstand des vorliegenden Gesetzgebungsverfahrens sind.

Die auslaufende Übergangsfrist der Verbandmitteldefinition (im Dezember 2023) lässt in Anbetracht der weiterhin bestehenden Unklarheiten bei der Nutzenbewertung dieser Wundauflagen jedoch befürchten, dass derlei Produkte zur Wundbehandlung künftig nicht mehr der Versorgung zur Verfügung stehen.

Der BVMed sieht somit dringenden gesetzlichen Anpassungsbedarf.

Der BVMed spricht sich im Rahmen des Verfahrens zur Nutzenbewertung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung für ein Beratungsrecht beim G-BA analog zum Arzneimittelbereich aus, um Klarheit und Sicherheit beim Antragsprozess, aber insbesondere zu den Anforderungen an Evidenz und Nutznachweise für die Erstattungsfähigkeit der „sonstigen Produkte zur Wundbehandlung“ zu schaffen. In diesem Zusammenhang spricht sich der BVMed auch für die Verlängerung der Übergangsfrist aus.

II. Formulierungsvorschlag

Nutzenbewertung nach §§ 31 Abs. 1a Satz 4, Abs. 1 S. 2 SGB V, Beratung im Rahmen eines Verfahrens zur Nutzenbewertung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung

1. § 31 Absatz 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden; § 34 Abs. 1 Satz 5, 7 und 8 und Abs. 6 sowie § 35, § 35a Abs. 7 und die §§ 126 und 127 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung gelten entsprechend.“

Begründung:

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) stellt im Rahmen von Verfahren zur Nutzenbewertung sonstiger Produkte zur Wundbehandlung fest, in welchen Fällen diese Medizinprodukte zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden können.

In vergleichbaren Verfahren, beispielsweise zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 35a SGB V oder zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137h SGB V, gewährt der Gesetzgeber bisher involvierten Parteien, insbesondere herstellenden Unternehmen, eine Beratung u.a. zur Methodik zur Durchführung der für die Nutzenbewertung erforderlichen Studien, indem er einen entsprechenden Beratungsanspruch kodifiziert hat.

Ein solcher Beratungsanspruch besteht gegenwärtig im Rahmen des Verfahrens zur Nutzenbewertung nach §§ 31 Abs. 1a Satz 4, Abs. 1 Satz 2 SGB V nicht.

Im Sinne einer konsistenten und gleichheitskonformen Verfahrensstruktur sowie zur Unterstützung der Hersteller sonstiger Produkte zur Wundbehandlung in diesem Nutzenbewertungsverfahren fordern ein solches Beratungsrecht auch hier einzuführen.

Dies kann bspw. mit vorgeschlagener einfacher Ergänzung des bestehenden § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V erfolgen, der die im AMNOG-System bewährte Beratung in entsprechender Weise auch hier zur Anwendung bringt.

2. Übergangsfrist nach § 31 Abs. 1a S. 5 SGB V

§ 31 Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

(1a) Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde

feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist. 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. Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum 31. August 2020 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; Absatz 1 Satz 2 gilt für diese sonstigen Produkte entsprechend. Bis zum 31.12.2026 ~~36 Monate nach dem Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4~~ sind solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen, die vor dem Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4 erbracht wurden.

Begründung:

Das Beratungsrecht soll die erforderliche Klarheit zur Durchführung des Antragsverfahrens schaffen. Aufgrund der Besonderheiten von Wirkweise und Anwendung von Produkten der Wundversorgung muss dem jedoch ein Diskurs im Gemeinsamen Bundesausschuss über die geeigneten Kriterien des Nutzenachweises sowie über die erforderlichen methodischen Anforderungen vorweggehen. Die Umsetzung erfordert entsprechende Zeit. Dies setzt die Verlängerung der in Absatz 1a definierten Übergangsfrist voraus. Wir halten mindestens 36 Monate für erforderlich und regen dringend eine Anpassung des § 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V an.

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.