

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit

Per E-Mail: jasmin.holder@bundestag.de

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, 4. April 2019
möll/KI
 030 246 255 -11/-23

BVMed-Stellungnahme

zum Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) BT-Drs. 19/8735

Der BVMed nimmt zum Gesetzentwurf nur insoweit Stellung, wie dieser seine Mitgliedsunternehmen betrifft:

I. Geplanter Gesetzestext

Verbandmittel, die pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweisen haben, sollen laut dem geplanten Gesetzestext für § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V nicht mehr unter die Verbandmitteldefinition fallen:

„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 oder antimikrobiell ist.“

Diese erhebliche Einschränkung widerspricht der ursprünglichen Zielsetzung des Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetzes (HHVG), die Verbandmittelversorgung eindeutig und mit positiven Folgen für die **mindestens 900.000 Wundpatienten in Deutschland** zu regeln.

Es wird weder eine Rechtssicherheit noch eine eindeutige Abgrenzungsgrundlage für Verbandmittel geschaffen. Vielmehr würde die jetzige Fassung zu einer unzureichenden Versorgung von Menschen mit chronischen Wunden führen.

II. Änderungsvorschlag des BVMed

Um die Verbandmitteldefinition aus dem HHVG zu erhalten und im Sinne der Patientensicherheit und Patientenversorgung zu konkretisieren, hält der BVMed folgende Anpassung für geboten:

„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 oder antimikrobiell ist.“

III. Begründung

Von den derzeit ca. 8.000 erstattungsfähigen Verbandmitteln würden **mit der im Gesetzentwurf geplanten Fassung der Verbandmitteldefinition bis zu 3.000 Verbandmittel aus der GKV-Patientenversorgung** fallen. Die Vielfalt der modernen Verbandmittel besteht, weil es viele unterschiedliche Wunden gibt und jeder Patient eine auf ihn und seine Bedürfnisse angepasste medizinisch notwendige Versorgung benötigt. Fällt mehr als ein Drittel der Produkte ad hoc aus der Erstattung, ist insbesondere für Betroffene, die sich diese für die Therapie notwendigen Produkte finanziell nicht selbst leisten können, mit einer erheblichen Verschlechterung ihrer Versorgungssituation zu rechnen.

Bei vielen Verbandmitteln besteht der Wirkmechanismus in den „ergänzenden Eigenschaften“, die die wundheilende Wirkung auslöst. Damit wäre aufgrund der Einschränkung eine Vielzahl von Wundaufgaben, die seit Jahren eine bedeutsame Rolle insbesondere bei der Behandlung chronischer Wunden spielen, nicht mehr Teil der Regelversorgung.

Mit der Ausgrenzung der pharmakologischen oder metabolischen Wirksamkeit fallen insbesondere Verbandmittel aus der Versorgung, die bei infizierten, mit multiresistenten Keimen belegten Wunden zum Einsatz kommen. Damit besteht die **Gefahr, dass in der Versorgung der Wunden auf Antibiotika zurückgegriffen wird**, was wiederum die Entwicklung von resistenten Keimen fördert (bei ca. der Hälfte der chronischen Wunden). Die Anwendung von Antibiotika widerspricht dem medizinischen Grundsatz, eine infizierte Wunde mit einer lokalen antimikrobiellen Therapie zu behandeln, um Antibiotika-Resistenzen zu vermeiden. Die Antibiotika-Behandlung widerspricht auch dem Ziel der deutschen Politik, den Verbrauch von Antibiotika deutlich zu senken – etwa mit dem „10-Punkte Plan zur Bekämpfung resistenter Erreger“ des Bundesgesundheitsministeriums und der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART). Anders als Antibiotika, führen antimikrobielle Wundverbände nicht zu Resistenzen und sind neben anderen keimreduzierenden Alternativen im Infektionsmanagement Standard für eine lokal begrenzte, hochwirksame sowie schnelle Therapie auch bei resistenten Stämmen. Aufgrund verminderter Behandlungsalternativen wären zudem **häufigere chirurgische Debridements** (Wundtoilette) **sowie vermehrte stationäre Behandlungen** von Menschen mit akuten oder chronischen Wunden **zu befürchten**.

Der BVMed sieht in der mit dem Kabinettsentwurf vorliegenden Verbandmitteldefinition wissenschaftlich einen erheblichen Rückschritt und hat starke Bedenken, dass diese geeignet ist, eine zeitgemäße, phasengerechte und medizinisch notwendige Wundversorgung auf dem aktuellen technisch-wissenschaftlichen Stand zu gewährleisten. Um Versorgungssicherheit für Wundpatienten zu schaffen und eine **Versorgungslücke zu verhindern**, hält der BVMed die Rückkehr zur ursprünglichen Formulierung im Referentenentwurf vom 14. November 2018 daher für erforderlich.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer