

# Stellungnahme zum **Änderungsantrag Nummer 9 (Verbandmittel)** zum Gesetzentwurf zur Stärkung der Öffentlichen Gesundheit BT-Drucksache 20/12790

15. Oktober 2024

Der Bundverband Medizintechnologie (BVMed) nimmt zum Gesetzentwurf Stellung, insoweit dieser seine Mitglieder betrifft. Dies betrifft insbesondere den

## 1. **Änderungsantrag 9 – Verbandmittel, Artikel 4 m neu, § 31 Abs. 1a SGB V**

### 1. **Änderungsvorschlag:**

Die Formulierung „Angabe „48“ durch Angabe „60“ ersetzt“ wird durch folgende Formulierung ersetzt „Angabe „48“ durch Angabe „72“ersetzt“.

### 2. **Begründung:**

Die Übergangsfrist, innerhalb der „sonstige Produkte zur Wundversorgung“ (sPzW), beispielsweise antimikrobiell wirkende Wundauflagen, ihren Nutzen vor dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nachweisen müssen, endet am 2. Dezember 2024. Ab diesem Zeitpunkt entfielen die Erstattungsfähigkeit dieser Produkte zur Versorgung chronischer Wunden über die gesetzliche Krankenversicherung, sofern der Nutznachweis nicht erbracht wurde.

Der ursprüngliche Änderungsantrag sieht eine Verlängerung der bisherigen Übergangsfrist um 12 Monate bis zum 2. Dezember 2025 vor. Es ist geplant, dass bis zu diesem Zeitpunkt Wundauflagen, die bislang erstattet wurden, weiterhin erstattungsfähig sind.

Diese Frist ist nicht ausreichend und muss 24 Monate bis zum 2. Dezember 2026 betragen, um der Komplexität des Nutzenbewertungsverfahrens und dem anhaltenden Klärungsbedarf zu den Evidenzanforderungen Rechnung zu tragen.

Da bisher keine klaren Kriterien für das Studiendesign vorliegen, hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, die Rahmenbedingungen für die Nutzenbewertung zu begutachten. Das Gutachten des IQWiG soll jedoch erst im Frühjahr 2025 vorliegen. Vor diesem Zeitpunkt kann der G-BA keine abschließende Bewertung der Produkte vornehmen, weshalb die rund 400 betroffenen Wundprodukte ab Dezember 2024 den GKV-Versicherten nicht mehr zugänglich wären.

Dies hätte erhebliche Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit insbesondere von chronisch kranken Patienten, sowie auf die Versorgungsstrukturen insgesamt.

Der Bundesrat hat diese Problematik aufgegriffen und anlässlich des Gesetzentwurfes zum Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz (GVSG) eine Verlängerung der Übergangsfrist um 24 Monate gefordert (BT-Drucksache 20/12664). Dies soll dem G-BA die Möglichkeit geben, auf Grundlage des erwarteten IQWiG-Gutachtens eine fundierte Bewertung der Produkte vorzunehmen.

Der nun vorliegende Änderungsantrag Nummer 9 erkennt den Handlungsbedarf zwar an, sieht jedoch eine Verlängerung der Übergangsfrist um nur 12 Monate vor. Diese Frist sei ausreichend für die Durchführung der Bewertung.

Objektiv ist jedoch festzustellen, dass das IQWiG-Gutachten frühestens im März 2025 fertiggestellt wird. Daran anschließend muss der G-BA das Gutachten bewerten und beschließen, was weitere Monate in Anspruch nimmt, bevor das eigentliche Bewertungs- und Beratungsverfahren beginnen kann.

Allein die formale Dauer der nachfolgenden Beratungsverfahren beträgt mindestens drei Monate, erfahrungsgemäß jedoch deutlich länger. Daraufhin erfolgt das eigentliche Bewertungsverfahren mit den Studien, was eine Vielzahl von weiteren Monaten erfordert.

Aufgrund der Vielzahl der notwendigen Verfahren ist es zudem unwahrscheinlich, dass diese zeitgleich abgeschlossen und fristgerecht zum Ende der einjährigen Verlängerung beendet werden können.

Es ist daher absehbar, dass die Verlängerung der Übergangsfrist um lediglich 12 Monate nicht ausreichen wird. Die Wundprodukte würden somit aus der Versorgung ausgeschlossen, bevor überhaupt die Möglichkeit besteht, ihren Nutzen gemäß den Vorgaben des G-BA nachzuweisen.

Daher ist eine Verlängerung der Übergangsfrist um 24 Monate in der oben genannten Formulierung zwingend erforderlich.

#### **Kontakt**

Juliane Pohl  
Referat Ambulante Versorgung  
[pohl@bvmed.de](mailto:pohl@bvmed.de)

#### **BVMed**

Bundesverband Medizintechnologie e.V.  
Georgenstraße 25, 10117 Berlin  
+49 30 246 255 - 0  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

**BV  
Med**