

Sonstige Produkte zur Wundbehandlung

Beispielhafte Übersicht

Es handelt sich um Produkte zur Wundbehandlung **mit pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Wirkungsweise** im menschlichen Körper. **Die Produkte sind nicht verordnungsfähig, es sei denn, sie sind in Anlage V Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gelistet** (siehe Erläuterungen unten).

Zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zählen **z. B.**:

- mit antimikrobiellen Substanzen (z. B. Polihexanid, PVP-Jod, Silber) behandelte Produkte zur Wundbehandlung, sofern direkter Kontakt zur Wunde besteht oder der Wirkstoff in die Wunde abgegeben wird
- Hydrogele in Tuben

Die bereits in Teil 3 der Anlage Va AM-RL (siehe Erläuterungen unten) gelisteten Produkte sind:

- Nicht formstabile Zubereitungen; je nach Erscheinungsbild sind dies halbfeste bis flüssige Zubereitungen zur Wundbehandlung, insbesondere in Form von
 - Gelen: Gelbildner und eine flüssige Phase als Grundbestandteile; Flüssigkeit ist in einem Netzwerk des Gelbildners gebunden
 - Cremes: mehrphasige halbfeste Systeme, die aus einer lipophilen und einer wässrigen Phase bestehen
 - Salben: wasserfreie, halbfeste Einphasensysteme, in denen feste oder flüssige Stoffe dispergiert sein können
 - Lösungen: homogene Flüssigkeiten, in denen Stoffe gelöst sind
 - flüssigen, auch aufgeschäumten, Emulsionen: unter Verwendung von Emulgatoren erzeugte heterogene Gemische zweier oder mehrerer nicht miteinander mischbarer Phasen
 - Suspensionen: heterogene Gemische aus einer Flüssigkeit und einem darin dispergierten Feststoff
- Honighaltige Produkte (sofern direkter Wundkontakt besteht oder eine Abgabe von Honigbestandteilen in die Wunde möglich ist)
- Sucrose-Octasulfat-haltige Produkte (sofern direkter Wundkontakt besteht oder eine Abgabe des Sucrose-Octasulfats in die Wunde möglich ist)

Erläuterungen (§ 54 AM-RL):

Die Zusammenstellung von Produktgruppen in Teil 3 Anlage Va AM-RL ist beispielhaft.

Die Produkte sind nicht verordnungsfähig, es sei denn, sie sind in **Anlage V** AM-RL gelistet. Hierbei handelt es sich um eine abschließende Liste verordnungsfähiger arzneimittelähnlicher Medizinprodukte (<https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/120/>).

Für die Prüfung und Aufnahme eines Medizinprodukts in Anlage V AM-RL ist ein Antrag des Herstellers an den Gemeinsamen Bundesausschuss erforderlich (§ 34 Absatz 6 SGB V i. V. m. § 27 Absatz 8 AM-RL).

Bitte beachten Sie:

Sonstige Produkte zur Wundbehandlung können infolge einer bis zum 1. Dezember 2025 verlängerten Übergangsregelung unter Beachtung der Wirtschaftlichkeit zulasten der GKV verordnet werden (vorausgesetzt, sie waren vor dem 1. Dezember 2020 auf dem Markt und zulasten der GKV verordnungsfähig).

Anmerkung:

Die verordnungsfähigen Verbandmittel nach Teil 1 und 2 der Anlage Va AM-RL finden Sie in einem separaten Dokument (www.kvbawue.de/pdf5002).