

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur
Wundbehandlung) – Honighaltige Produkte

Vom 20. März 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	8
4.	Verfahrensablauf	8

1. Rechtsgrundlage

Nach § 31 Absatz 1 Satz 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln. Nach § 31 Absatz 1a SGB V sind Verbandmittel 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.

§ 31 Absatz 1a Satz 4, 1. Halbsatz SGB V enthält den Auftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) zu regeln. Für die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung gilt § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V entsprechend, d. h. der G-BA hat festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen diese Produkte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden. Medizinproduktehersteller können beim G-BA die Aufnahme eines sonstigen Produktes zur Wundbehandlung in die Anlage V der AM-RL beantragen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Beschluss vom 20. August 2020 ist der G-BA durch Einfügen eines neuen Abschnittes P in die AM-RL und der dazugehörigen Anlage Va seinem gesetzlichen Regelungsauftrag nachgekommen. Der Regelungssystematik des Abschnitts P der AM-RL folgend, geben insbesondere die in Anlage Va Teil 2 und Teil 3 beispielhaft aufgeführten Produktgruppen näheren Aufschluss über die Abgrenzung von Verbandmitteln mit lediglich ergänzenden Eigenschaften zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.

Den G-BA haben Anfragen zur Verordnungsfähigkeit, unter Beachtung des Abschnitts P und der Anlage Va der AM-RL, von honighaltigen Produkten zur Wundbehandlung erreicht, die sich als Medizinprodukte im Verkehr befinden. Aufgrund dieser Anfragen zur Einordnung solcher honighaltigen Produkte als Verbandmittel oder sonstige Produkte zur Wundbehandlung sieht der G-BA weitergehenden Konkretisierungsbedarf in Anlage Va.

Das entscheidende Kriterium für die Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung ist dabei die therapeutische Wirkung nach § 54 Absatz 2 AM-RL. Produkte, die eine solche Wirkung aufweisen, sind als sonstige Produkte zur Wundbehandlung einzustufen.

Eine therapeutische Wirkung liegt nach § 54 Absatz 2 Satz 2 AM-RL vor, wenn

- über die ergänzenden Eigenschaften nach § 53 Absatz 3 hinausgehende Eigenschaften durch einen oder mehrere Bestandteile erreicht werden, die entweder isoliert als Produkt angeboten werden oder mit einem Verbandmittel nach § 53 verbunden oder kombiniert sind,
- der oder die Bestandteile bei isolierter Verwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken und

- dieser eigenständige Beitrag aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann.

Die Zuordnung honighaltiger Produkte zu Verbandmitteln oder sonstigen Produkten zur Wundbehandlung ist danach zu bewerten, ob Honig oder Bestandteile des Honigs bei isolierter Verwendung geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken und danach, ob dieser eigenständige Beitrag aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweisen nehmen kann.

Zur Erfassung von relevanten Arbeiten zur Bewertung des Wirkmechanismus von Honig in der Wundbehandlung wurde zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens eine systematische Literaturrecherche zur Ermittlung des allgemeinen Standes der medizinischen Erkenntnisse durchgeführt.

Dabei wurden ein systematisches [1] sowie sechs narrative [2, 3, 4, 5, 6, 7] Reviews identifiziert, in denen die Wirkungsweisen des Honigs beschrieben werden. Die zitierten Übersichtsartikel fassen den Kenntnisstand zum Wirkmechanismus des Honigs und seiner pharmakologisch wirksamen Bestandteile maßgeblich anhand von in-vitro Untersuchungen zusammen. Die Aufklärung des Wirkmechanismus pharmakologisch wirksamer Substanzen erfolgt, wie beispielsweise in der Arzneimittelzulassung während der Entwicklungsphase oder präklinischen Phase, regelhaft anhand von in-vitro und/oder in-vivo Studien. Zwar kann von in-vitro Untersuchungen nicht auf die klinische Wirksamkeit von Produkten geschlossen werden, allerdings sind nach § 54 Absatz 2 Satz 2 AM-RL sonstige Produkte zur Wundbehandlung „solche, die eine therapeutische Wirkung entfalten können“. Eine Übersicht zu Ergebnissen aus in-vitro Studien der zitierten Übersichtsartikel wird im Folgenden aufgeführt. Auf Basis der identifizierten in-vitro Studien ist davon auszugehen, dass Bestandteile des Honigs eine therapeutische Wirkung entfalten können.

1 **Talebi M, Talebi M, Farkhondeh T, Samarghandian S.** Molecular mechanism-based therapeutic properties of honey. *Biomed Pharmacother* 2020;130:110590.

2 **Abd Jalil MA, Kasmuri AR, Hadi H.** Stingless bee honey, the natural wound healer: a review. *Skin Pharmacol Physiol* 2017;30(2):66-75.

3 **Ahmed S, Sulaiman SA, Baig AA, Ibrahim M, Liaqat S, Fatima S, et al.** Honey as a potential natural antioxidant medicine: an insight into its molecular mechanisms of action. *Oxid Med Cell Longev* 2018;2018:8367846.

4 **Boukraâ L, Sulaiman SA.** Honey use in burn management: potentials and limitations. *Forsch Komplementmed* 2010;17(2):74-80.

5 **Mandal MD, Mandal S.** Honey: its medicinal property and antibacterial activity. *Asian Pac J Trop Biomed* 2011;1(2):154-160.

6 **Molan P, Rhodes T.** Honey: a biologic wound dressing. *Wounds* 2015;27(6):141-151.

7 **Oryan A, Alemzadeh E, Moshiri A.** Biological properties and therapeutic activities of honey in wound healing: a narrative review and meta-analysis. *J Tissue Viability* 2016;25(2):98-118.

a) Immunmodulierende Wirkung von Honig

Anhand von in-vitro Studien wird dargelegt, dass verschiedene Honigsorten in menschlichen Monozyten eine erhöhte Freisetzung von pro-inflammatorischen Zytokinen, insbesondere von TNF- α , stimulieren [8, 9, 10, 11, 12, 13]. Die Zytokinfreisetzung ist auch im Vergleich zu künstlichem Honig erhöht, weshalb eine reine Stimulation über die osmotische Wirkung des Honigs unwahrscheinlich ist [8, 9, 10, 13]. Darüber hinaus reduziert Honig im Vergleich zu künstlichem Honig die Produktion reaktiver Sauerstoffspezies in Monozyten [8, 13].

Studien an Fibroblasten zeigen zudem, dass Honig die Zellen sowohl vor oxidativen Schäden schützt als auch die Migration und Proliferation der Fibroblasten anregt [14, 15]. Eine zeit- und dosisabhängige stimulierende Wirkung auf die Fibroblastenproliferation tritt in Gegenwart von Honig und des Honigbestandteils Wasserstoffperoxid, jedoch nicht bei anderen Honigbestandteilen wie Zucker, Proteinen und Phenolen auf [15].

In weiteren in-vitro Studien wird dargelegt, dass Honig eine aktivierende Wirkung auf Keratinozyten hat [16]. Anhand eines 2-D-Wundmodells wird gezeigt, dass eine Honig-Alginat-Matrix im Vergleich zu einer reinen Alginat-Matrix zu einer schnelleren Reepithelisierung durch Keratinozyten und zu einer verbesserten Zellviabilität führt. Dabei wurden in Gegenwart der honighaltigen Matrix verstärkt Biomarker für die Zellproliferation, -reifung und -adhäsion detektiert [17].

In einem bakteriell infizierten Brandwundenmodell reduzierte ein honigbasiertes Gel die Keimbelastung deutlich. Zudem wurde eine stärkere Reepithelisierung in Gegenwart des honigbasierten Gels im Vergleich zu den Kontrollen (unbehandelt, Vaseline, Silbersulfadiazin und Cetomacrogol) beobachtet [18].

8 **Tonks A, Cooper RA, Price AJ, Molan PC, Jones KP.** Stimulation of TNF-alpha release in monocytes by honey. *Cytokine*. 2001;14(4):240-2.

9 **Tonks AJ, Cooper RA, Jones KP, Blair S, Parton J, Tonks A.** Honey stimulates inflammatory cytokine production from monocytes. *Cytokine*. 2003;21(5):242-7.

10 **Tonks AJ, Dudley E, Porter NG, Parton J, Brazier J, Smith EL, et al.** A 5.8-kDa component of manuka honey stimulates immune cells via TLR4. *J Leukoc Biol*. 2007;82(5):1147-55.

11 **Gannabathula S, Skinner MA, Rosendale D, Greenwood JM, Mutukumira AN, Steinhorn G, et al.** Arabinogalactan proteins contribute to the immunostimulatory properties of New Zealand honeys. *Immunopharmacol Immunotoxicol*. 2012;34(4):598-607.

12 **Raynaud A, Ghezali L, Gloaguen V, Liagre B, Quero F, Petit JM.** Honey-induced macrophage stimulation: AP-1 and NF-kappaB activation and cytokine production are unrelated to LPS content of honey. *Int Immunopharmacol*. 2013;17(3):874-9.

13 **Bean A.** Investigating the Anti-inflammatory Activity of Honey (Thesis, Doctor of Philosophy (PhD)). Hamilton, New Zealand: University of Waikato; 2012. Retrieved from <https://hdl.handle.net/10289/6218>.

14 **Alvarez-Suarez JM, Giampieri F, Cordero M, Gasparrini M, Forbes-Hernández TY, Mazzoni L, et al.** Activation of AMPK/Nrf2 signalling by Manuka honey protects human dermal fibroblasts against oxidative damage by improving antioxidant response and mitochondrial function promoting wound healing. *Journal of Functional Foods*. 2016;25:38-49.

15 **Al-Jadi AM, Kanyan Enchang F, Mohd Yusoff K.** The effect of Malaysian honey and its major components on the proliferation of cultured fibroblasts. *Turk J Med Sci*. 2014;44(5):733-40.

16 **Majtan J, Kumar P, Majtan T, Walls AF, Klaudiny J.** Effect of honey and its major royal jelly protein 1 on cytokine and MMP-9 mRNA transcripts in human keratinocytes. *Exp Dermatol*. 2010;19(8):e73-9.

17 **Barui A, Mandal N, Majumder S, Das RK, Sengupta S, Banerjee P, et al.** Assessment of molecular events during in vitro re-epithelialization under honey-alginate matrix ambience. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl*. 2013;33(6):3418-25.

18 **Boekema BK, Pool L, Ulrich MM.** The effect of a honey based gel and silver sulphadiazine on bacterial infections of in vitro burn wounds. *Burns*. 2013;39(4):754-9.

Darüber hinaus zeigt ein Vergleich zwischen verschiedenen Honigsorten und künstlichem Honig, dass alle untersuchten Honigpräparate die Bildung von Pseudotubuli stimulierten, also die Angiogenese förderten, während künstlicher Honig keinen Effekt aufweist [19].

In der Gesamtschau der identifizierten Literatur geht der G-BA davon aus, dass die im Honig enthaltenen Inhaltsstoffe sowohl die Aktivität von Bestandteilen des Immunsystems anregen können (frühe Entzündungsphase), die dann wiederum antimikrobielle oder anti-inflammatorische Funktionen übernehmen, als auch zur Beschleunigung des Gewebewachstums und zur Neubildung von Blutgefäßen beitragen.

b) Antibakterielle Wirkung von Honig

In einer Vielzahl an in-vitro Studien, wurden Honigproben unterschiedlichen Ursprungs auf ihre antibakteriellen Eigenschaften gegenüber verschiedenen Bakterienspezies untersucht. Die überwiegende Mehrheit der Honigproben weist eine antibakterielle Wirkung auf. Durch Neutralisierung des Wasserstoffperoxids im Honig mittels Katalase konnte in verschiedenen Studien eine Reduktion der antibakteriellen Wirkung des Honigs dokumentiert werden [20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28]. Die Ausprägung des durch Wasserstoffperoxid verursachten antibakteriellen Effekts variierte dabei zwischen den Honigproben, so dass die Autoren der Studien schlussfolgern, dass die antibakterielle Wirkung zum Teil auch von anderen phytochemischen Faktoren des Honigs bestimmt wird.

Als ein weiterer antibakterieller Bestandteil des Honigs wurde zudem Methylglyoxal identifiziert [29, 30, 31]. Ein Inhaltsstoff der vorwiegend in Manuka-Honigen nachgewiesen werden kann [29, 30]. Nach Neutralisierung des Methylglyoxals behielt auch Manuka-Honig eine gewisse antibakterielle Wirkung bei [32].

19 **Rossiter K, Cooper AJ, Voegeli D, Lwaleed BA.** Honey promotes angiogenic activity in the rat aortic ring assay. *J Wound Care.* 2010;19(10):440, 2-6.

20 **Temaru E, Shimura S, Amano K, Karasawa T.** Antibacterial activity of honey from stingless honeybees (Hymenoptera; Apidae; Meliponinae). *Polish J Microbiol* 2007; 56: 281–285.

21 **Zainol M, Mohd Yusoff K, Mohd Yusof M.** Antibacterial activity of selected Malaysian honey. *BMC Complement Altern Med* 2013; 13: 129.

22 **Tan H, Rahman R, Gan S, Halim A, Hassan S, Sulaiman S, et al.** The antibacterial properties of Malaysian tualang honey against wound and enteric microorganisms in comparison to manuka honey. *BMC Complement Altern Med* 2009; 9: 34.

23 **Allen KL, Molan PC, Reid GM.** A survey of the antibacterial activity of some New Zealand honeys. *J Pharm Pharmacol* 1991;43(12):817-22.

24 **Taormina PJ, Niemira BA, Beuchat LR.** Inhibitory activity of honey against foodborne pathogens as influenced by the presence of hydrogen peroxide and level of antioxidant power. *Int J Food Microbiol* 2001; 69: 217-225.

25 **Brudzynski K.** Effect of hydrogen peroxide on antibacterial activities of Canadian honeys. *Can J Microbiol* 2006;52(12): 1228e37.

26 **Chen C, Campbell LT, Blair SE, Carter DA.** The effect of standard heat and filtration processing procedures on antimicrobial activity and hydrogen peroxide levels in honey. *Front Microbiol* 2012;3:265.

27 **Irish J, Blair S, Carter DA.** The antibacterial activity of honey derived from Australian flora. *PLoS One* 2011;6(3): e18229.

28 **Brudzynski K, Abubaker K, St-Martin L, Castle A.** Reexamining the role of hydrogen peroxide in bacteriostatic and bactericidal activities of honey. *Front Microbiol* 2011; 2:213.

29 **Adams CJ, Boulton CH, Deadman BJ, Farr JM, Grainger MNC, et al.** Isolation by HPLC and characterisation of the bioactive fraction of New Zealand manuka (*Leptospermum scoparium*) honey. *Carbohydrate Res* 2008;343:651-659.

30 **Mavric E, Wittmann S, Barth G, Henle T.** Identification and quantification of methylglyoxal as the dominant antibacterial constituent of Manuka (*Leptospermum scoparium*) honeys from New Zealand. *Mol Nutr Food Res* 2008;52:483-489.

31 **Henriques AF, Jenkins RE, Burton NF, Cooper RA.** The intracellular effects of manuka honey on *Staphylococcus aureus*. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2009.

32 **Kwakman PH, Te Velde AA, de Boer L, Vandenbroucke- Grauls CM, Zaat SA.** Two major medicinal honeys have different mechanisms of bactericidal activity. *PLoS One* 2011;6(3):e17709

In weiteren in-vitro Studien konnte gezeigt werden, dass verschiedene Bestandteile des Honigs wie Wasserstoffperoxid, Defensin-1 oder antimikrobielle Peptide an dessen antimikrobieller Wirksamkeit beteiligt sind [33, 34].

Eine in-vitro Studie, in der sukzessive einzelne Bestandteile des Honigs neutralisiert wurden, zeigt, dass die antibakterielle Aktivität der untersuchten Honigproben nach Neutralisierung von Wasserstoffperoxid und Methylglyoxal deutlich abnimmt, die Proben aber weiterhin antibakterielle Eigenschaften aufweisen. Durch zusätzliche Inaktivierung des Defensins-1 im Honig konnte die antibakterielle Aktivität weiter reduziert werden. Erst durch die abschließende Erhöhung des pH-Werts auf 7,0 wurde die antibakterielle Aktivität des Honigs auf die Aktivität einer honigäquivalenten Zuckerlösung reduziert [35].

Auch eine Studie, die die antibakterielle Wirkung von Honig und künstlichem Honig vergleicht, konnte zeigen, dass eine dreimal höhere Konzentration an künstlichem Honig erforderlich ist, um die gleiche antibakterielle Wirkung der natürlichen Honigproben zu erreichen. Die Autoren schlussfolgern, dass die antibakterielle Wirkung des Honigs nicht ausschließlich auf die Osmolarität zurückzuführen ist [36].

In der Gesamtschau der identifizierten Literatur schreibt der G-BA die antimikrobielle Wirkung des Honigs neben der physikalisch-chemischen Wirkweise durch einen hohen Zucker- und niedrigen Wassergehalt auch der pharmakologischen Wirkweise phytochemischer Bestandteile des Honigs wie Wasserstoffperoxid und Methylglyoxal zu.

Auch in den Gebrauchsinformationen verschiedener Produkte wird explizit auf antimikrobielle Eigenschaften des Honigs hingewiesen [37].

33 Kwakman PH, de Boer L, Ruyter-Spira CP, Creemers- Molenaar T, Helsper JP, Vandenbroucke-Grauls CM, et al. Medical-grade honey enriched with antimicrobial peptides has enhanced activity against antibiotic-resistant pathogens. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2011;30(2):251e7.

34 Majtan J, Kludiny J, Bohova J, Kohutova L, Dzurova M, Sediva M, et al. Methylglyoxal-induced modifications of significant honeybee proteinous components in manuka honey: possible therapeutic implications. *Fitoterapia* 2012;83(4):671e7.

35 Kwakman PH, Te Velde AA, de Boer L, Speijer D, Vandenbroucke-Grauls CM, Zaat SA. How honey kills bacteria. *FASEB J* 2010, 24: 2576-2582.

36 Cooper RA, Molan PC, Harding KG. The sensitivity to honey of Gram-positive cocci of clinical significance isolated from wounds. *J Appl Microbiol* 2002;93:857-863.

37 **Englischsprachige Gebrauchsinformation** von: Actilite®; Activon®Tube, Activon®Tulle; Algivon®; Medihoney®

c) Antioxidative bzw. Antiinflammatorische Eigenschaften des Honigs

In in-vitro Studien wurde dargelegt, dass durch phenolische Extrakte aus Honig oxidative Schäden in Erythrozyten verringert werden [38].

Darüber hinaus führen phenolische Extrakte zu einer Reduktion reaktiver Sauerstoffspezies in Monozyten und Neutrophilen [39, 40] und einer dosisabhängigen Hemmung der Stickoxidproduktion in Makrophagen [39]. Auch auf andere Zelltypen zeigen phenolische Verbindungen aus Honig wie Flavonoide eine antiinflammatorische Wirkung [41]. Als möglicher Wirkmechanismus wurde eine Aktivierung antiinflammatorischer Signalwege durch phenolische Verbindungen angeführt [42].

In der Gesamtschau der identifizierten Literatur kann nach Ansicht des G-BA durch die erwähnten phenolischen Verbindungen im Honig eine antioxidative und antiinflammatorische Wirkung einsetzen. Diese zeigt sich vor allem im Abbau entzündungsanregender Bestandteile.

d) Fazit

Die in den in-vitro Studien aus der identifizierten Literatur beschriebenen Wirkweisen des Honigs weisen deutlich darauf hin, dass der Honig Bestandteile enthält, denen eine pharmakologische beziehungsweise immunologische Wirkweise zugeschrieben werden kann und die einen eigenständigen Beitrag zur Wundheilung leisten, welcher über eine physikalisch-chemische Wirkweise durch den hohen Zucker- und geringen Wassergehalt des Honigs (sog. osmotische Wirkung) hinausgeht. Dies ergibt sich insbesondere aus in-vitro Studien, die einen Vergleich von Honig gegenüber künstlichem Honig durchführen, um den Einfluss der osmotischen Wirkung abschätzen zu können.

Auf Basis der identifizierten Literatur ist davon auszugehen, dass zwischen Molekülen einzelner Bestandteile des Honigs und einem zellulären Bestandteil des Körpers des Anwenders eine Wechselwirkung eintritt oder eine Wechselwirkung zwischen einzelnen Bestandteilen des Honigs und einem beliebigen im Körper des Anwenders vorhandenen zellulären Bestandteil, wie von der EuGH-Rechtsprechung für das Vorliegen einer pharmakologischen Wirkung gefordert (vgl. EuGH, Urteil vom 6.9.2012 – C-308/11).

Der G-BA geht von einer solchen Wirkung im Körper dann aus, wenn der Stoff auf das physiologische Wundmilieu direkt einwirkt, d.h. durch direkten Wundkontakt oder die Abgabe des Bestandteils in die Wunde. Sobald Stoffe im Körper also auf die zellulären Bestandteile der Wunde als Körperinneres im Wege einer Wechselwirkung einwirken, ist von einer pharmakologischen Wirkung auszugehen.

38 Alvarez-Suarez JM, Giampieri F, Gonzalez-Paramas AM, Damiani E, Astolfi P, Martinez-Sanchez G, et al. Phenolics from monofloral honeys protect human erythrocyte membranes against oxidative damage. *Food Chem Toxicol.* 2012;50(5):1508-16.

39 Kassim M, Achoui M, Mustafa MR, Mohd MA, Yusoff KM. Ellagic acid, phenolic acids, and flavonoids in Malaysian honey extracts demonstrate in vitro anti-inflammatory activity. *Nutr Res.* 2010;30(9):650-9.

40 Leong AG, Herst PM, Harper JL. Indigenous New Zealand honeys exhibit multiple anti-inflammatory activities. *Innate Immun.* 2012;18(3):459-66.

41 Candiracci M, Piatti E, Dominguez-Barragan M, Garcia-Antras D, Morgado B, Ruano D, et al. Anti-inflammatory activity of a honey flavonoid extract on lipopolysaccharide-activated N13 microglial cells. *J Agric Food Chem.* 2012;60(50):12304-11.

42 Tomblin V, Ferguson LR, Han DY, Murray P, Schlothauer R. Potential pathway of anti-inflammatory effect by New Zealand honeys. *Int J Gen Med.* 2014;7:149-58.

Bei einem direkten Wundkontakt eines honighaltigen Produktes mit der Wunde ist davon auszugehen, dass die pharmakologisch wirksamen Substanzen in die Wunde abgegeben werden und dort in Wechselwirkung mit menschlichen Zellen bzw. den dort vorhandenen Bakterien treten und auf diese Weise immunmodulierend und insbesondere antibakteriell wirken.

Zusammenfassend sind die honighaltigen Produkte den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 54 Absatz 2 Satz 2 AM-RL zuzuordnen, da sie Bestandteile enthalten, die ihnen über die ergänzenden Eigenschaften gemäß § 53 Absatz 3 AM-RL hinausgehende Eigenschaften verleihen, die mit einem eigenständigen Beitrag durch pharmakologische Wirkung einen aktiven Einfluss auf die Wundheilung nehmen können.

Ob und inwieweit auf dieser Basis ein Nutzen des jeweiligen Produktes angenommen werden kann, obliegt der Nutzenbewertung im Einzelfall.

Dem Leitkriterium zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten gemäß § 31 Absatz 1a SGBV „ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper“ folgend und in Spiegelung zu § 53 Absatz 3 Satz 3 AM-RL sieht der G-BA vor, folgende Produktgruppe in der Tabelle in Teil 3 der Anlage Va der AM-RL aufzunehmen:

„Honighaltige Produkte“

Des Weiteren sieht der G-BA vor, als Beschreibung der Produktgruppe „Honig und Produkte, mit dem Bestandteil Honig, soweit nach der Anwendung direkter Wundkontakt des Honigs oder Abgabe von Bestandteilen des Honigs in die Wunde möglich ist“ in die Tabelle Anlage Va Teil 3 aufzunehmen.

Entsprechend sind der Wundheilung dienende honighaltige Produkte den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung gemäß § 54 AM-RL zuzuordnen, soweit ein direkter Wundkontakt des Honigs bzw. zumindest eine Abgabe von Bestandteilen des Honigs in die Wunde möglich ist.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertreterinnen und Vertretern der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die Arbeitsgruppe Medizinprodukte hat über die Aktualisierung der Anlage Va der AM-RL beraten.

Die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 9. März 2022 beraten und konsentiert. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in der Sitzung am 9. März 2022 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 2. Mai 2023 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL, Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung) wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 11. Februar 2025 konsentiert.

Das Plenum hat die Änderung der AM-RL, Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung) in seiner Sitzung am 20. März 2025 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Medizinprodukte	19.08.2021 16.09.2021 21.10.2021 18.11.2021 16.12.2021 20.01.2022 17.02.2022	Beratung zur Bildung einer Produktgruppe in Anlage Va
Unterausschuss Arzneimittel	09.03.2022	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung von Anlage Va der AM-RL
AG Medizinprodukte	19.05.2022	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Medizinprodukte	16.03.2023	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	28.03.2023	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung sowie Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	02.05.2023	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Medizinprodukte	11.05.2023 19.12.2024 16.01.2025	Auswertung der mündlichen Anhörung, Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Unterausschuss Arzneimittel	11.02.2025	Auswertung der mündlichen Anhörung, Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	20.03.2025	Beschlussfassung

Berlin, den 20. März 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken