

Stellungnahme der Initiative Chronische Wunden (ICW) e.V. zu dem Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG)

Welche Verbandmittel sollen für GKV-Patienten weiterhin von der Kasse erstattet werden (Anspruch nach §31 SGBV)

Einleitung

Chronische Wunden können bei einer Vielzahl von Erkrankungen als Komplikationen auftreten. An erster Stelle sind hier arterielle und venöse Durchblutungsstörungen, der Diabetes mellitus und Immobilität infolge von Pflegebedürftigkeit zu nennen. Das Unterschenkelgeschwür (Ulcus cruris), das diabetische Fußsyndrom (DFS) und der Dekubitus sind die Folgen. Patienten mit chronischen Wunden erleiden somit in einem hohen Ausmaß einen Verlust an Lebensqualität (Rüttermann 2013)²². Neben den medizinischen Herausforderungen, die sich bei der Therapie von Patienten mit chronischen Wunden stellen, entstehen durch die lange andauernde Behandlung hohe Kosten für die Krankenversicherung sowie auch hohe gesellschaftliche Kosten, beispielsweise durch Arbeitsunfähigkeit oder Frühberentung.

Es gibt derzeit in Deutschland keine umfassende evidenz- und konsensbasierte Handlungsempfehlung mit einem Behandlungsalgorithmus für alle beteiligten Disziplinen und Professionen. Die interdisziplinäre und interprofessionelle Zusammenarbeit sowie die transsektorale Verzahnung in Deutschland sind bislang nicht optimal. Es bestehen Versorgungsbrüche sowie Optimierungspotenzial im Schnittstellenmanagement. Darüber hinaus erschwert das Fehlen von Definitionen als Grundlage standardisierter Kommunikationsprozesse die Kommunikation und Abstimmung zwischen den Disziplinen und Berufsgruppen (AWMF S3-Leitlinie 2012)⁴. Es besteht somit aktuell ein deutlicher Verbesserungsbedarf.

Seit der Gründung der Fachgesellschaft ICW im Jahr 2002 sind wir Ansprechpartner für betroffene Patienten und Wundversorger aller Berufsgruppen. Die ICW entwickelt und kommuniziert Behandlungsstandards und Definitionen, erstellt Schulungskonzepte für Wundversorger vieler Berufsgruppen und erhöht durch das Qualifizierungssystem „Wundsiegel“ seit Jahren kontinuierlich das Niveau der Versorgung von Menschen mit Wunden in Deutschland. Bisher wurden über 35.000 Wundexperten ICW, Fachexperten Wunde ICW und Pflegetherapeuten ICW ausgebildet.

Wir teilen das Anliegen des Gesetzgebers, Klarheit bei der Verordnungs- und Erstattungssituation von Verbandmitteln zu schaffen. Wir sehen ebenfalls aktuell ein Problem in der Erstattung von Verbandmitteln z. B. durch willkürliche Produktzuordnungen durch Firmen, individuelle Entscheidungen von Kassensachbearbeitern, ausufernde Verkaufspreise zu Lasten der GKV und geringe Transparenz der Produkte am Markt. Unser Hauptinteresse gilt der qualitätsgesicherten Versorgung der Wundpatienten und eines wirtschaftlich sinnvollen Einsatzes der erforderlichen Produkte.

Wir nehmen hiermit wie aufgefordert Stellung zu dem Referentenentwurf, speziell zu dem neu eingefügten (1a) im § 31 SGBV.

Die ICW ist überrascht, so relevante und weitreichende Veränderungen bei den Erstattungsregelungen zu Verbandstoffen (Arzneibudget!) versteckt in einem Heil- und Hilfsmittelgesetz zu finden. Uns ist aufgefallen, dass die meisten der von den möglichen Änderungen betroffenen Fachgesellschaften nach AWMF nicht von dem Bundesministerium informiert/ angeschrieben und zu einer Stellungnahme aufgerufen wurden. Wir gehen angesichts der Tragweise der beabsichtigten Änderungen davon aus, dass das nicht absichtlich passiert ist und unter Verlängerung der Stellungnahmefrist schnell nachgeholt wird.

Lokalthherapie chronischer Wunden

Die Behandlung der Menschen mit chronischen Wunden umfasst nach einer Anamnese und Diagnostik die Kausaltherapie der Grunderkrankung gemäß Leitlinien und die lokale Wundtherapie. Diese besteht aus der Wundreinigung, ggf. einem Débridement (Strohal 2013²⁶, Gethin 2015¹⁰) und der phasengerechten Versorgung der Wunde mit einer entsprechenden Wundaufgabe. Die Kriterien zur Auswahl von Wundaufgaben und topischen Anwendungen sind in der AWMF S3-Leitlinie (2012)⁴ dargestellt. Demnach sind bei der lokalen Wundtherapie immer die Erfordernisse der Wundsituation zu berücksichtigen (AWMF S3-Leitlinie).

Mit der Entwicklung und Markteinführung von Hydrokolloidverbänden vor über 30 Jahren ist eine neue Gruppe von Verbandmaterialien, speziell für die Versorgung chronischer Wunden entstanden. Diese Produkte sind mittlerweile mit über 20 Untergruppen im Markt vertreten. Es handelt sich hierbei nicht mehr um moderne Wundaufgaben sondern angesichts der langen Marktpräsenz und täglichen Verwendung um klassische Versorgungsprodukte. Sie gelten als Standard in der phasengerechten Wundversorgung (Basisverbandstoffe, reine Wundaufgaben).

Daneben werden zunehmend Produkte mit speziellem Wirkmechanismus auf die Wundheilung angeboten. Über den Stellenwert dieser Wundtherapeutika gibt es am Markt verschiedenen Bewertungen. Sie gelten nicht als Standard, sondern werden oft eingesetzt, wenn die Basisversorgung nicht erfolgreich ist.

Wundaufgaben unterliegen bei ihrer Auswahl den Prinzipien der „Best Medical Practice“ und dort einer best-verfügbaren Evidenz, wie sie bereits von Sackett beschrieben wurde: „Evidenz-basierte Medizin ist der gewissenhafte, explizite und umsichtige Einsatz aktueller bester Evidenz in der Entscheidung über die Behandlung/Pflege individueller Patienten“ („Evidence based medicine is the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients“) (Sackett 1996)²³.

Hierbei werden unter anderem folgende Kriterien berücksichtigt: Schmerzvermeidung, Praktikabilität für den Patienten, Exsudataufnahme und -rückhaltefähigkeit, Vermeidung von Mazeration, Bekämpfung und Vermeidung von Infektion, Resistenzrisiko und Anwendbarkeit, wie Haftstärke (AWMF Leitlinie 2012)⁴. Die Wahl der Wundaufgabe ist unter anderem abhängig von den Erfordernissen der individuellen, phasengerechten Wundsituation, den Zielen des Patienten und der Wirtschaftlichkeit. Dabei sollte ein physiologisch feuchtes Milieu in der Wunde geschaffen und aufrechterhalten werden. Entsprechend einer aktuellen Meta-Analyse haben chronische Wunden durch die Behandlung mit hydroaktiven Wundaufgaben eine um 52% höhere Chance einer vollständigen Heilung (Heyer 2013)¹².

Zu dem Referentenentwurf:

Im uns vorliegenden Referentenentwurf wird auf Seite 4 Abs. 4 das Ziel der neuen Regelungen im §31 SGB V beschrieben:

- Verbandmittel sollen **eindeutiger beschrieben** und **ihre Bezahlung durch die Kassen damit einfacher geregelt werden**.

KLASSISCHE Verbandmittel sollen weiterhin erstattet werden; ANDERE MITTEL aber nur, wenn Ihre Notwendigkeit nachgewiesen wurde.

Für Hersteller, Versicherte und Leistungserbringer **soll nachvollziehbar sein, was erstattet wird und was nicht**.

Nicht ausdrücklich erwähnt wird der gemäß §2 SGBV für den Versicherten bestehende Anspruch, dass nämlich **Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen (haben)**.

In der jetzt im Entwurf vorliegenden Definition sollen nur noch die Eigenschaften: oberflächengeschädigte Körperteile abdecken oder Körperflüssigkeit aufsaugen zu einer Erstattung in der GKV führen. Ein Verbandstoff darf im Rahmen eines Wundbehandlungskonzeptes beispielsweise auch feucht halten. Weiterhin darf er auch für die Erstellung von einmaligen Verbänden an intakten Körperstellen verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren (Idealbinden, Gipsbinden), zu immobilisieren oder zu komprimieren.

Die neue Verbandstoffdefinition ist in der vorliegenden Form aus unserer Sicht für das Erreichen der o.a. Ziele **ungeeignet weil sie**

1) ... *völlig unklar lässt, was **klassische Verbandstoffe** sind. Wie oben ausgeführt hat sich angesichts einer großen Zahl von industrieunabhängigen Standards und Behandlungspfade für die Wundbehandlung (Danzer, 2104⁶, Sellmer 2010²⁵, Protz 2016²⁰, Dissemond 2016)⁸ dieser Begriff in den letzten 25 Jahren komplett gewandelt. Er erfasst längst nicht mehr nur einfach Mullkompressen und Tupfer, sondern diverse Formen von semioclusiven Wundauflagen und viele andere Produktgruppen.*

2) ... *mit **der einfachen Definition abdecken oder saugen** wird nicht berücksichtigt, welche Produktgruppen inzwischen in bundesweiten Standards für die phasengerechte Versorgung als Basisverbandstoffe für unverzichtbar gelten. Beispielhaft möchten wir folgende Gruppen kurz erwähnen:*

Hydrogele gelten für die Befeuchtung von trockene Wunden als unverzichtbar, ebenfalls für die Versorgung von freiliegenden Sehnen und Knochen. Sie sind keine Therapeutika, enthalten keine Wirkstoffe, wirken rein physikalisch und gehören definitiv zu den Verbandmitteln.

Aktivkohleverbände sorgen neben der aufsaugenden Wirkung dafür, dass Wundgerüche erträglich bleiben und Verbände durch Verbleib auf der Wunde wirtschaftlich genutzt werden können. Sie sind reine Wundauflagen und nicht therapeutisch wirksam!

Wundauflagen mit keimreduzierenden Substanzen sorgen dafür, dass das Risiko für Wundinfekte reduziert wird und dadurch beispielsweise die systemische Gabe von Antibiotika und stationäre Aufenthalte in der Klinik vermieden werden. Sie sind

analog zu den Konservierungsmitteln in Arzneimitteln zu bewerten, die nicht pharmakologisch berücksichtigt werden.

Produkte mit Silikonbeschichtung, Gitterstruktur oder enthaltenen Hydrogelen verhindern das Verkleben der Auflage mit dem Wundgrund. Das schont die Wunde, verhindert Schmerzen und wirft die Wundheilung nicht zurück. Diese Materialien sind nicht therapeutisch wirksam.

Eine Zulassung aller dieser und anderer, hier nicht erwähnter Produkte als arzneimittelähnliches Medizinprodukt ist kaum möglich und angesichts der primären Wirkung als Wundauflage auch nicht sinnvoll.

3) ... **keine Rechtssicherheit bezüglich erstatteter Produkte** (Namen, PZN) erzeugt. Abdecken oder aufsaugen ist nicht konkret z. B. bezüglich der Erstattung von Gitter/ Gazeverbände, Hydrogelen, Produkten für Wundhöhlen (Cavities) ... Dem Kassenmitarbeiter obliegt ggf. großer Entscheidungsspielraum zu Lasten der Patientenversorgung und der Therapiefreiheit des Arztes. Die entstehende Rechtsunsicherheit wird erwartungsgemäß zu verhaltener Verordnung durch die Vertragsärzte und damit voll zu Lasten der betroffenen Patienten gehen!

4) ... den in Form verschreibungspflichtiger Arzneimittel (Salben, Cremes, Gazen) aktuell ordnungs- und erstattungsfähigen **Verbrauch von systemischen Antibiotika deutlich erhöhen** würde, damit die **Resistenzlage** in deutschen Einrichtungen verschlechtern! (siehe unten)

Mit der Entscheidung des Gesetzgebers (2004), **Antiseptika nur noch in wenigen Ausnahmen von der Kasse erstatten zu lassen**, ist eine große Versorgungslücke entstanden. Patienten mit chronischen Wunden können sich oft Antiseptika nicht leisten. Ohne adäquate ordnungs- und erstattungsfähige Verbandstoffe würden infizierte Wunden oder Wunden mit erhöhtem Infektionsrisiko ärztlich viel früher mit Antibiotika (lokal wie systemisch) versorgt werden.

Antiseptika und Wundauflagen mit lokaler antimikrobieller Wirkung

Das Ziel der Therapie einer chronischen Wunde ist die Wundheilung. Dazu ist steriles Arbeiten eine wesentliche Voraussetzung. Zusätzlich dienen lokale Antiseptika dazu, die Keimbelastung der Wunden möglichst gering zu halten und die Entwicklung von Infektionen zu verhindern (Dissemond 2009⁷, Kramer 2004¹³, Dissemond 2014⁸). Trotz allem kommt es in einem erheblichen Anteil chronischer Wunden im Laufe der Therapie zu der Entwicklung lokaler Infektionszeichen. Grundsätzlich können sowohl akute Wunden, wie Verbrennungen, als auch chronische Wunden Infektionszeichen zeigen, die spezifische Anforderungen an die lokale Wundtherapie stellen. Diese gehen über das reine Bedecken und Aufsaugen der Wundflüssigkeit durch Wundverbände deutlich hinaus. Antimikrobiell wirkende Wundverbände werden hier erforderlich.

Das Ziel der Therapie infizierter Wunden ist die erfolgreiche Bekämpfung der Infektion. Es gibt auf klinischen Studien basierende Ergebnisse, die die Wirksamkeit antimikrobieller Wundauflagen belegen. Eine Meta-Analyse von Carter et al. (2010)⁵ auf der Basis von 10 randomisierten kontrollierten Studien (RCT) mit 1.356 Patienten fand einen positiven Einfluss von silberhaltigen Wundauflagen auf die Wundgrößenreduktion nach vier Wochen.

Die Autoren des Cochrane-Reviews von O'Meara et al. kommen zu dem Schluss, dass in Anbetracht der zunehmenden bakteriellen Resistenz gegen Antibiotika diese nur in Fällen einer systemischen Infektion, nicht aber bei lokaler bakterieller

Besiedelung von Wunden verwendet werden sollten (O'Meara 2014)¹⁶, so dass die lokale Behandlung zunehmend an Bedeutung gewinnt.

Das Healthcare Improvement Scotland hat sich 2015 mit den klinischen Vorteilen der antimikrobiellen Wundauflagen auseinandergesetzt und eine umfassende Bewertung zu „Antimicrobial wound dressings for chronic wounds“ erstellt (Healthcare Improvement Scotland 2015)¹¹. Die zentralen Punkte sind:

1. Wenn man einen Patienten mit einer chronischen Wunde behandelt, sollten Symptome einer lokalisierten Infektion vorhanden sein, bevor eine antimikrobielle Wundauflage verwendet wird.
2. Die Experten sind sich einig, dass für die am häufigsten beobachteten Anzeichen und Symptome einer lokalisierten Infektion die Anwendung einer antimikrobiellen Wundauflage sinnvoll ist.
3. Die Anwendungsdauer antimikrobieller Wundauflagen hängt von den Symptomen, der Wundart und der Ausprägung der lokalen Infektion ab.
4. Antimikrobielle Wundauflagen bieten mindestens eine Unterstützung im Vollzug des § 23 Abs. 3 Infektionsschutzgesetz, in dem sie sowohl dazu beitragen, Infektionen zu verhüten als auch die Weiterverbreitung von Erregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden.

Systemische Antibiotikagabe versus lokale antimikrobielle Therapie

Die Behandlung chronischer Wunden steht im Spannungsfeld zwischen dem Ziel der Wundheilung einerseits und dem Ziel der Infektionsprävention andererseits (Schwarzkopf 2015)²⁴. So wird in den Leitlinien zur Therapie chronischer Wunden empfohlen „eine mikrobiologische Untersuchung nur dann einzusetzen, wenn aufgrund einer vom Wundbereich ausgehenden erregerbedingten Infektionserkrankung eine Antibiotikatherapie erwogen wird“ (AWMF Leitlinie 2012⁴, Rüttermann 2013)²².

Andererseits wird gemäß § 23 Abs. 3 Infektionsschutzgesetz den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) ein hoher Stellenwert eingeräumt. Bei Patienten mit chronischen Wunden werden Wundabstriche für das Screening auf multiresistente Erreger (MRE) gefordert (Robert Koch-Institut 2014)²¹. So heißt es im 10-Punkte-Plan von Bundesminister Gröhe zu der Vermeidung behandlungsassoziierter Infektionen und Antibiotika-Resistenzen: „Alle Krankenhäuser sind verpflichtet, Risikopatienten bei Aufnahme ins Krankenhaus auf multiresistente Erreger zu untersuchen und bis zum Ausschluss einer Besiedelung zu isolieren“ (Bekämpfung resistenter Erreger 2015)¹. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat 2012 weiter festgestellt, dass für eine ambulante MRSA-Sanierungsbehandlung bei bestimmten Patienten eine Leistungspflicht der GKV im Rahmen des derzeit geltenden Leistungsrechts gemäß § 23 bzw. § 27 SGB V²⁷ besteht (Kröger 2015)¹⁴. Als relevante Personengruppen sind Patienten mit Hautulkus, Gangrän und chronischen Wunden dezidiert aufgeführt. Die Umsetzung ist bis heute nicht abschließend geregelt.

Seit 2011 wird in Deutschland dazu aufgerufen, systematisch den Einsatz von Antibiotika zu reduzieren (Bundesministerium für Gesundheit 2011)². Seit Dezember 2013 gibt es zum rationalen Einsatz von Antiinfektiva (Antibiotic Stewardship) eine S3-Leitlinie (de With 2013)²⁹. Die Bundesregierung hat in den vergangenen Jahren sowohl die bestehenden Gesetze und Instrumente ausgebaut, als auch neue Maßnahmen und Angebote entwickelt, um die Entstehung von

behandlungsassoziierten Infektionen und Antibiotika-Resistenzen zu verringern, doch sind die bisherigen Erfolge noch nicht zufriedenstellend (DART)³.

Wir unterstützen als Fachgesellschaft die Forderung des Gesetzgebers nach einer Standardisierung von antimikrobiell wirksamen Wundauflagen, speziell auch der Forderung nach Wirksamkeitsnachweisen für freisetzende Produkte (Hochrisikoprodukte = Klasse 3 MPG). Die hierfür geltenden Rechtsgrundlagen im MPG sind aktuell verschärft worden. Ungeachtet dieser Forderung müssen die Erstattungsfähigkeit und damit die Verfügbarkeit im Rahmen der Therapiefreiheit der behandelnden Ärzte erhalten bleiben. Unabhängig davon (s. folgende Vorschläge) sind nicht-freisetzende Wundauflagen, wie oben erläutert, integraler Bestandteil der Wundversorgung. Sie stellen in der klinischen Versorgung die wesentlichen Säulen der Keimreduktion in der Wunde dar und dienen bereits heute der Verminderung des Antibiotikaeinsatzes und damit der Vermeidung von Antibiotika-Resistenzen.

Würde man den therapie- und budgetverantwortlichen Ärzten nun auch noch die therapeutische Möglichkeit antimikrobiell wirksamer Wundauflagen nehmen, würden Komplikationen und ggf. verlängerte Behandlungszeiten zu Kostensteigerungen führen. Infizierte Wunden würden ärztlich sofort mit den einzig noch als Kassenleistung verfügbaren Produkten Antibiotika (lokal wie systemisch) versorgt werden. Das wäre kontraproduktiv zu dem Ziel der Eindämmung bakterieller Resistenzen. Darüber hinaus kann durchaus ein Verstoß gegen die Biostoffverordnung und Technische Regel für biologische Arbeitsstoffe 250 unterstellt werden, da so naturgemäß die dort formulierte Forderung, Arbeitnehmer so wenig wie möglich potentiell pathogenen Mikroorganismen und Viren auszusetzen, nicht erfüllt werden kann. Denn durch Biofilmbildung und die bei chronischen Wunden obligaten Störungen der Mikrozirkulation, ist ein Antibiotikaeinsatz per se mit hoher Wahrscheinlichkeit erfolglos.

Im Folgenden möchten wir konkrete Vorschläge für eine Verbesserung des vorgelegten Entwurfs über den § 31 (1a) einbringen:

1) Der §31(1a) nimmt den Begriff **Basisverbandstoffe** oder **reine Wundauflagen** in Abgrenzung zu **Wundtherapeutika** auf. Erstere werden weiterhin uneingeschränkt erstattet, letztere mit wenigen Ausnahmen erst dann, wenn Sie durch den Beleg ihres **Zusatznutzens** auf die Anlage 5 der arzneimittelähnlichen Medizinprodukte gekommen sind. Hierbei ist jedoch eine angemessene Übergangsfrist zu wahren, da ansonsten bestehende Therapieregime zu Lasten des Patienten abrupt geändert würden.

2) Um dem verordnenden Arzt, dem abgebenden Apotheker oder Sanitätshausmitarbeiter oder dem genehmigenden Kassenmitarbeiter Sicherheit zu geben, werden alle zukünftig erstattungsfähigen Produkte in **transparente Kategorien (generische Listen)** eingeteilt und nach Zugehörigkeit bewertet (Vergleichslisten). Bekannte Qualitätsmerkmale können in solchen Listen vermerkt werden.

Diese Listen existieren bereits am Markt (Vasel-Biergans 2010²⁸, Protz 2016²⁰, Probst 2010)¹⁹ und lassen sich periodisch ergänzen und fortschreiben. Die ICW kann in diesem Punkt hochgradige Expertise anbieten.

Sodann ist eine Einteilung der Erstattung von Verbandstoffen nach Medizinproduktklassen denkbar (analog zur Einteilung in verschreibungspflichtig und nicht verschreibungspflichtig bei den Arzneimitteln 2004):

Produkte der **Klassen 1s bis 2b** (reine physikalische Wirkung, KEINE Arzneiwirkung, keine Zulassung in Konsultation mit dem Arzneimittelgesetzgeber) **werden weiterhin erstattet** („Basisverbandstoffe“, „einfache Verbandstoffe“) und **Produkte der Klasse 3** (ggf. Arzneiwirkung, bestimmte Materialien, Zusatznutzen = Anlage 5 = Wundtherapeutika) **werden nicht mehr oder nur in definierten Ausnahmefällen als Verbandstoffe bezahlt**.

Eine solche Ausnahme könnte darin bestehen, dass Wundauflagen mit freisetzenen antiseptischen / keimbindenden Bestandteilen (Klasse 3 Produkte) analog der Zulassung von Antiseptika und der Packungsgrößeneinschränkung von Antibiotika auf 2 Wochen begrenzt werden (ggf. auf Silberflyer hinweisen). Dieses wäre besonders nötig, um den Antibiotikaverbrauch nicht ansteigen zu lassen.

Kriterien für den befristeten Einsatz könnten die o. a. Punkte aus Healthcare Improvement Scotland 2015¹⁰ sein.

Alternativ könnte die Ausnahmeregelung der OTC-Liste auf alle Wundantiseptika (nicht nur PVP-Jod) und auf die Indikation „infizierte Wunde“ erweitert werden.

Wir empfehlen hier eine konkrete Änderung des bestehenden Entwurfs in:

„(1a) Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich deren Fixiermaterialien, die nach Maßgabe der Regelung nach Satz 4 in ihrer Hauptwirkung wundphasengerecht zum Abdecken, Saugen und Befeuchten auf Wunden eingesetzt werden (Basisverbandstoffe, reine Wundauflagen). Weitere untergeordnete, sich auf der Wunde ergebende Produkteigenschaften wie feucht halten, warm halten, den Wundrand schützen, Gerüche reduzieren, Keimwachstum verhindern und Verkleben verhindern sind bei Produkten mit einer MPG-Zulassung bis IIb möglich.

Abschließend ergänzen möchte wir noch unsere Kritik bei dem Umgang mit dem Thema **Kompressionsverbände**.

Die neue Verbandstoffdefinition ist hier aus unserer Sicht ungeeignet, weil sie viele Dinge in einen Topf wirft und nur oberflächlich und missverständlich regelt.

Eine adäquate Kompressionstherapie ist unverzichtbar in der Kausaltherapie der Behandlung u. a. des venösen Ulcus cruris. In Leitlinien ist festgelegt, was hierfür nötig ist: **Polstermaterialien, Kurzzugbinden oder Mehrkomponentensysteme**.

Wissenschaftlich belegt, bilden täglich angelegte, wiederverwendbare Systeme wie z. B. Kurzzugbinden und solche, die seltener ausgeführt werden und eine Dauerkompression bieten wie z. B. Mehrkomponentensysteme die Grundlage für die Ödemreduktion und in der Folge die Abheilung u. a. der venös bedingten Wunden (O'Meara 2012¹⁷, Mauck 2014¹⁵, Nelson 2014)¹⁸.

In dem Satz „Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren“ wird dieser Sachverhalt nicht eindeutig klargestellt.

Was genau bedeutet einmalig? Soll der Verband nur einmal gemacht werden? Bei der täglich nötigen Kompressionstherapie ist das nicht sinnvoll; oder soll das Material nicht wiederverwendet werden? Bei Gipsbinden ist das dann schlüssig, bei Kurzzugbinden betriebswirtschaftlich nicht hinnehmbar.

Hier empfehlen wir eine konkrete Änderung der Definition in:

Zu den Wundauflagen werden auch Produkte gezählt, mit denen oberflächengeschädigte oder nicht oberflächengeschädigte Körperteile und Körperstellen einmalig oder mehrfach stabilisiert, immobilisiert oder komprimiert werden, sowie deren Unterpolsterungs- und Fixierungsmaterialien insoweit sie nicht als Hilfsmittel zugelassen sind.

Bei der Auswahl von Wundauflagen gelten im besonderen Maße die Vorgaben bezüglich Qualität und Wirksamkeit der Leistung (§2) und der Wirtschaftlichkeit (§12 SGBV).

Zusammenfassung:

Zusammenfassend werden Sinn und Notwendigkeit einer eindeutigen Verbandstoffdefinition von der ICW anerkannt. Diese soll die Sicherstellung einer guten Patientenversorgung mit effektiver Wundheilung und verbesserten Lebensqualität der betroffenen Patienten unterstützen. Dazu soll und muss die neue Verbandstoffdefinition allerdings unbedingt Klarheit schaffen. **Das ist in der vorliegenden Entwurfsfassung nicht der Fall.** Mehr denn je werden sich alle Beteiligten streiten, was nötig ist und bezahlt wird.

Hauptleidtragender davon wird der GKV-Wundpatient sein, dem elementare und seit Jahren bewährte Produkte zukünftig vorenthalten werden. Ein kurzfristiges Handeln seitens des Gesetzgebers, ohne die gänzliche (therapeutische-)Tragweite des Handelns überblicken zu können, wird somit zu einer Beeinträchtigung dieser chronisch kranken Menschen führen. Eine abrupte Beendigung der Versorgung mit bestimmten Medizinprodukten, ohne Abwägung der Konsequenzen oder Einräumung einer angemessenen Übergangsfrist, führt in erheblichem Maße zu einer Behinderung der bisherigen Versorgungs- und Therapiebemühungen. Dies kann keinesfalls die Absicht der Gesetzesbestrebungen sein. Zudem wird die Bemühung um eine Verringerung der Antibiotikaverwendung einen dramatischen Rückschlag erleiden.

Die möglicherweise eingesparten Kosten durch nicht mehr bezahltes Verbandmaterial werden durch Mehrkosten bei Antibiotika, verschreibungsfähigen Arzneimitteln und Arbeitsunfähigkeit von Patienten ohne das Erreichen von Mobilität durch geeignete Wundauflagen ausgeglichen oder sogar erhöht.

Wir freuen uns, wenn wir mit dieser Stellungnahme die bisher schon geleistete Arbeit des BMG unterstützen können und stehen in der Erörterung am 19.07.2016 für Rückfragen zur Verfügung

11.07.2016

Für die **Initiative chronische Wundn, (ICW e.V.), Vorstand und Beirat:** K. Kröger, J. Dissemond, H. Diener, V. Gerber, H. Streller, B. Jäger, C. Münter, A. Bültemann, W. Sellmer, A. Schwarzkopf, K. Protz, C. Hampel-Kalthoff, E. Küppers, A. Glod, Z. Babadagi, U. Imkamp, B. Assenheimer, N. Kolbig, M. Schimmelpfennig, T. Bonkowski

Für die **Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie:** W. Tigges

Für die **Deutsche Gesellschaft für Angiologie:** H. Lawall

Für das **Wund D-A-CH:** S. Probst, J. Traber, R. Strohal, P. Kurz, S. Läuchli

Literatur

1. Bundesministerium für Gesundheit: Bekämpfung resistenter Erreger. 10-Punkte-Plan zur Vermeidung behandlungsassoziierter Infektionen und Antibiotika-Resistenzen, 2015.
2. Bundesministerium für Gesundheit: Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie (DART). Berlin: Bundesministerium für Gesundheit, April 2011 www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Deutsche_Antibiotika_Resistenzstrategie_DART_110331.pdf.
3. Bundesministerium für Gesundheit: DART 2020 - Antibiotika-Resistenzen bekämpfen zum Wohl von Mensch und Tier, Mai 2015. www.bmg.bund.de/themen/praevention/krankenhausinfektionen/antibiotika-resistenzstrategie.html.
4. Burckhardt M, Nink-Grebe B, Wolff R. Lokalthherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz. S3-Leitlinie 091-001, 2012, www.awmf.de.
5. Carter MJ, Tingley-Kelley K, Warriner RA 3rd. Silver treatments and silver-impregnated dressings for the healing of leg wounds and ulcers: a systematic review and meta-analysis. *J Am Acad Dermatol* 2010;63:668-79.
6. Danzer S. Chronische Wunden: Beurteilung und Behandlung. Kohlhammer, 2014.
7. Dissemond J, Gerber V, Kramer A, Riepe G, Strohal R, Vasi-Biergans A, Eberlein T. Praxisorientierte Expertenempfehlung zur Behandlung kritisch-kolonisierter und lokal infizierter Wunden mit Polihexanid. *ZfW* 2009;14:20-26.
8. Dissemond J, Augustin M, Eming S, Goerge T, Horn T, Karrer S, Schumann H, Stücker M für die Arbeitsgemeinschaft Wundheilung (AGW) der DDG. Moderne Wundtherapie - praktische Aspekte der lokalen, nicht-interventionellen Behandlung chronischer Wunden. *J Dtsch Dermatol Ges* 2014;12:541-554.
9. Dissemond J. Standards verbessern die Behandlung von Patienten mit chronischen Wunden; *Wund Management* 2016; 10(Suppl. 1): 6-7).
10. Gethin G, Cowman S, Kolbach DN. Debridement for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2015:CD008599.
11. Healthcare Improvement Scotland. Antimicrobial wound dressings (AWDs) for chronic wounds. Health technology assessment report 13, 2015
12. Heyer K, Augustin M, Protz K, Herberger K, Spehr C, Rustenbach SJ. Effectiveness of advanced versus conventional wound dressings on healing of chronic wounds: Systematic review and meta-Analysis. *Dermatology* 2013;226:172-184.
13. Kramer A, Däschlein G, Kammerlander G et al. Konsensusempfehlung zur Auswahl von Wirkstoffen für die Wundantiseptik. *ZfW* 2004;3:110-20.
14. Kröger K, Babadagi-Hardt Z, Fitzler K, Senge H. Sanierung von Patienten mit MRSA-Nachweis im häuslichen Umfeld *Hyg Med* 2015;40:248-253.

15. Mauck KF, Asi N, Elraiyah TA, Undavalli C, Nabhan M, Altayar O, Sonbol MB, Prokop LJ, Murad MH. Comparative systematic review and meta-analysis of compression modalities for the promotion of venous ulcer healing and reducing ulcer recurrence. *J Vasc Surg* 2014;60(2 Suppl):71-90.
16. O'Meara S, Cullum N, Nelson EA, Dumville JC. Compression for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2012:CD000265.
17. O'Meara S, Al-Kurdi D, Ologun Y, Ovington LG, Martyn-St James M, Richardson R. Antibiotics and antiseptics for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2014:CD003557.
18. Nelson EA, Bell-Syer SE. Compression for preventing recurrence of venous ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2014:CD002303.
19. Probst W, Vasel-Biergans A. Wundmanagement: ein illustrierter Leitfaden für Ärzte und Apotheker. Wiss. Verlag-Gesellschaft, 2010.
20. Protz K, Dissemond J, Kröger K. Kompressionstherapie. Springer-Verlag 2016.
21. Robert Koch-Institut. Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen, 2014 .
22. Rüttermann M, Maier-Hasselmann A, Nink-Grebe B, Burckhardt M. Lokalthherapie chronischer Wunden. *Dtsch Ärztebl Int* 2013;110:25–31.
23. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996;312:71.
24. Schwarzkopf A, Dissemond J. Indications and practical implementation of microbiologic diagnostics in patients with chronic wounds. *J Dtsch Dermatol Ges* 2015;13:203-209.
25. Sellmer W, Bültmann A, Tigges W. Wundfibel: Wunden versorgen, behandeln, heilen. Med.-Wiss. Verlag-Gesellschaft, 2010.
26. Strohal R, Apelqvist J, Dissemond J et al. EWMA Document: Debridement. *J Wound Care* 2013; 22 (Suppl. 1): 1–52.
27. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung. http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/sgb_5/gesamt.pdf.
28. Vasel-Biergans A, Probst W. Wundaufgaben für die Kitteltasche. Wiss Verlag-Gesellschaft, 2010.
29. With de K, Allerberger F, Amann S, et al. S3 Leitlinie Antibiotika Anwendung im Krankenhaus. www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/092-001I_S3_Antibiotika_Anwendung_im_Krankenhaus_2013-12.pdf