

MedTech ambulant № 02/13

18. Juli 2013; Empfänger: 1.720

Moderne Wundversorgung steigert Heilungsraten

Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit von Verbandmitteln

Verbandmittel sind Produkte, die dazu bestimmt sind, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeit aufzusaugen. Dies sind z. B. Wund- und Heftpflaster ("Pflasterverbände"), Kompressen, Mittel zur feuchten Wundversorgung, Mull- und Fixierbinden, Gipsverbände, Mullkompressen, Nabelkompressen, Stütz-, Entlastungs-, Steif- oder Kompressionsverbände sowie Verbandmittel zum Fixieren oder zum Schutz von Verbänden. Zu den Verbandmitteln zählt auch das Trägermaterial, das arzneilich wirkende Stoffe für oberflächengeschädigte Körperteile enthält. So die Verbandmitteldefinition aus den Tragenden Gründen zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten vom 15. Mai 2008. In diesem Zusammenhang hat der G-BA auch klargestellt, dass Verbandmittel nicht den arzneimittelähnlichen Medizinprodukten zuzuordnen sind, und zwar unabhängig von ihrer stofflichen Zusammensetzung (z. B. fest, flüssig, gelartig). Näheres zu arzneimittelähnlichen Medizinprodukten kann der Anlage V der Arzneimittelrichtlinien entnommen werden (Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte: <http://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/120/>). In der Praxis kommt es trotzdem immer wieder zu Irritationen in der Zuordnung von gelartigen Verbandmitteln. Bereits 2004 hat das Bundesgesundheitsministerium klargestellt, dass Wundgele aufgrund ihrer Zweckbestimmung als Verbandmittel einzustufen sind. Sie fallen damit unter die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V (Link: **Schreiben des BMGS vom 10.05.2004**). Weitere Informationen:

Verbandmittel sind:

- > CE-geprüfte Medizinprodukte und keine Arzneimittel,
- > nicht genehmigungspflichtig,
- > ggf. über Sprechstundenbedarf und über Einzelverordnung verordnungsfähig,
- > richtgrößenrelevant,
- > zuzahlungspflichtig (Sonderregelung: Berechnung erfolgt pro Verordnungszeile).

Neue Metaanalyse belegt Überlegenheit der hydroaktiven Wundtherapie

Die Abheilungschance bei hydroaktiven Wundauflagen ist im Schnitt 52 Prozent besser als beim Einsatz konventioneller Verbandmittel. Zu diesem Ergebnis kommt die Metaanalyse zur Wirksamkeit moderner Wundauflagen aus 2013 von **Prof. Dr. Matthias Augustin** vom Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf.

Die Metaanalyse umfasst 170 publizierte Studien mit mehr als 22.000 Patienten mit chronischen Wunden jeder Art, bei denen eine hydroaktive Wundbehandlung angewendet wurde.

Im Gegensatz zu den bisherigen Übersichtsarbeiten zur Effektivität moderner Wundbehandlung berücksichtigt diese Metaanalyse einen wesentlich umfangreicheren Studienpool. Damit wurden erstmals nahezu alle publizierten Arbeiten zur Effektivität der modernen Wundtherapie einbezogen.

Neben kontrollierten klinischen Studien fanden auch Beobachtungsstudien und Fallberichte Berücksichtigung. Mithilfe gängiger metaanalytischer Methoden wurde die Überlegenheit von hydroaktiven Wundauflagen bewiesen, die in den kontrol-

lierten Studien eine um 52 Prozent höhere Effektivität gegenüber konventionellen Wundauflagen zeigten. Auch unter Berücksichtigung nicht kontrollierter Beobachtungsstudien lag die Abheilungschance bei 33 Prozent.

Die Überlegenheit moderner Wundauflagen zeigt sich unabhängig von einer zusätzlichen Kausaltherapie. In der Metaanalyse wurde jedoch festgestellt, dass eine Kausaltherapie den Effekt der Wundaufgaben noch erhöht.

Die Behandlung chronischer Wunden ist ein wichtiges gesundheitspolitisches und volkswirtschaftliches Thema: ein bis zwei Millionen Menschen in Deutschland leiden unter chronischen Wunden. Die Behandlungskosten belaufen sich im Jahr auf mehrere Milliarden Euro.

Bislang wurde die Studienlage zur Evidenz der Wirksamkeit moderner Wundaufgaben teilweise problematisch gesehen. Hier könnte die neue Metaanalyse für Abhilfe und Klarheit sorgen. Ausführliche Informationen finden Sie unter www.bvmed.de (Publikationen - Moderne Wundversorgung).

S3-Leitlinie zur Behandlung chronischer Wunden

Leitlinien geben Ärzten Orientierung im Sinne von Entscheidungs- und Handlungsoptionen. Die Umsetzung liegt bei der fallspezifischen Betrachtung im Ermessensspielraum des Behandlers. Ebenso sind im Einzelfall die Präferenzen der Patienten in die Entscheidungsfindung einzubeziehen.

Die Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. (DGfW) hat mit zwölf Fachgesellschaften der AWMF und unter Patientenbeteiligung in mehreren Konsensrunden die S3-Leitlinie "Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz" im Juni 2012 verabschiedet.

Die Behandlung chronischer Wunden erfolgt in der alltäglichen Praxis oft uneinheitlich, wobei gerade die Kontinuität auch hinsichtlich der Evaluation des Heilungsverlaufes und der Behandlungsstrategie für eine Abheilung förderlich wären. Ziel ist daher, die interdisziplinäre und interprofessionelle Zusammenarbeit sowie die transsektorale Verzahnung zu optimieren, um Versorgungsbrüche zu vermeiden. Die S3-Leitlinie der DGfW verfolgt das Ziel der Darstellung eines auf Evidenz und strukturiertem Konsens basierenden Behandlungsalgorithmus zur Optimierung der Lokaltherapie chronischer Wunden.

Die Leitlinie beschränkt sich dabei auf Patienten mit:

- > Risiken peripherer arterieller Verschlusskrankheiten,
- > Diabetes mellitus,
- > chronischer venöser Insuffizienz (CVI).

Wegen der Vielfalt an Wundarten wurden hier nicht alle Indikationen betrachtet (z. B. infizierte Wunden).

Bei der Erstellung der Leitlinie wurden einige Bereiche identifiziert, bei denen eine Evidenzermittlung durch randomisierte kontrollierte Studien (RCT) nicht möglich ist.

Für die Bereiche, in denen keine wissenschaftliche Evidenz vorhanden war, erfolgte für die Anwender der Leitlinie – soweit vertretbar – die Formulierung von konkreten Handlungsempfehlungen, sogenannten GCP-Empfehlungen (Good Clinical Practice). Insbesondere für die Bereiche:

- > Diagnostik und Dokumentation,
- > Wundreinigung und chirurgisches Débridement,
- > Wundaufgaben und topische Anwendungen,
- > begleitende physikalische Anwendungen,
- > sektoren- und berufsgruppenübergreifende Gesundheitsversorgung.

Die S3-Leitlinie favorisiert keine Therapie oder ein bestimmtes Material.