

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Vakuumversiegelungstherapie von Wunden

Vom 19. Dezember 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Medizinischer Hintergrund.....	2
2.2	Beschreibung der Methode.....	3
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	4
2.3.1	Nutzenbewertung des IQWiG:	4
2.3.2	Evidenz aus anderen HTA, Metaanalysen und Leitlinien	9
2.3.3	Fazit der Nutzenbewertung.....	10
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	10
2.4.1	Spontanverlauf und Relevanz der Erkrankung.....	10
2.4.2	Therapeutische Alternativen	11
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit	11
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit	11
2.7	Gesamtbewertung	11
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	12
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	12
5.	Verfahrensablauf	12
6.	Fazit	13

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 Fünftes Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nach Bewertung als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen wird, beschließt der G-BA eine Aufnahme in die Anlage 1 der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Antrag auf Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden gemäß § 137c Abs. 1 SGB V wurde vom AOK-Bundesverband gestellt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden berücksichtigt die Ergebnisse der Abschlussberichte N17-01A und N17-01B des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

2.1 Medizinischer Hintergrund

Definitionsgemäß handelt es sich bei einer Wunde um eine Trennung des Gewebezusammenhangs an äußeren oder inneren Körperoberflächen mit oder ohne Gewebeverlust. Formal unterscheidet man zwischen offenen und geschlossenen Wunden. Hinsichtlich ihrer Genese kann man zwischen mechanischer, thermischer, chemischer und strahlenbedingter Entstehung unterscheiden. Außerdem wird zwischen oberflächlichen und komplexen Wunden unterschieden.

Primärer Wundverschluss bedeutet eine komplikationsfreie Wiederherstellung der Gewebekontinuität bei gut adaptierten Wundrändern (Wundheilung „per primam“).

Ein sekundärer Wundverschluss („per secundam“) liegt vor, wenn ein primärer Wundverschluss nicht möglich ist. Die sekundäre Wundheilung erfolgt über die Bildung von Granulationsgewebe mit anschließender Epithelialisierung. Hierbei besteht eine erheblich höhere Störanfälligkeit für endogene und exogene Einflüsse.

Die normale Wundheilung läuft in drei Phasen ab: die Exsudative Phase (Entzündungsphase): 1.- 4.Tag, die Proliferative Phase (Granulationsphase): 2.-16. Tag und die reparative Phase (Epithelialisierungsphase): 5.- 25.Tag. Man unterscheidet zwischen akuten und chronischen Wunden, deren Heilungsverlauf 2-3 Wochen übersteigt. Der Heilungsverlauf ist dabei abhängig vom Kontaminationsgrad und von Begleitverletzungen bzw. Begleiterkrankungen.¹

¹ AWMF: S1-Leitlinie 006/129 „Wunden und Wundbehandlung Sekundäre Wundversorgung, Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie“

Bei einer Standardwundbehandlung werden Wundverbände, die aus verschiedenen Materialien (z. B. Gaze, Hydrokolloide, Alginat) bestehen können, trocken oder angefeuchtet auf die Wunde gedeckt.¹

Wunden und ihre Versorgung sind – bis auf Ausnahmesituationen – mit teilweise sehr starken Schmerzen verbunden, die eine schmerzstillende Therapie erfordern, welche wiederum unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann. Des Weiteren können Wunden und auch ihr erfolgreicher Verschluss Funktionseinschränkungen, auch langfristiger Art, nach sich ziehen.

Nicht oder schlecht heilende Wunden können die Arbeitsfähigkeit, die körperliche Mobilität und den Allgemeinzustand von Menschen über Jahre mehr oder weniger stark einschränken und haben damit, aber auch aufgrund anderer Begleitumstände, wie zum Beispiel eine Geruchsbelästigung und Wundsekretion, einen unmittelbaren Einfluss auf die Lebensqualität.

Auch Narben können als späte Komplikation alle Bereiche der Lebensqualität in erheblichem Maße beeinträchtigen.² Chronische Wunden sind fast immer kontaminiert oder infiziert, sie können sich ausbreiten, schließlich eine Extremität gefährden und zur Amputation führen. Abhängig von Grunderkrankungen und Immunstatus der Patientinnen und der Patienten kann es über die lokale Infektion hinaus zu einer Ausbreitung über den Blutstrom auch zu einer Besiedlung des ganzen Körpers und zum Tod durch Sepsis führen.

2.2 Beschreibung der Methode

Für die Vakuumversiegelungstherapie (VVS, VAC oder VAK) werden auch die Begriffe Unterdruckwundtherapie und Negative Wound Pressure Therapy (NPWT) verwendet. Im Folgenden soll ausschließlich der Begriff Vakuumversiegelungstherapie (VVS) zur Anwendung kommen.

Die Vakuumversiegelungstherapie bezeichnet eine Form der Wundbehandlung. Dabei dient ein kontinuierlich kontrollierter Unterdruck in einem geschlossenen System mit Hilfe zugelassener Wundfüllmaterialien der Förderung der Wundheilung durch die Entfernung von Wundflüssigkeiten und Exsudaten.

Die Vakuumversiegelung soll bei geschlossener Wundaufgabe mit Hilfe des Unterdrucksystems zu einem Abfluss des Exsudats, einer Ödemreduktion und einer Verbesserung der Durchblutung führen. Die damit verbundene verbesserte Versorgung mit Sauerstoff und Ernährung der Wundränder sollen zu einer verkürzten Wundheilungszeit beitragen. Sie wird alternativ zur konventionellen Wundbehandlung eingesetzt bzw. konsekutiv bei primärem Versagen der konventionellen Wundbehandlung.

In Deutschland werden kommerzielle Komplettsysteme für die Vakuumversiegelung von Wunden angeboten. Diese bestehen aus einer Vakuumpumpe, einem Auffangkanister für das Wundexsudat, einem Drainageschlauch als Verbindung zwischen Verband und Pumpe, sowie einem Verband, der aus einer Schaumstoff-Wundeinlage und einer luftdichten Abdeckfolie besteht. Die Stärke des an der Wunde aufgebauten Unterdrucks kann voreingestellt werden und wird durch das System konstant gehalten. Es gibt darüber hinaus die Möglichkeit einer intermittierenden SogEinstellung.

In den vergangenen Jahren wurden mobile Systeme entwickelt, die den Unterdruck mit geringem apparativen Aufwand erzeugen und kleine Container für das Wundsekret nutzen, um den Patienten und Patientinnen eine bessere Beweglichkeit unter der laufenden Therapie zu ermöglichen.

² IQWiG Abschluss-Bericht N04-03: Vakuumversiegelungstherapie von Wunden; Kapitel 2: Hintergrund

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

2.3.1 Nutzenbewertung des IQWiG:

Ziel der Untersuchung war die Nutzenbewertung einer Behandlung mit Vakuumversiegelungstherapie im Vergleich zu einem Vorgehen mit Standard-Wundtherapie hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte. Diese wurde aufgrund der Fülle der Daten in zwei Projekte unterteilt:

- Patientinnen und Patienten mit intendierter primärer Wundheilung (N17-01B)
- Patientinnen und Patienten mit intendierter sekundärer Wundheilung (N17-01A)

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat ein breites Spektrum an verschiedenen Wunden betrachtet. Die meisten Studien zur primären Wundheilung bezogen sich auf postoperative Wunden in der Endoprothetik, der Geburtshilfe (Kaiserschnitt), der Abdominal-, der Herz- und der Gefäßchirurgie. Die Mehrzahl der Studien bezog sich auf Wunden, die ein erhöhtes Risiko von Wundheilungsstörungen aufwiesen.

Bei der Betrachtung der sekundären Wundheilung wurden sowohl Wunden einbezogen, bei denen aufgrund einer Infektion oder Verschmutzung kein primärer Wundverschluss möglich war, als auch Wunden mit einem großen Gewebsdefekt, der einen primären Verschluss nicht erlaubte. Zum Spektrum der Wunden mit sekundärer Wundheilung gehörten Amputationswunden, Dekubituswunden, diabetische Fußwunden, diabetische Ulkuswunden, Fußwunden, Fasziotomie wunden aufgrund eines Kompartmentsyndroms, nekrotisierende Faszitiswunden, offene Frakturen, offenes Abdomen, Pilonidalsinuswunden, offener Thorax, traumatische Wunden verschiedener Genese, Ulkuswunden am Bein, Verbrennungen, Wunden der Leiste aufgrund von Infektionen und verschiedene Wunden als Folge einer Grunderkrankung und/oder aufgrund traumatischer/iatrogener Ursachen. Es wurden dabei sowohl aus dem stationären Bereich als auch aus ambulanten Settings Daten in die Analyse einbezogen.

Das IQWiG hat aufgrund des potentiellen Publikationsbias keine Subgruppenanalysen durchgeführt.

Im Abschlussbericht N17-01B³ zur **primären Wundheilung** wurden Daten von insgesamt 6981 Patientinnen und Patienten eingeschlossen⁴. Zu den untersuchten patientenrelevanten Endpunkten wurden folgende Aussagen getroffen:

Endpunkt Mortalität

Für den Endpunkt Mortalität lagen verwertbare Ergebnisse aus 17 Studien vor. Aus dem Ergebnis der Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit (14-1920, NEPTUNE) lässt sich kein Anhaltspunkt für einen Effekt ableiten. Auch in der gemeinsamen Auswertung der Studien mit mäßiger und hoher qualitativer Ergebnissicherheit zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen (Odds Ratio (OR) 0,99; 95 %-Konfidenzintervall (KI) [0,46; 2,11]). Das Ergebnis des Beta-Binomialmodells zur besseren Berücksichtigung der Studien mit mindestens 1 Behandlungsarm ohne Ereignis widerspricht dem nicht (OR 1,09; 95 %-KI [0,38; 3,14]). Damit ergibt sich für den Endpunkt Mortalität kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der VVS-Therapie im Vergleich zur Standard-Wundtherapie (SWT).

³ IQWiG Bericht N17.01B: Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter primärer Wundheilung

⁴ 72 Studien (4 abgeschlossene, 4 mit Status unklar, 14 geplante, 50 laufende Studien), die zum Zeitpunkt der Recherche noch nicht seit mehr als 12 Monaten abgeschlossen waren, lassen zur primären Wundheilung darüber hinaus Daten von insgesamt 29.748 weiteren Patientinnen und Patienten erwarten.

Endpunkt Wundverschluss

Für den Endpunkt Wundverschluss lagen verwertbare Ergebnisse aus 6 Studien vor.

Operationalisierung Wundheilung

Verwertbare Ergebnisse zur Wundheilung wurden in 4 Studien mit mäßiger Ergebnissicherheit berichtet. Im Fall von berichteten Daten zu mehreren Auswertungszeitpunkten wurden die Daten zum Zeitpunkt 6 Wochen (42 Tage) herangezogen. Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zugunsten der VVS-Therapie (OR 2,54; 95 %-KI [1,35; 4,79]). Es ergibt sich ein Hinweis auf einen Effekt hinsichtlich Wundheilung zugunsten der VVS-Therapie.

Operationalisierung Zeit bis zur Wundheilung

Verwertbare Ergebnisse zur Operationalisierung Zeit bis zur Wundheilung wurden in 2 Studien mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit berichtet. In der Metaanalyse mittels Hedges' g zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der VVS-Therapie. Da die Grenze des 95 %-KI jedoch nicht vollständig unterhalb der Irrelevanzschwelle von -0,2 lag, wurde der Effekt als klinisch irrelevant bewertet (Hedges' g -0,53; 95 %-KI [-0,94; -0,13]). Es ergibt sich somit kein Anhaltspunkt für einen Effekt hinsichtlich der Zeit bis zur Wundheilung.

In der Gesamtschau ergibt sich für den Endpunkt Wundverschluss zunächst ein Hinweis auf einen Nutzen der VVS-Therapie im Vergleich zur SWT. Vor dem Hintergrund des potenziellen Publikationsbias aufgrund des ermittelten Anteils fehlender Daten in einer Gesamthöhe von 23 % ist dieser Hinweis auf einen höheren Nutzen herabzustufen. Somit ergibt sich für den Endpunkt Wundverschluss ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen der VVS-Therapie gegenüber der SWT.

Endpunkt unerwünschte Ereignisse: Wundkomplikationen und Komplikationen der Therapie (UEs)

Für den Endpunkt UEs lagen verwertbare Ergebnisse aus 42 Studien vor. Da diese Studien unterschiedliche Operationalisierungen verwendeten, wurden die Daten zunächst je Operationalisierung ausgewertet und anschließend zu einer zusammenfassenden Nutzensaussage für den Endpunkt UEs aggregiert.

Operationalisierung Reintervention

Verwertbare Ergebnisse zur Rate von Reinterventionen wurden in 23 Studien berichtet. Aus den Ergebnissen der Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit (CE/US/11/01/PIC, IMS-Studie und NEPTUNE) lässt sich kein Anhaltspunkt für einen Effekt ableiten. In der gemeinsamen Auswertung der Studien mit mäßiger und hoher qualitativer Ergebnissicherheit zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der VVS-Therapie. Das Odds Ratio liegt bei 0,71 (95 %-KI [0,51; 0,99]). Das Ergebnis des Beta-Binomialmodells zur besseren Berücksichtigung der Studien mit mindestens 1 Behandlungsarm ohne Ereignis widerspricht dem (OR 0,70; 95 %-KI [0,42; 1,18]), sodass der gefundene Effekt herabgestuft wird. Somit ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen Effekt hinsichtlich des UEs Reintervention zugunsten der VVS-Therapie. Der Anhaltspunkt für einen Effekt hinsichtlich des UE Reintervention zugunsten der VVS-Therapie ist vor dem Hintergrund des potenziellen Publikationsbias, aufgrund des ermittelten Anteils fehlender Daten in einer Gesamthöhe von 23 %, herabzustufen. Es ergibt sich somit kein Anhaltspunkt für einen Effekt hinsichtlich des UE Reintervention.

Operationalisierung Infektion

36 Studien berichteten verwertbare Ergebnisse zu Infektion. In der Metaanalyse zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der VVS-Therapie sowohl in den Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit (CE/US/11/01/PIC, Gillespie et al. 2015⁵, IMS-Studie, NEPTUNE, S-20130010 und The DRESSING Trial; OR 0,59; 95 %-KI [0,37; 0,93]) als auch bei der Betrachtung der Gesamtheit aller Studien (OR 0,62; 95 %-KI [0,52; 0,74]). Es ergibt sich daher ein Beleg für einen Effekt hinsichtlich Infektionen zugunsten der VVS-Therapie. Der Beleg für einen Effekt hinsichtlich des UE Infektion zugunsten der VVS-Therapie ist vor dem Hintergrund des potenziellen Publikationsbias, aufgrund des ermittelten Anteils fehlender Daten in einer Gesamthöhe von 23 %, auf einen Hinweis herabzustufen.

Operationalisierung Separat ausgewiesene Dehiszenz

Für das separat ausgewiesene schwerwiegende unerwünschte Ereignis (SUE) Dehiszenz lässt sich aus den Ergebnissen der Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit (CE/US/11/01/PIC, Gillespie 2015, The DRESSING Trial) kein Anhaltspunkt für einen Effekt ableiten. In der gemeinsamen Auswertung der Studien mit mäßiger und hoher qualitativer Ergebnissicherheit zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der VVS-Therapie. Das Odds Ratio liegt bei 0,76 (95 %-KI [0,59; 0,98]). Das Ergebnis des Beta-Binomialmodells zur besseren Berücksichtigung der Studien mit mindestens 1 Behandlungsarm ohne Ereignis widerspricht dem (OR 0,77; 95 %-KI [0,44; 1,35]), sodass der gefundene Effekt herabgestuft wird. Es ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen Effekt hinsichtlich des separat ausgewiesenen SUE Dehiszenz. Der Anhaltspunkt für einen Effekt hinsichtlich des separat ausgewiesenen SUE Dehiszenz zugunsten der VVS-Therapie ist vor dem Hintergrund des potenziellen Publikationsbias, aufgrund des ermittelten Anteils fehlender Daten in einer Gesamthöhe von 23 % herabzustufen. Es ergibt sich somit kein Anhaltspunkt für einen Effekt hinsichtlich des separat ausgewiesenen SUE Dehiszenz.

Für die Operationalisierung Blutung, Gesamtrate SUEs sowie Abbruch aufgrund von UEs ergab sich kein Anhaltspunkt für einen Effekt.

Ergebnisse zu weiteren Endpunkten

Hinsichtlich der Endpunkte Schmerz, Krankenhausaufenthaltsdauer, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Funktion zeigte sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Vakuumversiegelungstherapie. Für die Endpunkte Amputation, Abhängigkeit von Fremdhilfe oder Pflegebedürftigkeit konnte keine Aussage abgeleitet werden, da hierfür keine verwertbaren Daten verfügbar waren.

Fazit zur Nutzenbewertung des IQWiG-Berichtes zur primären Wundheilung (N17-01B)

Für den Endpunkt Wundverschluss zeigte sich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber einer Standard-Wundtherapie bei Wunden mit intendierter primärer Wundheilung. In den Analysen ergab sich zudem ein Hinweis auf einen Nutzen, dass durch die Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter primärer Wundheilung Wundinfektionen vermieden werden können.

⁵ Gillespie BM, Webster J, Ellwood D, Stapleton H, Whitty JA, Thalib L et al. Adding negative pressure to improve healing (the DRESSING trial): a RCT protocol. 2016. (BMJ Open; Band 2). URL: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=medl&AN=26832435>

Im Abschlussbericht N17-01A⁶ zur **sekundären Wundheilung** wurden Daten von insgesamt 4315 Patientinnen und Patienten eingeschlossen. Zu den untersuchten patientenrelevanten Endpunkten wurden folgende Aussagen getroffen:

Endpunkt Mortalität

Für den Endpunkt Mortalität lagen verwertbare Ergebnisse aus 17 Studien vor. Aus dem Ergebnis der Studie mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit⁷ lässt sich kein Anhaltspunkt für einen Effekt ableiten. Auch in der gemeinsamen Auswertung der Studien mit mäßiger und hoher qualitativer Ergebnissicherheit zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen.

Endpunkt Wundverschluss

Für den Endpunkt Wundverschluss lagen verwertbare Ergebnisse aus 34 Studien vor. Da diese Studien unterschiedliche Operationalisierungen (Wundheilung, Zeit bis zur Wundheilung, Wundheilung und/oder chirurgischer Wundverschluss, Zeit bis zur Wundheilung und/oder chirurgischer Wundverschluss, Zeit bis zur Wundheilung nach Intervention und chirurgischem Wundverschluss) verwendeten, wurden die Daten zunächst je Operationalisierung ausgewertet und anschließend zu einer zusammenfassenden Nutzensaussage für den Endpunkt Wundverschluss aggregiert.

Operationalisierung Wundheilung

Verwertbare Ergebnisse zur Wundheilung wurden in 14 Studien berichtet. Im Fall von berichteten Daten zu mehreren Auswertungszeitpunkten wurden jeweils diejenigen zum spätesten Auswertungszeitpunkt herangezogen.

Aus den Ergebnissen der Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit^{6,8} lässt sich kein Anhaltspunkt für einen Effekt ableiten. In der gemeinsamen Auswertung der Studien mit mäßiger und hoher qualitativer Ergebnissicherheit zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen zugunsten der Vakuumversiegelungstherapie (OR: 1,56; 95 %-KI: [1,15; 2,13]). Es ergibt sich daher ein Hinweis auf einen Effekt hinsichtlich Wundheilung zugunsten der VVS-Therapie.

Operationalisierung Zeit bis zur Wundheilung

Verwertbare Ergebnisse zum Endpunkt Zeit bis zur Wundheilung wurden in 6 Studien berichtet. In der Metaanalyse mittels Hedges' g zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der VVS-Therapie sowohl in der Studie mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit (Llanos 2006) als auch bei Betrachtung der Gesamtheit aller Studien. Die Ergebnisse wurden als klinisch relevant bewertet (Hedges' g: -0,77; 95 %-KI: [-1,19; -0,35]).

Da die metaanalytische Zusammenfassung aller Studien die Ergebnisse der Einzelstudie mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit bestätigt, ergibt sich zunächst ein Beleg für einen Effekt hinsichtlich der Zeit bis zur Wundheilung in Tagen zugunsten der VVS-Therapie.

In einer Sensitivitätsanalyse zeigte sich keine Beeinflussung der Ergebnisse durch die Endpunktdefinition. Zusammenfassend ergibt sich daher weiterhin ein Beleg für einen Effekt hinsichtlich der Zeit bis zur Wundheilung in Tagen zugunsten der VVS-Therapie.

⁶ IQWiG Bericht N17.01A: Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung

⁷ Ashby RL, Dumville JC, Soares MO, McGinnis E, Stubbs N, Torgerson DJ et al. A pilot randomised controlled trial of negative pressure wound therapy to treat grade III/IV pressure ulcers [ISRCTN69032034]. *Trials* 2012; 13: 119.

⁸ Llanos S, Danilla S, Barraza C, Armijo E, Pineros JL, Quintas M et al. Effectiveness of negative pressure closure in the integration of split thickness skin grafts: a randomized, double-masked, controlled trial. *Ann Surg* 2006; 244(5): 700-705.

Operationalisierung Zeit bis zur Wundheilung nach Intervention und chirurgischem Wundverschluss

Für die Zeit bis zur Wundheilung nach Intervention und chirurgischem Wundverschluss in Tagen lagen Ergebnisse aus 2 Studien mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit vor, die jeweils einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten der VVS-Therapie berichteten. Eine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse beider Studien unter Anwendung eines Modells mit festem Effekt zeigt einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen zugunsten der VVS-Therapie (Hedges' g : -1,14; 95 %-KI: [-1,45; -0,84]. Es ergibt sich daher ein Hinweis auf einen Effekt hinsichtlich der Zeit bis zur Wundheilung nach Intervention und chirurgischem Wundverschluss in Tagen zugunsten der VVS-Therapie.

Für die Operationalisierung Wundheilung und / oder chirurgischer Wundverschluss sowie Zeit bis zur Wundheilung und / oder chirurgischer Wundverschluss ergab sich bei heterogener Datenlage kein Anhaltspunkt für einen Effekt.

In der Gesamtschau ergab sich für den Endpunkt Wundverschluss zunächst ein Beleg für einen Nutzen der VVS-Therapie. Vor dem Hintergrund des potenziellen Publikationsbias aufgrund des vom IQWiG ermittelten Anteils fehlender Daten in einer Gesamthöhe von 24 % wurde dieser Beleg für einen höheren Nutzen herabgestuft auf einen Hinweis auf einen höheren Nutzen. Zusammenfassend ergibt sich für den Endpunkt Wundverschluss ein Hinweis auf einen höheren Nutzen der VVS-Therapie gegenüber einer SWT.

Ergebnisse zum Endpunkt Krankenhausaufenthaltsdauer sowie (erneute) Hospitalisierung

Für den Endpunkt Krankenhausaufenthaltsdauer sowie (erneute) Hospitalisierung lagen verwertbare Ergebnisse aus 17 Studien vor. Da diese Studien unterschiedliche Operationalisierungen verwendeten, wurden die Daten zunächst je Operationalisierung ausgewertet und anschließend zu einer zusammenfassenden Nutzensaussage für den Endpunkt Krankenhausaufenthaltsdauer sowie (erneute) Hospitalisierung aggregiert.

In der Gesamtschau ergibt sich für den Endpunkt Krankenhausaufenthaltsdauer sowie (erneute) Hospitalisierung zunächst ein Beleg für einen höheren Nutzen der VVS-Therapie. Vor dem Hintergrund des potenziellen Publikationsbias aufgrund des ermittelten Anteils fehlender Daten in einer Gesamthöhe von 24 % ist dieser Beleg für einen höheren Nutzen herabzustufen auf einen Hinweis auf einen höheren Nutzen. Zusammenfassend ergibt sich für den Endpunkt Krankenhausaufenthaltsdauer sowie (erneute) Hospitalisierung somit ein Hinweis auf einen höheren Nutzen der VVS-Therapie gegenüber einer SWT.

Ergebnisse zu weiteren Endpunkten

Hinsichtlich der Endpunkte gesundheitsbezogene Lebensqualität, Schmerzen, Amputation, unerwünschte Ereignisse, wie auch Funktion zeigte sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Vakuumversiegelungstherapie. Für den Endpunkt Abhängigkeit von Fremdhilfe oder Pflegebedürftigkeit konnte keine Aussage abgeleitet werden, da hierfür keine verwertbaren Daten verfügbar waren.

Fazit zur Nutzenbewertung des IQWiG-Berichtes zur sekundären Wundheilung (N17-01A):

Für den Endpunkt Wundverschluss und den Endpunkt Krankenhausaufenthaltsdauer sowie (erneute) Hospitalisierung ergaben sich jeweils Hinweise auf einen Nutzen der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber einer Standard-Wundtherapie bei Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung.

2.3.2 Evidenz aus anderen HTA, Metaanalysen und Leitlinien

Im Rahmen der systematischen Literaturrecherche zum IQWiG-Abschlussbericht N17-01B wurden insgesamt 50 systematische Übersichten identifiziert. 19 dieser Arbeiten betrachteten Wunden mit intendierter primärer Wundheilung, von denen 2 Publikationen zu 1 systematischen Übersicht gehören. Die Arbeiten beschäftigten sich in der Regel mit bestimmten Wundtypen oder Indikationen wie bspw. Wunden nach Kaiserschnitt, Wunden nach Behandlung von Hernien, perineale Wunden nach Resektion, Wunden infolge von Frakturen, Wunden nach arterieller Chirurgie über einen Leistenschnitt Wunden nach Herzchirurgie, Wunden nach allgemeiner und / oder kolorektaler Chirurgie, Wunden nach Wirbelsäulenchirurgie oder mit gemischten Wundtypen, die auch Wunden mit intendierter primärer Wundheilung beinhalteten. Keine der systematischen Übersichten plante alle primär intendierten Wunden zu untersuchen. Die systematische Übersicht Ge 2018 fand keinen signifikanten Unterschied für die Endpunkte Infektion und Dehiszenz bei geschlossenen chirurgischen Wunden. Für den Endpunkt Infektion zeigte die Publikation von Svensson-Björk et al. 2019⁹ eine signifikante Reduktion der Wundinfektionsrate durch den Einsatz der VVS-Therapie. Für den Endpunkt Wundinfektion zeigte die Analyse der WHO eine signifikante Reduktion der Wundinfektionsrate durch den Einsatz der VVS-Therapie (OR 0,56; 95 %-KI [0,32; 0,96]). Allerdings wird die VVS-Therapie nur bei Wunden mit einem erhöhten Risiko für Wundinfektionen empfohlen. Lediglich 7 systematische Übersichten thematisierten einen potenziellen Publikationsbias ohne dabei jedoch konkrete Auswirkungen auf das gezogene Fazit erkennen zu lassen.

Im Rahmen der Literaturrecherche des IQWiG zum Abschlussbericht N17-01A wurden insgesamt 44 systematische Übersichten identifiziert. 30 dieser Arbeiten betrachteten Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung. Diese beschäftigten sich in der Regel mit konkreten Wundarten wie bspw. diabetischen Fußwunden, Dekubituswunden oder Fasziotomiewunden aufgrund eines Kompartmentsyndroms oder mit gemischten Wundarten, die auch Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung beinhalteten. Keine dieser systematischen Übersichten bildete das der im Abschlussbericht N17-01A dargestellten Nutzenbewertung zugrundeliegende Wundspektrum (Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung) jedoch komplett ab. Hinsichtlich des Endpunkts Wundverschluss berichteten die Autorinnen und Autoren von 10 der 30 systematischen Übersichten einen Unterschied zugunsten der VVS. Drei systematische Übersichten fanden keinen Unterschied und die restlichen 17 Arbeiten berichteten keine Ergebnisse zum Endpunkt Wundverschluss. Vierzehn der 30 systematischen Übersichten thematisierten den möglichen Bias durch den hohen Anteil fehlender Daten, ohne dabei jedoch konkrete Auswirkungen auf das gezogene Fazit erkennen zu lassen. Zusammenfassend stehen die Ergebnisse der anderen HTA und Metaanalysen dem Fazit des IQWiG nicht entgegen.

Dies gilt ebenfalls für die Aussagen in Leitlinien sowie die im Rahmen der ersten Einschätzungen eingegangenen Expertenmeinungen: Die S3-Leitlinie „Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz“ (aus dem Jahr 2014, abgelaufen 2017, derzeit in Überarbeitung) konstatiert: „Die Vakuumversiegelung kann aufgrund der vorliegenden Studienergebnisse zum Endpunkt „Wundgrößenverkleinerung“, zur versorgungsbedingten Ausfüllung und prozentualen Reduktion der Wundtiefe bzw. des Wundvolumens erwogen werden.“¹⁰ Die S1-Leitlinie „Wunden und Wundbehandlung“ (Stand 2014, gültig bis September 2019)¹ empfiehlt die Vakuumversiegelungstherapie für infizierte Wunden, chronische Wunden mit Kontamination und / oder Infektionsgefahr“.

⁹ Svensson-Björk R, Zarrouk M, Ascitto G, Hasselmann J, Acosta S. Meta-analysis of negative pressure wound therapy of closed groin incisions in arterial surgery. Br J Surg 06.02.2019

¹⁰ AWMF: S3-Leitlinie „Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz“ (<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/091-001.html>)

2.3.3 Fazit der Nutzenbewertung

Im IQWiG-Bericht zur primären Wundheilung (N17-01 B) zeigte sich für den Endpunkt Wundverschluss ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber einer Standard-Wundtherapie bei Wunden mit intendierter primärer Wundheilung. In den Analysen ergab sich zudem ein Hinweis auf einen Nutzen hinsichtlich der Vermeidung von Wundinfektionen. Bei den übrigen Endpunkten (insbesondere Mortalität, Gesamtkomplikationsrate, Schmerzen, Krankenhausaufenthalt und gesundheitsbezogene Lebensqualität) zeigten sich keine Anhaltspunkte für einen Nutzen oder Schaden der Vakuumversiegelungstherapie.

Im IQWiG-Bericht zur sekundären Wundheilung (N17-01 A) zeigten sich für den Endpunkt Wundverschluss und den Endpunkt Krankenhausaufenthaltsdauer sowie (erneute) Hospitalisierung jeweils Hinweise auf einen Nutzen der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber einer Standard-Wundtherapie bei Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung. Hinsichtlich der übrigen untersuchten Endpunkte ergab sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der Vakuumversiegelungstherapie

Sowohl die genannten Leitlinien als auch die im IQWiG-Bericht zitierten systematischen Übersichtsarbeiten stehen dem Bewertungsergebnis nicht entgegen.

In der Gesamtabwägung nach 2. Kapitel § 13 Absatz 1 VerfO sieht der G-BA die Voraussetzung für die Anerkennung des Nutzens der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden als erfüllt an.

2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

2.4.1 Spontanverlauf und Relevanz der Erkrankung

In Abhängigkeit von Größe, Tiefe und Lokalisation können Wunden und ihre Versorgung mit teilweise sehr starken Schmerzen verbunden sein.

Während kleinere Wunden spontan abheilen können, kann die Wundheilung bei größeren Gewebsdefiziten oder Komplikationen verzögert sein und zu chronischen Verläufen führen.

Dies kann durch wundbezogene Konditionen der Fall sein, zum Beispiel bei kontaminierten oder infizierten Wunden, bei komplizierten Verletzungen als Folge von traumatischen Ablederungen oder Verbrennungen, bei Vorliegen von chronischen Druckgeschwüren (Dekubitus), Geschwüren aufgrund von Gefäßerkrankungen mit verminderter Durchblutung oder bei nervalen Störungen des Wundgebietes wie dem diabetischen Fußsyndrom. Neben diesen wundbezogenen Faktoren können auch patientenbezogene Faktoren wie Störungen der Immunfunktion im Rahmen von Systemerkrankungen, Diabetes mellitus oder starke Adipositas einen komplikationsfreien Wundverschluss erschweren.

Chronische Verläufe mit nicht oder schlecht heilenden Wunden können die Arbeitsfähigkeit, die körperliche Mobilität und den Allgemeinzustand von Menschen über Jahre einschränken. Auch mögliche Begleitumstände, wie Geruchsbelästigung, können einen starken Einfluss auf die Lebensqualität haben. Chronische Wunden können zu Komplikationen führen, sich ausbreiten und Infektionen und septische Verläufe nach sich ziehen. Ungünstigen Verläufe können die Amputation einer Extremität erforderlich machen und sogar zum Tod des Patienten führen.

Als späte Komplikation können auch Narben Schmerzen verursachen und die Lebensqualität in erheblichem Maße beeinträchtigen.

Nach einer Verletzung ist die zügige Wiederherstellung einer intakten Hautoberfläche von existentieller Bedeutung. Eine suffiziente Wundbehandlung ist daher notwendig, um dieses Ziel erreichen zu können.

2.4.2 Therapeutische Alternativen

Im Rahmen des Wundmanagements wird in der Regel eine Standardwundbehandlung gemäß Leitlinienempfehlungen eingeleitet. Bei der konventionellen Wundbehandlung wird die Wunde mit Wundverbänden gedeckt, die aus verschiedenen Materialien (Beispiele: Gaze, Hydrokolloide, Alginat) bestehen und trocken oder angefeuchtet angewendet werden können. Die Art der Durchführung einer konventionellen Wundbehandlung hat eine sehr große Variationsbreite. Ein allgemein gültiger und einheitlich definierter Standard existiert nicht. Zumeist erfolgt ein täglicher bis mehrmals täglicher Verbandswechsel. Zur Wundbehandlung gehören gegebenenfalls neben der Beseitigung bzw. Therapie der Ursachen für eine chronische bzw. nicht heilende Wunde die chirurgische Entfernung abgestorbenen (nekrotischen) Gewebes (Debridement), die Förderung des Granulationsgewebes, der Erhalt eines feuchten Wundbetts und eine Infektionskontrolle¹¹.

Ist aufgrund wundbezogener oder patientenbezogener Faktoren die Wundheilung erschwert oder verzögert und ist davon auszugehen, dass mittels einer Standardwundbehandlung keine ausreichende Heilung zu erreichen ist, sind Maßnahmen nötig, die über die Standardwundbehandlung hinausgehen. In diesen Fällen bietet sich die Vakuumversiegelungstherapie als zusätzliche Option an. Die Voraussetzungen für den Einsatz der Vakuumwundversiegelung liegen vor, wenn davon ausgegangen werden kann, dass die gezeigten Vorteile der Vakuumversiegelungstherapie (dichte Abdeckung und die Reinigungswirkung der Sogfunktion sowie die verbesserte Durchblutung) eine Wundheilung durch eine erleichterte Bildung von Granulationsgewebe erwarten lassen.

Zusammenfassend sieht der G-BA die medizinische Notwendigkeit als gegeben an.

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit

Die Vakuumversiegelungstherapie kann im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung angewendet werden. Die Erforderlichkeit einer stationären Behandlung ist u.a. abhängig vom Allgemeinzustand des Patienten und von der Art der zu versorgenden Wunde.

2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der Vakuumversiegelungstherapie ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kostendifferenz für die Versorgung mit und ohne diese Methode (inkrementelle Kosten), sowie andererseits die Effekte mit und ohne Einsatz der Methode (inkrementelle Effekte) zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Da dem G-BA für eine umfassende Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Vakuumversiegelungstherapie keine ausreichenden Daten zum deutschen Versorgungskontext vorliegen, kann eine Bewertung der Wirtschaftlichkeit nicht vorgenommen werden. Es ergibt sich kein Anhalt, der gegen die Wirtschaftlichkeit des Einsatzes der VVS spricht.

2.7 Gesamtbewertung

In der zusammenfassenden Bewertung erkennt der G-BA den Nutzen der Methode als hinreichend belegt sowie deren medizinische Notwendigkeit als gegeben an.

Die Notwendigkeit einer Vakuumversiegelungstherapie ergibt sich insbesondere dann, wenn davon auszugehen ist, dass ein Wundverschluss unter Berücksichtigung wund- und

¹¹N04-03_Abschlussbericht_Vakuumversiegelungstherapie_zur_Behandlung_von_Wunden,S.3: Konventionelle Wundbehandlung

patientenspezifischer Risikofaktoren mit einer Standard-Wundbehandlung nicht oder nicht sicher erreicht werden kann.

Unter Berücksichtigung der Ausführungen zur sektorspezifischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit kommt der G-BA in seiner Gesamtabwägung zu der Feststellung, dass die Vakuumversiegelungstherapie von Wunden für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gemäß §137 c SGB V erforderlich ist und damit Leistung der Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung bleibt.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

Die Stellungnahmen und die Auswertung der Stellungnahmen sind in der Zusammenfassenden Dokumentation/Abschlussbericht abgebildet.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
05.02.2008		Antrag des AOK-Bundesverbandes auf Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 137c SGB V
22.09.2010		Ergänzung des Antrags gemäß § 137c SGB V (Indikationsliste)
21.10.2010	G-BA	Annahme des Beratungsantrags zur Überprüfung der Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 137c SGB V und Aufnahme des Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 VerFO sowie Beauftragung des UA MB mit der Durchführung der Nutzenbewertung
22.10.2010 – 25.01.2017		Ruhen des Beratungsverfahrens gemäß § 137c SGB V aufgrund der Aussetzung des Beratungsverfahrens gemäß § 135 SGB V und der laufenden Studien
26.01.2017	UA MB	Empfehlung zur Wiederaufnahme der Bewertungsverfahren gemäß §§ 135 und 137c SGB V
16.03.2017	G-BA	Wiederaufnahme der Bewertungsverfahren gemäß §§ 135 und 137c SGB V
27.04.2017	UA MB	Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 137c SGB V und Einholung erster Einschätzungen sowie Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens gemäß 1. Kapitel § 15 Abs. 2 VerFO
18.05.2017		Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 137c SGB V im Bundesanzeiger

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
22.02.2018	UA MB	Aufteilung des Projekts beim IQWiG in primäre und sekundäre Wundheilung
24.01.2019		Übermittlung des IQWiG-Abschlussberichtes „Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung“ an den G-BA
23.05.2019	UA MB	Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller
12.06.2019		Übermittlung des IQWiG-Abschlussberichtes „Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter primärer Wundheilung“ an den G-BA
26.09.2019	UA MB	Auftragsgemäße Annahme der IQWiG-Berichte im Sinne einer Plausibilitätsprüfung
26.09.2019	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
12.12.2019	UA MB	Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
12.12.2019	UA MB	Würdigung der mündlichen Stellungnahmen und abschließende Beratung zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum
19.12.2019	G-BA	Beschluss über die Änderungen der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)

6. Fazit

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO kommt der G-BA zu der Feststellung, dass die Vakuumversiegelungstherapie von Wunden für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gemäß §137 c SGB V erforderlich ist. Sie bleibt damit Leistung der Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung und wird in die Anlage I der KHMe-RL (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) aufgenommen.

Berlin, den 19. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken