

Abschlussbericht



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Vakuumversiegelungstherapie von Wunden

19.12.2019

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss	1
A-1	Rechtsgrundlage	1
A-2	Eckpunkte der Entscheidung	1
	A-2.1 Medizinischer Hintergrund.....	1
	A-2.2 Beschreibung der Methode.....	2
	A-2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	3
	A-2.3.1 Nutzenbewertung des IQWiG.....	3
	A-2.3.2 Evidenz aus anderen HTA, Metaanalysen und Leitlinien.....	8
	A-2.3.3 Fazit der Nutzenbewertung.....	9
	A-2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	9
	A-2.4.1 Spontanverlauf und Relevanz der Erkrankung.....	9
	A-2.4.2 Therapeutische Alternativen.....	10
	A-2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit.....	10
	A-2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit.....	10
	A-2.7 Gesamtbewertung.....	10
A-3	Würdigung der Stellungnahmen	11
A-4	Bürokratiekostenermittlung	11
A-5	Verfahrensablauf	11
A-6	Fazit	12
A-7	Beschluss	13
B	Stellungnahmeverfahren	14
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	14
B-2	Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen	17
B-3	Schriftliche Stellungnahmen	18
	B-3.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen.....	18
	B-3.2 Auswertung der verfristet eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen.....	37
	B-3.3 Auswertung der Positionierungen der Organisationen / Institutionen, die unaufgefordert eine Stellungnahme abgegeben haben.....	37
B-4	Mündliche Stellungnahmen	38
	B-4.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikte.....	38
	B-4.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	40

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KHMe-RL	Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung
KI	Konfidenzintervall
OR	Odds Ratio
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SUE	schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis
SWT	Standard-Wundtherapie
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
UE	Endpunkt unerwünschte Ereignisse
VVS, VAC oder VAK	Vakuumversiegelungstherapie
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Tragende Gründe und Beschluss

A-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).

A-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.

A-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.

A-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

A-2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

A-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, Fasziotomiewunden aufgrund eines Kompartmentsyndroms, nekrotisierende Fasziiiswunden, 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.

A-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>)

A-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.

A-2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

A-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.

A-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.

A-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.

A-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.

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

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

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.

A-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.

A-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.

A-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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
18.05.2017		Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 137c SGB V im Bundesanzeiger
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)

A-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.

A-7 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz am 10. März 2020 BAnz AT 10.03.2020 B6

Beschluss

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

Vom 19. Dezember 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2019 beschlossen, die Anlage I der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz 2006 S. 4466), zuletzt geändert am 19. September 2019 (BAnz AT 18.12.2019 B3), wie folgt zu ändern:

I. Der Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) wird folgende Nummer 15 angefügt:

„15 Vakuumversiegelungstherapie von Wunden“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B Stellungnahmeverfahren**B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 26. September 2019 neben den Spitzenorganisationen der betroffenen Leistungserbringer gemäß § 91 Absatz 5 SGB V auch folgenden Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt.

Nr.	Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
<i>Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V</i>			
1	Bundesärztekammer (BÄK)	25.10.2019	Verzicht auf eine Stellungnahme
<i>Einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (AWMF-Fachgesellschaften)</i>			
2	Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)		
3	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)	25.10.2019	Verzicht auf mündliche Stellungnahme
4	Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)	23.10.2019	
5	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)		
6	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)		
7	Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)	24.10.2019	
8	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI)		
9	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)		
10	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin - Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin e.V. (DGG)		
11	Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG)		
12	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)	22.10.2019	
13	Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (DGHNO)	15.10.2019	
14	Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie (DGH)		
15	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)		
16	Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)		

Nr.	Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
17	Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)		
18	Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e.V. (DGNC)	04.10.2019	Verzicht auf mündliche Stellungnahme
19	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC)	25.10.2019	gemeinsame Stellungnahme der DGOU, DGOOC und DGU
20	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU)	25.10.2019	gemeinsame Stellungnahme der DGOU, DGOOC und DGU
21	Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)		
22	Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaften		
23	Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP)		
24	Deutsche Gesellschaft für Plastische und Wiederherstellungschirurgie		
25	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)	14.10.2019	
26	Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)		
27	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU)	25.10.2019	gemeinsame Stellungnahme der DGOU, DGOOC und DGU
28	Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU)	11.10.2019	
29	Deutsche Gesellschaft für Verbrennungsmedizin e.V. (DGV)		
30	Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V.	25.10.2019	
31	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)	10.10.2019	Verzicht auf eine Stellungnahme
<i>Einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (non-AWMF-Fachgesellschaften)</i>			
32	Initiative Chronische Wunden e. V. (ICW)	24.10.2019	
<i>Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1, 2. Halbsatz SGB V</i>			
33	Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)		
34	Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)		
35	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)		
36	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)		
37	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)		

Nr.	Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
38	Bundesverband Gesundheits-IT e.V.		
39	Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	24.10.2019	
40	Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)		
41	Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)		
42	Verband CPM Therapie e.V.		
43	Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)		
44	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)		
45	Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)		
46	Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)		
47	Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)		
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1, 2. Halbsatz SGB V			
48	ConvaTec Germany GmbH	24.10.2019	Verzichtet auf eigene Stellungnahme, schließt sich der BVMed-Stellungnahme an.
49	KCI Medizinprodukte GmbH	23.10.2019	
50	Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG	23.10.2019	
51	Medela Medizintechnik GmbH & Co. Handels KG	10.10.2019	Verzichtet auf mündliche Stellungnahme
52	PAUL HARTMANN AG	25.10.2019	schließt sich der BVMed-Stellungnahme an
53	Smith & Nephew GmbH	25.10.2019	
54	Egeria Medizintechnik GmbH	06.11.2019	Verfristet eingegangene Stellungnahme

B-2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen

Die folgenden nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen haben unaufgefordert Unterlagen eingereicht:

Nr.	Organisation/Institution	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
1	Deutsche Gesellschaft für Dermatochirurgie e.V. (DGDC)	22.10.2019	Verzicht auf mündliche Stellungnahme

B-3 Schriftliche Stellungnahmen

B-3.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen zur Änderung der KHMe-RL und der MVV-RL. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zum Abschlussbericht abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungsverfahren selbst beschreiben.

Bezug	Institution/ Organisation	Änderungsvorschlag/Kommentar/Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
§ 1 BE MVV- RL	Smith & Nephew	<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Die Vakuumversiegelungstherapie von Wunden bezeichnet <u>ein geschlossenes Wundbehandlungssystem. Die Wunden werden dabei soweit erforderlich mit zugelassenen Wundfüllmaterialien austamponiert und der nötige kontrollierbare Unterdruck wird von außen und/oder über ein intern eingebrachtes Drainagesystem eine geschlossene Wundbehandlung mit flächiger Ableitung über einen von außen oder intern drainierten Schwamm, bei der ein Drainagesystem den nötigen Unterdruck erzeugt. Es ist zu beachten, dass in der klinischen Praxis das Wundfüllmaterial mit einer Wundkontaktauflage kombiniert wird.</u></p> <p><i>Alternativ</i> schlagen wir eine neuere, die heutigen Innovationen und Technologien umfassende und vereinfachte Definition vor:</p> <p>Die Vakuumversiegelungstherapie, auch Unterdruckwundtherapie bezeichnet einen kontrollierten Unterdruck in einem geschlossenen System, der die Wundheilung durch die Entfernung von Wundflüssigkeiten und Exsudaten fördern kann.</p> <p>Begründung:</p> <p>Die ursprüngliche Formulierung berücksichtigt nicht die neueren Technologien, die verfügbar sind, da neben offenporige Polyurethane (PU) Schäumen, Polyvinylalkohol (PVA)-Schäumen auch PHMB-imprägnierte medizinische Gazen verfügbar sind. Darüber hinaus werden die verfügbaren Technologien nicht berücksichtigt, bei denen aufgrund von innovativen</p>	Dem Änderungsvorschlag des Stellungnehmers wird zum Teil gefolgt, da hier mit Bezug auf jüngere Publikationen die technische Weiterentwicklung besser abgebildet wird.	Anpassung des BE: „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.“

Bezug	Institution/ Organisation	Änderungsvorschlag/Kommentar/Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf																		
		<p>Verbandsdesigns kein Wundfüllmaterialien notwendig sind, die sich aber als wirksam erwiesen haben. Schließlich berücksichtigt der ursprüngliche Wortlaut ebenso nicht, dass bei neuen Technologien aufgrund innovativer Unterdruckwundauflagen keine Kanister benötigt werden, da diese Wundflüssigkeiten und Exsudate auf besondere Weise managen. Um die verschiedenen Methoden der Unterdruckwundtherapiesysteme zu veranschaulichen, haben wir die nachfolgende Tabelle beigefügt. Zur Veranschaulichung der Unterschiede haben wir die nachfolgende Tabelle erstellt:</p> <table border="1" data-bbox="472 576 1489 1129"> <thead> <tr> <th data-bbox="472 576 824 676">Traditionelle Unterdruckwundtherapiesysteme</th> <th data-bbox="824 576 1176 676">Single Use, Kanisterbasierte Unterdruckwundtherapiesysteme</th> <th data-bbox="1176 576 1489 676">Single Use, Kanisterlose Unterdruckwundtherapiesysteme</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="472 676 824 777">Drainage- oder Portableitung um den Unterdruck zu gewährleisten und um Wundflüssigkeiten und Exsudaten zu entfernen</td> <td data-bbox="824 676 1176 777">Drainage- oder Portableitung um den Unterdruck zu gewährleisten und um Wundflüssigkeiten und Exsudaten zu entfernen</td> <td data-bbox="1176 676 1489 777">Unterdruckwundverband zur gleichmäßigen Druckverteilung, zum Exsudatmanagement und Gewährleistung des Unterdruck</td> </tr> <tr> <td data-bbox="472 777 824 826">Vakuumentgerät (Pumpe) zur Förderung von Unterdruck</td> <td data-bbox="824 777 1176 826">Vakuumentgerät (Pumpe) zur Förderung von Unterdruck</td> <td data-bbox="1176 777 1489 826">Vakuumentgerät (Pumpe) zur Förderung von Unterdruck</td> </tr> <tr> <td data-bbox="472 826 824 927">Kanister/Behälter zum Auffangen von Wundflüssigkeiten und Exsudaten</td> <td data-bbox="824 826 1176 927">Kanister/Behälter zum Auffangen von Wundflüssigkeiten und Exsudaten</td> <td data-bbox="1176 826 1489 927">Kein extra Kanister. Die Unterdruckwundaufgabe ist so entwickelt, dass diese das Exsudat managen kann</td> </tr> <tr> <td data-bbox="472 927 824 1075">Wundfüllmaterialien zur Verteilung des Unterdrucks, üblicherweise Schaum oder Gaze, aber auch andere sind erhältlich.</td> <td data-bbox="824 927 1176 1075">Wundfüllmaterialien zur Verteilung des Unterdrucks, üblicherweise Schaum oder Gaze, aber auch andere sind erhältlich.</td> <td data-bbox="1176 927 1489 1075">(Optional Einsatz von) Wundfüllmaterialien: Schaum oder Gaze zur Verteilung des Unterdrucks auf die Wunde bei der Behandlung offener Wunden (Tiefe 0,5 cm bis 2 cm)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="472 1075 824 1129">Transparente Klebefolie zur Erzielung der Versiegelung</td> <td data-bbox="824 1075 1176 1129">Transparente Klebefolie zur Erzielung der Versiegelung</td> <td data-bbox="1176 1075 1489 1129"></td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="450 1145 533 1166">Quellen:</p> <p data-bbox="450 1187 1489 1283"><i>Kirsner R et al. A prospective, randomized, controlled clinical trial on the efficacy of a single-use negative pressure wound therapy system, compared to traditional negative pressure wound therapy in the treatment of chronic ulcers of the lower extremities. Wound Repair Regen. 2019 Sep;27(5):519-529. doi: 10.1111/wrr.12727. Epub 2019 Jun 13. (Anlage 1)</i></p>	Traditionelle Unterdruckwundtherapiesysteme	Single Use, Kanisterbasierte Unterdruckwundtherapiesysteme	Single Use, Kanisterlose Unterdruckwundtherapiesysteme	Drainage- oder Portableitung um den Unterdruck zu gewährleisten und um Wundflüssigkeiten und Exsudaten zu entfernen	Drainage- oder Portableitung um den Unterdruck zu gewährleisten und um Wundflüssigkeiten und Exsudaten zu entfernen	Unterdruckwundverband zur gleichmäßigen Druckverteilung, zum Exsudatmanagement und Gewährleistung des Unterdruck	Vakuumentgerät (Pumpe) zur Förderung von Unterdruck	Vakuumentgerät (Pumpe) zur Förderung von Unterdruck	Vakuumentgerät (Pumpe) zur Förderung von Unterdruck	Kanister/Behälter zum Auffangen von Wundflüssigkeiten und Exsudaten	Kanister/Behälter zum Auffangen von Wundflüssigkeiten und Exsudaten	Kein extra Kanister. Die Unterdruckwundaufgabe ist so entwickelt, dass diese das Exsudat managen kann	Wundfüllmaterialien zur Verteilung des Unterdrucks, üblicherweise Schaum oder Gaze, aber auch andere sind erhältlich.	Wundfüllmaterialien zur Verteilung des Unterdrucks, üblicherweise Schaum oder Gaze, aber auch andere sind erhältlich.	(Optional Einsatz von) Wundfüllmaterialien: Schaum oder Gaze zur Verteilung des Unterdrucks auf die Wunde bei der Behandlung offener Wunden (Tiefe 0,5 cm bis 2 cm)	Transparente Klebefolie zur Erzielung der Versiegelung	Transparente Klebefolie zur Erzielung der Versiegelung			
Traditionelle Unterdruckwundtherapiesysteme	Single Use, Kanisterbasierte Unterdruckwundtherapiesysteme	Single Use, Kanisterlose Unterdruckwundtherapiesysteme																				
Drainage- oder Portableitung um den Unterdruck zu gewährleisten und um Wundflüssigkeiten und Exsudaten zu entfernen	Drainage- oder Portableitung um den Unterdruck zu gewährleisten und um Wundflüssigkeiten und Exsudaten zu entfernen	Unterdruckwundverband zur gleichmäßigen Druckverteilung, zum Exsudatmanagement und Gewährleistung des Unterdruck																				
Vakuumentgerät (Pumpe) zur Förderung von Unterdruck	Vakuumentgerät (Pumpe) zur Förderung von Unterdruck	Vakuumentgerät (Pumpe) zur Förderung von Unterdruck																				
Kanister/Behälter zum Auffangen von Wundflüssigkeiten und Exsudaten	Kanister/Behälter zum Auffangen von Wundflüssigkeiten und Exsudaten	Kein extra Kanister. Die Unterdruckwundaufgabe ist so entwickelt, dass diese das Exsudat managen kann																				
Wundfüllmaterialien zur Verteilung des Unterdrucks, üblicherweise Schaum oder Gaze, aber auch andere sind erhältlich.	Wundfüllmaterialien zur Verteilung des Unterdrucks, üblicherweise Schaum oder Gaze, aber auch andere sind erhältlich.	(Optional Einsatz von) Wundfüllmaterialien: Schaum oder Gaze zur Verteilung des Unterdrucks auf die Wunde bei der Behandlung offener Wunden (Tiefe 0,5 cm bis 2 cm)																				
Transparente Klebefolie zur Erzielung der Versiegelung	Transparente Klebefolie zur Erzielung der Versiegelung																					

Bezug	Institution/ Organisation	Änderungsvorschlag/Kommentar/Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p><i>Brownhill R at al. Pre-clinical assessment of a no-canister, ultra-portable, single-use negative pressure wound therapy system in a porcine model of wound healing: unlocking its mode of action, EWMA 2019 (Anlage 2)</i></p> <p><i>Watkins H at al Unlocking the mode of action: why might a no-canister, ultra-portable, single-use negative pressure wound therapy (sNPWT) device be clinically superior to traditional negative pressure wound therapy (tNPWT)?, EWMA 2019 (Anlage 3)</i></p> <p><i>Fraccalvieri M at al. Negative pressure wound therapy using gauze and foam: histological, immunohistochemical, and ultrasonography morphological analysis of granulation and scar tissues. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014 (Anlage 4)</i></p> <p><i>Birke-Sorensen H. at al. Evidence-based recommendations for negative pressure wound therapy: treatment variables (pressure levels, wound filler and contact layer)--steps towards an international consensus. J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2011 Sep;64 Suppl:S1-16. doi: 10.1016/j.bjps.2011.06.001. Epub 2011 Aug 24. (Anlage 5)</i></p>		
	<p>BVMed ConvaTec Paul Hartmann</p>	<p>Änderungsvorschlag: Die Vakuumversiegelungstherapie von Wunden bezeichnet ein <u>geschlossenes Wundbehandlungssystem</u>. Die Wunden werden dabei soweit erforderlich mit <u>zugelassenen Wundfüllmaterialien</u> austamponiert und der nötige <u>kontrollierbare Unterdruck</u> wird von außen und/oder über ein <u>intern eingebrachtes Drainagesystem</u> eine geschlossene Wundbehandlung mit flächiger Ableitung über einen von außen oder intern drainierten Schwamm, bei der ein Drainagesystem den nötigen Unterdruck erzeugt.</p> <p>Begründung: In der ursprünglichen Formulierung wurden nicht alle für die am Markt befindlichen Vakuumpumpen zugelassenen Wundfüllmaterialien umfasst. Daher haben wir diese Ergänzung vorgenommen, die sich an den in der Literatur beschriebenen und eingesetzten Wundfüllmaterialien orientiert. Verweis: Henderson V, Timmons J, Hurd, T, Deroo K, Maloney S, Sabo S., Das NPWT Verfahren in der täglichen Praxis, Wounds International 2010 (Anlage) Malmsjö M, Borgquist O, NPWT Die Einstellung des Drucks und die Auswahl der Wundfüllmaterialien, Wounds International 2010 (Anlage)</p>	<p>siehe Anmerkung zur Stellungnahme von Smith & Nephew</p>	

Bezug	Institution/ Organisation	Änderungsvorschlag/Kommentar/Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	Lohmann & Rauscher	<p>Änderungsvorschlag: Die Vakuumversiegelungstherapie von Wunden bezeichnet eine geschlossene Wundbehandlungsmethode mit flächiger Ableitung über einen, bei der durch ein von außen und/oder intern drainierten Schwamm, bei der ein eingebrachtes Drainagesystem den nötigen ein kontrollierbarer Unterdruck erzeugt wird und mittels zugelassener Wundfüllmaterialien eine flächige Ableitung erfolgt.</p> <p>Begründung: Die Unterdrucktherapie hat sich in den letzten Jahren stetig weiterentwickelt. So gibt es derzeit eine Vielzahl an verschiedenen Systemen sowie dazugehörigen Verbrauchsmaterialien am Markt. Die Ableitung von Exsudat und Wundsekreten kann hierbei nicht nur durch einen drainierten Schwamm erfolgen, sondern auch mit Hilfe anderer Wundfüller. Besonders bei verwinkelten und tunnelierten Wunden ist z.B. der Einsatz von Gazen zu empfehlen. Um eine dem Wundzustand gerechte Versorgung zu ermöglichen sollte unter § 1 der Begriff „Schwamm“ durch „Wundfüllmaterial“ ersetzt werden.</p>	siehe Anmerkung zur Stellungnahme von Smith & Nephew	
§ 3 BE MVV- RL	Lohmann & Rauscher	<p>Änderungsvorschlag zum § 3 Nr. 1 BE: 1. Zur Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie zum intendierten primären Wundverschluss berechtigt sind die folgenden operativ tätigen Fachärztinnen und Fachärzte: <u>Fachärztinnen und Fachärzte im Gebiet der Chirurgie gemäß der (Muster-) Weiterbildungsverordnung</u>, sowie für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, für Mund-, Kiefer- Gesichtschirurgie, für Neurochirurgie, für Haut- und Geschlechtskrankheiten und für Urologie.</p> <p>Begründung: Im Sinne dieses Beschlusses (2.8 Eckpunkte der Qualitätssicherung) umfasst das Gebiet der Chirurgie, alle Fachärzte gemäß der (Muster-) Weiterbildungsverordnung. Damit sichergestellt wird, dass alle Fachärzte aus dem Gebiet der Chirurgie von der Richtlinie erfasst werden, empfehlen wir den Verweis auf die (Muster-) Weiterbildungsverordnung in der Richtlinie zu verankern.</p>	Die vorgeschlagene Ergänzung ist nicht erforderlich, da im Beschluss bereits in allgemeiner Form auf die Muster-Weiterbildungsordnung verwiesen wird.	Keine Änderung

Bezug	Institution/ Organisation	Änderungsvorschlag/Kommentar/Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	DGA	<p>Ergänzungsvorschlag zum § 3 Nr. 1 BE: Zur Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie sind Fachärzte für Innere Medizin mit der Schwerpunktbezeichnung Angiologie berechtigt.</p> <p>Begründung: Im klinischen Alltag nehmen stationär tätige Angiologen in eigenständigen Abteilungen und im Rahmen von interdisziplinären Gefäßzentren regelhaft an der Versorgung chronischer Wunden bei Patienten mit Gefäßerkrankungen als Haupt- oder Begleitursache teil. Gleiches gilt für niedergelassene Angiologen. Im Weiterbildungskatalog der Schwerpunktbezeichnung Angiologie sind die kenntnis- und erfahrungsgestützten Anwendungen und Fertigkeiten in der Wundbehandlung ischämischer, entzündlicher und venös bedingter Gewebedefekte und des diabetischen Fußsyndroms ausdrücklich aufgelistet und gefordert. Insbesondere die Tatsache, dass chronische nicht heilende Wunden vielfach eine und / oder mehrere gefäßbedingte Ursachen haben (PAVK, chronisch venöse Insuffizienz, lymphatische Ulzera aber auch entzündliche Ulzera bei Vaskulitiden) unterstreicht die Notwendigkeit einer internistisch-gefäßmedizinischen Mitbetreuung und Wundbehandlung. Angiologen sind seit langem in die Wundbehandlung mit eingebunden und sowohl in der Leitlinienarbeit, Gremienarbeit (u.a. z.Zt stellvertretender Vorsitzender ICW e.V.), in der gemeinsamen interdisziplinären Zertifizierung von Wundzentren (mit der DGG und der Dt. Gesellschaft für Dermatologie) tätig. Ein Angiologe war zusammen mit einem Gefäßchirurgen als hauptverantwortlicher Studienleiter in der vom GBA initiierten und in die Entscheidungsfindung miteinbezogenen DIAFU-Studie aktiv. An der Studie nahmen 6 angiologische Kollegen/Zentren mit teil. Für die Angiologie gibt es nachfolgende Kriterien für ein Wundzentrum: Kooperation mit einem Facharzt Gefäßchirurgie und Dermatologie. Fortbildungsnachweis für mindestens 2 Ärzte über mindestens 10 Fortbildungspunkte wundbezogene Weiterbildung pro Jahr (Nachweis von fachspezifischer Weiterbildung von mindestens 2 Ärzten). Fortbildungsnachweis für 2 Pflegekräfte entsprechend Rezertifizierung ICW e.V., bzw. DGfW e.V. oder analoge von den Fachgesellschaften anerkannte Fortbildungen. Möglichkeit der Isolation bei Problemkeimen für alle im</p>	Dem Vorschlag des Stellungnehmers wird gefolgt.	Aufnahme der „Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie“

Bezug	Institution/ Organisation	Änderungsvorschlag/Kommentar/Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Wundzentrum Angiologie behandelten Patienten. Vor jeder geplanten Majoramputation ist sichergestellt, dass eine Evaluation der Revaskularisationsmöglichkeiten erfolgt ist.		
	DGfW	<p>Ergänzungsvorschlag zum § 3 Nr. 1 BE: Erfordernis einer spezifischen Qualifikation</p> <p>Begründung:</p> <p>Die Vakuumversiegelungstherapie von Wunden bedarf sowohl in Bezug auf einen intendierten primären Wundverschluss als auch zum intendierten sekundären Wundverschluss spezieller Expertise. Gleiches gilt für die Einschätzung der wund- oder patientenspezifischen Risikofaktoren.</p> <p>Deshalb empfehlen wir, unabhängig von der Facharzt-, Schwerpunkt und Zusatzbezeichnung, die Erfordernis des Nachweises einer leitlinienbasierten und produktneutralen Qualifikation zur Wundtherapie einzufügen.</p>	<p>Die Anforderung für die vorgeschlagene Qualifikation kann im Grundsatz nachvollzogen werden, lässt sich im Rahmen einer Richtlinie des G-BA aber nicht realisieren, da es keine berufsrechtlich vorgesehene Zusatz- oder Schwerpunktbezeichnung gibt, auf die der G-BA zurückgreifen könnte.</p> <p>Der G-BA geht davon aus, dass die zur Anwendung der Methode berechtigten Facharztgruppen im Rahmen ihrer Weiterbildung auch die erforderlichen Kompetenzen zur Anwendung der Vakuumwundversiegelungstherapie erworben haben.</p>	Keine Änderung
	BVMed, ConvaTec	Änderungsvorschlag zum § 3 BE und zum Kap. 2.2 TG MVV-RL:	Konventionelle Redon-Unterdruckflaschen sind	Keine Änderung.

Bezug	Institution/ Organisation	Änderungsvorschlag/Kommentar/Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
	Paul Hartmann KCI Medizinprodukte	<p>Wir regen an, die Wundversorgung mittels Redon-Unterdruckflaschen nur in geeigneten Zentren durchzuführen, in denen eine kontinuierliche Kontrolle der Patienten gesichert ist. Dies sollte in die Eckpunkte zur Qualitätssicherung aufgenommen werden.</p> <p>Begründung: Bei Redon-Unterdruckflaschen ist anders als bei allen anderen Systemen der Vakuumversiegelungstherapie der Druck nicht kontinuierlich technisch kontrolliert.</p> <p>BVMed: Die Qualität der Versorgung des Patienten muss auch in der häuslichen Umgebung gesichert sein. Der Pflegeaufwand in der Redon-Gruppe stellte sich unverhältnismäßig hoch dar. Bis zu 10x am Tag musste die Redon Flasche gewechselt werden und alle 2 Stunden war eine Kontrolle des Systems nötig. Dies trat vermehrt in der Nacht auf. Hierzu verweisen wir auf die Studie Wild et al. 2008.</p> <p>KCI: In einer Studie zeigte sich, dass die Druckkontrolle solcher Systeme nicht bzw. nur mit einem erhöhten pflegerischen Aufwand möglich ist. Im weiteren Verlauf konnte festgestellt werden, dass die Patienten in der Redon-Gruppe vermehrt über Schmerzen klagten und die klinischen Ergebnisse zum Abbruch der Studie geführt haben.</p> <p>Studie: Wild T, Stremitzer S, Budzanowski A, Hoelzenbein T, Ludwig C,Ohrenberger G. Definition of efficiency in vacuum therapy – A randomised controlled trial comparing Redon drains with V.A.C. Therapy™. Int Wound J 2008 Dec;5 (5):641-7.</p>	<p>nicht Gegenstand der aktuellen Beschlussfassung. Die Tragenden Gründe wurden entsprechend angepasst.</p>	
	BVMed ConvaTec Paul Hartmann	<p>Änderungsvorschlag zum § 3 BE Nr. 4 MVV-RL: Hinsichtlich der apparativen Anforderungen für die Vakuumversiegelungstherapie wird festgelegt, dass für diesen Zweck zertifizierte Medizinprodukte <u>nur zugelassene und für die Vakuumversiegelungstherapie zweckbestimmte Systeme</u> zu verwenden sind;</p>	<p>Die bisherige Formulierung reicht aus der Sicht des G-BA aus, da sie sowohl auf den Zweck als auch auf die Zertifizierung des Medizinproduktes abhebt</p>	Keine Änderung

Bezug	Institution/ Organisation	Änderungsvorschlag/Kommentar/Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>diese schließen sowohl das System zur Erzeugung des Unterdrucks, als auch die nötigen <u>zum jeweiligen System gehörenden</u> Verbrauchsmaterialien ein.</p> <p>Begründung: Der BVMed unterstützt die Formulierung des G-BA und weist darauf hin, dass nur zugelassene und für die Vakuumversiegelungstherapie zweckbestimmte Systeme (Geräte und Verbrauchsmaterialien von einem Hersteller in Kombination) eingesetzt werden. Nur so können die für Patienten und Anwender notwendigen Sicherheitsaspekte wie Systemkompatibilität, Alarmer und eine optimale Sekretablenkung gewährleistet werden.</p>	<p>und damit das gleiche ausdrückt, wie der Änderungsvorschlag.</p>	
<p>TG Kap 2.1</p>	<p>DGOU DGOOC DGU</p>	<p>Änderungsvorschlag zum Kap. 2.1 vorletzter Absatz (Seite 2) TG: Von tertiärer Wundheilung („per tertiam“) wird gesprochen, wenn eine Wunde zunächst offengelassen wird, der Verschluss erfolgt nach Reinigung und Granulation durch Naht oder Transplantation von Haut.</p> <p>Begründung: Nur der Vollständigkeit halber, allerdings ist die Vakuumtherapie strenggenommen oft eine tertiäre Wundbehandlung bzw. Heilung, auch bei der sog. „intendierten primären“ Wundheilung.</p> <p>Änderungsvorschlag zum Kap. 2.1, 3. Absatz (Seite 3) TG: Geruchsbelästigung und Wundsekretion</p> <p>Änderungsvorschlag zum Kap. 2.1, vorletzter Absatz (Seite 3) TG: Chronische Wunden sind immer kontaminiert oder infiziert, sie können sich ausbreiten, schließlich eine Extremität gefährden und zur Amputation führen. Abhängig von Grunderkrankungen und Immunstatus des Patienten, Art, Virulenz und Resistenz der Krankheitserreger, sowie Größe und Tiefe der Wunde kann es zur Streuung der Keime und deren Toxine (Giftstoffe) kommen; dann können lebensbedrohliche Organschäden („muliti organ dysfunction syndrome“ – MODS) mit Sepsis auftreten.</p> <p>Begründung:</p>	<p>Dem Vorschlag des Stellungnehmers wird nicht gefolgt, da sich der G-BA im Bewertungsverfahren an der vom IQWiG verwendeten Einteilung orientiert hat.</p> <p>Den Vorschlägen des Stellungnehmers wird zum Teil gefolgt. Die Tragenden Gründe wurden entsprechend angepasst.</p>	<p>Keine Änderung</p>

Bezug	Institution/ Organisation	Änderungsvorschlag/Kommentar/Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Könnte so geändert werden, wäre aus unserer Sicht gerade wegen der inzwischen immer häufigeren Multiresistenzen und der Hinweis auf die immer wieder unterschätzte Sepsis möglicherweise sinnvoll.</p>		
<p>TG Kap 2.2</p>	<p>BVMed ConvaTec Paul Hartmann</p>	<p>Änderungsvorschlag zum Kap. 2.2 Abs. 2 TG: <u>Die Vakuumversiegelung (VVS) von Wunden bezeichnet ein geschlossenes Wundbehandlungssystem. Die Wunden werden dabei soweit erforderlich mit zugelassenen Wundfüllmaterialien, z. B. Schwämme, Gaze, Hydrofaser-Wundauflagen austamponiert und der nötige kontrollierbare Unterdruck wird von außen und/oder über ein intern eingebrachtes Drainagesystem, durch eine Vakuumpumpe, erzeugt sowie dessen Aufrechterhaltung durch eine semipermeable Klebefolie mit der eine „luftdichte“ Abdeckung ermöglicht wird. Die Vakuumversiegelung soll bei geschlossener Wundauflage 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.</u></p> <p>Begründung: In der ursprünglichen Formulierung wurden nicht alle für die am Markt befindlichen Vakuumpumpen zugelassenen Wundfüllmaterialien umfasst. Daher haben wir diese Ergänzung vorgenommen, die sich an den in der Literatur beschriebenen und eingesetzten Wundfüllmaterialien orientiert.</p> <p>Verweis: Henderson V, Timmons J, Hurd, T, Deroo K, Maloney S, Sabo S., Das NPWT Verfahren in der täglichen Praxis, Wounds International 2010 (Anlage) Malmsjö M, Borgquist O, NPWT Die Einstellung des Drucks und die Auswahl der Wundfüllmaterialien, Wounds International 2010 (Anlage) Convatec Inc. „Case Study Compendium The use of the Avelle™ Negative Pressure Wound Therapy System“ 2018 (Anlage) Convatec Inc. „Executive Summary Report: The in-vitro physical performance characteristics of the Avelle™ Negative Pressure Wound Therapy System“ 2018 (Anlage)</p>	<p>Dem Anliegen des Stellungnehmers wird bereits durch die Änderung im BE Rechnung getragen, die zugehörige Erläuterung in den Tragenden Gründen bedarf keiner Wiederholung des Beschlusstextes, sondern soll diesen begründen.</p>	<p>Keine Änderung</p>

Bezug	Institution/ Organisation	Änderungsvorschlag/Kommentar/Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Änderungsvorschlag zum Kap. 2.2 Abs. 3 und 4 TG: In Deutschland werden kommerzielle Komplettsysteme für die Vakuumversiegelung von Wunden angeboten. Diese bestehen aus einer Vakuumpumpe, <u>in der Regel</u> einem Auffangkanister für das Wundexsudat, einem Drainageschlauch als Verbindung zwischen Verband und Pumpe, sowie einem Verband, <u>der aus zugelassenen Wundfüllmaterialien und einer semipermeablen Klebefolie mit der eine „luftdichte“ Abdeckung der aus einer Schaumstoff-Wundeinlage und einer luftdichten Abdeckfolie besteht.</u> 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.</p> <p>In den vergangenen Jahren wurden mobile Systeme entwickelt, die den Unterdruck mit geringem apparativen Aufwand erzeugen und <u>entweder kleine Container für das Wundsekret oder das Wundsekret aufnehmende und sekretverarbeitende Wundauflagen (hohe Wasserdampfdurchlässigkeit der Deckfolie)</u> nutzen, um den Patienten und Patientinnen eine bessere Beweglichkeit unter der laufenden Therapie zu ermöglichen.</p> <p>Begründung: Wie der G-BA richtig beschreibt wurden in den vergangenen Jahren mobilere Systeme entwickelt. In der Beschreibung fehlen aus Sicht des BVMed die kanisterlosen Unterdruckwundtherapiesysteme, die auch maßgeblicher Grund für den im Jahr 2017 neu geschaffenen und vom MDK Baden-Württemberg beantragten OPS Code 8-190.4 „Kontinuierliche Sogbehandlung mit Pumpensystem bei einer Vakuumtherapie nach chirurgischem Wundverschluss (zur Prophylaxe von Komplikationen)“ sind (Anlage). So gibt es Systeme die keinen integrierten Container zur Aufnahme des Wundsekrets haben, sondern die Exsudat Resorption erfolgt im Verband oder in einem Beutel.</p> <p>Verweis: DIMDI - Änderungsvorschlag für den OPS 2017 (Anlage)</p>	<p>Dem Vorschlag des Stellungnehmers wird zum Teil gefolgt. Die Tragenden Gründe wurden entsprechend angepasst.</p>	<p>Keine Änderung.</p>
	Lohmann & Rauscher	<p>Änderungsvorschlag zum Kap. 2.2 Abs. 3 und 4 TG:</p>	<p>Dem Vorschlag des Stellungnehmers wird</p>	<p>Keine Änderung.</p>

Bezug	Institution/ Organisation	Änderungsvorschlag/Kommentar/Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>In Deutschland werden kommerzielle Komplettsysteme für die Vakuumversiegelung von Wunden angeboten. Diese bestehen aus einer Vakuumpumpe, einem Auffangkanister für das Wundexsudat <u>Exsudat Auffangsystem</u>, einem Drainageschlauch als Verbindung zwischen Verband und Pumpe <u>Unterdrucksystem</u> sowie einem Verband, der aus einer Schaumstoff-Wundeinlage <u>einem Wundfüller</u> und einer luftdichten Abdeckfolie besteht. [...]</p> <p>In den vergangenen Jahren wurden mobile Systeme entwickelt, die <u>um den Patienten und Patientinnen eine bessere Beweglichkeit unter der laufenden Therapie zu ermöglichen</u>. Diese mobilen Systeme erzeugen den Unterdruck mit geringem apparativen Aufwand erzeugen und nehmen das Wundsekret entweder mittels kleinem Container oder Wundauflagen auf für das Wundsekret nutzen, um den Patienten und Patientinnen eine bessere Beweglichkeit unter der laufenden Therapie zu ermöglichen.</p> <p>Begründung:</p> <p>Die Komplettsysteme zur Unterdrucktherapie können sich hinsichtlich Aufbau und den dazugehörigen Verbrauchsmaterialien unterscheiden. Um den verschiedenen Systemen Rechnung zu tragen, sollte eine Beschreibung der Vakuumversiegelungsmethode erfolgen die den am Markt zugelassenen Materialien entspricht. So kann die Ableitung von Exsudat und Wundsekreten hierbei nicht nur durch einen drainierten Schwamm erfolgen, sondern auch mit Hilfe anderer Wundfüller. Besonders bei verwinkelten und tunnelierten Wunden ist z.B. der Einsatz von Gazen zu empfehlen (Leitlinie Wundmanagement, Universitätsspital Basel, November 2008). Des Weiteren variieren die apparativen Aufbauten der Vakuumtherapiesysteme im Hinblick auf den Auffangmechanismus des Exsudats. So kann der Auffangkanister neben dem Behälter über einen zusätzlichen wechselbaren Exsudatbeutel verfügen. Wir empfehlen daher die Begriffe Schwamm durch Wundfüller sowie Auffangkanister durch Exsudat Auffangsystem zu ersetzen. Auch die mobilen Unterdrucksysteme variieren hinsichtlich ihres apparativen Aufbaus. So gibt es Systeme die keinen integrierten Container zur Aufnahme des Wundsekrets haben, sondern die Resorption des Exsudats im Verband erfolgt. Für die</p>	<p>zum Teil gefolgt. Die Tragenden Gründe wurden entsprechend angepasst.</p>	

Bezug	Institution/ Organisation	Änderungsvorschlag/Kommentar/Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		kanisterlosen Unterdruckwundtherapiesysteme wurde im Jahr 2017 ein eigens hierfür geschaffener OPS Code 8-190.4 „Kontinuierliche Sogbehandlung mit Pumpensystem bei einer Vakuumtherapie nach chirurgischem Wundverschluss (zur Prophylaxe von Komplikationen)“ eingeführt. Eine Erweiterung der Beschreibung um mobile kanisterlose Systeme wird daher empfohlen.		
TG Kap 2.3.1	DGOU DGOOC DGU	Änderungsvorschlag zum Kap. 2.3.1 (Seite 4) TG: ... bezogen sich auf Risikowunden in der Revisionsendoprothetik Begründung: Alle Literaturstellen und Studien mit guten Evidenzlevel verwenden die VVS (intendierte primäre Heilung , ciNWPT (closed incisional negative pressure wound therapy)	Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. An dieser Stelle handelt es sich um ein Zitat aus dem IQWiG-Bericht.	Keine Änderung
TG Kap 2.3.3	DGfW	Änderungsvorschlag zum Kap. 2.3.3 TG: Im Fazit der Nutzenbewertung sollte dieser mögliche Publikationsbias unbedingt berücksichtigt werden. Begründung: Das IQWiG unterscheidet zu Recht zwischen der Anwendung bei primär und sekundär heilenden Wunden. Die Datenlage bei der Anwendung bei primär heilenden Wunden scheint einen relevanten Vorteil bei der Vermeidung von Infektionen und schnellerer vollständiger Wundheilung zu belegen. Dies stimmt mit der klinischen Erfahrung überein. Bei der Anwendung bei sekundär heilenden Wunden weist das IQWiG auf einen erheblichen Selektionsbias durch die Nichtveröffentlichung eines relevanten Anteils (40%) von Studienergebnissen hin (siehe Pressemitteilung IQWiG Institut 08/18). Im Fazit der Nutzenbewertung sollte dieser mögliche Publikationsbias unbedingt berücksichtigt werden.	Die Problematik des Selektionsbias wird in den vorangegangenen Abschnitten umfangreich diskutiert; daher kann auf eine redundante Erwähnung an dieser Stelle verzichtet werden.	Keine Änderung
TG Kap 2.4	DGfW	Zum Punkt 2.4 teilt die DGfW die Auffassung, dass die Vakuumtherapie eine sinnvolle Alternative zu den sonstigen Verbandstoffen darstellt, allerdings nur unter der Kontrolle von erfahrenen und entsprechend ausgebildeten Wundtherapeuten, die befähigt sind die erforderliche Dauer der Behandlung sowie mögliche Risiken beim Einsatz auf chronischen Wunden, wie	Bei der durch den G-BA eingeführten Vakuumtherapie handelt es sich um eine ärztliche Behandlungsmethode. Für diese sind die	Keine Änderung

Bezug	Institution/ Organisation	Änderungsvorschlag/Kommentar/Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Verschleierung einer anderweitig therapierbaren Wundursache korrekt abzuschätzen.	Anforderungen über die jeweiligen Weiterbildungen definiert. Darüber hinausgehende Anforderungen an die Qualifikation weiterer Berufsgruppen sind in diesem Beschluss nicht erforderlich.	
TG Kap 2.6	DGfW	Zum Punkt 2.6 weist der G-BA darauf hin, dass keine ausreichenden Daten zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit vorliegen. Insbesondere im ambulanten Bereich dürften nach Erfahrungen der DGfW hier relativ hohe ungeplante zusätzliche Personalressourcen durch Fehlinformation, fehlende Compliance der Pat. ggf. auch fehlende Erfahrung der niedergelassenen Ärzte und ambulanten Pflegedienste in der Anwendung der Therapie gebunden werden. Diese Personalkosten gilt es zu bewerten. Da keine entsprechenden strukturierten Erhebungen vorliegen, kann die DGfW die Einschätzung des G-BA, dass sich kein Anhalt ergibt der gegen die Wirtschaftlichkeit der Therapie spricht nicht teilen.	Die Bedenken werden zur Kenntnis genommen. Der Stellungnehmer legt jedoch keine verlässlichen Daten vor, die Anlass geben würden, die dem Einsatz einer Vakuumwundversiegelung aus wirtschaftlichen Erwägungen entgegen stehen würden.	Keine Änderung
TG Kap 6	DGOU DGOOC DGU	Änderungsvorschlag zum Kap. 6 (Seite 11) TG: Eine entsprechende hausärztliche und pflegerische Betreuung kann, die eingeleitete VVS ambulant fortsetzen Begründung: Hinweis auf die mögliche ambulante und damit kostengünstigere Behandlung Rhee SM, Valle MF, Wilson LM, et al. Negative pressure wound therapy technologies for chronic wound care in the home setting. Evidence Report/Technology Assessment. (Prepared by the Johns Hopkins University	Der Hinweis wird zur Kenntnis genommen. Die gesetzliche Vorgabe „ambulant vor stationär“ ist ein Grund der Beratungen im G-BA zu diesem Thema.	Keine Änderung

Bezug	Institution/ Organisation	Änderungsvorschlag/Kommentar/Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-201-200007-I.) Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. August 2014.		
TG	DGOU DGOOC DGU	Änderungsvorschlag TG: Grundsätzlich könnte der Begriff NPWT (Negative Wound Pressure Therapy) Unterdruck-Wundbehandlung eingesetzt werden! Begründung: International gängige Terminologie für die VVS oder VAC Therapie	Der Hinweis des Stellungnehmers wird aufgegriffen. Die Tragenden Gründe wurden entsprechend ergänzt.	Keine Änderung
	DGGG	Fachgesellschaft begrüßt die Änderung.	Kenntnisnahme	Keine Änderung
	DGHNO	Von Seiten der DGHNO-KHC haben wir diese Richtlinie zur Kenntnis genommen und haben hierzu keine weiteren Anmerkungen.	Kenntnisnahme	Keine Änderung
	DGNC	Die BE werden befürwortet. Mit der Formulierung einverstanden, da im Fachgebiet der Neurochirurgie eine sinnvolle Therapie.	Kenntnisnahme	Keine Änderung
	DGTHG	Die DGHTG stimmt dem Fazit der Tragenden Gründe (TG) zum BE des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Vakuumversiegelungstherapie von Wunden zu. Aus herzchirurgischer Sicht ist dem Fazit zuzustimmen. Die Vakuumversiegelungstherapie hat zu einer substantiellen (medizinisch und wirtschaftlich sinnvollen) Verbesserung der Wundbehandlung herzchirurgischer Wunden geführt. Die unlängst publizierte S3 Leitlinie zu diesem Thema („Management der Mediastinitis nach herzchirurgischem Eingriff“; Version 1. Juli 2019; AWMF-Register-Nummer: 011-022), die im Rahmen der Literaturanalyse für den vorliegenden Beschluss nicht involviert werden konnte (zu später Publikationszeitpunkt) bestätigt das Ergebnis des vom IQWiG erstellten Berichtes.	Kenntnisnahme	Keine Änderung
	DG Urologie	stimmt den BE des G-BA über eine Änderung der Richtlinien „Methoden vertragsärztliche Versorgung“ und „Methoden Krankenhausbehandlung“ durch Ergänzung der Behandlungsmethode „Vakuumversiegelungstherapie von	Kenntnisnahme	Keine Änderung

Bezug	Institution/ Organisation	Änderungsvorschlag/Kommentar/Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		Wunden“ zu. Sinnvolle Ergänzung der bisher aufgeführten Behandlungsmethoden bei ausreichend definierter Indikationsstellung und Benennung der berechtigten Facharztgruppen.		
	ICW	<p>Die BE werden begrüßt. Es freut uns, dass in die TG der BE auch Anregungen der ICW wie z. B. die Definition der Wunde Eingang gefunden haben.</p> <p>[...]</p> <p>Die in den TG genannte Begrenzung auf bestimmte Arztgruppen, denen die Anwendung der Therapie in Zukunft offenstehen soll, ergibt sich aus der Sache und erscheint vollständig. Besonders hervorzuheben ist auch, dass in den TG mehrfach die Einbindung der Vakuumversiegelungstherapie in ein Therapiekonzept gefordert wird und dass die Einhaltung dieses Konzeptes sowie der Erfolg der Therapie engmaschig überwacht werden muss. Die ICW e.V. betont in allen ihren Veröffentlichungen, dass lokale Wundtherapie nur die Ergänzung der ursächlichen Therapie sein kann und sieht diesen Standpunkt hier sehr gut bestätigt.</p> <p>Dringlicher Hinweis: Diese Form der Therapie ist sehr personal- und zeitaufwendig. Sowohl ambulant tätige Pflegedienste als auch die niedergelassenen Ärzte werden bei der Durchführung der Therapie über das bei normalen Verbandwechseln übliche Maß hinaus Leistungen erbringen müssen. Um den erfolgreichen und flächendeckend indikationsgerechten Einsatz der Therapie sicherzustellen, muss die besondere Leistung Eingang in die Gebührenordnung für Ärzte und in die Verträge der häuslichen Krankenpflege finden.</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 SGB V in Verbindung mit § 135 Absatz 1 SGB V anzupassen (§ 87 Absatz 5b Satz 1 SGB V).</p>	Keine Änderung
	Medela Medizintechnik	Keine Änderungsvorschläge, wir sind mit den BE einverstanden.	Kenntnisnahme	Keine Änderung
	DGPRÄC	Die Vakuumversiegelung (VVS) hat sich im Verlauf der letzten Jahre als etabliertes Hilfsmittel in der Wundbehandlung ausgezeichnet. [...] Das Indikationsspektrum ist weit gefächert und die Überlegenheit gegenüber herkömmlicher Wundversorgung in vielen Bereichen belegt [1-5]. [...] Die chirurgische Wundsanierung und damit Umwandlung einer chronischen in eine akute Wunde ist in Kombination mit der VVS stärkster Induktor von	Kenntnisnahme	Keine Änderung

Bezug	Institution/ Organisation	Änderungsvorschlag/Kommentar/Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Granulationsgewebe und der aktiven Wundheilung [6-12]. Eine der Grundlagen hierfür sind gut erforschte Änderungen der lokalen Mikroperfusion [13].</p> <p>Die VVS hat zudem einen besonderen Stellenwert bei großen Defekten, wie Weichteilverletzungen oder nach radikalen onkologischen Resektionen [7-12]. Auch im Bereich der offenen Abdominalchirurgie, sowie der Traumatologie hat die VVS einen nicht mehr wegzudenkenden Stellenwert [14, 15]. So konnte in einer aktuellen Metaanalyse geringere Raten an Weichteilinfektionen, Falschgelenkbildungen und Lappennekrosen unter der Verwendung einer VVS im Vergleich zu konventionellen Verbandsmethode bei offenen Unterschenkelfrakturen gezeigt werden [16].</p> <p>Eine weitere Indikation stellen akute und chronische Verbrennungswunden dar, wo die VVS insbesondere der Wundbettvorbereitung bis zur Weiterbehandlung mit Spalthauttransplantation oder zur Versorgung der Entnahmestelle dient [17-24]. Nach Spalthauttransplantation dient die VVS zur Fixierung der Transplantate und gewährleistet damit eine deutliche bessere Einheilung [18, 20, 21, 25, 26].</p> <p>Im Jahr 2015 wurden insgesamt 181.262 VVS bei 52.834 Haut- und 96.637 Spalthauttransplantationen, sowie bei vielen der 0,3-9,4% postoperativen Wundinfektionen in der Bundesrepublik Deutschland durchgeführt (Statistisches Bundesamt, Wiesbaden 2016; WUWHS, Wounds International, 2016). Der Nutzen der VVS wurde in der Fachgesellschaft EWMA 2017 [27] und dem Konsensdokument WUWHS 2016 deutlich gemacht. [...] Die Kombination der VVS mit einer computergesteuerten automatisierten antiseptischen Instillation kann dabei auch gegen Infektionen und Keimbesiedlungen erfolgreich eingesetzt werden (sog. Vakuum-Instillationstherapie) [28] [29-33]. Seit einigen Jahren ist die Vakuum-Instillationstherapie bei Infektionen und infizierten Endoprothesen ein bisher unerreichtes und allen bekannten Methoden überlegenes Verfahren [34].</p> <p>Eine die Jahre 2000 bis 2015 zusammenfassende systematische Übersichtsarbeit mit 49 prospektiv randomisierten Studien und 81 Reviews zur VVS zeigte die klare Überlegenheit im Vergleich zur konventionellen Wundbehandlung in 65% der Untersuchungen [5].</p>		

Bezug	Institution/ Organisation	Änderungsvorschlag/Kommentar/Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Abschließend spricht sich die Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen für die medizinische Sinnhaftigkeit und die Weiterführung der Vakuumversiegelungstherapie aus und unterstreicht deren positiven Einfluss auf die Wundheilung und damit auch sozioökonomischen Nutzen bei der Behandlung eines immer komplexer werdenden Patientenlientels.</p> <p>Referenzen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Anghel, E.L. and P.J. Kim, <i>Negative-Pressure Wound Therapy: A Comprehensive Review of the Evidence</i>. <i>Plast Reconstr Surg</i>, 2016. 138(3 Suppl): p. 129S-37S. 2. Gabriel, A., et al., <i>Negative pressure wound therapy with instillation: a pilot study describing a new method for treating infected wounds</i>. <i>Int Wound J</i>, 2008. 5(3): p. 399-413. 3. Wynn, M. and S. Freeman, <i>The efficacy of negative pressure wound therapy for diabetic foot ulcers: A systematised review</i>. <i>J Tissue Viability</i>, 2019. 28(3): p. 152-160. 4. Li, H.Z., et al., <i>Negative pressure wound therapy for surgical site infections: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials</i>. <i>Clin Microbiol Infect</i>, 2019. 5. Peinemann, F., <i>[Negative Pressure Wound Therapy: Randomised Controlled Trials from 2000 to 2015]</i>. <i>Zentralbl Chir</i>, 2017. 142(3): p. 267-274. 6. Seidel, D., R. Lefering, and E.A. Neugebauer, <i>Treatment of subcutaneous abdominal wound healing impairment after surgery without fascial dehiscence by vacuum assisted closure (SAWHI-V.A.C.(R)-study) versus standard conventional wound therapy: study protocol for a randomized controlled trial</i>. <i>Trials</i>, 2013. 14: p. 394. 7. Beier, J.P., et al., <i>[Sternal osteomyelitis - Surgical treatment concepts]</i>. <i>Chirurg</i>, 2016. 87(6): p. 537-50. 8. Cai, A., et al., <i>Management of extremely hard-to-heal extremity wounds with severe life-threatening complications</i>. <i>Int Wound J</i>, 2017. 14(4): p. 708-715. 9. Horch, R.E., <i>Incisional negative pressure wound therapy for high-risk wounds</i>. <i>J Wound Care</i>, 2015. 24(4 Suppl): p. 21-8. 10. Horch, R.E., et al., <i>[Osteomyelitis: treatment concepts from the plastic surgeon's point of view]</i>. <i>Chirurg</i>, 2013. 84(11): p. 962-9. 11. Schmitz, M., H. Sirbu, and R.E. Horch, <i>[Interdisciplinary treatment of extensive chest wall defects due to irradiation]</i>. <i>Chirurg</i>, 2015. 86(9): p. 889-91. 12. Taeger, C.D., et al., <i>Changes in sternal perfusion following internal mammary artery bypass surgery</i>. <i>Clin Hemorheol Microcirc</i>, 2017. 13. Sogorski, A., et al., <i>Improvement of local microcirculation through intermittent Negative Pressure Wound Therapy (NPWT)</i>. <i>J Tissue Viability</i>, 2018. 27(4): p. 267-273. 14. Back, D.A., C. Scheuermann-Poley, and C. Willy, <i>Recommendations on negative pressure wound therapy with instillation and antimicrobial solutions - when, where and how to use: what does the evidence show?</i> <i>Int Wound J</i>, 2013. 10 Suppl 1: p. 32-42. 		

Bezug	Institution/ Organisation	Änderungsvorschlag/Kommentar/Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>15. Bruhin, A., et al., <i>Systematic review and evidence based recommendations for the use of negative pressure wound therapy in the open abdomen</i>. Int J Surg, 2014. 12(10): p. 1105-14.</p> <p>16. Kim, C.H., et al., <i>The impact of pulsed electromagnetic field therapy on blood pressure and circulating nitric oxide levels: a double blind, randomized study in subjects with metabolic syndrome</i>. Blood Press, 2019: p. 1-8.</p> <p>17. Bloemen, M.C., et al., <i>Clinical effectiveness of dermal substitution in burns by topical negative pressure: a multicenter randomized controlled trial</i>. Wound Repair Regen, 2012. 20(6): p. 797-805.</p> <p>18. Braakenburg, A., et al., <i>The clinical efficacy and cost effectiveness of the vacuum-assisted closure technique in the management of acute and chronic wounds: a randomized controlled trial</i>. Plast Reconstr Surg, 2006. 118(2): p. 390-7; discussion 398-400.</p> <p>19. Korn, J.H., <i>Immunologic aspects of scleroderma</i>. Curr Opin Rheumatol, 1989. 1(4): p. 479-84.</p> <p>20. Llanos, S., et al., <i>Effectiveness of negative pressure closure in the integration of split thickness skin grafts: a randomized, double-masked, controlled trial</i>. Ann Surg, 2006. 244(5): p. 700-5.</p> <p>21. Moisisdis, E., et al., <i>A prospective, blinded, randomized, controlled clinical trial of topical negative pressure use in skin grafting</i>. Plast Reconstr Surg, 2004. 114(4): p. 917-22.</p> <p>22. Moues, C.M., et al., <i>Comparing conventional gauze therapy to vacuum-assisted closure wound therapy: a prospective randomised trial</i>. J Plast Reconstr Aesthet Surg, 2007. 60(6): p. 672-81.</p> <p>23. Petkar, K.S., et al., <i>A prospective randomized controlled trial comparing negative pressure dressing and conventional dressing methods on split-thickness skin grafts in burned patients</i>. Burns, 2011. 37(6): p. 925-9.</p> <p>24. Saaq, M., et al., <i>Vacuum-assisted closure therapy as a pretreatment for split thickness skin grafts</i>. J Coll Physicians Surg Pak, 2010. 20(10): p. 675-9.</p> <p>25. Liao, Q., et al., <i>[Effectiveness of vacuum sealing drainage combined with anti-taken skin graft for primary closing of open amputation wound]</i>. Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi, 2012. 26(5): p. 558-62.</p> <p>26. Yin, Y., et al., <i>Negative-pressure therapy versus conventional therapy on split-thickness skin graft: A systematic review and meta-analysis</i>. Int J Surg, 2018. 50: p. 43-48.</p> <p>27. Apelqvist, J., et al., <i>EWMA Document: Negative Pressure Wound Therapy</i>. J Wound Care, 2017. 26(Sup3): p. S1-S154.</p> <p>28. Moues, C.M., et al., <i>Bacterial load in relation to vacuum-assisted closure wound therapy: a prospective randomized trial</i>. Wound Repair Regen, 2004. 12(1): p. 11-7.</p> <p>29. Borrero Esteban, M.P., et al., <i>[Managing complications in severe traumatic injury with VAC therapy with instillation]</i>. Rev Enferm, 2013. 36(11): p. 42-7.</p> <p>30. D'Hondt, M., et al., <i>Can vacuum-assisted closure and instillation therapy (VAC-Instill therapy) play a role in the treatment of the infected open abdomen?</i> Tech Coloproctol, 2011. 15(1): p. 75-7.</p>		

Bezug	Institution/ Organisation	Änderungsvorschlag/Kommentar/Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>31. Garcia-Ruano, A., E. Deleyto, and S. Garcia-Fernandez, <i>VAC-instillation therapy in abdominal mesh exposure: a novel indication</i>. J Surg Res, 2016. 206(2): p. 292-297.</p> <p>32. Morgante, A. and F. Romeo, <i>Deep sternal wound infections: a severe complication after cardiac surgery</i>. G Chir, 2017. 38(1): p. 33-36.</p> <p>33. Yang, C., et al., <i>Effect of Negative Pressure Wound Therapy With Instillation on Bioburden in Chronically Infected Wounds</i>. Wounds, 2017.</p> <p>34. Lehner, B., et al., <i>First experiences with negative pressure wound therapy and instillation in the treatment of infected orthopaedic implants: a clinical observational study</i>. Int Orthop, 2011. 35(9): p. 1415-20.</p>		
	DGG	<p>Wir begrüßen ausdrücklich die Entscheidung und das Ergebnis der Methodenbewertung zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung /Krankenhausbehandlung: Vakuumsversiegelungstherapie</p> <p>Die Nutzenbewertung der Vakuumsversiegelungstherapie zur besseren und schnelleren Wundheilung von chronischen Wunden bei Patienten mit einem diabetischen Fußulkus (DFU) teilen wir voll und ganz.</p> <p>Wir begrüßen den Entscheid, dass Diabetologen zur Durchführung dier Vakuumsversiegelungstherapie berechtigt sind.</p>	Kenntnisnahme	Keine Änderung

B-3.2 Auswertung der verfristet eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Institution/ Organisation	Änderungsvorschlag/Kommentar/Begründung	Auswertung	Beschluss entwurf
Egeria Medizin- technik	Keine Änderungsvorschläge	Kenntnisnahme	Keine Änderung

B-3.3 Auswertung der Positionierungen der Organisationen / Institutionen, die unaufgefordert eine Stellungnahme abgegeben haben

Institution/ Organisation	Änderungsvorschlag/Kommentar/Begründung	Auswertung	Beschluss entwurf
DGDC	<p>§ 3 BE MVV-RL: Erweiterung um die Fachgruppe der Kinderchirurgen als berechnigte Gruppe zur Durchführung einer Vakuumversieglungstherapie zum intendierten primären oder sekundären Wundverschluss</p> <p>Die Anlage eines VAC Verbandes sollte bei Kindern in einem dafür ausgebildeten Kinderzentrum erfolgen. Dies ist in den meisten Fällen bei den Kinderchirurgen.</p>	Im Sinne des Beschlusses zur Änderung der MVV-RL umfasst das Gebiet der Chirurgie gemäß der (Muster-) Weiterbildungsordnung auch die Facharztbezeichnung Kinderchirurgie (siehe Kap. 2.8 TG).	Keine Änderung

B-4 Mündliche Stellungnahmen

B-4.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikte

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 12. Dezember 2019 eingeladen, mit Ausnahme der Stellungnehmer, die vorab erklärt haben, dass sie auf die Teilnahme an der mündlichen Anhörung verzichten.

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 12. Dezember 2019 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)	Dr. Berthold Amann	nein	nein	ja	ja	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU)	Prof. Rudolf Ascherl	ja	ja	nein	ja	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)	Prof. Christoph Schimmer	nein	nein	nein	ja	nein	nein
Initiative Chronische Wunden e. V. (ICW)	Dr. Karl-Christian Münter	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Dr. Karsten Glockemann	nein	nein	ja	nein	nein	nein
	Heike Bullendorf	ja	nein	ja	nein	nein	nein
KCI Medizinprodukte GmbH	Michael Merkel	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG	Lisa Remmert	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Susanne Görg	ja	nein	nein	nein	nein	nein
PAUL HARTMANN AG	Ingo Meißner	ja					nein
	Jörg Linder	ja					nein

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Smith & Nephew GmbH	Steffi Nawrath	ja	nein	nein	nein	nein	ja

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-4.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat festgestellt, dass keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte in der Anhörung vorgetragen wurden. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (s. 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 4 VerfO).

Das Wortprotokoll der Anhörung ist in der Anlage zum Abschlussbericht abgebildet.