

Anlage zum Abschlussbericht



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung Vakuumversiegelungstherapie von Wunden

19. Dezember 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

- 1. Beschluss zur Wiederaufnahme des Bewertungsverfahrens der Vakuumversiegelungstherapie gemäß §§ 135 und 137c SGB V**
- 2. Beauftragung des IQWiG zu Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Vakuumversiegelungstherapie**
- 3. Abschlussberichte des IQWiG zu Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Vakuumversiegelungstherapie**
- 4. Auftragsgemäße Annahme der Abschlussberichte des IQWiG**
- 5. Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde**
- 6. Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
- 7. Schriftlich eingegangene Stellungnahmen**
- 8. Wortprotokoll der Anhörung**
- 9. Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V**

**1. Beschluss zur Wiederaufnahme des Bewertungsverfahrens der
Vakuumversiegelungstherapie gemäß §§ 135 und 137c SGB V**

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Wiederaufnahme der Bewertungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c SGB V: Vakuumversiegelungstherapie

Vom 16. März 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. März 2017 folgenden Beschluss gefasst:

- I. Das Bewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 SGB V über die Vakuumversiegelungstherapie, zu dem die Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Verfahrensordnung bis zum 31. Dezember 2016 ausgesetzt wurde (siehe Anlage III Nummer 1 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung), wird wiederaufgenommen.
- II. Das Bewertungsverfahren gemäß § 137c SGB V über die Vakuumversiegelungstherapie wird wiederaufgenommen.
- III. Der Unterausschuss Methodenbewertung wird mit der Fortsetzung der Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie beauftragt.
- IV. Der Unterausschuss Methodenbewertung kann das Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V mit der Durchführung der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes der Vakuumversiegelungstherapie beauftragen.

Berlin, den 16. März 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

2. Beauftragung des IQWiG zu Bewertung des aktuellen medizinischen

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie

Vom 27. April 2017

Der Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 27. April 2017 in Delegation für das Plenum gemäß Entscheidung vom 16. März 2017 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wie folgt zu beauftragen:

Das IQWiG soll gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des G-BA (siehe Anlage) die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie durchführen.

Berlin, den 27. April 2017

Deisler

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Der Vorsitzende

3. Abschlussberichte des IQWiG zu Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Vakuumversiegelungstherapie

Die Abschlussberichte des IQWiG zur Nutzenbewertung der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter primärer Wundheilung (Auftrag N17-01B, Version 1.0, Stand: 12. Juni 2019) und der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung (Auftrag N17-01A, Version 1.1, Stand: 25. Juni 2019) sind auf der Internetseite des IQWiG verfügbar:

<https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoese-verfahren/n-projekte/n17-01b-vakuumversiegelungstherapie-von-wunden-mit-intendierter-primarerer-wundheilung.9666.html> (N17-01B) und

<https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoese-verfahren/n-projekte/n17-01a-vakuumversiegelungstherapie-von-wunden-mit-intendierter-sekundaerer-wundheilung.9654.html> (N17-01A)

abgerufen am 31. Oktober 2019.

4. Auftragsgemäße Annahme der Abschlussberichte des IQWiG

Die Abschlussberichte des IQWiG wurden am 2. Juli 2019 (Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter sekundärer Wundheilung) bzw. am 7. August 2019 (Vakuumversiegelungstherapie von Wunden mit intendierter primärer Wundheilung) veröffentlicht. Er wird vom G-BA als eine Grundlage für die weiteren Beratungen unter Anwendung der Vorgaben der VerfO genutzt.

5. Beschlusssentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde

Stand: 26.09.2019

Beschlusssentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Vakuumversiegelungstherapie

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Anlage I der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BANz 2006 Nr. 48 S. 1523), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BANz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

- I. Der Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) wird folgende Nummer x angefügt:

„x. Vakuumversiegelungstherapie von Wunden

§ 1 Beschreibung der Methode

Die Vakuumversiegelungstherapie von Wunden bezeichnet eine geschlossene Wundbehandlung mit flächiger Ableitung über einen von außen oder intern drainierten Schwamm, bei der ein Drainagesystem den nötigen Unterdruck erzeugt.

§ 2 Indikation

Die Vakuumversiegelungstherapie von Wunden darf zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen aufgrund wund- oder patientenspezifischer Risikofaktoren unter einer Standardwundbehandlung keine ausreichende Heilung zu erwarten ist.

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

Zur Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

1. Zur Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie zum intendierten primären Wundverschluss berechtigt sind die folgenden operativ tätigen Fachärztinnen und Fachärzte: Fachärztinnen und Fachärzte im Gebiet der Chirurgie, sowie für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, für Mund-, Kiefer- Gesichtschirurgie, für Neurochirurgie, für Haut- und Geschlechtskrankheiten und für Urologie.

Zur Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie zum intendierten sekundären Wundverschluss berechtigt sind außer den zuvor genannten folgenden weiteren Fachärztinnen und Fachärzte:

- Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinmedizin
- Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie,

- Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzweiterbildung „Diabetologie“ oder der Bezeichnung „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“.
- Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzweiterbildung Phlebologie.

Die verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

2. Die Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie ist in ein medizinisches Behandlungskonzept einzubetten. Dies schließt neben den Verbandswechseln eine regelmäßige ärztliche Kontrolle der Wundheilung sowie Überprüfung der Indikation im Behandlungsverlauf ein.
3. Die Indikationsstellung, die regelmäßige Kontrolle der Wundheilung sowie die Überprüfung der Indikation im Behandlungsverlauf sind in der Patientenakte zu dokumentieren.
4. Hinsichtlich der apparativen Anforderungen für die Vakuumversiegelungstherapie wird festgelegt, dass für diesen Zweck zertifizierte Medizinprodukte zu verwenden sind; diese schließen sowohl das System zur Erzeugung des Unterdrucks, als auch die nötigen Verbrauchsmaterialien ein.“

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 Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

6. Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden

Stand 26.09.2019

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Vakuumversiegelungstherapie

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Medizinischer Hintergrund.....	2
2.2	Beschreibung der Methode.....	3
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	4
2.3.1	Nutzenbewertung des IQWiG:	4
2.3.2	Evidenz aus anderen HTA, Metaanalysen und Leitlinien	9
2.3.3	Fazit der Nutzenbewertung.....	10
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	10
2.4.1	Spontanverlauf und Relevanz der Erkrankung.....	10
2.4.2	Therapeutische Alternativen	11
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit	11
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit	11
2.7	Gesamtbewertung	12
2.8	Eckpunkte der Qualitätssicherung	12
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	13
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	13
5.	Verfahrensablauf	13
6.	Fazit	15

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Fünftes Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V) für die vertragsärztliche Versorgung der in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) versicherten Personen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische oder diagnostische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden - als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der GKV erbracht werden darf.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Antrag auf Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden gemäß § 135 Absatz 1 SGB V wurde vom Bundesverband der Innungskrankenkassen gestellt.

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

2.1 Medizinischer Hintergrund

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

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

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

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

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

¹ AWMF: S1-Leitlinie „Wunden und Wundbehandlung“ (<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/006-129.html>)

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, einen unmittelbaren Einfluss auf die Lebensqualität.

Auch Narben können als späte Komplikation alle Bereiche der Lebensqualität in erheblichem Maße beeinträchtigen. Weiterhin können sich chronische Wunden ausbreiten und die Amputation einer Extremität erforderlich machen. Darüber hinaus stellen chronische Wunden ein Milieu für Keime dar, die über die lokale Ausbreitung hinaus über den Blutstrom auch zu einer Besiedlung des ganzen Körpers und zum Tod durch Sepsis führen können. Somit können Wunden mit einer erheblichen Beeinträchtigung des körperlichen Wohlbefindens, der Lebensqualität und einem besonderen Risiko für Folgekrankheiten inklusive Amputation und Tod einhergehen.²

2.2 Beschreibung der Methode

Bei der Vakuumversiegelung (VVS) von Wunden handelt es sich um eine geschlossene Wundbehandlung mit flächiger Ableitung über einen von extern oder intern drainierten Schwamm, bei der eine Vakuumpumpe oder eine Redon-Unterdruckflasche den für die Drainage nötigen Unterdruck erzeugt und dessen Aufrechterhaltung durch eine Klebefolie mit luftdichter Abdeckung ermöglicht wird.

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

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

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

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

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

2.3.1 Nutzenbewertung des IQWiG:

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

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

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

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

Das IQWiG hat aufgrund des potentiellen Publikationsbias keine Subgruppenanalysen durchgeführt.

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

Endpunkt Mortalität

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

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

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

Endpunkt Wundverschluss

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

Operationalisierung Wundheilung

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

Operationalisierung Zeit bis zur Wundheilung

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

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

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

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

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:

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>

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

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.

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

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

Operationalisierung Zeit bis zur Wundheilung nach Intervention und chirurgischem Wundverschluss

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

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

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

Ergebnisse zum Endpunkt Krankenhausaufenthaltsdauer sowie (erneute) Hospitalisierung

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

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

Ergebnisse zu weiteren Endpunkten

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

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

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

2.3.2 Evidenz aus anderen HTA, Metaanalysen und Leitlinien

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

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

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

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>)

Vakuumversiegelungstherapie für infizierte Wunden, chronische Wunden mit Kontamination und / oder Infektionsgefahr“.¹¹

2.3.3 Fazit der Nutzenbewertung

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

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

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

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

2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

2.4.1 Spontanverlauf und Relevanz der Erkrankung

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

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

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

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

¹¹ AWMF: S1-Leitlinie „Wunden und Wundbehandlung Sekundäre Wundversorgung“ (<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/006-129.html>)

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

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

2.4.2 Therapeutische Alternativen

Im Rahmen des Wundmanagements wird in der Regel eine Standardwundbehandlung gemäß Leitlinienempfehlungen eingeleitet. Bei der konventionellen Wundbehandlung wird die Wunde mit Wundverbänden gedeckt, die aus verschiedenen Materialien (Beispiele: Gaze, Hydrokolloide, Alginat) bestehen und trocken oder angefeuchtet angewendet werden können. Die Art der Durchführung einer konventionellen Wundbehandlung hat eine sehr große Variationsbreite. Ein allgemein gültiger und einheitlich definierter Standard existiert nicht. Zumeist erfolgt ein täglicher bis mehrmals täglicher Verbandswechsel. Zur Wundbehandlung gehören gegebenenfalls neben der Beseitigung bzw. Therapie der Ursachen für eine chronische bzw. nicht heilende Wunde die chirurgische Entfernung abgestorbenen (nekrotischen) Gewebes (Debridement), die Förderung des Granulationsgewebes, der Erhalt eines feuchten Wundbetts und eine Infektionskontrolle¹².

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

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

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit

Wenn der Allgemeinzustand des Patienten oder der Patientin und die Größe und Tiefe der Wunde ein ambulantes Wundmanagement erlauben, kann dieses auch mittels Vakuum-Wundversiegelung erfolgen.

Daher wird die Aufnahme der Vakuumversiegelungstherapie in die vertragsärztliche Versorgung als notwendig erachtet.

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.

¹²N04-03_Abschlussbericht_Vakuumversiegelungstherapie_zur_Behandlung_von_Wunden,S.3: Konventionelle Wundbehandlung

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 medizinische Notwendigkeit ergibt sich dann, wenn davon auszugehen ist, dass ein Wundverschluss unter Berücksichtigung wund- und patientenspezifischer Risikofaktoren mit einer Standard-Wundbehandlung nicht erreicht werden kann.

Wenn der Allgemeinzustand des Patienten und die Größe und Tiefe der Wunde ein ambulantes Wundmanagement erlauben, kann die Vakuumversiegelung auch ambulant erfolgen.

In der Gesamtbewertung kommt der G-BA zu dem Schluss, dass therapeutischer Nutzen und medizinische Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie gegeben sind. Es ergibt sich kein Anhalt, der gegen die Wirtschaftlichkeit des Einsatzes der VVS spricht.

2.8 Eckpunkte der Qualitätssicherung

Zu § 3 Nr. 1 des Beschlusses:

Zur Sicherstellung der Qualität der Leistungserbringung wird die Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie auf bestimmte Facharztgruppen eingeschränkt. Es handelt sich dabei um jene Leistungserbringer, die nachweisbar die für eine sichere Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden erforderlichen medizinischen Ausbildungsinhalte absolviert haben, und damit über die entsprechende fachliche Expertise verfügen.

Da der primäre Wundverschluss in der Regel unmittelbar im Anschluss an einen operativen Eingriff erfolgt, wird festgelegt, dass zur Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie zum primären Verschluss von Wunden nur diejenigen Fachärztinnen und Fachärzte berechtigt sind, bei denen sowohl die jeweilige operative Behandlung, als auch die postoperative Wundversorgung Teil der Weiterbildung sind.

Im Sinne dieses Beschlusses umfasst das Gebiet der Chirurgie gemäß der (Muster-) Weiterbildungsordnung die folgenden Facharztbezeichnungen: Allgemeinchirurgie, Gefäßchirurgie, Herzchirurgie, Kinderchirurgie, Orthopädie und Unfallchirurgie, Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie, Thoraxchirurgie und Viszeralchirurgie.

Zur Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie zum sekundären Verschluss von Wunden sind zusätzlich weitere Fachärztinnen und Fachärzte berechtigt. Da die Weiterbildungsordnung für Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinmedizin die Behandlung von Erkrankungen der Haut, insbesondere Langzeitversorgung von Patienten mit chronischen Wunden beinhaltet, sind auch diese Fachärztinnen und Fachärzte zur Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie zum sekundären Verschluss von Wunden berechtigt.

Insbesondere bei diabetischen und venösen Ulcera sind außerdem Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzweiterbildung „Diabetologie“ oder der Bezeichnung „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“. Sollten sich neue Bezeichnungen außerhalb der (Muster-) Weiterbildungsordnung im Bereich Diabetologie ergeben, liegt die Zuständigkeit für die Prüfung einer hinreichenden Vergleichbarkeit beim G-BA. Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzweiterbildung „Phlebologie“ sind ebenfalls zur Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie berechtigt. Dabei handelt es sich um diejenigen Fachärztinnen und Fachärzte, die die spezifischen Kenntnisse zur Wundversorgung bei chronischen Ulcera im Rahmen ihrer Zusatzweiterbildung erworben haben.

Dabei richten sich die Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen

Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

Zu § 3 Nr. 2 und 3 des Beschlusses:

Die unterschiedlichen Wundarten benötigen eine individuelle Therapie. Deshalb ist für jede Patientin und jeden Patienten, bei der oder dem die Vakuumversiegelungstherapie durchgeführt wird, ein medizinisches Behandlungskonzept vorzusehen, das in der Patientenakte dokumentiert wird. Das Behandlungskonzept beinhaltet das Therapieziel, die Indikationsstellung und Kontrolle im Verlauf sowie ggf. die interdisziplinäre Zusammenarbeit. Im Behandlungsverlauf hat die Ärztin oder der Arzt regelmäßig die Wundheilung zu kontrollieren, die Indikation zu überprüfen und in der Patientenakte zu dokumentieren. Die Überprüfung der Indikation kann zu einer Beendigung der Vakuumversiegelung führen, wenn etwa die Wundheilung eine Änderung der Therapie z.B. im Sinne einer offenen Wundbehandlung oder einer sekundären Deckung ermöglicht – oder wenn sich keine ausreichende Wundheilung unter der Vakuumversiegelung zeigt, z.B., wenn sich kein Granulationsgewebe bildet. Die Häufigkeit der Verbandswechsel richten sich nach den Fachinformationen der verwendeten Produkte und den wund- und patientenspezifischen Faktoren. In der Regel wird empfohlen, etwa alle 48 bis 72 Stunden einen Verbandswechsel durchzuführen.

Zu § 3 Nr. 4 des Beschlusses:

Hinsichtlich der apparativen Anforderungen für die Vakuumversiegelungstherapie wird festgelegt, dass nur für diesen Zweck zertifizierte Medizinprodukte zu verwenden sind. Diese beinhalten ein System, das den Unterdruck erzeugt und die Verbrauchsmaterialien zur Auffüllung der Wundhöhle, zur luftdichten Abdeckung der Wunde und zum Erhalt des Vakuums, sowie das Schlauchsystem zur Ableitung des Wundsekrets. Größe und erzeugter Druck der Geräte sind dabei auf die jeweiligen Verbrauchsmaterialien abgestimmt. Es sind die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Medizinprodukte zu beachten.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Dieses Kapitel wird ergänzt, wenn das Stellungnahmeverfahren abgeschlossen ist.

4. Bürokratiekostenermittlung

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

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
14.03.2002		Antrag des IKK-Bundesverbandes auf Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V
04.11.2002		Ergänzung des Antrags gemäß § 135 SGB V
26.09.2003	G-BA	Annahme des Beratungsantrags zur Überprüfung der Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 135 SGB V und Aufnahme des Beratungsverfahrens

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
13.03.2006		IQWiG-Abschlussbericht
15.11.2007	G-BA	Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 SGB V
20.11.2014	G-BA	Letztmalige Verlängerung der Aussetzung bis zum 31.12.2016
05.12.2016		Abschlussbericht der DiaFu-Studie
26.01.2017	UA MB	Empfehlung zur Wiederaufnahme der Bewertungsverfahren gemäß §§ 135 und 137c SGB V
16.03.2017	G-BA	Wiederaufnahme der Bewertungsverfahren gemäß §§ 135 und 137c SGB V
27.04.2017	UA MB	Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 137c SGB V und Einholung erster Einschätzungen sowie Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens gemäß 1. Kapitel § 15 Abs. 2 Verfo
18.05.2017		Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 137c SGB V im Bundesanzeiger
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
	UA MB	Auftragungsgemäße Annahme der IQWiG-Berichte im Sinne einer Plausibilitätsprüfung
Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.	UA MB	Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.	UA MB	Würdigung der mündlichen Stellungnahmen und abschließende Beratung zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.	G-BA	Beschluss über die Änderungen der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)

6. Fazit

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO erkennt der G-BA den Nutzen der Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V an. In der MVV-RL wird in Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) die Vakuumversiegelungstherapie von Wunden aufgenommen.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

7. Schriftlich eingegangene Stellungnahmen



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 25.10.2019

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und
veranlasste Leistungen
Frau Martina Sommer
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.10

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Vakuumversiegelungstherapie von Wunden

Ihr Schreiben vom 27.09.2019

Sehr geehrte Frau Sommer,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 12.09.2019, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Vakuumversiegelungstherapie von Wunden“ (KHMe-RL, MVV-RL) gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn; MPH
Leiter Dezernat 3



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)	
21.10.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Wir begrüßen ausdrücklich die Entscheidung und das Ergebnis der Methodenbewertung zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung /Krankenhausbehandlung: Vakuumversiegelungstherapie	Die Nutzenbewertung der Vakuumversiegelungstherapie zur besseren und schnelleren Wundheilung von chronischen Wunden bei Patienten mit einem diabetischen Fußulkus (DFU) teilen wir voll und ganz. Wir begrüßen den Entscheid, dass Diabetologen zur Durchführung dier Vakuumversiegelungstherapie berechtigt sind.



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Im Auftrag der DGPRÄC von Prof. Dr. Dr. med. Lukas Prantl Universität Regensburg	
22.10.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Die Vakuumversiegelung (VVS) hat sich im Verlauf der letzten Jahre als etabliertes Hilfsmittel in der Wundbehandlung ausgezeichnet. Ursprünglich für den Einsatz von chronischen Wunden entwickelt, hat die VVS an therapeutischer Vielfalt gewonnen und findet ihren Einsatz auch in der akuten Wundbehandlung. Das Indikationsspektrum ist weit gefächert und die Überlegenheit gegenüber herkömmlicher Wundversorgung in vielen Bereichen belegt [1-5]. Dazu wird die VVS weltweit täglich unter stationären Bedingungen wie auch zunehmend im ambulanten Rahmen eingesetzt und ist aus Sicht der Ärzteschaft aus dem klinischen Alltag nicht mehr wegzudenken.</p> <p>Klassische Einsatzgebiete der VVS sind chronischer Wunden wie Dekubitalulzera, ulcus cruris venosum bzw. mixtum, diabetisches Gangrän und viele weitere. Auch in der Behandlung von Wundheilungsstörungen zeigt die VVS deutliche Vorteile zur Wundbettvorbereitung nach chirurgischem Debridement. Die chirurgische Wundsanierung und damit Umwandlung einer chronischen in eine akute Wunde ist in Kombination mit der VVS stärkster Induktor von 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</p>	<p>Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein.</p>

22.10.2019

Lappennekrosen unter der Verwendung einer VVS im Vergleich zu konventionellen Verbandsmethode bei offenen Unterschenkelfrakturen gezeigt werden [16].

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].

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 Indikation zur VVS besteht somit zur temporären Deckung bei allen tiefen traumatischen Wunden, Defekten nach restloser Tumorresektion, sowie Wunden bei denen vitale Strukturen freiliegen. Für chirurgische Defekte im Rahmen der Tumorrekonstruktion ist die Vakuumtherapie mittlerweile unverzichtbar, da sie bis zur Defektrekonstruktion als einziges Verfahren eine sterile Wundbehandlung mit Aufrechterhaltung eines biologischen Milieus ermöglicht. Der Verzicht auf wiederholte und für Patienten belastende und schmerzhafte Verbandswechsel steht dabei im Vordergrund. Als einzige Methode mit abgeschlossenem System ohne Flüssigkeitsakkumulation, verringert die VVS die Keimverschleppung und Übertragung im Krankenhaus. Gerade vor dem Hintergrund stetig zunehmender multiresistenter Krankenhaus-Problemkeime gewinnt

22.10.2019

dieser Aspekt deutlich an Relevanz, nicht zuletzt aufgrund des damit verbundenen präventiven Charakters dieser Therapiemodalität. Die Kombination der VVS mit einer computergesteuerten automatisierten antiseptischen Instillation kann dabei auch gegen Infektionen und Keimböden 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].

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].

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.

Referenzen

1. Anghel, E.L. and P.J. Kim, *Negative-Pressure Wound Therapy: A Comprehensive Review of the Evidence*. *Plast Reconstr Surg*, 2016. **138**(3 Suppl): p. 129S-37S.
2. Gabriel, A., et al., *Negative pressure wound therapy with instillation: a pilot study describing a new method for treating infected wounds*. *Int Wound J*, 2008. **5**(3): p. 399-413.
3. Wynn, M. and S. Freeman, *The efficacy of negative pressure wound therapy for diabetic foot ulcers: A systematised review*. *J Tissue Viability*, 2019. **28**(3): p. 152-160.

22.10.2019

4. Li, H.Z., et al., *Negative pressure wound therapy for surgical site infections: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials*. Clin Microbiol Infect, 2019.
5. Peinemann, F., [Negative Pressure Wound Therapy: Randomised Controlled Trials from 2000 to 2015]. Zentralbl Chir, 2017. **142**(3): p. 267-274.
6. Seidel, D., R. Lefering, and E.A. Neugebauer, *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*. Trials, 2013. **14**: p. 394.
7. Beier, J.P., et al., [Sternal osteomyelitis - Surgical treatment concepts]. Chirurg, 2016. **87**(6): p. 537-50.
8. Cai, A., et al., *Management of extremely hard-to-heal extremity wounds with severe life-threatening complications*. Int Wound J, 2017. **14**(4): p. 708-715.
9. Horch, R.E., *Incisional negative pressure wound therapy for high-risk wounds*. J Wound Care, 2015. **24**(4 Suppl): p. 21-8.
10. Horch, R.E., et al., [Osteomyelitis: treatment concepts from the plastic surgeon's point of view]. Chirurg, 2013. **84**(11): p. 962-9.
11. Schmitz, M., H. Sirbu, and R.E. Horch, [Interdisciplinary treatment of extensive chest wall defects due to irradiation]. Chirurg, 2015. **86**(9): p. 889-91.
12. Taeger, C.D., et al., *Changes in sternal perfusion following internal mammary artery bypass surgery*. Clin Hemorheol Microcirc, 2017.
13. Sogorski, A., et al., *Improvement of local microcirculation through intermittent Negative Pressure Wound Therapy (NPWT)*. J Tissue Viability, 2018. **27**(4): p. 267-273.
14. Back, D.A., C. Scheuermann-Poley, and C. Willy, *Recommendations on negative pressure wound therapy with instillation and antimicrobial solutions - when, where and how to use: what does the evidence show?* Int Wound J, 2013. **10 Suppl 1**: p. 32-42.
15. Bruhin, A., et al., *Systematic review and evidence based recommendations for the use of negative pressure wound therapy in the open abdomen*. Int J Surg, 2014. **12**(10): p. 1105-14.
16. Kim, C.H., et al., *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*. Blood Press, 2019: p. 1-8.
17. Bloemen, M.C., et al., *Clinical effectiveness of dermal substitution in burns by topical negative pressure: a multicenter randomized controlled trial*. Wound Repair Regen, 2012. **20**(6): p. 797-805.
18. Braakenburg, A., et al., *The clinical efficacy and cost effectiveness of the vacuum-assisted closure technique in the management of acute and chronic wounds: a randomized controlled trial*. Plast Reconstr Surg, 2006. **118**(2): p. 390-7; discussion 398-400.
19. Korn, J.H., *Immunologic aspects of scleroderma*. Curr Opin Rheumatol, 1989. **1**(4): p. 479-84.
20. Llanos, S., 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): p. 700-5.

22.10.2019

21. Moisisdis, E., et al., *A prospective, blinded, randomized, controlled clinical trial of topical negative pressure use in skin grafting*. *Plast Reconstr Surg*, 2004. **114**(4): p. 917-22.
22. Moues, C.M., et al., *Comparing conventional gauze therapy to vacuum-assisted closure wound therapy: a prospective randomised trial*. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*, 2007. **60**(6): p. 672-81.
23. Petkar, K.S., et al., *A prospective randomized controlled trial comparing negative pressure dressing and conventional dressing methods on split-thickness skin grafts in burned patients*. *Burns*, 2011. **37**(6): p. 925-9.
24. Saaqi, M., et al., *Vacuum-assisted closure therapy as a pretreatment for split thickness skin grafts*. *J Coll Physicians Surg Pak*, 2010. **20**(10): p. 675-9.
25. Liao, Q., et al., *[Effectiveness of vacuum sealing drainage combined with anti-taken skin graft for primary closing of open amputation wound]*. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi*, 2012. **26**(5): p. 558-62.
26. Yin, Y., et al., *Negative-pressure therapy versus conventional therapy on split-thickness skin graft: A systematic review and meta-analysis*. *Int J Surg*, 2018. **50**: p. 43-48.
27. Apelqvist, J., et al., *EWMA Document: Negative Pressure Wound Therapy*. *J Wound Care*, 2017. **26**(Sup3): p. S1-S154.
28. Moues, C.M., et al., *Bacterial load in relation to vacuum-assisted closure wound therapy: a prospective randomized trial*. *Wound Repair Regen*, 2004. **12**(1): p. 11-7.
29. Borrero Esteban, M.P., et al., *[Managing complications in severe traumatic injury with VAC therapy with instillation]*. *Rev Enferm*, 2013. **36**(11): p. 42-7.
30. D'Hondt, M., et al., *Can vacuum-assisted closure and instillation therapy (VAC-Instill therapy) play a role in the treatment of the infected open abdomen?* *Tech Coloproctol*, 2011. **15**(1): p. 75-7.
31. Garcia-Ruano, A., E. Deleyto, and S. Garcia-Fernandez, *VAC-instillation therapy in abdominal mesh exposure: a novel indication*. *J Surg Res*, 2016. **206**(2): p. 292-297.
32. Morgante, A. and F. Romeo, *Deep sternal wound infections: a severe complication after cardiac surgery*. *G Chir*, 2017. **38**(1): p. 33-36.
33. Yang, C., et al., *Effect of Negative Pressure Wound Therapy With Instillation on Bioburden in Chronically Infected Wounds*. *Wounds*, 2017.
34. Lehner, B., et al., *First experiences with negative pressure wound therapy and instillation in the treatment of infected orthopaedic implants: a clinical observational study*. *Int Orthop*, 2011. **35**(9): p. 1415-20.



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)	
21.10.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Ergänzung: Zur Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie sind Fachärzte für Innere Medizin mit der Schwerpunktbezeichnung Angiologie berechtigt.	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
	<p>Für die Angiologie gibt es nachfolgende Kriterien für ein Wundzentrum:</p> <p>Kooperation mit einem Facharzt Gefäßchirurgie und Dermatologie</p> <p>Fortbildungsnachweis für mindestens 2 Ärzte über mindestens 10 Fortbildungspunkte wundbezogene Weiterbildung pro Jahr (Nachweis von fachspezifischer Weiterbildung von mindestens 2 Ärzten)</p> <p>Fortbildungsnachweis für 2 Pflegekräfte entsprechend Rezertifizierung ICW e.V., bzw. DGfW e.V. oder analoge von den Fachgesellschaften anerkannte Fortbildungen</p> <p>Möglichkeit der Isolation bei Problemkeimen für alle im Wundzentrum Angiologie behandelten Patienten</p>

Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)

21.10.2019

	Vor jeder geplanten Majoramputation ist sichergestellt, dass eine Evaluation der Revaskularisationsmöglichkeiten erfolgt ist.
Wir begrüßen ausdrücklich die Entscheidung und das Ergebnis der Methodenbewertung zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung /Krankenhausbehandlung: Vakuumsversiegelungstherapie	



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GY- NÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE e.V.

Präsident
Prof. Dr. Anton Scharl

DGGG e.V. • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

Repräsentanz der DGGG und
Fachgesellschaften
Hausvogteiplatz 12
D – 10117 Berlin
Telefon: +49 (0) 30 514883333
Telefax: +49 (0) 30 51488344
stellungennahmen@dggg.de
www.dggg.de

11.10.2019

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)

zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur

Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) sowie der Richtlinie Methoden Krankenbehandlung (KHMe-RL): Vakuumversiegelungstherapie von Wunden

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Zusendung der Beschlussentwürfe zur „Änderung der Richtlinie
Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) sowie der Richtlinie Methoden
Krankenbehandlung (KHMe-RL): Vakuumversiegelungstherapie von Wunden“.

Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) freut sich sehr
in der Angelegenheit mitteilen zu können, dass wir als Fachgesellschaft die Änderung
begrüßen.

Herzliche kollegiale Grüße

Prof. Dr. Anton Scharl
Präsident der DGGG e.V.

Von: [DGHNO-KHC](#)
An: [vakuumversiegelungstherapie](#);
Cc: [AWMF | Geschäftsstelle](#);
Betreff: AW: AWMF | Bitte um Stellungnahme | Änderung der MVV-RL und KHMe-RL: Vakuumversiegelungstherapie
Datum: Dienstag, 15. Oktober 2019 17:06:49

Sehr geehrte Damen und Herren,
sehr geehrte Frau Spengler,
das Präsidium der Deutschen Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie bedankt sich für die Möglichkeit, zu der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Vakuumversiegelungstherapie Stellung nehmen zu dürfen.
Von Seiten der DGHNO-KHC haben wir diese Richtlinie zur Kenntnis genommen und haben hierzu keine weiteren Anmerkungen.

Mit freundlichen Grüßen

Sabine Sponer-Bode

Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde,

Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.

Präsident: Prof. Dr. med. Andreas Dietz

*Friedrich-Wilhelm-Str. 2 * D-53113 Bonn*

*Tel.: +49 (0) 2 28 / 923 922-0 * Fax: +49 (0) 2 28 / 923 922-10*

*Mailto: info@hno.org * Homepage : www.hno.org*

Vereinsregister-Nr.: 3997 (AG Bonn)



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie	
4.10.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
befürwortet	Mit der Formulierung einverstanden, da im Fachgebiet der Neurochirurgie eine sinnvolle Therapie

DGOU/DGOOC/DGU Geschäftsstelle · Str. des 17. Juni 106-108 · 10623 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Methodenbewertung“
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Per E-Mail: vakuumversiegelungstherapie@g-ba.de

GESCHÄFTSSTELLE

DGOU e. V. / DGOOC e. V. / DGU e. V.
Straße des 17. Juni 106 – 108
10623 Berlin
Tel. +49 - (0)30 - 340 60 36 00
Fax +49 - (0)30 - 340 60 36 01
office@dgou.de
www.dgou.de

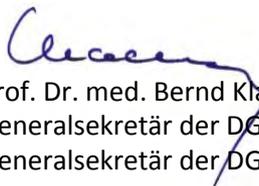
Berlin, 25.10.2019

**Gemeinsame Stellungnahme
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU),
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und
der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)
zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und der Richtlinie Methoden
Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Vakuumversiegelungstherapie von Wunden**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der Anlage übersenden wir Ihnen die gemeinsame Stellungnahme der DGOU, der DGOOC und der DGU zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Vakuumversiegelungstherapie von Wunden, welche von Herrn Prof. Dr. Andreas Tiemann, Leiter der DGOU-Sektion für Knochen und Weichteilinfektionen und Prof. Dr. Rudolf Ascherl, Präsident der DGOU-Sektion Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik (AE), erstellt wurde.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Bernd Kladny
Generalsekretär der DGOU
Generalsekretär der DGOOC



Prof. Dr. Dietmar Pennig
Stellv. Generalsekretär der DGOU
Generalsekretär der DGU

Vorstand (gemäß §26 BGB Abs. 1)

Präsident: Prof. Dr. Paul A. Grützner, Stellvertretender Präsident: Prof. Dr. Carsten Perka
Generalsekretär: Prof. Dr. Bernd Kladny, Stellvertretender Generalsekretär: Prof. Dr. Dietmar Pennig

DGOU-Bankverbindung: APO-Bank München, IBAN: DE34 3006 0601 0007 4267 39, SWIFT-BIC: DAAEDED3

DGOU-Steuer-Nr. 27/640/53836, **Amtsgericht** Bochum, **VR** 3953



**Gemeinsame Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU),
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC)
und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)**

Prof. Dr. med. Andreas Tiemann, Ärztl. Direktor, Klinikum Suhl – Sektion für Knochen und Weichteilinfektionen der DGOU	
Prof. Dr. med. Rudolf Ascherl, Chefarzt, Gesundheitsztr. Waldassen u. MVZ Stiftland – Sektion Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik (AE) der DGOU	
19.10.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<i>Seite 2</i> <i>2.1 Medizinischer Hintergrund</i> <i>vorletzter Absatz:</i> 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.	<i>Nur der Vollständigkeit halber, allerdings ist die Vakuumtherapie strenggenommen oft eine tertiäre Wundbehandlung bzw. Heilung, auch bei der sog. „intendierten primären“ Wundheilung.</i>
<i>Seite 3</i> <i>2. 1 Medizinischer Hintergrund</i> <i>3. Absatz</i> Geruchsbelästigung und Wundsekretion <i>vorletzter Absatz</i> 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.	<i>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.</i>

Prof. Dr. med. Andreas Tiemann, Ärztl. Direktor, Klinikum Suhl – Sektion für Knochen und Weichteilinfektionen der DGOU
Prof. Dr. med. Rudolf Ascherl, Chefarzt, Gesundheitsztr. Waldassen u. MVZ Stiftland – Sektion Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik (AE) der DGOU

19.10.2019

Seite 4

*2.3.1 Sektorenübergreifende
Bewertung des Nutzens
Nutzenbewertung des IQWiG:*

*... bezogen sich auf
Risikowunden in der
Revisionsendoprothetik*

Alle Literaturstellen und Studien mit guten Evidenzlevel verwenden die VVS (intendierte primäre Heilung , ciNWPT (closed incisional negative pressure wound therapy)

Seite 11

*2.6 Sektorspezifische
Bewertung der Wirtschaftlichkeit*

*Eine entsprechende
hausärztliche und
pflegerische Betreuung kann,
die eingeleitete VVS
ambulant fortsetzen*

*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
Evidence-based Practice Center
under Contract No. 290-201-
200007-I.) Rockville, MD:
Agency for Healthcare
Research and Quality. August
2014.*

*Grundsätzlich könnte der
Begriff NPWT (Negative
Wound Pressure Therapy)
Unterdruck-
Wundbehandlung eingesetzt
werden!*

International gängige Terminologie für die VVS oder VAC Therapie.

Prof. Dr. med. Andreas Tiemann, Ärztl. Direktor, Klinikum Suhl – Sektion für Knochen und Weichteilinfektionen der DGOU
Prof. Dr. med. Rudolf Ascherl, Chefarzt, Gesundheitsztr. Waldassen u. MVZ Stiftland – Sektion Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik (AE) der DGOU

19.10.2019

Hilft ein Glossar und
Abkürzungsverzeichnis?

**Besonderer Dank den
Autoren für die
ausgezeichnete
wissenschaftliche
Begründung, Darstellung
und HTA.
RA u. AT**



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)	
05.10.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Zustimmung	<p>Die DGHTG stimmt dem Fazit der „zum <i>Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Vakuumversiegelungstherapie von Wunden</i>“ zu.</p> <p>Aus <u>herzchirurgischer</u> Sicht ist dem Fazit zuzustimmen. Die Vakuumversiegelungstherapie hat zu einer substantiellen (medizinisch und wirtschaftlich sinnvollen) Verbesserung der Wundbehandlung herzchirurgischer Wunden geführt.</p> <p>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.</p>



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V.	
11.10.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Die Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. stimmt den Beschlusssentwürfen des G – BA über eine Änderung der Richtlinien „Methoden vertragsärztliche Versorgung“ und „Methoden Krankenhausbehandlung“ durch Ergänzung der Behandlungsmethode „Vakuumversiegelungstherapie von Wunden“ zu.	Sinnvolle Ergänzung der bisher aufgeführten Behandlungsmethoden bei ausreichend definierter Indikationsstellung und Benennung der berechtigten Facharztgruppen.



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V.	
24.10.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Beschlussentwurf	
§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung Bitte ergänzen: Erfordernis einer spezifischen Qualifikation	<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>
Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Vakuumversiegelungstherapie 2.3.1 Nutzenbewertung des IQWiG	<p>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.</p> <p>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.</p>
2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	<p>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 Verschleierung einer anderweitig therapierbaren Wundursache korrekt abzuschätzen.</p>
2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit	<p>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</p>

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V.	
--	--

24.10.2019	
-------------------	--

	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.

Von: [Andreas Markewitz](#)
An: [vakuumversiegelungstherapie](#);
Cc: st-gba@awmf.org;
Betreff: Stellungnahme | Änderung der MVV-RL und KHMe-RL: Vakuumversiegelungstherapie
Datum: Donnerstag, 10. Oktober 2019 17:20:01

Sehr geehrte Frau Spengler,

die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) ist mit den Ausführungen des IQWiG sehr einverstanden und verzichtet auf eine Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. A. Markewitz
Am Goldberg 24
56170 Bendorf

Prof. Dr. A. Markewitz
medizinischer Geschäftsführer der DIVI
Luisenstr. 45
10117 Berlin
E-mail: med.gf@divi.de



21.10.2019

Stellungnahme der Initiative Chronische Wunden e.V. zur Vakuumversiegelungstherapie von Wunden.

Die ICW e.V. begrüßt den Beschluss des Unterausschusses Methodenbewertung des G-BA, in dem eine Änderung der MVV (Methoden Vertragsärztlicher Versorgung) Richtlinie sowie der Richtlinie Krankenbehandlung (KHMe RL) bezüglich der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden dem G-BA vorgeschlagen wird.

Es freut uns, dass in die tragenden Gründe des Beschlusses auch Anregungen der ICW wie z.B. die Definition der Wunde Eingang gefunden haben. Die sorgfältigen Untersuchungen des IQWIG, deren Ergebnisse in den tragenden Gründen zitiert werden, belegen auch die von uns schon in unserer schriftlichen Stellungnahme im Verfahren durch Herrn Prof. Kröger vorgebrachten Argumente für den Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie, sowohl bei Wunden bei denen eine primäre als auch bei Wunden bei denen eine sekundäre Wundheilung intendiert ist.

Insbesondere in den Unterpunkten *Operationalisierung Zeit bis zur Wundheilung* und *Operationalisierung Infektion* findet das IQWIG Hinweise auf einen Nutzen sowohl bei den primär wie bei den sekundär heilenden Wunden. Dies deckt sich mit unserer Stellungnahme.

Die in den tragenden Gründen 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 tragenden Gründen 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.

So positiv die Möglichkeit des Einsatzes der Vakuumversiegelungstherapie im ambulanten Setting auch von uns gesehen wird, so dringlich erscheint uns aber auch darauf hinzuweisen, dass diese Form der Therapie sehr personal- und zeitaufwendig ist. 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.

Sehr gerne bieten wir Ihnen an, dass wir als interdisziplinäre und interprofessionelle Fachgesellschaft im Bereich der Wundheilung unsere Fachkompetenz in weiterführenden Planungen einbringen.

gez. Dr.med. Christian Münter
Vorstandsmitglied ICW
Politischer Sprecher



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	
24. Oktober 2019	
Änderungsvorschlag zum Beschlussentwurf der MVV-RL „X. Vakuumversiegelungs-therapie von Wunden § 1 Beschreibung der Methode“	Begründung
<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.</u></p>	<p>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 1)</p> <p>Malmsjö M, Borgquist O, NPWT Die Einstellung des Drucks und die Auswahl der Wundfüllmaterialien, Wounds International 2010 (Anlage 2)</p>
Änderungsvorschlag zu den Tragenden Gründen der MVV-RL „2.2 Beschreibung der Methode, Abs. 2-4“	Begründung
<p>Abs. 2: <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</u></p>	<p>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 1)</p> <p>Malmsjö M, Borgquist O, NPWT Die Einstellung des Drucks und die Auswahl der Wundfüllmaterialien, Wounds International 2010 (Anlage 2)</p>

24. Oktober 2019

~~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.~~

Convatec Inc. „Case Study Compendium The use of the Avelle™ Negative Pressure Wound Therapy System“ 2018
(Anlage 3)

Convatec Inc. „Executive Summary Report The in-vitro physical performance characteristics of the Avelle™ Negative Pressure Wound Therapy System“ 2018
(Anlage 4)

Abs. 3:

In Deutschland werden kommerzielle Komplettsysteme für die Vakuumversiegelung von Wunden angeboten. Diese bestehen aus einer Vakuumpumpe, in der Regel einem Auffangkanister ~~für das Wundexsudat~~, einem Drainageschlauch als Verbindung zwischen Verband und Pumpe, sowie einem Verband, der aus zugelassenen Wundfüllmaterialien und einer semipermeable Klebefolie mit der eine „luftdichte“ Abdeckung 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.

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 3)

So gibt es Systeme die keinen integrierten Container zur Aufnahme des Wundsekrets haben, sondern die Exsudat Resorption erfolgt im Verband oder in einem Beutel.

Verweis:
DIMDI - Änderungsvorschlag für den OPS 2017
(Anlage 5)

Abs. 4:

In den vergangenen Jahren wurden mobile Systeme entwickelt, die den Unterdruck mit geringem apparativen Aufwand erzeugen und entweder kleine Container für das Wundsekret oder das Wundsekret aufnehmende und sekretverarbeitende Wundaufgaben (hohe Wasserdampfdurchlässigkeit der Deckfolie) nutzen, um den Patienten und Patientinnen eine bessere Beweglichkeit unter der laufenden Therapie zu ermöglichen.

Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	
24. Oktober 2019	
Stellungnahme zum Beschlussentwurf § 3 „Eckpunkte der Qualitätssicherung“ sowie den Tragenden Gründen der MVV-RL „2.2 Beschreibung der Methode“	Begründung
Wir regen an, die Wundversorgung mittels Redon-Unterdruckflaschen nur in geeigneten Zentren durchzuführen, in denen eine kontinuierliche Kontrolle der Patienten gesichert ist.	Bei Redon-Unterdruckflaschen ist anders als bei allen anderen Systemen der Vakuumversiegelungstherapie der Druck nicht kontinuierlich technisch kontrolliert. 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 folgende Studie: Verweis: 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. (Anlage 6)
Änderungsvorschlag zum Beschlussentwurf der MVV-RL „x. Vakuumversiegelungstherapie von Wunden § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung, Punkt 4.“	Begründung
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; diese schließen sowohl das System zur Erzeugung des Unterdrucks, als auch die nötigen <u>zum jeweiligen System gehörenden</u> Verbrauchsmaterialien ein.	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.

Von: [Moselewski, Friedbert](#)
An:
Cc: [vakuumversiegelungstherapie](#);
Betreff: Re: ConvaTec (Germany) GmbH | Bitte um Stellungnahme | Änderung der MVV-RL und KHMe-RL:
Vakuumversiegelungstherapie
Datum: Donnerstag, 24. Oktober 2019 06:34:41

Sehr geehrte Frau Spengler,
ConvaTec (Germany) GmbH wird von ihrem Stellungnahmerecht gemäß Paragraph 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 keinen direkten Gebrauch durch eine eigene Stellungnahme machen. Wir schließen uns der BVMed-Stellungnahme an, die Ihnen heute zugehen wird. Bei Fragen stehe ich Ihnen jederzeit gerne als Ansprechpartner zur Verfügung.
Mit freundlichen Grüßen
Friedbert Moselewski



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

KCI Medizinprodukte GmbH	
23.10.2019	
Stellungnahme zu §3 der MVV-RL „Eckpunkte der Qualitätssicherung“ und zu den Tragenden Gründen der MVV-RL „2.2. Beschreibung der Methode – Redon-Unterdruckflasche“	Begründung
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>Bei Redon-Unterdruckflaschen ist anders als bei allen anderen Systemen der Vakuumversiegelungstherapie der Druck nicht kontinuierlich technisch kontrolliert.</p> <p>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><i>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.</i></p> <p>(Studie liegt der Stellungnahme bei)</p>



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG	
23.10.2019	
Änderungsvorschlag zum Beschlusssentwurf zur Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung: Vakuumtherapie „x. Vakuumversiegelungstherapie von Wunden § 1 Beschreibung der Methode“	Begründung
Die Vakuumversiegelungstherapie von Wunden bezeichnet eine geschlossene Wundbehandlungsmethode, bei der durch ein von außen und/oder intern eingebrachtes Drainagesystem ein kontrollierbaren Unterdruck erzeugt wird und mittels zugelassener Wundfüllmaterialien eine flächige Ableitung erfolgt.	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.
Änderungsvorschlag zum Beschlusssentwurf zur Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung: Vakuumtherapie „x. Vakuumversiegelungstherapie von Wunden § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung“	
Zur Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden müssen folgende Bedingungen erfüllt sein: 1. Zur Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie zum intendierten primären Wundverschluss berechtigt sind die folgenden operativ tätigen Fachärztinnen und Fachärzte: Fachärztinnen und Fachärzte im Gebiet der Chirurgie gemäß der (Muster-	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.

23.10.2019

)Weiterbildungsverordnung, sowie für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, für Mund-, Kiefer- Gesichtschirurgie, für Neurochirurgie, für Haut- und Geschlechtskrankheiten und für Urologie.

Änderungsvorschlag zu den Tragenden Gründen der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Vakuumversiegerungstherapie „2.2 Beschreibung der Methode“

Begründung

In Deutschland werden kommerzielle Komplettsysteme für die Vakuumversiegelung von Wunden angeboten. Diese bestehen aus einer Vakuumpumpe, einem Exsudat Auffangsystem, einem Drainageschlauch als Verbindung zwischen Verband und Unterdrucksystem sowie einem Verband, der aus einem Wundfüller und einer luftdichten Abdeckfolie besteht.

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 (Anlage 1). 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.

Verweis: Anlage 1, Leitlinie Wundmanagement, Universitätsspital Basel, November 2008.

In den vergangenen Jahren wurden mobile Systeme entwickelt, um den Patienten und Patientinnen eine bessere Beweglichkeit unter der laufenden Therapie zu ermöglichen. Diese mobilen Systeme erzeugen den Unterdruck mit geringem apparativen Aufwand und nehmen das Wundsekret entweder mittels kleinem

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 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.

Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG	
23.10.2019	
Container oder Wundauflagen auf.	



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Medela Medizintechnik GmbH & Co. Handels KG	
10.10.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Keine Änderungsvorschläge	Wir sind mit dem Beschlussentwurf einverstanden.



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Paul HARTMANN AG	
25. Oktober 2019	
1. Der PAUL HARTMANN AG schließt sich der Stellungnahme vom 24.10.2019 des BVMed vollumfänglich an.	
2. Änderungsvorschlag zum Beschlussentwurf der MVV-RL „x. Vakuumversiegelungstherapie von Wunden § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung“	Begründung
4. Hinsichtlich der apparativen Anforderungen für die Vakuumversiegelungstherapie wird festgelegt, dass für diesen Zweck zertifizierte Medizinprodukte zu verwenden sind; diese schließen sowohl das System zur Erzeugung des Unterdrucks, als auch die nötigen Verbrauchsmaterialien ein. Für den Einsatz im nicht klinischen Bereich muss das System zur Erzeugung des Unterdruckes über ausreichend Warnfunktionen verfügen, um auch bei ausgeweiteten Kontrollintervallen durch Fachpersonal Komplikationen zu vermeiden. Die akustische und visuelle Warnfunktionen umfassen einen niedrigen Ladezustand des Akku, Leckage und einen vollen Kanister.	Insbesondere im häuslichen Bereich kann eine regelmäßige Kontrolle des VVS-System nicht im selben Maße dargestellt werden, wie im stationären Krankenhaus-Bereich. Bei fehlenden akustischen / visuellen Warnhinweisen ist für Patienten und / oder dessen Umfeld nicht nachvollziehbar, ob das System den subatmosphärischen Druck hält. Das Exsudatmanagement bei der VVS beruht im Wesentlichen auf den Abtransport von Exsudat durch den erzeugten Unterdruck der Unterdruckeinheit. Ist dieser Abtransport durch fehlendes bzw. reduziertes Vakuum (z.B. bei einem vollen Kanister oder durch ein Abschalten des Gerätes bei leerem Akku) nicht mehr gewährleistet, kann es zu einer erhöhten Exudat-Ansammlung in der Wunde kommen. Folgen davon können bsp. Mazeration oder verlängerte Heilungsdauer sein.¹ Größere Leckagen, die über einen längeren Zeitraum bestehen und unbemerkt bleiben, können zu einer Verschlechterung des Wundzustandes führen² Verweis: ¹ World Union of Wound Healing Societies (WUWHS)Consensus Document. Wound exudate: effective assessment and management. Wounds International, 2019. (Anlage 1) ¹ Barrett S, Callaghan R, Chadwick P, Haycocks S, Rippon M, Stephen-Haynes J, Simm S. An observational study of a superabsorbent polymer dressing evaluated by clinicians and

Paul HARTMANN AG

25. Oktober 2019

1. Der PAUL HARTMANN AG schließt sich der Stellungnahme vom 24.10.2019 des BVMed vollumfänglich an.

patients. J Wound Care. 2018 Feb 2;27(2):91-100. doi: 10.12968/jowc.2018.27.2.91.

(Anlage 2)

² Morykwas M, Faler B, Pearce D, Argenta L. Die Wirkung variabler Unterdrücke auf die Bildung von Granulationsgewebe in experimentellen Wunden beim Schwein, Ann Plast Surg 2001; 47:547-551.

(Anlage 3)



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Smith & Nephew GmbH																			
25. Oktober 2019																			
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung																		
<p>Änderungsvorschlag zum Beschlussentwurf der MVV-RL „X. Vakuumversiegelungstherapie von Wunden § 1 Beschreibung der Methode“</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>Alternativ schlagen wir eine neuere, die heutigen Innovationen und Technologien umfassende und vereinfachte Definition vor:</p> <p>Die Vakuumversiegelungstherapie, auch Unterdruckwundtherapie bezeichnet einen kontrollierten</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 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.</p> <p>Zur Veranschaulichung der Unterschiede haben wir die nachfolgende Tabelle erstellt:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Traditionelle Unterdruckwundtherapiesysteme</th> <th>Single Use, Kanisterbasierte Unterdruckwundtherapiesysteme</th> <th>Single Use, Kanisterlose Unterdruckwundtherapiesysteme</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Drainage- oder Portableitung um den Unterdruck zu gewährleisten und um Wundflüssigkeiten und Exsudaten zu entfernen</td> <td>Drainage- oder Portableitung um den Unterdruck zu gewährleisten und um Wundflüssigkeiten und Exsudaten zu entfernen</td> <td>Unterdruckwundverband zur gleichmäßigen Druckverteilung, zum Exsudatmanagement und Gewährleistung des Unterdrucks</td> </tr> <tr> <td>Vakuumerät (Pumpe) zur Förderung von Unterdruck</td> <td>Vakuumerät (Pumpe) zur Förderung von Unterdruck</td> <td>Vakuumerät (Pumpe) zur Förderung von Unterdruck</td> </tr> <tr> <td>Kanister/Behälter zum Auffangen von Wundflüssigkeiten und Exsudaten</td> <td>Kanister/Behälter zum Auffangen von Wundflüssigkeiten und Exsudaten</td> <td>Kein extra Kanister. Die Unterdruckwundauflage ist so entwickelt, dass diese das Exsudat managen kann</td> </tr> <tr> <td>Wundfüllmaterialien zur Verteilung des Unterdrucks, üblicherweise Schaum oder Gaze, aber auch andere sind erhältlich.</td> <td>Wundfüllmaterialien zur Verteilung des Unterdrucks, üblicherweise Schaum oder Gaze, aber auch andere sind erhältlich.</td> <td>(Optionaler 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>Transparente Klebefolie zur Erzielung der Versiegelung</td> <td>Transparente Klebefolie zur Erzielung der Versiegelung</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Quellen:</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 Unterdrucks	Vakuumerät (Pumpe) zur Förderung von Unterdruck	Vakuumerät (Pumpe) zur Förderung von Unterdruck	Vakuumerät (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 Unterdruckwundauflage 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.	(Optionaler 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 Unterdrucks																	
Vakuumerät (Pumpe) zur Förderung von Unterdruck	Vakuumerät (Pumpe) zur Förderung von Unterdruck	Vakuumerät (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 Unterdruckwundauflage 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.	(Optionaler 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																		

Smith & Nephew GmbH

25. Oktober 2019

Unterdruck in einem geschlossenen System, der die Wundheilung durch die Entfernung von Wundflüssigkeiten und Exsudaten fördern kann.

Kirsner R at 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)

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)

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)

Fracalvieri 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)

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)

Änderungsvorschlag zum Beschlussentwurf der MVV-RL
„x. Vakuumversiegelungstherapie von Wunden
§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung“

Zur Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

1. Zur Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie zum intendierten primären Wundverschluss berechtigt sind die folgenden operativ tätigen Fachärztinnen und Fachärzte:
Fachärztinnen und Fachärzte im Gebiet der Chirurgie (gemäß der (Muster-) Weiterbildungsverordnung, sowie für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, für Mund-, Kiefer- Gesichtschirurgie, für Neurochirurgie, für Haut- und Geschlechtskrankheiten und für Urologie.

Wir schlagen vor die in den Tragenden Gründen vorgenommene Beschlussbegründung zu übernehmen, damit insbesondere für die Facharztgruppe der Orthopädie und Unfallchirurgie gleich erkennbar ist, dass diese hier ebenfalls Berücksichtigung findet. Vor dem Hintergrund der aussagekräftigen Studien unseres Unternehmens zum Einsatz von Unterdruck-Wundtherapie beim primären Wundverschluss im Bereich der Orthopädie bitten wir um entsprechende Berücksichtigung.

Quellen:

Medical technologies guidance [MTG43]. PICO negative pressure wound dressings for closed surgical incisions, Published date: May 2019, Last updated: August 2019; siehe: <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg43>

Karlakki SL at al. Incisional negative pressure wound therapy dressings (iNPWTd) in routine primary hip and knee arthroplasties: A randomised controlled trial. Bone Joint Res. 2016 Aug;5(8):328-37. doi: 10.1302/2046-3758.58.BJR-2016-0022.R1. (Anlage 6)

Smith & Nephew GmbH

25. Oktober 2019

Änderungsvorschlag zum
Beschlussentwurf der MVV-RL
„x. Vakuumversiegelungstherapie
von Wunden
§ 3 Eckpunkte der
Qualitätssicherung“

Zur Durchführung der
Vakuumversiegelungstherapie
von Wunden müssen folgende
Bedingungen erfüllt sein:

4. Hinsichtlich der apparativen
Anforderungen für die
Vakuumversiegelungstherapie
wird festgelegt, dass für diesen
Zweck zertifizierte
Medizinprodukte nur
zugelassene und für die
Vakuumversiegelungstherapie
zweckbestimmte Systeme zu
verwenden sind; diese
schließen sowohl das System
zur Erzeugung des
Unterdrucks, als auch die
nötigen Verbrauchsmaterialien
ein.

Um die Notwendigkeit der entsprechenden Zulassung und die
Zweckbestimmung zu konkretisieren schlagen wir die
vorgenommene Änderung vor, die verdeutlicht, dass nur
zugelassene und für die Vakuumversiegelungstherapie
zweckbestimmte Systeme (Geräte und Verbrauchsmaterialien
von einem Hersteller in Kombination) eingesetzt werden
dürfen. Nur so können die für Patienten und Anwender
notwendigen Sicherheitsaspekte wie Systemkompatibilität,
Alarmerzeugung und optimale Sekretableitung gewährleistet werden.

Änderungsvorschlag der
Tragenden Gründe zum
Beschlussentwurf der MVV-RL
„2.2 Beschreibung der
Methode, Abs. 2-4“

Abs. 1:

Bei der Vakuumversiegelung
(VVS) von Wunden handelt es
sich um 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

Wir verweisen auf die Begründung, die wir im
Änderungsvorschlag zum Beschlussentwurf der MVV-RL „x.
Vakuumversiegelungstherapie von Wunden - § 1 Beschreibung
der Methode“ beschrieben haben. Die Redon-
Unterdruckflasche haben wir gestrichen, da Redon
unkontrollierten Unterdruck erzeugt.

Smith & Nephew GmbH

25. Oktober 2019

~~Wundbehandlung mit flächiger Ableitung über einen von extern oder intern drainierten Schwamm, bei der eine Vakuumpumpe oder eine Redon-Unterdruckflasche den für die Drainage nötigen Unterdruck erzeugt und dessen Aufrechterhaltung durch eine Klebefolie mit luftdichter Abdeckung ermöglicht wird. Es ist zu beachten, dass in der klinischen Praxis das Wundfüllmaterial mit einer Wundkontaktauflage kombiniert wird.~~

Alternativ schlagen wir wie bei der Beschlussempfehlung eine neuere, die heutigen Innovationen und Technologien umfassende und vereinfachte Definition vor:

Die Vakuumversiegelungstherapie, auch Unterdruckwundtherapie bezeichnet einen kontrollierten Unterdruck in einem geschlossenen System, der die Wundheilung durch die Entfernung von Wundflüssigkeiten und Exsudaten fördern kann.

Änderungsvorschlag der Tragenden Gründe zum Beschlussentwurf der MVV-RL

„2.2 Beschreibung der Methode, Abs. 2-4“

In den vergangenen Jahren wurden mobile Systeme entwickelt, die den Unterdruck mit geringem apparativen Aufwand erzeugen und entweder kleine Container für das Wundsekret oder das Wundsekret aufnehmende und durch die hohe

Wir verweisen hier auf das von unserem Unternehmen entwickelte kanisterlose Unterdruck-Wundtherapiesystem PICO. PICO ist ein kanisterloses, einmal verwendbares Unterdruck-Wundtherapiesystem (NPWT), bestehend aus einer sterilen Pumpe und mehrschichtigen Wundverbänden. Jeder Verband besteht aus vier Schichten: einer Silikon-Wundkontaktschicht, die dazu bestimmt ist, Schmerzen und Schäden beim Verbandwechsel zu minimieren und die seitliche Spannung zu reduzieren; einer Luftschleusenschicht für eine gleichmäßige Druckverteilung; einer Absorptionsschicht zum Aufnehmen von Exsudat und Bakterien aus der Wunde; und einer oberen Folienschicht, die als physikalische Barriere wirkt und Feuchtigkeit verdunsten lässt. Das PICO-System liefert Unterdruck durch eine perforierte Silikon-Wundkontaktschicht

25. Oktober 2019

Wasserdampfdurchlässigkeit der Deckfolie abdampfende Wundauflagen nutzen, um den Patienten und Patientinnen eine bessere Beweglichkeit unter der laufenden Therapie zu ermöglichen.

über die gesamte Breite des Verbandes, die so positioniert ist, dass sie die Wunde und einen wesentlichen Bereich der angrenzenden umlaufenden Haut einschließt.

Quellen:

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)

Brownhill R et 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)

Watkins H et 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)

Medical technologies guidance [MTG43]. PICO negative pressure wound dressings for closed surgical incisions, Published date: May 2019, Last updated: August 2019; siehe: <https://www.nice.org.uk/guidance/mtg43>



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

DGDC	
21.10.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
§3 Erweiterung um die Fachgruppe der Kinderchirurgen als berechtigte Gruppe zur Durchführung einer Vakuumversiegelungstherapie zum intendierten primären oder sekundären Wundverschluss	Die Anlage eines VAC Verbandes sollte bei Kindern in einem dafür ausgebildeten Kinderzentrum erfolgen. Dies ist in den meisten Fällen bei den Kinderchirurgen.



Stellungnahme zur Vakuumversiegelungstherapie (VAK) von Wunden

Egeria Medizintechnik GmbH, Grazer Straße 68, 2700 Wr. Neustadt	
6. November 2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Keine	

8. Wortprotokoll der Anhörung

Wortprotokoll



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

**a) Änderung der Richtlinie Methoden
Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):
Vakuumversiegelungstherapie**

**b) Änderung der Richtlinie Methoden
vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):
Vakuumversiegelungstherapie**

vom 12. Dezember 2019

Vorsitzende:

Frau Dr. Lelgemann

Beginn:

11:00 Uhr

Ende:

11:17 Uhr

Ort:

Geschäftsstelle des G-BA

Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA):**

Dr. Berthold Amann

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU):**

Prof. Rudolf Ascherl

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)**

Prof. Christoph Schimmer

Angemeldeter Teilnehmer für die **Initiative Chronische Wunden e. V. (ICW):**

Dr. Karl-Christian Münter

Angemeldete Teilnehmer für den **Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed):**

Dr. Karsten Glockemann

Heike Bullendorf

Angemeldeter Teilnehmer für die **KCI Medizinprodukte GmbH:**

Michael Merkel

Angemeldete Teilnehmer für die **Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG:**

Lisa Remmert

Susanne Görg

Angemeldete Teilnehmer für die **PAUL HARTMANN AG:**

Ingo Meißner

Jörg Lindner

Angemeldete Teilnehmerin für die **Smith & Nephew GmbH:**

Steffi Nawrath

- Stenografisches Wortprotokoll -

Beginn der Anhörung: 11:00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Einen schönen guten Morgen! Ich begrüße Sie herzlich beim Gemeinsamen Bundesausschusses, Unterausschuss Methodenbewertung, zur Anhörung zur Vakuumversiegelungstherapie von Wunden - zum einen die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und zum anderen die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung.

Einige Vorbemerkungen: Wir erzeugen von dieser mündlichen Anhörung ein Wortprotokoll. Ich gehe davon aus, dass Sie damit einverstanden sind. Ich würde Sie bitten, bei jedem Wortbeitrag Ihren Namen zu nennen und das Mikrofon zu benutzen. Da haben wir heute eine kleine Hürde zu bewältigen, denn es gibt hier nur zwei Tischmikrofone. Jedoch liegen zusätzliche Handmikrofone aus, die Sie bitte an den jeweiligen Redner weitergeben.

Ich darf Sie nun persönlich begrüßen, und zwar sind für die Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA) Herrn Dr. Amann, die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU) Herrn Prof. Ascherl bei uns. Für die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) begrüße ich Herrn Prof. Schimmer, für die Initiative Chronische Wunden e. V. Herrn Dr. Münter, für den Bundesverband Medizintechnologie Herrn Dr. Glockemann und Frau Bullendorf, für die KCI Medizinprodukte GmbH Herrn Merkel, für die Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG Frau Remmert und Frau Görg, für die Firma PAUL HARTMANN AG Herrn Meißner und Herrn Lindner sowie für die Smith & Nephew GmbH Frau Nawrath. Herzlich willkommen!

Vielen Dank, dass Sie heute hierhergekommen sind. Vielen Dank auch für Ihre schriftlichen Stellungnahmen, von denen ich Ihnen versichern kann, dass wir sie gelesen und gewürdigt haben sowie Anregungen aufgegriffen haben. Daher bitte ich Sie, sich heute auf die wesentlichen Aspekte in Ihren Stellungnahme zu beschränken. Es ist also nicht erforderlich, die gesamte Stellungnahme hier noch einmal wiederzugeben. Ich will kein Hehl daraus machen, dass wir, da wir heute Morgen drei Anhörungen haben, insgesamt ca. eine Stunde vorgesehen haben.

Wer von Ihnen mag beginnen? - Beginnen wir mit der Deutschen Gesellschaft für Angiologie, bitte sehr.

Herr Dr. Amann (DGA): Ich bin Internist, Angiologe und Wundbehandler - hier um die Ecke, am Franziskus-Krankenhaus.

Die Deutsche Gesellschaft für Angiologie freut sich, dass die Vakuumversiegelungstherapie, die von den Mitgliedern der DGA häufig eingesetzt wird, jetzt umfassend positiv bewertet wird. Wir haben vonseiten der Angiologie eigentlich nur einen einzigen Änderungs- bzw. Ergänzungsvorschlag.

Angiologen sind die konservativen Gefäßmediziner, also jene, die prinzipiell nicht operieren. Aber 80 Prozent der Wunden - der chronischen Wunden vor allem - sind auf irgendeine Weise vaskulär bedingt, und diese Wunden werden häufig von Angiologen stationär oder ambulant

versorgt. Was in dem Vorschlag noch nicht steht, ist, dass auch Angiologen befugt sein sollten, die Vakuumversiegelungstherapie bei der Vielzahl der Wunden, die sie sehen, einzusetzen. Daher lautet unser Änderungsvorschlag:

Zur Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie sind Fachärzte für Innere Medizin mit der Schwerpunktbezeichnung Angiologie berechtigt.

Sie wissen, wir haben sowohl als Gesellschaft als auch als Einzelpersonen an entsprechenden Schulungen zur Vakuumversiegelungstherapie teilgenommen, und ich denke, das ist ein vernünftiger Vorschlag.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank. - Herr Prof. Ascherl, bitte.

Herr Prof. Ascherl (DGOU): Ich leite eine Abteilung, die sich wesentlich mit Prothesenwechseloperationen, insbesondere infizierten Prothesen beschäftigt. Das sind im Jahr etwa 600 Eingriffe auf diesem Gebiet.

Wir sind natürlich froh, wenn alle Möglichkeiten ausgeschöpft werden können und den Patienten zur Verfügung stehen, wenn wir also die schlechtheilenden Wunden, die rezidivierenden Infektionen auf diese Art und Weise behandeln können. Es geht bei uns vor allem auch darum, dass wir bei großen Eingriffen schlechtheilende Wunden haben, die in Zukunft dann durch die sogenannte closed incisional - also wenn wir eine primäre Wundheilung haben wollen - bei einer Operation behandelt werden können, weil es für den Patienten bequem ist, weil er schneller entlassen werden kann.

Was wir eigentlich wollen, ist, dass es nicht zu oft angewendet wird. Das ist unsere Kritik, dass wir auch sehen, dass derartige Behandlungen manchmal zwölf- bis sechzehnmal erfolglos durchgeführt werden. Man muss sagen, dass da auch abrechnungstechnische Probleme sind, die wir sehr kritisch sehen. Wir sehen eine zwei- bis viermalige Behandlung dieser Art als sinnvoll an. Aber dann sollte man wieder zu normalen operativen Maßnahmen übergehen, um eine erneute Reinigung der Wunde - auch in der Tiefe - vorzunehmen.

Ansonsten wären wir sehr, sehr froh, wenn der Patient weiterhin und intensiver davon profitieren könnte.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank für die klaren Worte. - Dann erhält Herr Prof. Schimmer das Wort.

Herr Prof. Schimmer (DGTHG): Ich bin Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie. Ich habe mich wissenschaftlich mit dem Thema der Mediastinitis, sprich der Wundinfektion nach medianer Sternotomie beschäftigt, habe über dieses Thema habilitiert und bin Verfasser der S3-Leitlinie zur Diagnose und Therapie der Poststernotomie-Mediastinitis.

Die Vakuumversiegelungstherapie ist im Bereich der Herzchirurgie, also natürlich im Vordergrund der Mediasintitistherapie, aber auch von Wundheilungsstörungen an der Vene, beispielsweise am Bein, relevant. Wir haben, was die wissenschaftliche Evidenz angeht, leider wenig, weil die Datenlage hierzu schlecht ist und nur low quality evidence nur vorliegt. Es ist eine sehr stark auf Expertenmeinung basierte Empfehlung in den Leitlinien. Aber man muss zusammenfassend schon sagen, dass die Vakuumversiegelungstherapie einen

Quantensprung in der Therapie der Wundinfektionen im Bereich der Herzchirurgie gebracht hat.

Wie mein Vorredner schon sagte: Es ist natürlich sehr schwierig, zu sagen, in welcher Form man das macht, weil - wie wir alle wissen - Wunden, infizierte Wunden sehr unterschiedlich sind - sind sie im frühen Stadium, sind sie im chronischen Stadium? Da ist es sehr schwierig, auch differenziert vorzugehen. Da kann man nicht sagen: „So muss das gemacht werden. Man kann nur dreimal wechseln. Oder: Man muss zehnmal wechseln.“ Wie das gemacht wird, ist sehr schwierig in Algorithmen festzulegen. Aber dass die Vakuumversiegelungstherapie einen substantziellen Benefit bringt, ist unbestritten.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielleicht könnten Sie ja etwas an der schlechten Evidenzlage ändern?

Herr Prof. Schimmer (DGTHG): Ja, dazu kann ich gern etwas sagen.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Der G-BA hat das ja auch, wie Sie wissen, auf vielfache Weise behandelt. Dieses Verfahren hat ja eine lange Geschichte.

Herr Prof. Schimmer (DGTHG): Das Problem ist: Sie wissen sicherlich - das brauche ich Ihnen wahrscheinlich nicht zu sagen -, wie es sich mit der Durchführung von klinischen Studien verhält. - Ich vergleiche die Vakuumversiegelungstherapie mit der konventionellen Wundtherapie, möchte das prospektiv randomisiert machen. Ich brauche Geldgeber usw.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Ich verstehe das alles, wollte aber nachfragen.

Herr Prof. Schimmer (DGTHG): Der Punkt ist der, dass Sie das wahrscheinlich vor keinem Ethikkomitee mehr durchbekommen.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Gut, aber man kann sich ja mal Gedanken machen.

Herr Prof. Schimmer (DGTHG): Solche Versuche hatten wir unternommen. Die Förderung ist in zweiter Runde leider vom BMWF abgelehnt worden.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Okay, alles klar, vielen Dank. - Dann gebe ich an den Vertreter der Initiative Chronische Wunden, Herrn Münter, weiter.

Herr Dr. Münter (ICW): Ich bin niedergelassener Arzt für Allgemeinmedizin und Phlebologie und behandle chronische Wunden seit vielen, vielen Jahren in der Ambulanz. Die ICW vertritt ca. 4400 praktisch tätige Menschen im Gesundheitswesen, vor allen Dingen Krankenpflegefachpersonal und niedergelassene Ärzte sowie Klinikärzte.

Wir begrüßen ausdrücklich die zusätzliche Möglichkeit der Therapie der Vakuumversiegelung der chronischen Wunden. Wir sind sehr dankbar dafür, dass auch eine Liste der infrage kommenden Arztgruppen erstellt wurde, die - mit Ausnahme der Angiologen, da gebe ich Herrn Dr. Amann völlig recht - offensichtlich sehr sorgfältig zusammengestellt wurde und vollständig ist.

Wenn über chronische Wunden gesprochen wird - auch hier im Ausschuss -, nehmen die Materialkosten eigentlich immer den größten Anteil an der Diskussion ein. Das erweckt den

Eindruck, die Behandlung chronischer Wunden bestehe darin, irgendwelche Wundauflagen aufzulegen, die mehr oder weniger teuer sein können.

Die Honorare der Behandelnden - sowohl der Pflegefachkräfte wie der Ärzte - spielen im Grunde nie eine Rolle. Beim Punkt der Vakuumversiegelungstherapie wird dieses System aber gesprengt. Ich habe mich in der Vorbereitung mit mehreren Krankenpflegefachkräften beraten, und alle geben übereinstimmend an, dass sie für die Anlage einer Vakuumversiegelung ca. 40 Minuten - zu zweit! - brauchen. Mit den derzeit in der Ambulanz gezahlten Honoraren ist das nicht mehr darstellbar. Es gibt auch mehr und mehr ambulante Pflegedienste, die die Behandlung von Menschen mit chronischen Wunden ablehnen, weil sie keine Wirtschaftlichkeit mehr darstellen können. Bei der Vakuumversiegelung wird dieses System vollständig gesprengt.

Wenn das System der Honorare sowohl für die Krankenpflegefachkräfte als auch für die Ärzte - die nämlich im Falle einer ambulanten Versorgung eine 24-Stunden-Bereitschaft darstellen sollen - nicht grundlegend substanziell auf diese Methoden zugeschnitten wird, dann wird diese Methode in der Ambulanz nicht eingeführt und nicht angewendet werden, weil es unter den derzeitigen Bedingungen nicht machbar ist.

Von der Sache her wäre die Anwendung sehr, sehr wünschenswert - aber unter den ökonomischen Bedingungen ist sie nicht möglich.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank. Sie wissen, dass wir das dann an den Bewertungsausschuss weitergeben, wo es, wie ich hoffe, in guten Händen ist. - Nun erhält der Bundesverband Medizintechnologie das Wort.

Frau Bullendorf (BVMed): Ich bin Leiterin des Referats ambulanter Gesundheitsmarkt beim Bundesverband Medizintechnologie. Der BVMed begrüßt sehr, dass die Vakuumversiegelungstherapie nun erstmalig auch im Rahmen von Richtlinie diskutiert wird, und wir unterstützen, dass die Anwendung der NPWT auch außerhalb der Krankenhausversorgung für unterschiedliche Fachbereiche und auch interprofessionelle Teams vorgesehen ist. Nicht zuletzt auch im Hinblick auf die jüngst in Kraft getretene Anpassung der HKP-Richtlinie sehen wir dies äußerst positiv.

Zusammengenommen sind die vorgesehenen Maßnahmen aus unserer Sicht nicht nur absolut notwendig, sondern auch ein richtiger und wichtiger Schritt in Richtung bessere Patientenversorgung. Von daher befürwortet der BVMed die Ausgestaltung der Richtlinien ausdrücklich.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank. Herr Hecken würde jetzt sagen: Wenn der Bundesverband Medizintechnologie uns so lobt, müssen wir noch einmal nachdenken, ob wir alles richtiggemacht haben.

(Heiterkeit)

Wer mag fortfahren?

Herr Merkel (KCI Medizinprodukte GmbH): Eine kleine Anmerkung: Seit zwei, drei Wochen gehören wir zu 3M.

Wir haben nicht so viel zu sagen, außer: Wir begrüßen es, dass die von uns seit Jahren angebotene Therapie jetzt auch in die Regelversorgung kommt, und hoffen, wir dürfen auch 2020 Patienten damit behandeln. Mehr habe ich nicht zu sagen.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank. - Mag Frau Remmert fortfahren?

Frau Remmert (Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG): Auch ich kann mich meinen Vorrednern anschließen, denn auch wir begrüßen die Richtlinie sehr und dass der Nutzen der Vakuumversiegelungstherapie anerkannt wurde. Dementsprechend haben wir jetzt auch keine weiteren Anmerkungen. Es waren nur ein paar Kleinigkeiten am Wortlaut. Ansonsten schließe ich mich, wie gesagt, der Meinung der Vorredner an.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank, auch für die Kürze der Stellungnahme. - Wer mag fortfahren? - Herr Meißner.

Herr Meißner (PAUL HARTMANN AG): Ich leite den Fachbereich Wunde für die Firma PAUL HARTMANN. Auch ich schließe mich den Vorrednern an. - Ansonsten haben wir unsere Anmerkungen mit der Stellungnahme eingereicht.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank. - Dann die Letzte in der Runde.

Frau Nawrath (Smith & Nephew GmbH): Wir sind - wie die anderen Hersteller hier - sehr positiv gestimmt, zu sehen, dass die Richtlinien auf den Weg gebracht worden sind. Das Verfahren ist seit 2002 beim G-BA. Und als Zweiter am deutschen Markt mit innovativen Geräten - auch der Unterdruckwundtherapie - haben wir in unsere Stellungnahme nur darauf hingewiesen, dass es technische Weiterentwicklungen und entsprechende Therapiesysteme gibt, die technisch anders beschrieben werden sollen. Aber vom Grundsatz stimmen wir dem, was vorgelegt worden ist und was die Vorredner gesagt haben, zu.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Ganz herzlichen Dank. - Wenn das alles so ist, würde ich die Runde für Fragen eröffnen. Oder gibt es weitere Anmerkungen Ihrerseits? - Ich will nicht ausschließen, dass wir gar keine Fragen haben, was möglicherweise daran liegt, dass wir uns seit 2002 damit beschäftigen. Wer mag beginnen? - Gibt es Fragen?

Ich kann Ihnen noch einmal versichern: Wir haben Ihre konkreten Anmerkungen aufgenommen. Wir haben auch die Anmerkungen zu den einzubeziehenden Facharztgruppen gelesen, und von daher, glaube ich, stehen wir kurz davor, dieses Beratungsverfahren abzuschließen.

Herzlichen Dank!

(Beifall)

Schluss der Anhörung: 11:17 Uhr

9. Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

vorab per Fax: 030 – 275838105

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 14. Februar 2020

AZ 213 – 21432 – 33
213 – 21432 – 34

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 19. Dezember 2019

hier: 1. Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:

- Vakuumversiegelungstherapie von Wunden

2. Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:

- Vakuumversiegelungstherapie von Wunden

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o. a. Beschlüsse vom 19. Dezember 2019 über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

