

Stellungnahme des Vorstandes des Initiative Chronische Wunden e. V. zum Kabinettsentwurf des Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetzes (HHVG)

Veronika Gerber, Prof. Dr. med. Knut Kröger, Anke Bültemann, Prof. Dr. med. Joachim Dissemond, Björn Jäger, Dr. med. Christian Münter für Vorstand der Initiative Chronische Wunden e. V. (ICW e. V.)

I Stellungnahme

1. Es heißt im Gesetzesentwurf: Darüber hinaus enthält das Gesetz Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden, zur Regelung des Erstattungsverfahrens für Verbandmittel (einschließlich entsprechender Regelungsaufträge an den Gemeinsamen Bundesausschuss – G-BA) sowie zum Ausgleich des finanziellen Aufwandes der betroffenen Organisationen bei der Patientenbeteiligung in den Selbstverwaltungsgremien der GKV.

Im Gesetzesentwurf der Bundesregierung auf Seite 7 im Artikel 1 unter der Überschrift **Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch** wird aufgeführt: Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1a des Gesetzes vom 31. Juli 2016 (BGBl. I S. 1937) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 31 Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) **Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält. Erfasst sind**

auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; Absatz 1 Satz 2 gilt für diese sonstigen Produkte entsprechend.

Weiter heißt es auf Seite 27 unter B. Besonderer Teil:

Der Rechtsunsicherheit hinsichtlich der Voraussetzungen der Finanzierbarkeit durch die GKV für Verbandmittel wird mit einer Definition des Begriffes der Verbandmittel begegnet, die auch klarstellt, dass nicht jeder Gegenstand zur Wundbehandlung ein Verbandmittel im Sinne des SGB V ist. Gegenstände, die keine bedeckende oder aufsaugende Hauptwirkung haben, sind ohne ergänzende weitere Wirkung zur Wundheilung keine Verbandmittel, es sei denn, sie dienen der Anfertigung von Verbänden im Sinne der Vorschrift. Dies wird auch bereits am Wortlaut („verbinden“) deutlich. **Die Verbandmitteleigenschaft entfällt aber nicht, wenn der Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen hat, die der Wundheilung dienen, beispielsweise indem er eine Wunde feucht hält, reinigt oder geruchsbindend bzw. antimikrobiell wirkt.** Das Nähere zur Abgrenzung regelt der G-BA.

Das Buch „Wundauflagen für die Kitteltasche“ von A. Vassel-Biergans in der 3. Auflage aus dem Jahre 2010 gibt auf 1.062 Seiten eine systematisch Übersicht über die auf dem deutschen Markt zur Verfügung stehenden Wundauflagen. Wie der Begriff bereits impliziert handelt es dabei um Wundauflagen, deren primäre Wirkung darin besteht, die oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten aufzusaugen oder beides zu erfüllen.

Konventionelle Wundauflagen umfassen das einfache Pflaster, die Mullkompress bis hin zur Fettgaze. Sie sind in der Regel für die chirurgisch versorgte, akute posttraumatische oder –operative Wunde ausreichend und werden bei einem großen Teil von sekundär heilenden Wunden eingesetzt. Nach der oben aufgeführten Definition der Verbandmittel sind sie alle primär zum Bedecken von oberflächengeschädigte Körperteile und stehen damit nicht zur Diskussion.

Hydroaktive Wundauflagen modulieren u. a. die Feuchtigkeit in der Wunde indem sie diese an der Wundoberfläche binden und überschüssige Flüssigkeit von der Wundoberfläche fernhalten. Diese Wundauflagen haben ihr Einsatzgebiet bei chronischen Wunden, die seit mindestens acht Wochen oft aber über viele Jahre bestehen. Da diese Wundauflagen wie die konventionellen, Wundauflagen aus einer Faser, einem Schaum oder einer Folie bestehen, dienen sie primär dem Bedecken der Wunde. Die primäre Eigenschaft entfällt laut Gesetzesentwurf auch nicht, wenn die hydroaktiven Wundauflagen ergänzend die Wunden feucht halten. Von den in Tabelle

1. aufgeführten Produkten stehen daher aktuell lediglich die Hydrogele zur Diskussion. Diesen kann man die Eigenschaften bedecken und aufsaugen nicht per se zuschreiben, da Ihre primäre Eigenschaft feucht halten oder sogar befeuchten ist.

Antibakterielle Wundauflagen können die Keimzahl in einer Wunde begrenzen oder sogar reduzieren. Ihr zeitlich begrenzter Einsatz von i. d. R. bis 14 Tagen kann bei chronischen Wunden in der Exsudationsphase sinnvoll sein, um eine Infektion zu verhindern oder um die Keimzahl zu reduzieren und so die Exsudationsphase zu überwinden. Bei gut granulierenden oder epithelisierenden Wunden haben sie meist keine Indikation.

Geruchsbindende Wundauflagen, die beispielsweise Aktivkohle beinhalten spielen u.a. in der Palliativmedizin bei ulzerierenden Tumoren eine wichtige Rolle. Im Vordergrund der Wirkung stehen gerade bei antibakteriellen und geruchsbindenden Wundauflagen die bedeckende und aufsaugende Wirkung, da beide Eigenschaften die Basis der Infektbekämpfung und der Geruchsbindung darstellen und so die Lebensqualität der Betroffenen erheblich verbessern können.

Außerdem steht im Gesetzesentwurf präzisiert: „Die Verbandmitteleigenschaft entfällt aber nicht, wenn der Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen hat, die der Wundheilung dienen, beispielsweise indem er eine Wunde feucht hält, reinigt oder geruchsbindend bzw. antimikrobiell wirkt.“

Auch **interaktive Wundauflagen** erfüllen bis auf wenige Ausnahmen primär die Funktion der Wundabdeckung. Sie enthalten zusätzliche Inhaltsstoffe, die die Wundheilung aktiv beeinflussen sollen und so für innovative Entwicklungen stehen. Diese zum Teil gesondert beworbenen Indikationen sind allerdings nicht immer wissenschaftlich belegt nachvollziehbar. Sie sind daher auch heute eher „Reserveauflagen“ für chronische Wunden, falls die Wundheilung trotz aller Bemühungen stagniert. Hier bedarf es gezielter Definitionen, wann und bei wem diese interaktiven Wundauflagen indiziert sind.

Es heißt im Gesetzesentwurf auf den Seiten 27/28 weiter: Gemäß Absatz 1 Satz 2 hat der G-BA in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 festzule-

Tabelle 1

Modifizierter Auszug aus dem Inhaltsverzeichnis des Buches „Wundauflagen für die Kitteltasche“ von Anette Vassel-Biergens zeigt die Vielfalt der Wundauflagen.

Konventionelle Wundauflagen	Hydroaktive Wundauflagen
<ul style="list-style-type: none"> • Mullkompressen • Vliesstoffkompressen • Kombinierte Saugkompressen • Wundschnellverbände • Wundnahtstreifen • Fixiermittel • Imprägnierte Wundgazen • Hydroaktiv imprägnierte Wundgazen • Spezielle Wundkontaktverbände 	<ul style="list-style-type: none"> • Alginat • Aquafaser-Verbände • Hydrofaser-Verbände • Hydrogele • Hydrokolloide • Kombinierte Wundverbände • Schaumstoffkompressen/Hydropolymere • Offenporige Schaumstoffkompressen • Semipermeable Wundfolien • Wundauflagen mit Polyacrylat- • Superabsorber • Verschiedene Produkte
Interaktive Wundauflagen	Antibakterielle und geruchsbindende Wundauflagen
<ul style="list-style-type: none"> • Kollagen-Wundauflagen • Gelatinehaltige Wundauflagen • Hyaluronsäurehaltige Wundtherapeutika • Sonstige interaktive Wundauflagen z. B. mit Wachstumsfaktoren, Chitosan, Hämoglobin, MMP-Modulatoren 	<ul style="list-style-type: none"> • Aktivkohlekompressen • Wundauflagen mit Honig • Hydrophobe Wundauflagen • Antiseptikahaltige Wundauflagen • Silberhaltige Wundauflagen

gen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nummer 1 oder Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden. Diese Regelung gilt entsprechend für sogenannte „verbandmittelähnliche“ Produkte, die nicht unter die Definition nach Satz 1 fallen, aber nach Prüfung durch den G-BA wegen der medizinischen Notwendigkeit gleichwohl in die Versorgung einbezogen werden. Auf der Grundlage dieser Norm und der §§ 38 bis 41 des Vierten Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA sowie der §§ 27 bis 29 der AM-RL entscheidet der G-BA über die Aufnahme einzelner Medizinprodukte in Anlagen der AM-RL. Nur **danach vom G-BA anerkannte „verbandmittelähnliche“ Medizinprodukte werden Leistungen der GKV. Gemäß § 40 Absatz 1 des Vierten Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA ist die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes eines Medizinproduktes anhand von Studien höchstmöglicher Evidenz und gegebenenfalls weiterer Literatur zu belegen.**

Diese Aussage bezieht sich auf Verbandmittel, die nicht primär die Hauptwirkung bedecken, Körperflüssigkeiten aufzusaugen oder beides erfüllen, z. B. Sprays oder Flüssigkeiten. Die Feststellung, dass für die Anerkennung als Verbandmittel die Notwendigkeit des Einsatzes durch eine höchstmögliche Evidenz belegt sein muss,

heißt, dass nicht die Wirkung des Produktes selber belegt sein muss, sondern die Notwendigkeit des Einsatzes bei der Behandlung von Menschen mit chronischen Wunden. Um die Wirkung eines Produktes zu belegen, sind randomisierte Studien notwendig. Diese sind bei Patienten mit chronischen Wunden schwierig, da zum Teil wegen der Verschiedenheit der Produkte eine Verblindung nicht möglich ist und bestimmte Produkte nur in einer Phase der Wundheilung eingesetzt werden. So gibt es bis heute eine Diskussion über Endpunkte solcher Studien bei Patienten mit chronischen Wunden. Nicht immer ist die vollständige Wundheilung das primäre Ziel des eingesetzten Produktes. Es kann auch die Infektbekämpfung, die Geruchsminderung oder die Schmerzlinde- rung sein.

Die Forderung, dass ein solches Produkt die Notwendigkeit des Einsatzes bei der Behandlung von Menschen mit chronischen Wunden erbringt, erfordert aber keinen reinen Wirksamkeitsnachweis, sondern Vergleichsstudien von Behandlungsalgorithmen und Kosten-Nutzen-Bewertungen. Damit wird die Schwelle zur Anerkennung als Verbandmittel noch höher gelegt als im Arzneimittelgesetz. Die Zulassung innovativer neuer Verbandmittel damit wird in Zukunft deutlich erschwert.

2. Es heißt im Gesetzesentwurf: **Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht**

oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.

Der Vorstand des ICW e. V. begrüßt diese Formulierung im Gesetzesentwurf grundsätzlich sehr. Dadurch werden die Notwendigkeit und die Erstattung der Kompressionstherapie bei der Behandlung bestimmter Wundarten fest im Gesetzesentwurf dokumentiert. Die Grundlage einer erfolgreichen Behandlung des Ulcus cruris venosum (UCV) ist eine adäquate Kompressionstherapie schreiben O'Meara et al. in ihrer Cochrane-Metaanalyse. Diese systematische Analyse von 36 Studien, die zwischen 1990 und Dezember 2013 publiziert wurden, kommt zu dem Ergebnis, dass die Ulkushheilung mit einer Kompression besser ist als ohne Kompression und dass Mehrkomponenten-Systeme besser sind als Einkomponenten-Systeme. Bei Patienten mit UCV kann durch die Kompressionstherapie die Abheilung beschleunigt und die Rezidivrate reduziert werden, so dass diese Therapie den Standard der leitliniengerechten Versorgung darstellt. Diese notwendige Kompressionstherapie ist durch den Gesetzestext abgedeckt. Hier heißt es: Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu komprimieren.

Im Buch „Kompressionstherapie“, von Protz, Dissemund und Kröger aus dem Jah-

re 2016 im Springer-Verlag sind die in Tabelle 2. aufgeführten Materialien der Kompressionstherapie beschrieben.

Zusammenfassend stellt der Gesetzesentwurf eine gute Möglichkeit der Verbesserung der Versorgung von Menschen mit chronischen Wunden dar, wie sie vom der ICW e. V. seit langem gefordert wird. Die Definition, dass Wundaufgaben die Hauptwirkung bedecken und aufsaugen haben sollten, gilt für die meisten aller Wundaufgaben, die heute auf dem Markt sind. Leider sind reinigen oder geruchsbindend bzw. antimikrobiell nur als Zusatzwirkungen aufgeführt. Für die Heilung chronischer Wunden stehen diese Wirkungen jedoch im Vordergrund, sind sie doch für die Ergebnisqualität der Hilfsmittelversorgung wichtig. Das Therapieziel bei der Versorgung von Menschen mit chronischen Wunden ist nicht bedecken und aufsaugen, sondern ein komplexer individuell festzulegender Endpunkt. Dieser Endpunkt kann, abhängig von der Situation eines Patienten, ein kompletter Wundverschluss mit sozialer und beruflicher Reintegration und belastungsstabiler bzw. rezidivfreier Narbe sein. Es kann aber auch nur die Verkleinerung der Wunde mit Infektfreiheit, Schmerzfreiheit und letztlich Verbesserung der Lebensqualität sein. Daher kommt der detaillierten Umsetzung des Gesetzesentwurfes durch den GBA eine große Bedeutung zu. Hier bietet sich der ICW e. V. zusammen mit den kooperierenden Fachgesellschaften der DGG, DDG, DGA als Kooperationspartner an.

Tabelle 2
Auszug aus dem Inhaltverzeichnis des Buches „Kompressionstherapie“, von Protz, Dissemund und Kröger zu den Materialien der Kompressionstherapie.

- Kurzzugbinden
- Langzugbinden
- Zinkleimbinden
- Polstermaterialien
- Fertigbinden-/Mehrkomponentensysteme
- Ulkus-Strumpfsysteme
- Medizinische Kompressionsstrumpfe
- Adaptive Kompressionsversorgung
- Zweiteiliges Kompressions-Kit mit Klettfixierungen
- Hybridsysteme

Ein wichtiges Anliegen aller an der Wundversorgung beteiligten Fachgesellschaften, welches bei der Ausgestaltung des Gesetzesentwurfes nicht übersehen werden darf, ist der Zusammenhang zwischen Wundversorgung bzw. -heilung und dem Infektionsschutz. Im 10-Punkte-Plan von Bundesminister Gröhe zur Vermeidung behandlungsassoziierter Infektionen und Antibiotika-Resistenzen sind Patienten mit Hautulkus, Gangrän und chronischen Wunden als relevante Personengruppen dezidiert aufgeführt. Auch wenn die Vermeidung behandlungsassoziierter Infektionen und Antibiotika-Resistenzen nicht primär Inhalt des Gesetzesentwurfes der Bundesregierung zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung ist, kann durch eine sinnvolle Ausgestaltung dieses Gesetzes ein wesentlicher Beitrag zur Vermeidung behandlungsassoziierter Infektionen und Antibiotika-Resistenzen geschaffen werden.