



Deutscher Wundrat e. V. | Geschäftsstelle
Prof. Dr. M. Augustin | Martinistraße 52 | 20246 Hamburg

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8, 10623 Berlin

per E-Mail:
medizinprodukte-wundbehandlung@g-ba.de

Deutscher Wundrat e.V.
Präsident
Univ.-Prof. Dr. Matthias Augustin

Direktor des Institutes für Versorgungsforschung
in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP)
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf,
Martinistraße 52, 20246 Hamburg
Tel. +49-40-7410-55428, Fax -55348

kontakt@wundrat.de
www.wundrat.de

08. Dezember 2017

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines
Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Abschnitt P und Anlage Va
- Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung**

**Stellungnahme des Deutschen Wundrates (DWR) mit der AG Wunden der Deutschen
Dermatologischen Gesellschaft (DDG), dem Berufsverband der Deutschen Dermatologen
(BVDD) und der AG Wundnetze in Deutschland**

Sehr geehrte Damen und Herren,
der Deutsche Wundrat (DWR) wurde von Mitgliedern der wundversorgenden Fachgesellschaften
und Berufsverbände, darunter Gefäßchirurgen, Allgemeinchirurgen, Dermatologen, Angiologen
und Pflegeexperten sowie den regionalen Wundnetzen gegründet. Er hat die Aufgabe, die
Expertisen und Anliegen der wundversorgenden Fächer zu bündeln und zu koordinieren. Der
DWR koordiniert u.a. die Bundeskonferenz zu Standards der Wunddokumentation^{1,2} sowie die
regionalen Wundnetze in Deutschland³ und entwickelt gesundheitspolitische Positionen.

In o.g. Angelegenheit nehme ich als Präsident des Deutschen Wundrates in Abstimmung mit der
mit der AG Wunden der Deutschen Dermatologen Gesellschaft, dem Berufsverband der
Deutschen Dermatologen und der AG der Wundnetze in Deutschland Stellung. Diese
Stellungnahme erfolgt auch in Absprache mit der Initiative Chronische Wunden (ICW).

1. Die Zeichnenden begrüßen das Anliegen des GBA, auf der Basis des HHVG und damit
des §31 SGB V eine Klarstellung der Verordnungsfähigkeit von Wundauflagen zu
erreichen.
2. Chronische Wunden sind in Deutschland häufig^{4,5,6}, in ihrer Entstehung und Behandlung
komplex⁷ und für die Patienten und ihre Angehörigen mit erheblichen Belastungen
verbunden. So weisen über 90% der Patienten mit Ulcus cruris signifikante Einbußen
ihrer Lebensqualität^{8,9} und nachhaltige Beeinträchtigungen ihrer Lebensumstände auf¹⁰.
Etwa 80% leiden unter starken Schmerzen, davon etwa 50% ohne relevante Besserung
durch die bisherige Schmerztherapie. Neben den Schmerzen und der ständigen
Behandlungsbedürftigkeit sind die Patienten von einer Vielzahl weiterer Belastungen und
daraus resultierend Therapiebedarfe betroffen. Im Versorgungsmanagement chronischer
Wunden sind neben dem vorrangigen Ziel der kompletten Wundheilung auch

Deutscher Wundrat e. V.

Vorstandsmitglieder

Prof. Dr. Matthias Augustin (DDG, BVDD)
Prof. Dr. Storck (DGG)
Dr. Holger Lawall (DGA)
Prof. Dr. Joachim Dissemond (ICW, DDG)
Frau Veronika Gerber (ICW)
Frau Kerstin Protz (Pflege)
Frau Heike Schwarz (Wundnetze, ICW)

Der Verein ist eingetragen beim Amtsgericht
Hamburg, VR 23150.
Der Verein verfolgt einen gemeinnützigen
Zweck und ist daher von der Umsatzsteuer
befreit.

Bankverbindung

Hamburger Sparkasse
IBAN: DE08 2005 0550 1234 1398 12
BIC: HASPDEHHXXX

intermediäre Ziele wie die Schmerzminderung, Verbesserung der Mobilität, die Minderung unangenehmer Gerüche, atraumatische Verbandwechsel und das Exsudatmanagement von großer Bedeutung¹¹. Weitere patientenseitige Belastungen wie Depression, „Angst vor dem Fortschreiten der Erkrankung“ oder „Verlust von Autonomie“ spielen eine große Rolle für die Planung patientenzentrierter Versorgung.

3. Der differenzierte Einsatz von Wundauflagen ist essentieller Bestandteil der qualitätsgesicherten, wirtschaftlichen und evidenzbasierten Versorgung akuter und chronischer Wunden¹². Die optimierte, patientenindividuelle Wahl der Wundauflage ist neben der Kausaldiagnostik und –therapie eine der Säulen der leitliniengerechten Therapie. Wie bereits in unserer Stellungnahme zum Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) vom 10. Juli 2016 ausgeführt, ist dafür die Verfügbarkeit einer hinreichenden Breite verschiedener Wundauflagen notwendig.
4. Mit Blick auf den GBA-Entwurf unterstützt der Deutsche Wundrat die Stellungnahme der Initiative Chronische Wunden (ICW) vom 05.12.2017, die in ihren Kernaussagen abgestimmt wurde. Es besteht zwischen dem Deutschen Wundrat und der ICW insbesondere ein Konsens in folgenden Punkten, die wir angesichts ihrer Wichtigkeit für die Versorgung nochmals zusammenfassen:
 - a) Der in § 31, Absatz 1a SGB V formulierte Passus „beispielsweise“ muss dahingehend verstanden werden, dass bei entsprechender fachlicher Einschätzung weitere als die genannten Therapeutika unter die Verbandmitteldefinition fallen. Nur dadurch besteht für die Versorgung das Potential, definitionskonforme Weiterentwicklungen auch sachgerecht einsetzen zu können.
 - b) Der in § 31 SGB V verwendete Begriff „antimikrobiell“ unterscheidet sich von der Formulierung „Wundexsudat-/Keime-bindend“ und bedarf der ergänzenden Aufnahme in den GBA-Entwurf.
 - c) Anders als im GBA-Entwurf ausgeführt, verlieren Medizinprodukte der Risikoklasse III mit dieser Risiko-Einstufung nicht zwingend ihre Eigenschaft als Verbandmittel mit einer Hauptwirkung gemäß der Verbandmitteldefinition nach § 31 SGB V Abs. 1a
 - d) Den in der Stellungnahme der ICW empfohlenen Ergänzungen zur Anlage Va Teil 1 AMR stimmen wir sowohl für die Produktgruppen nach §53 Abs. 2 wie auch nach § 53 Abs. 3 uneingeschränkt zu.
 - e) Ergänzend zu den Attributen „feucht haltend“ und „Gerüche bindend“ empfehlen wir die Aufnahme der Merkmale „befeuchtend“ und „atraumatisch wechselbar“, da diese wesentliche versorgerische Ziele der sachgerechten Wundversorgung darstellen, ohne die Konformität mit der Verbandmitteldefinition zu verletzen. Diesen zusätzlichen Merkmalen kommt insbesondere aus Patientensicht ein hoher Nutzen in der Versorgung zu.

Für weitere Rückfragen stehen der Vorstand und Beirat des Deutschen Wundrates dem Gemeinsamen Bundesausschuss gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Matthias Augustin
Präsident Deutscher Wundrat e. V.

Literatur

¹Heyer K, Herberger K, Protz K, Mayer A, Dissemond J, Debus S, Augustin M für die Konsensusgruppe: Nationaler Konsensus zu Wunddokumentation beim Ulcus cruris. Teil 1: Routineversorgung – „Standard-Dataset“ und „Minimum- Dataset“. *Hautarzt* 2017; 68 (9): 740-745.

²Augustin M, Schmitt J, Herberger K, Goepel L, Heyer K, Dissemond J, Mayer A, Aschoff R, Beikert F, Bischoff M, Blome C, Bunse J, Diener H, Eberlein T, Eming S, Fansa H, Flesch F, Gaiser F, Gartner S, Gass S, Gerber V, Glau S, Goerge T, Großkopf V, Hampel-Kalthoff C, Hartmann B, Helfrich J, Hirsch T, Hochlenert D, Horn T, Imkamp U, Janetzko C, Jost JO, Jünger M, Kaufmann R, Kamperhoff F, Lange-Asschenfeldt B, Langer S, May M, Münter KC, R. Nagel R, Nast A, Neubert TR, Niederbichler AD, Peter RU, Petzold T, Protz K, Risse A, Schäfer E, Scharffetter-Kochanek K, Schindzielorz M, Schmidt M, Schuster H, Sindrilaru A, Storck M, Tigges W, Tonn C, Valesky E, Montfrans Cv, Vanscheidt W, Lienen Av, Waldvogel-Röcker K, Wild T, Zouboulis CC, Debus ES, for the German consensus conference: The German National Consensus on Wound Documentation and Outcomes: Rationale, Working Programme and Current Status. *Wound Medicine* 2014; 7: 8-13.

³Goepel L, Herberger K, Debus ES, Diener H, Tigges W, Dissemond J, Gerber V, Augustin M: Wundnetze in Deutschland: Struktur, Funktionen und Ziele 2014 [Wound Networks in Germany: Structure, Functions and Objectives 2014]. *Hautarzt* 2014; 65 (11): 960-966.

⁴Heyer K, Herberger K, Protz K, Glaeske G, Augustin M: Epidemiology of Chronic Wounds in Germany: Analysis of Statutory Health Insurance Data. *Wound Repair Regen* 2016; [Epub]: DOI: 10.1111/wrr.12387

⁵Heyer K: Versorgungsepidemiologie des Ulcus cruris in Deutschland. Erkrankungshäufigkeit, Versorgungsqualität und Prädiktoren der Wundheilung. Wiesbaden: Springer 2016.

⁶Augustin M. Augustin M: Versorgungsforschung bei schweren chronischen Erkrankungen: Ergebnisse und Nutzen am Beispiel chronischer Wunden, in: Trittin C (Hrsg.): Versorgungsforschung. Zwischen Routinedaten, Qualitätssicherung und Patientenorientierung. Siegburg: Asgard Verlagsservice 2015: 237-256.

⁷Jockenhoefer F, Gollnick H, Herberger K, Isbary G, Renner R, Stücker M, Valesky E, Wollina U, Weichenthal M, Karrer S, Kuepper B, Roesch A, Dissemond J: Aetiology, Comorbidities and Cofactors of Chronic Leg Ulcers: Retrospective Evaluation of 1 000 Patients from 10 Specialised Dermatological Wound Care Centers in Germany. *Int Wound J* 2014; [Epub]: DOI: 10.1111/iwj.12387.

⁸Augustin M, Baade K, Herberger K, Protz K, Goepel L, Wild T, Blome C: Use of the Wound-QoL Instrument in Routine Practice: Feasibility, Validity and Development of an Implementation Tool. *Wound Medicine* 2014; 5: 4-8.

⁹Herberger K, Rustenbach SJ, Haartje O, Blome C, Franzke N, Schäfer I, Radtke M, Augustin M. Quality of Life And Satisfaction of Patients with Leg Ulcers - Results of a Community-based Study. *Vasa* 2011; 40(2), 131-138.

¹⁰Augustin M: Cumulative Life Course Impairment in Patients with Chronic Wounds, in: Kimball AB, Linder MD, Itin P, Jemec G (Hrsg.): Dermatological Diseases and Cumulative Life Course Impairment. (Current Problems in Dermatology, Vol. 44). Basel: Karger Verlag 2013: 125-129.

¹¹Augustin M, Blome C, Zschocke I, Schäfer I, Koenig S, Rustenbach SJ, Herberger K. Benefit evaluation in the therapy of chronic wounds from the patients' perspective-development and validation of a new method. *Wound Repair Regen* 2012; 20(1): 8-14.

¹²Augustin M, Rustenbach SJ, Debus S, Grams L, Muentner KC, Tigges W, Schaefer E, Herberger K: Quality of Care in Chronic Leg Ulcer in the Community: Introduction of Quality Indicators and a Scoring System. *Dermatology* 2011; 222 (4): 321-329.