

Was sind die Anforderungen und Herausforderungen für eine gute Wundversorgung?

Position der Unternehmen im BVMed im Bereich Wundversorgung

Umsetzung der Verbandmitteldefinition verschärft Versorgungsprobleme bei chronischen Wunden

Die Behandlung chronischer Wunden ist komplex. Notwendig für die Behandlung ist eine interprofessionelle und interdisziplinäre Zusammenarbeit ärztlicher und nichtärztlicher Anwender:innen, eine adäquate Diagnose und Kausaltherapie sowie eine Lokalthherapie mit innovativen erstattungsfähigen Wundversorgungsprodukten auf dem aktuellen Stand der medizinischen Technik, die technologisch ausgereift und „sicher“ die Versorgung unterstützen. Die Erstattungsfähigkeit durch die Gesetzliche Krankenversicherung einiger bislang als wichtig zur Wundbehandlung angesehener Wundversorgungsprodukte steht allerdings nach den aktuellen Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in Frage. Damit wird ihre Nutzung in der lokalen Wundtherapie und -versorgung erschwert oder unmöglich gemacht.

Zwei Drittel der medizinischen Fachkräfte erwarten Verschlechterungen für Patient:innen Nach aktuellen Umfrageergebnissen des Marktforschungsinstituts rc – research & consulting GmbH zur aktuellen Versorgungssituation und den Auswirkungen der neuen Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des G-BA auf die Behandlung komplexer einschließlich infizierter sowie infektionsgefährdeter Wunden, sieht eine Mehrzahl der befragten Ärzt:innen und Versorgungspraktiker:innen eine deutliche Verschlechterung der Versorgungssituation aufgrund der Erstattungseinschränkung bei antimikrobiellen Wundverbänden. Rund 150 niedergelassene Ärzt:innen verschiedener Fachrichtungen sowie Pflegefachkräfte aus dem stationären und ambulanten Umfeld mit langjähriger Berufserfahrung haben so ihre Sorge ausgedrückt, ihre Patient:innen nicht mehr optimal versorgen zu können.

Gesonderter Nutznachweis wird kritisch gesehen

Aufgrund der gesetzlichen Vorgabe und der AM-RL müssen die „sonstigen Produkte zur Wundbehandlung“ erst ihren Nutzen gesondert nachweisen, um in die Anlage V der AM-RL aufgenommen zu werden. Betroffen sind vor allem Wundaufgaben mit ergänzenden Eigenschaften, die „in der Wunde“ wirken. Sie sind damit in der GKV nur noch dann erstattungsfähig, wenn ihr Nutzen über ein Antragsverfahren durch den G-BA positiv bewertet wird. Diese Bewertung durch den G-BA muss spätestens bis zum 02.12.2023 positiv abgeschlossen sein, da bis dahin eine dreijährige Übergangsfrist für alle vor dem 02.12.2020 erstattungsfähigen Wundverbände gilt, die nun als „sonstiges Produkt zur Wundbehandlung“ eingeordnet werden.

Nach der Übergangsfrist stehen mehr als 400 bisherige Wundverbände, zukünftig „sonstige Produkte zur Wundbehandlung“, ohne Nutznachweis nicht mehr in der Erstattung über die gesetzliche Krankenkasse für die lokale Wundtherapie und -versorgung zur Verfügung. Bezogen auf den Apothekenmarkt entspricht das (geschätzt) rund fünf Millionen Verbänden. Neben der Unsicherheit über die zukünftige Behandlung für die Patient:innen, würde eine alternative Versorgung nötig.

Bei einem solchen Versorgungsbruch sind neu auftretende Komplikationen wahrscheinlich, bis hin zu einem vermehrten Antibiotikaeinsatz statt der medizinisch gebotenen, antimikrobiellen Lokalthherapie. Insgesamt würde ein solcher Zwang zum neuen Nutznachweis in dieser recht kurzen Übergangsfrist die Vielfalt der modernen oder hydroaktiven Wundtherapie in der GKV stark einschränken.

Im Übrigen betrifft diese Unsicherheit über den erforderlichen Nutznachweis auch alle neuen innovativen Wundversorgungsprodukte mit beispielsweise ergänzender pharmakologischer Wirkweise. Diese müssen bereits heute schon einen Nutznachweis erbringen. Stichtag für die Verfügbarkeit der Produkte war der 02.12.2020, das Verfahren ist intransparent, Kriterien und Nachweisstruktur sind unklar.

Was sind die Anforderungen und Herausforderungen für eine gute Wundversorgung?

Studienendpunkte dringend nötig

Mit dem Nutznachweis zeigt sich die Herausforderung für Industrie und Wissenschaft: Studien können ohne sicheren Rahmen und eine Diskussion der Kriterien zur Bewertung nicht sinnvoll durchgeführt werden. Der G-BA liefert hierzu keine Hilfestellung und verweigert die Möglichkeit einer Beratung vor Studienerstellung, da diese gesetzlich nicht vorgesehen ist. Damit werden die Risiken der Nutznachweise allein auf Herstellerunternehmen und die Ärzt:innen ausgelagert, die die Studien durchführen werden.

Für die Bewertung der vorliegenden klinischen Evidenz sowie die medizinisch sinnvolle Studiendurchführung sind die Diskussion von Studienendpunkten und die Besonderheiten der Evidenzfragen bei den speziellen Anforderungen an Patient:innen mit Wunden, insbesondere mit infizierten oder infektionsgefährdeten Wunden, zu klärende Punkte. Auf Grund der Komplexität der lokalen Wundtherapie ist ein interdisziplinärer Austausch mit Fachgesellschaften verschiedener Fachrichtungen, Versorgern und Unternehmen notwendig.

Wenn nicht ausreichend Produkte für die Versorgung infizierter oder infektionsgefährdeter und komplexer Wunden zur Verfügung stehen, sehen die befragten Ärzt:innen und Pflegefachkräfte das Risiko vermehrter Antibiotikaeinsätze mit dem Risiko höherer Antibiotikaresistenzen. Damit stehen die in der Arzneimittel-Richtlinie getroffenen Regelungen nicht im Einklang mit den wesentlichen Zielen der deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie DART 2020. Laut dieser Strategie könne „die Eindämmung der Entstehung und Ausbreitung von Antibiotika-Resistenzen (...) nur sektorübergreifend erfolgen (...). Dies macht eine enge Kooperation aller Beteiligten sowie zwischen den zuständigen Bundesministerien und ihren Bundesoberbehörden erforderlich.“

Aus Sicht des BVMed muss das Ziel sein, gemeinsam einen guten Weg zu finden, um dem drohenden Mangel und einer Verschlechterung der Patient:innen-Versorgung entgegenzuwirken, die medizinisch notwendige Lokalthherapie von Wunden sicherzustellen und den Sorgen der Versorger begegnen zu können