

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anlage III:
Vakuumversiegelungstherapie

Vom 15. November 2007
geändert am 13. Februar 2008

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtsgrundlagen	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
3	Verfahrensablauf	4
4	Fazit	5

1 Rechtsgrundlagen

Die Überprüfung der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erfolgte auf der Grundlage des § 135 Abs. 1 SGB V auf Antrag des IKK-Bundesverbandes vom 14.03.2002. Das Beratungsverfahren wurde auf der Basis der seinerzeit gültigen Verfahrensrichtlinie des Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen am 26.09.2003 eingeleitet.

Seit dem 01.01.2004 wird die Überprüfung im G-BA gemäß § 91 Abs. 5 SGB V fortgesetzt. Der G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 2 SGB V hat in seiner Sitzung am 21.12.2004 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß § 139b Abs. 1 Satz 1 SGB V beauftragt, die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V vorzunehmen.

2 Eckpunkte der Entscheidung

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Vakuumversiegelungstherapie berücksichtigt die Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichtes, einen ergänzenden IQWiG-Rapid-Report, die Auswertung der beim G-BA eingegangenen Stellungnahmen, den Bericht der sektorübergreifend bewertenden Themengruppe, einschließlich der Stellungnahme der Bundesärztekammer (BÄK) und den Bericht des sektorspezifisch bewertenden Unterausschusses „Ärztliche Behandlung“.

2.1 Beschreibung der Methode

Bei der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden handelt es sich um eine geschlossene Wundbehandlung mit großflächiger Ableitung über einen drainierten Schaumstoffverband, bei der eine Vakuumsaugpumpe den für die Drainage nötigen Unterdruck erzeugt und dessen Aufrechterhaltung durch eine Klebefolie mit luftdichter Abdeckung ermöglicht wird. Der Unterdruck wird individuell eingestellt, kontinuierlich kontrolliert und Veränderungen werden signalisiert. Möglich ist sowohl eine kontinuierliche als auch eine intermittierende Anwendung des Unterdrucks (z. B. 2 Minuten mit Sog / 5 Minuten ohne Sog).

Die Vakuumversiegelungstherapie wird nach chirurgischen Débridement mit möglichst vollständiger Entfernung aller Nekrosen und Beläge zur Fortsetzung einer Wundreinigung eingesetzt.

Nach dem Débridement werden Schaumstoffschäume in den Wundgrund eingepasst. Bei den verwendeten Schaumstoffschwämmen handelt es sich entweder um solche aus haftendem, offenporigem Polyurethan (PU) oder nicht haftendem Polyvinylalkohol (PVA). Meist finden Schäume Verwendung, in die die Drainageschläuche bereits integriert sind. Ist dies nicht der Fall, wird der Schaum geschlitzt und die Drainage schräg so in die Öffnung eingelegt, dass alle Drainagenlöcher innerhalb des Schaumes liegen.

Die wesentlichen Arbeitsschritte der Vakuumversiegelung sind:

- Nekrosenentfernung,
- Einlage des/der Polyvinylalkoholschwämme, die mit einer Drainage armiert sind,
- ggf. Einengung der Wunde durch adaptierende Nähte,
- Wundverschluss durch Klebefolie,

- Sogbehandlung,
- Verbandswechsel je nach Befund zwischen 2 bis 7 Tagen.

Sind Wundgrund und Wundränder ausreichend mit Granulationsgewebe überzogen, sollte die Vakuumversiegelung beendet werden und der definitive Wundverschluss mittels Hauttransplantaten bzw. anderen plastisch-chirurgischen Eingriffen erfolgen. Bei kleineren Defektstellen kann u. U. die weitere Epithelialisierung, die von den Wundenrändern her erfolgt, abgewartet werden.

2.2 Nutzen

Die Feststellungen des IQWiG zur Bewertung des Nutzens, dass gegenwärtig keine Belege mit ausreichender Ergebnissicherheit für eine Überlegenheit der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber anderen Verfahren der Wundbehandlung vorliegen, werden im Ergebnis des Abwägungsprozesses durch den Unterausschuss geteilt:

Das IQWiG führt in seinem Abschlussbericht hierzu aus: „Zusammenfassend lässt sich aus dem vorliegenden Bericht ableiten, dass es zwar Hinweise für einen patientenrelevanten Nutzen durch die Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie gibt, diese Hinweise allerdings mit einer erheblichen Ergebnisunsicherheit behaftet sind. Eine breite Anwendung der Methode außerhalb eines gut kontrollierten Settings zum Beispiel im Rahmen von klinischen Studien erscheint somit derzeit nicht gerechtfertigt. Die Evidenzgrundlage könnte sich aber aufgrund zu erwartender Ergebnisse aus randomisierten Studien in den nächsten Jahren verbessern; allerdings wird darauf zu achten sein, dass auch die Ergebnisse derjenigen Studien, die erst unlängst abgebrochen wurden [...], publiziert werden.“

2.3 Medizinische Notwendigkeit

Die erfolgreiche Wundtherapie von chronischen Wunden setzt neben einer standardisierten, ggf. fachübergreifenden Therapie häufig eine qualifizierte und systematische Therapie der Grunderkrankung voraus, zum Teil auch unter stationären Bedingungen. Für alle Indikationen, sowohl im stationären als auch ambulanten Bereich existieren etablierte Therapiemethoden. Es wird hierzu auf die detaillierte, indikationsbezogene Darstellung im Bericht der Themengruppe vom 09.07.2007 in Kapitel 4.3.2 zur medizinischen Notwendigkeit verwiesen.

Im ambulanten Bereich ist aus versorgungsepidemiologischen Gründen eine qualitätsgesicherte, standardisierte Wundbehandlung chronischer Wunden wie z.B. Ulcus cruris von Bedeutung, wobei genaue Zahlen zu Inzidenz und Prävalenz dieser Erkrankungen für Deutschland nicht verfügbar sind.

Der Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie wird für eine Vielzahl von Indikationen beschrieben. Die ohnehin schon eingeschränkte Datenlage zur Vakuumversiegelungstherapie, wie sie durch das IQWiG und die Themengruppe des G-BA festgestellt wurde, ist insbesondere beim ambulanten Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie oder der ambulanten Fortführung einer stationären Therapieeinleitung insgesamt schlecht.

Die medizinische Notwendigkeit zum Einsatz weiterer, gut belegter therapeutischer Alternativen ist vor dem Hintergrund schwer zu therapierender Problemwunden grundsätzlich gegeben. Die Notwendigkeit zum Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie im ambulanten Bereich kann jedoch zum gegenwärtigen Zeitpunkt aufgrund der unbefriedigenden Datenlage zum Nutzen (siehe Bericht des IQWiG) nicht als gegeben angesehen werden.

Der IQWiG-Bericht weist darauf hin, dass bisher lediglich Hinweise zum Nutzen der Methode Vakuumversiegelungstherapie vorliegen. Ergebnisse von bereits begonnenen Studien könnten diese unzureichende Datenlage verbessern.

2.4 Wirtschaftlichkeit

Die in den Stellungnahmen vorgetragene Kosteneinsparungen der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber der Standardtherapie beruhen auf Annahmen. Dabei wird meist vorausgesetzt, dass die Vakuumversiegelungstherapie im Mittel zu einer Verkürzung der Behandlungsdauer führt. Valide und repräsentative Aussagen lassen sich aus diesen Annahmen jedoch nicht ableiten.

Die Studienlage zur Wirtschaftlichkeit der Vakuumversiegelungstherapie ist begrenzt und größtenteils methodisch unzulänglich. Viele Autoren kommen bei dem Vergleich der täglichen Kosten, die beim Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie oder konservativer Wundtherapie entstehen (häufig: Personalkosten, Verbrauchsmaterialien, Geräte) zu dem Ergebnis, dass der Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie teurer ist. Wenn Autoren bei ihren gesundheitsökonomischen Analysen zu dem Ergebnis kommen, dass potentiell Kosten durch den Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie gespart werden können, liegt dies in der Regel an einer angenommenen deutlich kürzeren Therapiedauer und an einer höheren Heilungsrate unter der Vakuumversiegelungstherapie. Solche Annahmen zur Effektivität der Vakuumversiegelungstherapie beruhen jedoch in der Regel auf Ergebnissen einzelner selektierter Studien oder nicht näher verifizierbarer Angaben (z.B. Expertenmeinung).

3 Verfahrensablauf

Die Überprüfung der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V wurde im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen mit Datum vom 14.03.2002 durch den IKK-Bundesverband beantragt. Auf Basis der seinerzeit gültigen Verfahrensrichtlinie leitete der Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen am 26.09.2003 die Beratung ein. Anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger Nr. 186, S. 22365 vom 07.10.2003 wurden Stellungnahmen der interessierten Fachöffentlichkeit eingeholt.

Seit dem 01.01.2004 wird die Überprüfung im G-BA gemäß § 91 Abs. 5 SGB V fortgesetzt. Der G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 2 SGB V hat in seiner Sitzung am 21.12.2004 das IQWiG gemäß § 139b Abs. 1 Satz 1 SGB V beauftragt, die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V vorzunehmen.

Die Umsetzung des Auftrages durch das IQWiG erfolgte auf der Grundlage des IQWiG-Methodenpapiers 1.0 des mit der Veröffentlichung eines Berichtplanes am 13.05.2005, der Veröffentlichung eines Vorberichtes am 23.11.2005, mit der Einholung von Stellungnahmen bis zum 22.12.2005 und einer anschließenden mündlichen Erörterung der Stellungnahmen am 10.01.2006 sowie der Fertigstellung und Übergabe des Abschlussberichtes an den G-BA am 13.03.2006.

Die zuständige sektorübergreifend bewertende Themengruppe des G-BA hat den Bericht des IQWiG am 30.06.2006 als auftragsgemäß abgenommen und kommentiert.

Aufgrund des Bekanntwerdens einzelner neuerer Publikationen von randomisierten, kontrollierten klinischen Studien (RCT) zur Vakuumversiegelungstherapie während des Beratungsprozesses der Themengruppe und des seit der ursprünglichen Recherche verstriche-

nen Zeitraums (07.10.2005 bis Dezember 2006) wurde das IQWiG am 12.12.2006 durch den G-BA beauftragt, eine ergänzende Literaturrecherche im Rahmen eines Rapid Reports zu erstellen. Dieser sollte dazu dienen, die Frage zu entscheiden, ob seit der für den Bericht erstellten Recherche neue Studien publiziert wurden, die das im Bericht des IQWiG getroffene Fazit ändern könnten. Der Rapid-Report vom 29.01.2007 wurde dem G-BA am 30.01.2007 übersandt und das Ergebnis in die Beratung der Themengruppe einbezogen.

Die abschließende Beratung der Themengruppe erfolgte am 18.04.2007. Ein entsprechender Bericht der Themengruppe wurde mit Datum vom 09.07.2007 an die zuständigen Gremien im G-BA versandt.

In den anschließenden sektorbezogenen Beratungen des Unterausschusses „Ärztliche Behandlung“ wurden der Nutzen sowie die medizinische Notwendigkeit, die sektorbezogene Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit im Versorgungskontext unter Berücksichtigung der Stellungnahme der BÄK bewertet.

4 Fazit

Trotz unzureichender Daten zum Beleg des Nutzens der Vakuumversiegelungstherapie sollte die Methode aufgrund der Hinweise zum Nutzen derzeit nicht ausgeschlossen werden. Die Beschlussfassung sollte für drei Jahre ausgesetzt und die Beratungen sollten nach Gewinnung neuer Daten fortgesetzt werden. Diese Aussetzung dient dem Ziel, sowohl die klinischen Daten derzeit bereits begonnener Studien in die Bewertung einzubeziehen, als auch die zusätzliche Erkenntnisse aus der Anwendung der Methode zu gewinnen, wie sie beispielsweise aus den Ergebnissen der von Krankenkassen durchgeführten Modellvorhaben gewonnen werden können.

Siegburg, den 15. November 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess