



Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 8a SGB V zu Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Richtlinien nach § 92 Abs. 1 SGB V, Änderung der Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“: Vakuumversiegelungstherapie von Wunden

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat auf Antrag des Bundesverbandes einer Krankenkasse gemäß § 135 Abs. 1 SGB V im März 2002 die Methode „Vakuumversiegelungstherapie von Wunden“ für die vertragsärztliche Versorgung beraten. Im Oktober 2003 wurden vom zu dieser Zeit zuständigen Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen Stellungnahmen der Fachöffentlichkeit eingeholt; seit 2004 wird das Verfahren durch den G-BA fortgesetzt. Dieser beauftragte gemäß § 139b Abs. 1 Satz 1 SGB V Ende 2004 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden. Der resultierende Abschlussbericht des IQWiG wurde dem G-BA am 13.03.2006 übergeben. Neuere Studienergebnisse zur Vakuumversiegelungstherapie wurden per Literaturrecherche in Form eines sog. Rapid Reports vom IQWiG im Januar 2007 ergänzt. Die Berichte de IQWiG sowie die Stellungnahmen der Fachöffentlichkeit wurden in einer Themengruppe des G-BA ausgewertet und schließlich im zuständigen Unterausschuss „Ärztliche Behandlung“ beraten. Der Unterausschuss konnte sich dabei auf keine einheitliche Position für die Beschlussfassung zur Vakuumversiegelungstherapie einigen.

In einem „Beschlussentwurf zu Position A“ wird vorgeschlagen, die Einführung der Vakuumversiegelungstherapie als GKV-Leistung im vertragsärztlichen Bereich gemäß § 21 Abs. 4 der Verfahrensordnung des G-BA auszusetzen:

§ 21 Abs. 4 (Auszug): Der G-BA kann bei Methoden, bei denen noch keine ausreichende Evidenz vorliegt, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, Beschlüsse mit der Maßgabe treffen, dass bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V [...] eine Beschlussfassung ausgesetzt wird mit der Maßgabe, dass insbesondere durch Modellvorhaben i. S. d. §§ 63 bis 65 SGB V im Rahmen vom G-BA festgelegten Anforderungen die erforderlichen aussagekräftigen Unterlagen innerhalb der vom G-BA festgelegten Frist von höchstens drei Jahren beschafft werden

...

Der Verweis auf mangelnde Evidenz wird vor allem auf die Aussage des IQWiG-Berichts gestützt, wonach gegenwärtig keine Belege mit ausreichender

Ergebnissicherheit für eine Überlegenheit der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber anderen Verfahren der Wundbehandlung vorlägen. Die Evidenzgrundlage könne sich aber aufgrund zu erwartender Ergebnisse aus randomisierten Studien in den nächsten Jahren verbessern. Die Notwendigkeit zum Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie im ambulanten Bereich könne jedoch derzeit aufgrund der unbefriedigenden Datenlage zum Nutzen nicht als gegeben angesehen werden. Auch der Aspekt der Wirtschaftlichkeit könne nicht sicher beantwortet werden, der Effizienzvorteil durch Verkürzung der Behandlungsdauer unter Vakuumtherapie sei nicht valide belegt.

Die im „Beschlussentwurf zu Position B“ ausgedrückte Einschätzung teilt zwar die Feststellung des gegenwärtigen Mangels an Belegen mit ausreichender Ergebnissicherheit für eine Überlegenheit der Vakuumversiegelungstherapie gegenüber anderen Verfahren der Wundbehandlung, verweist aber auf durchgängige Geltendmachung eines festgestellten patientenrelevanten Nutzens in den eingegangenen Stellungnahmen. Dabei wird neben verkürzter stationärer Verweildauer auf eine verbesserte Lebensqualität der Patienten hingewiesen. Zugunsten der Vakuumversiegelungstherapie spräche auch die Notwendigkeit einer Therapieviefalt insbesondere bei sog. Problemwunden, die unter längerer, aufwändiger Behandlung nach den üblichen Standards nicht abheilen. Die positiven Erfahrungen der Kliniker hätten mittlerweile zu einer weiten Verbreitung der Vakuumversiegelungstherapie in Krankenhäusern geführt, so dass eine Entlassung der Patienten in die ambulante Nachsorge nicht dadurch behindert bzw. verzögert werden dürfe, dass hier eine Fortsetzung der Methode nicht möglich ist.

Der „Beschlussentwurf zu Position B“ kommt daher zu dem Ergebnis, die Vakuumversiegelungstherapie in die Kategorie „Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden“ der Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“ aufzunehmen.

Eine weitere „Position C“ vom 15.08.2007, die als Antrag der Patientenvertreter im G-BA gezeichnet ist, fordert ebenfalls die Anerkennung der Vakuumversiegelungstherapie als Leistung der vertragsärztlichen Versorgung, hilfsweise zumindest für ausgewählte Indikationen. In jedem Fall seien noch Qualitätsanforderungen zu definieren.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den Beschlussvorschlägen des Unterausschusses „Ärztliche Behandlung“ wie folgt Stellung:

Prinzipiell hält die Bundesärztekammer die Durchführung von prospektiven kontrollierten Studien im Rahmen von Modellvorhaben zur Wertigkeit der Vakuumversiegelungstherapie bei schwer heilenden chronischen Wunden für wünschenswert und durchführbar; derartige Studien sind jedoch wegen des finanziellen Aufwands nur mit Unterstützung der Kostenträger wie der gesetzlichen Krankenkassen möglich, wie dies auch in anderen Ländern (z.B. Großbritannien, USA) bereits etabliert ist und in der Bundesrepublik bei den

Akupunktur-Modellversuchen auch im Rahmen der Regelversorgung erfolgreich realisiert wurde.

Wie dem Entwurf zur Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie durch den Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 23.08.07 zu entnehmen ist, zeigte sich in randomisierten kontrollierten Studien und in nicht-randomisierten Studien mit zeitlich paralleler Kontrollgruppe bei der Versorgung von akuten und chronischen Wunden bei unterschiedlichen Indikationen entweder, dass die Vakuumversiegelungstherapie gegenüber den Kontrollbedingungen überlegen war, oder es zeigte sich kein bedeutsamer Unterschied zwischen den Vergleichsbehandlungen. Die methodische Qualität der Studien wurde als überwiegend unzureichend eingeschätzt, so dass nach harten Kriterien der evidenzbasierten Medizin aufgrund der derzeit vorliegenden Studienlage der therapeutische Nutzen der Vakuumversiegelungstherapie nicht als zweifelsfrei gesichert, aber – auch in Hinsicht auf eine günstige Beeinflussung der Heilungszeit – trotz Ergebnisunsicherheiten als wahrscheinlich angesehen werden kann. Zu bedenken ist hierbei, dass für die Versorgung chronischer Wunden und insbesondere von Problemwunden offenbar kein Goldstandard existiert, da auch für die Vergleichsmethoden zur Wundbehandlung keine Nutzenachweise aus Studien höherer Evidenz vorliegen. Gerade bei Problemwunden und schwer kranken Patienten mit komplizierten Heilungsverläufen besteht offenbar aber eine Notwendigkeit, die Vakuumversiegelungstherapie in das Spektrum der Behandlungsoptionen zu integrieren.

Vor dem Hintergrund der Tragenden Gründe zu den Beschlussentwürfen zu den Positionen A und B, des Entwurfs zur Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie durch den Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses und der Würdigung von Position C unterstützt die Bundesärztekammer im Ergebnis des Abwägungsprozesses die Position B, wonach bei akuten und insbesondere chronischen Wunden, die trotz fachgerechter Anwendung der jeweiligen Standardtherapie nicht, nicht dauerhaft oder stark verzögert abheilen und deren Versorgung mittels Vakuumversiegelungstherapie im Rahmen eines stationären Aufenthalts begonnen wurde, diese stationär begonnene Vakuumversiegelungstherapie unter Beachtung der beschriebenen Anforderungen zur Qualitätssicherung und zur Dokumentation auch nach Entlassung des Patienten zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung als vertragsärztliche Leistung ermöglicht werden sollte.

Berlin, den 21.09.2007

Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Dezernentin