

WUND MANAGEMENT

9

**Antimikrobielle
silberhaltige
Wundverbände zur
Lokaltherapie**

Inhalt

Editorial	3
EXPERTENEMPFEHLUNG	
Antimikrobielle silberhaltige Wundverbände zur Lokaltherapie infizierter und infektionsgefährdeter Wunden – Empfehlungen für die Praxis unter Berücksichtigung der verfügbaren Evidenz	
<i>H. Braunwarth, J. G. Böttrich, H. Brill, M. Drzezla, K.-C. Münter, F. Schümmelfeder, P. Wilken</i>	4
BLICKPUNKT	
Die Neuregelung der Erstattungsfähigkeit von Verbandmitteln – ein Überblick	
<i>Dr. Christian Stallberg</i>	16
Impressum	U3

Titelbild: iStockphoto.com



Prof. Dr. med. Knut Kröger,
Wissenschaftlicher Leiter

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

es gibt Themen, die uns seit Jahren beschäftigen und auch sicherlich noch Jahre beschäftigen werden. Bei der Behandlung von Patienten mit chronischen Wunden ist eines dieser wichtigen Themen die antimikrobielle Behandlung, sowohl zur Infektvermeidung als auch zur Infektbehandlung. Neben der Behandlung des individuellen Patienten kommt der Betrachtung der generellen Resistenzlage eine immer größere Bedeutung zu. Das große gemeinsame Ziel ist es, ausreichende Strategien im Kampf gegen Mikroben in der Hand zu behalten und auch neue Strategien zu entwickeln, um nicht von der spontanen Anpassungsfähigkeit der Mikroben eingeholt oder sogar überholt zu werden.

Der Einsatz von Silber ist in der Wundheilkunde seit Jahrzehnten etabliert. Dennoch gibt es viele Fragen zur Indikation und zur Dauer der Anwendung. Klinisch interessant ist vor allem die Frage, wie der geeignete Patient bzw. die geeignete Wunde aussehen sollte, damit der Einsatz von Silber sich für den Patienten auch lohnt.

Vor diesem Hintergrund haben die Kollegen dieses Sonderheftes die Literatur zum Thema „Silber in der Wundbehandlung“ aufgearbeitet und Empfehlungen für die Anwendung von silberhaltigen Wundauflagen für die Praxis erarbeitet. Ich glaube, dass dieses Papier in den nächsten Jahren zur Standardlektüre in der Ausbildung und Fortbildung von allen Berufsgruppen gehören wird, die sich für die Therapie chronischer Wunden interessieren.

Die Unruhe, die das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) sowohl auf Seiten der Hersteller von Wundprodukten als auch auf Seiten der Anwender verursacht hat, ist groß. Dies begründet sich in vielen interpretationsbedürftigen Formulierungen. Daher hat Herr RA Dr. Stallberg sich mit juristischen Sachverstand mit den Neuregelungen der Erstattungsfähigkeit von Verbandmitteln auseinandergesetzt und hilft uns bei der Interpretation des Gesetzestextes.

Ich freue mich als Wissenschaftlicher Leiter der Zeitschrift WUNDmanagement, dass wir Ihnen diesen Beitrag in dieser Sonderausgabe präsentieren dürfen.

Herzliche Grüße,
Ihr
Knut Kröger

EXPERTENEMPFEHLUNG

Antimikrobielle silberhaltige Wundverbände zur Lokaltherapie infizierter und infektionsgefährdeter Wunden - Empfehlungen für die Praxis unter Berücksichtigung der verfügbaren Evidenz

Local therapy of infected wounds and wounds with the risk of infection with silver-containing dressings - Recommendations for practical use based on clinical evidence

H. Braunwarth, J. G. Böttrich, H. Brill, M. Drzezla, K.-C. Münter, F. Schümmelfeder, P. Wilken

Korrespondierende Autorin

Dr. rer. nat. Patricia Wilken
URGO GmbH
Justus-von-Liebig-Straße 16
66280 Sulzbach
E-Mail: p.wilken@urgo.de

Interessenkonflikt

Die Informationen zu Interessenkonflikten finden Sie auf Seite 11.

Zitierweise

H. Braunwarth, J. G. Böttrich, H. Brill H, M. Drzezla, K.-C. Münter, F. Schümmelfeder, P. Wilken. Antimikrobielle silberhaltige Wundverbände zur Lokaltherapie infizierter und infektionsgefährdeter Wunden - Empfehlungen für die Praxis unter Berücksichtigung der verfügbaren Evidenz. WUNDmanagement Supplement 2; 2021; 15: 4-15.

Manuskriptdaten

Eingereicht: 09.07.2021
Revidierte Fassung angenommen: 27.07.2021

ZUSAMMENFASSUNG

Eine Wundinfektion stellt ein Kernproblem einer gestörten Wundheilung dar. Gleichwohl gibt es bislang keine allgemein akzeptierte Behandlungsleitlinie für die lokale antimikrobielle Behandlung durch silberhaltige Wundauflagen. Die bakterizide Wirkung von Silberionen (Ag^+) ist bereits seit der Antike bekannt. In dieser Arbeit haben wir die hierzu verfügbare Evidenz durch systematische Literaturrecherchen und unter Berücksichtigung der klinischen Erfahrung anerkannter Wundexperten zusammengefasst.

Auf dieser Grundlage haben wir Empfehlungen für die Anwendung von silberhaltigen Wundauflagen für die Praxis erarbeitet.

SCHLÜSSELWÖRTER

Lokale antimikrobielle Wundtherapie, Silber-Wundverbände oder -auflagen, loka-

Horst Braunwarth

Coloplast GmbH, Hamburg

Johannes Georg Böttrich

B. Braun Avitum AG, Melsungen

Holger Brill

Institut für Hygiene und Mikrobiologie, Hamburg

Michael Drzezla

Mölnlycke Healthcare GmbH, Düsseldorf

Karl-Christian Münter

Wundzentrum Hamburg e. V., Hamburg

Frank Schümmelfeder

Smith & Nephew GmbH, Hamburg

Patricia Wilken

URGO GmbH, Sulzbach

le Wundinfektion, Behandlungsalgorithmus, klinische Evidenz, Best Practice-Empfehlung

SUMMARY

Wound infection is a core problem of impaired wound healing. However, there is no generally accepted treatment guideline for local antimicrobial treatment with silver dressings. The bactericidal effect of silver ions (Ag^+) has been known since ancient times. In this paper, we have reviewed the available evidence through systematic literature searches and by considering the clinical experience of recognized wound experts.

On this basis, we have developed recommendations for the use of silver-containing wound dressings in practice.

KEYWORDS

Local antimicrobial wound therapy, silver dressings, local wound infection, treatment algorithm, clinical evidence, best practice recommendation

Einleitung

Die Wundinfektion gilt immer noch als ein Kernproblem einer gestörten Wundheilung [1, 2] und ist eine gefürchtete Komplikation in der Therapie akuter wie chronischer Wunden [3]. Eine Folge kann die Verzögerung des normalen Heilungsprozesses sein [4]. Eine Möglichkeit für die lokale Therapie dieser Wunden sind silberhaltige Wundverbände. Diese lokalen antimikrobiellen Behandlungsprinzipien entsprechen internationalen Empfehlungen von Experten und Leitlinien

[5, 6]. Insbesondere im Kontext der Zunahme bakterieller Antibiotikaresistenzen [7, 8], die bereits gegenüber Reservantibiotika beobachtet werden [9], ist diese Form der antimikrobiellen Lokaltherapie von besonderer Relevanz.

Gleichwohl existiert bisher keine allgemein akzeptierte Empfehlung zur Anwendung von lokalen antimikrobiellen Behandlungsprinzipien. Die Gründe hierfür sind vielschichtig. Die Heterogenität der Interventionen, des Studiendesigns und der Bewertungskriterien des Therapieerfolges von Wundinfektionen erschweren die Bewertung der vorliegenden Evidenz [39].

Eine Empfehlung auf Basis der vorliegenden klinischen Daten zur Evidenz erscheint möglich, notwendig und sinnvoll, um dem Praktiker eine Entscheidungsgrundlage für seine tägliche Praxis an die Hand zu geben.

Formal gliedert sich die Arbeit in die zwei Bereiche „1. Evidenzsituation und Stand des Wissens“ und „2. Wund-Assessment“ (Tab. 1). Im ersten Teil werden die Aspekte der derzeitigen Evidenzsituation, der Richt- oder Leitlinien bzw. Empfehlungen und Aspekte der Wunddokumentation auf der Grundlage systematischer Literaturrecherchen dargestellt.

Die Aspekte für das praktische Wund-Assessment sind in Teil 2, gegliedert nach Aussagen zu silberhaltigen Wundauflagen, dargestellt. Dieser Teil ist als Best Practice zu verstehen, d.h. die für eine erfolgreiche Behandlung erforderlichen Schritte wurden in Bezug auf vorliegende Evidenz und klinische Erfahrung von anerkannten Praktikern bewertet.

Methoden

Eine systematische Literatursuche wurde in PubMed und Embase für den Zeitraum Anfang 2010 bis Ende 2020 durchgeführt. Die Suchbegriffe waren „wound OR ulcer OR sore AND treat OR treatment OR therapy AND silver AND dressing OR bandage AND guideline OR position document OR consensus document OR recommendation AND English OR French OR German“ (Stand 25. November 2020).

Eine weitere Recherche in PubMed und Embase wurde mit den Suchbegriffen „Abstract, Books and Documents, Meta-Analysis, Review, Systematic Review“ für einen Zeitraum von zehn Jahren (Stand 06. Januar 2021) durchgeführt. Ergänzend wurde eine Handsuche durchgeführt, in Bezug auf Artikel wissen-

schaftlicher Fachgesellschaften und renommierter Experten der antimikrobiellen Wundtherapie.

Ergebnisse

Die Ergebnisse der Literaturrecherche wurden im Schema nach Moher et al. 2009 [12] erfasst und sind in Tabelle 2 zusammenfassend dargestellt.

1. Evidenzsituation und Stand des Wissens

1.1 Allgemeine Aspekte der klinischen Evidenz

In der Literatur finden sich Ergebnisse zu verschiedenen Evidenzstufen: von systematischen Übersichtsarbeiten (Reviews oder Metaanalysen, Evidenzstufe Ia), über randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) bis hin zu Real-World-Daten oder Einzelfallberichten (Fallberichte, Evidenzstufe V). Zusammengekommen dokumentieren diese Daten Erfahrungen, die insgesamt an mehr als 22.000 Patienten erhoben wurden.

Ein internationaler Konsens [10] stellt neben der antimikrobiellen Wirksamkeit *in vitro* die klinische Evidenz zusammenfassend dar. Adäquate Endpunkte zur Bewertung der Wirksamkeit und Eignung von Silberverbänden sind eine Reduktion der bakteriellen Last, der bakteriellen Kolonisation, eine Verbesserung des bakteriologischen Status oder der klinischen Indikatoren der Infektion. Dies ergibt sich aufgrund des Therapieziels dieses zeitlich befristeten Behandlungsschrittes, nämlich der Kontrolle der mikrobiellen Belastung und nicht der Abheilung der Wunde. Die Wundheilung oder der Wundverschluss als Bewertungsparameter sind daher ungeeignet [10].

Eine Metaanalyse zur klinischen Evidenz silberhaltiger Wundauflagen [11] identifizierte 851 Artikel und schloss 173 Artikel zu silberhaltigen Wundverbänden ein. Hierbei fanden sich 31 randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) und acht Kohortenstudien. Bei 28 dieser Studien fanden sich statistisch signifikante Ergebnisse zugunsten der lokalen Wundtherapie mit Silber für verschiedene Indikationen akuter oder chronischer Wunden, wie z. B. Verbrennungen oder Ulcus cruris, Dekubitalulcus, diabetisches Fußulcus und anderer Wunden.

In einer weiteren Metaanalyse zur Verbrennungsbehandlung wurden insgesamt 14 vergleichende Studien eingeschlossen, von denen eine Studie eine bessere Heilungszeit für Silber im Vergleich zur Kontrolle zeigte [13]. Daraus schließen die Autoren, dass silberhaltige Wundverbände und topisch angewendetes Silber nicht besser oder schlechter als die Kontroll-Wundverbände zur Prävention einer Wundinfektion und zur Förderung der Heilung sind. Im Gegensatz dazu schreiben Wilkinson et al. [14] silberhaltigen Wundverbänden das Potenzial zu, sowohl die Bakterienlast in der Wunde als auch die Heilungszeit zu reduzieren. Dabei wird ionisches Silber (Ag^+) als die aktive antimikrobielle Entität dargestellt.

Dumville et al. [15] finden in einem systematischen Review der Cochrane-Datenbank 22 Studien zu diabetischen Fußulzera und der Behandlung durch eine topische antimikrobielle Therapie. Daraus ergeben sich Hinweise auf eine höhere Zahl an abgeheilten Fußulzera in der mit dem antimikrobiellen Wundverband therapierten Patientengruppe. Ein evidenzbasiertes Review zur gleichen Indikation findet für die Mehrzahl der klinischen Studien positive Ergebnisse mit

Tabelle 1: Inhaltliche Gliederung der Arbeit

1. Evidenzsituation und Stand des Wissens		2. Wund-Assessment
1.1 Allgemeine Aspekte der Klinischen Evidenz		2.1 Kontamination / Kolonisation
1.2 Silber und Antibiotika		2.2 Lokale Infektion / Wundabstrich / Wundbiopsie
1.3 Internationale Richtlinien und Empfehlungen		2.3 Wundreinigung oder Débridement
1.4 Wunddokumentation		2.4 Wundspülung (Cleansing)
		2.5 Lokale Therapie mit antimikrobiellen silberhaltigen Wundverbänden

antibakteriellen Kollagen-Wundverbänden, wobei die Autoren die Evidenz als nicht ausreichend robust für eine Schlussfolgerung sehen [16].

Ein systematisches Review zur Versorgung maligner Wunden mit einer Pilzinfektion betrachtete 11 Studien. Es wurde eine Verbesserung der Symptome und eine signifikante Reduktion von Geruch und Exsudat durch die Anwendung von silberhaltigen Wundverbänden festgestellt [17].

Für verschiedene metallische, dermatologisch angewendete Nanopartikel, u. a. Silber, beschreiben Mihai et al. [18] die Wundheilung begünstigende Effekte, wie die Beschleunigung der Wundheilung sowie die Behandlung oder Prävention bakterieller Infektionen.

Zum Risiko der Toxizität von ionischem Silber stellen Walker et al. [19] fest, dass dieses Risiko bei bestimmungsgemäßer Anwendung sowohl lokal als auch systemisch gering oder vernachlässigbar ist. Hierfür spricht, dass trotz der kontinuierlichen Anwendung von Silberverbindungen seit mehr als 50 Jahren nur über wenige toxikologische Nebenwirkungen in der Literatur berichtet wurde [19, 50–52]. Präklinische *in-vitro*-Daten zeigen eine für Zellen in dreidimensionalen Zellkulturen geringere Sensitivität verglichen mit zweidimensionalen Kulturen [20].

Fazit für die tägliche Praxis

Allgemeine Aspekte der klinischen Evidenz

- Therapieziel der lokalen antimikrobiellen Behandlung ist die Kontrolle der mikrobiellen Belastung der Wunde und nicht die Wundheilung [10].
- Klinische Studien zeigen statistisch signifikante Ergebnisse auch in Bezug auf die Schmerzreduktion (als Teil der „Quality of Life“) zugunsten der lokalen Wundtherapie mit Silber für verschiedene Indikationen akuter und chronischer Wunden [11].
- Silberhaltige Wundverbände können sowohl die Bakterienlast in der Wunde als auch die Heilungszeit bei der Verbrennungsbehandlung reduzieren [14].
- Bei malignen Wunden mit einer Pilzinfektion wurden eine Verbesserung der Symptome und eine signifikante Reduktion von Geruch und Exsudat durch die Anwendung von silberhaltigen Wundverbänden festgestellt [17].
- Das Risiko der Toxizität von ionischem

Tabelle 2: Flussdiagramm zu den genannten Recherchen bzgl. Identifizierung, Screening und Einschluss der Literatur nach Moher et al. 2009 (PRISMA) [12].

Identifizierung	1. Recherche: Identifizierte Treffer n = 45 ; 01/2010-12/2020 PubMed-Datenbank n = 14 Embase-Datenbank n = 31	Search string: wound OR ulcer OR sore AND treat OR treatment OR therapy AND silver AND dressing OR bandage AND guideline OR position document OR consensus document OR recommendation AND English OR french OR german
	2. Recherche: Identifizierte Treffer n = 167 ; 01/2010-01/2021 PubMed-Datenbank n = 146 Embase-Datenbank n = 21	Search string: Abstract, Books and Documents, Meta-Analysis, Review, Systematic Review
	Manuelle Recherche zu Recherche 1 und 2 n = 40	EWMA (12), NICE (2), AWMA (5), IWH (4), WU-WHS (5), SAFW (1), ÖGVP (1) und Experten (8)
	Gesamt n = 252	
Screening	1. Recherche	Ausgeschlossene Treffer n = 26 (Duplikate oder nach Ausschlusskriterien)
	2. Recherche	Ausgeschlossene Treffer n = 94 (Duplikate oder nach Ausschlusskriterien)
Einschluss	1. Recherche Anzahl der relevanten und eingeschlossenen Treffer n = 19 (n = 12 PubMed und 7 Embase)	
	2. Recherche Anzahl der relevanten und eingeschlossenen Treffer n = 73 (n = 55 PubMed und 18 Embase)	
	Manuelle Recherche zu Recherche 1 und 2 n = 40	
	Gesamtzahl der eingeschlossenen Treffer: n = 132	

Silber ist bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gering bis vernachlässigbar [20, 52].

1.2 Silber und Antibiotika

Angesichts der zunehmenden Bedeutung antibiotikaresistenter Erreger wurde auch das Risiko der Resistenzentwicklung bei antimikrobiellen Prinzipien wie z. B. Wundverbänden mit Silber diskutiert. Ein aktuelles systematisches Review kam zu dem Schluss, dass Resistenzen gegen Silber keine klinische Relevanz besitzen [21].

In der Literatur finden sich Hinweise auf einen positiven Effekt von Silber im Zusammenwirken mit Antibiotika:

- Silber kann eine alternative effektive Behandlung anstatt von Antibiotika bei lokal infizierten Wunden sein [22, 23].
- Nanokristallines Silber erhöht die antibakterielle Wirksamkeit in Kombination mit Antibiotika, z. B. Cefotaxim,

Ceftazidim, Meropenem, Ciprofloxacin, Gentamicin [24].

- Silberionen (Ag^{+}) erhöhen die Wirksamkeit von Antibiotika gegenüber gramnegativen Bakterien [25].
- In-vitro*-Analysen zeigten bei zwei von fünf Wundisolaten eine Resistenz gegenüber Silber ($AgNO_3$) und in einem Fall eine Resistenz gegenüber Imipenem und Meropenem [26].
- Eine Plasmid-übertragene Silberresistenz wurde bei klinischen Isolaten von *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* und *Staphylococcus aureus* sowie bei Isolaten von *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli* und *Enterobacter cloacae* nachgewiesen [27].
- Eine Kreuzresistenz zwischen Silber und Beta-Lactamen bei klinischen und nicht-klinischen Isolaten von *Klebsiella pneumoniae* sowie NDM-1-produzierender *Klebsiella-pneumoniae*-Resistenz gegenüber Silber wurde beschrieben [28].

Eine Kombination von Silber und Antibiotika könnte eine sinnvolle Ergänzung hinsichtlich der Therapieoptionen bei lokal infizierten Wunden sein, wobei bisher keine Hinweise auf eine klinische Relevanz einer Resistenz gegen Silber vorliegen [21].

Die Verallgemeinerung dieser Befunde und ihre klinische Relevanz im Hinblick auf einen möglichen Nutzen von Silberpräparaten im Kampf gegen die Zunahme von Multiresistenzen gegenüber Antibiotika sollten Ziel weiterer Untersuchungen sein.

Fazit für die tägliche Praxis

Silber und Antibiotika

- Im Gegensatz zu Antibiotika haben Resistenzen gegen Silber keine klinische Relevanz [21].
- Silber kann eine effektive Behandlungsalternative für Antibiotika bei lokal infizierten Wunden sein [22, 23].
- Bei infizierten diabetischen Fußulzera sollte ein antimikrobieller Wundverband z. B. mit Silber in Betracht gezogen werden, wobei üblicherweise eine systemische Antibiotikatherapie erforderlich ist [35].

1.3 Internationale Richtlinien und Empfehlungen

1.3.1 Internationale Richtlinien

Wundinfektionen erfordern eine kausale und angemessene lokale Therapie. Für venöse Unterschenkelulzera mit klinischen Infektionszeichen wird eine antimikrobielle Therapie z. B. mit Silber-Wundverbänden empfohlen [4]. Wenn keine klinischen Zeichen einer Infektion vorliegen, wird die topische antimikrobielle Wundtherapie nicht als Standardversorgung empfohlen. Zur Behandlung einer leichten diabetischen Fußinfektion empfiehlt die International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) keines der topischen antimikrobiellen Mittel [53].

Eine Datenanalyse mit insgesamt 945 Patienten, in der vergleichend antimikrobielle versus nicht-antimikrobielle Wundverbände untersucht wurden, ergab eine höhere Anzahl abgeheilter Wunden in der mit dem antimikrobiellen Wundverband behandelten Gruppe [15].

Im Update zur Wundantiseptik von Kramer et al. [6] wird Polihexanid (PHMB) für Patienten mit chronischen Wunden als ein Mittel der ersten Wahl eingestuft. Die Notwendigkeit einer antimikrobiel-

len Therapie sollte dabei regelmäßig überprüft und kritisch in Frage gestellt werden. In der Auflistung einer Empfehlung zur indikationsabhängigen Auswahl antiseptischer Wirkstoffe wird auch Silber als zweite Wahl bei kritisch kolonisierten und infektionsgefährdeten Wunden und bei mit multiresistenten Erregern (MRE) kolonisierten oder infizierten Wunden genannt [6].

Fazit für die tägliche Praxis

Internationale Richtlinien

- Für chronische Wunden, wie venöse Unterschenkelulzera, mit klinischen Infektionszeichen wird eine antimikrobielle Therapie z. B. mit Silber-Wundverbänden empfohlen [4].
- OHNE Vorliegen klinischer Infektionszeichen wird die topische antimikrobielle Wundtherapie nicht als Standardversorgung empfohlen [4].

1.3.2 Internationale Empfehlungen oder Leitlinien

In Empfehlungen internationaler Experten und in Konsensuspapieren sind silberhaltige Wundverbände fester Bestandteil der lokalen Wundtherapie. Verschiedene Kernaussagen dieser Empfehlungen sind in Tabelle 3 (Seiten 13–15) zusammenfassend dargestellt.

1.3.2.1 Antimikrobielle Wirksamkeit

Die Erfahrungen vieler Kliniker, neuerer systematischer Überprüfungen und Meta-Analysen bestätigen die positiven Wirkungen von silberhaltigen Wundverbänden bei sachgemäßer Anwendung [10].

Das International Wound Infection Institute (IWII) empfiehlt Silber für topische Wundinfektionstherapien mit einer Wirksamkeit gegenüber Biofilmen [32]. In der Praxis bilden das Débridement sowie die Reinigung die Grundlage, gefolgt von der Anwendung antimikrobieller Wundverbände, z. B. mit Silber zum Schutz vor einer Neubildung von Biofilm [36].

Eine kontinuierliche Freisetzung der antimikrobiellen Komponente über einen längeren Zeitraum, der das Wachstum von Bakterien und Pilzen hemmt, erscheint sinnvoll [32].

Nach Carter et al. [56 in 37] ergab eine Metaanalyse keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen silberhaltigen Wundverbänden und der Kontrolle in Bezug auf die komplette Wundheilung (7 RCTs, n = 1.118). Allerdings war die Reduktion der Wundfläche mit Silber-Wundverbänden größer (5 RCTs, n = 1.000).

Fazit für die tägliche Praxis

Antimikrobielle Wirksamkeit

- Positive Wirkungen von Silber-Wundverbänden bei sachgemäßer Anwendung werden berichtet [10].
- Der Einsatz von Silber bei Wunden mit Biofilm erscheint sinnvoll zum Schutz vor einer Neubildung [32].
- Verbände mit kontinuierlicher Freisetzung von Silber hemmen das Wachstum von Bakterien und Pilzen. Der Einsatz besonders im nicht-stationären Bereich ist daher sinnvoll [32].
- Die Anwendung von Silber-Wundverbänden zeigt eine klinisch signifikante Reduktion der Wundgröße bei infizierten Wunden [37].

1.3.2.2 Klinische Evidenz

Der Einsatz von Silber wird durch klinische Erfahrungen und klinische Studien gestützt, wobei sich die verfügbare Datenlage sehr unterschiedlich zu den verschiedenen Produkten darstellt [33].

1.3.2.3 Praktische Anwendung

Eine klare Indikationsstellung, eine regelmäßige Evaluierung des Behandlungserfolges und der Notwendigkeit der antimikrobiellen lokalen Wundtherapie sind erforderlich [30]. Eine Wunde muss als infiziert eingestuft werden, sobald klinische Anzeichen einer lokalen Infektion vorliegen, auch wenn die Ergebnisse eines Wundabstrichs nicht auf eine Infektion hinweisen [30].

Eine antimikrobielle Therapie z. B. mit Silber-Wundverbänden ist bei Vorliegen von klinischen Infektionszeichen indiziert [4]. Die „Evidence Summary“ von NICE (The National Institute for Health and Care Excellence; England) [37] empfiehlt die Anwendung von Silber bei chronischen Wunden, wenn klinische Zeichen oder Symptome einer Infektion vorliegen. Die Verwendung eines antimikrobiellen Wundverbandes sollte nur bei einer bestätigten Diagnose und durch spezialisierte Kliniker erfolgen [31]. Das International Wound Infection Institute (IWII) empfiehlt bei Wunden mit hoher Keimbelastung oder bei Patienten mit Faktoren eines erhöhten Infektionsrisikos eine lokale antimikrobielle Behandlung [10, 32].

Topische antimikrobielle Wundverbände können verwendet werden, um die Konzentration an Bakterien auf der Wundoberfläche zu reduzieren, eine systemische Ausbreitung der Infektion werden sie alleine nicht verhindern können [37].

Eine Infektion beim DFU erfordert in der Regel eine Behandlung mit systemischen Antibiotika. Bei einer leichten Form einer Infektion kann ein antimikrobieller Wundverband, z. B. mit Silber, eingesetzt werden, eine zweiwöchentliche Überprüfung des Therapieerfolges („two-week challenge“) wird empfohlen [10, 35].

Bei hohem Infektionsrisiko können silberhaltige Wundverbände eingesetzt werden. Bei Dekubitalulzera können diese bei einer klinischen Infektion oder starker Kolonisation eingesetzt werden. Silbersulfadiazin kann bei stark kontaminierten oder infizierten Druckgeschwüren in Betracht gezogen werden, bis zur Durchführung eines Débridements. Der Einsatz von Silber-Wundverbänden sollte zeitlich befristet erfolgen. Sobald die Wundinfektion unter Kontrolle ist, sollte die antimikrobielle Behandlung beendet werden [34].

Infizierte Wunden infolge von *Epidermolysis bullosa* sollten abhängig vom Zustand des Patienten mit topischen antimikrobiellen Produkten behandelt werden. Empfohlen werden hierzu auch silberhaltige Wundverbände, bei Säuglingen unter einem Jahr jedoch nur bei strenger Indikationsstellung [38]. Die Anwendung sollte auf 14 Tage beschränkt bleiben [38].

Generell orientiert sich die Behandlungsdauer am Fortschritt der Wundheilung und den Erfordernissen des Patienten [30]. Silberhaltige Wundverbände sollten nur in klinisch begründeten Fällen länger als zwei Wochen angewendet werden [10].

Fazit für die tägliche Praxis

Praktische Anwendung

- Die klare Indikationsstellung und regelmäßige Evaluierung des Behandlungserfolges sind bei der Behandlung mit Silber-Wundverbänden erforderlich [4, 30, 37].
- Eine Wunde muss als infiziert eingestuft werden, sobald klinische Anzeichen einer lokalen Infektion vorliegen [30].
- Der Einsatz von silberhaltigen Wundverbänden sollte spätestens nach zwei Wochen kritisch überprüft werden und zeitlich befristet erfolgen [34].
- Spezifische Herstellerhinweise sind zu berücksichtigen.

1.3.2.4 Resistenzrisiko

Resistenzmechanismen gegen Silber sind beschrieben worden. Ihre Folgen und kli-

nischen Konsequenzen wurden und werden kontrovers diskutiert [3].

Ein scheinbar fehlendes Ansprechen auf eine Silberanwendung ist nicht gleichzusetzen mit fehlender Wirksamkeit, sondern ist die Folge einer nicht adäquaten Behandlung der zugrunde liegenden Infektion und/oder der Wundätiologie [10].

Auf Grund der breiten antimikrobiellen Wirksamkeit und der multiplen Wirkorte von Silber an der Bakterienzelle ist das Risiko der Entwicklung einer klinisch relevanten Resistenz im Gegensatz zu Antibiotika gering.

Topische Antibiotika sollten aufgrund des Risikos der Resistenzentwicklung nur in Ausnahmefällen verwendet werden [30].

1.4 Wunddokumentation

Eine detaillierte, lückenlose Dokumentation der Wundsituation und der lokalen antimikrobiellen Behandlung ist von besonderer Bedeutung. Diese unterstützt neben der Kontinuität der Therapie auch die fortlaufende Beurteilung der Entwicklung des Heilungsverlaufes.

Eine wöchentliche, fotografische Wunddokumentation wird empfohlen [49].

Fazit für die tägliche Praxis

Wunddokumentation

- Notwendigkeit einer detaillierten, lückenlosen Dokumentation der Wundsituation.
- Die Dokumentation sollte eine wöchentliche Fotodokumentation enthalten [49].

2. Wund-Assessment

2.1 Kontamination / Kolonisation

Die Kontamination oder Kolonisation einer Wunde stellt per se keine Indikation für die Anwendung von Silber-Wundverbänden dar [40].

Der prophylaktische Einsatz eines Silber-Wundverbandes ist nur in begründeten Fällen sinnvoll. Die Sinnhaftigkeit ist regelmäßig, spätestens alle zwei Wochen, zu überprüfen und zu dokumentieren [10].

Bei Fehlen von lokalen Infektionszeichen, bei sauberen chirurgischen Wunden mit geringem Infektionsrisiko, bei chronischen Wunden, die je nach Komorbiditäten und Alter erfahrungsgemäß abheilen und bei kleinen akuten Wunden mit geringem Infektionsrisiko ist der Einsatz von silberhaltigen Wundverbänden nicht indiziert [10]. Bei bekannter Emp-

findlichkeit gegenüber Silber oder einen der Bestandteile des Verbandes [10, 34], bei enzymatisch zu debridierenden Wunden und während der Schwangerschaft oder Stillzeit sowie bei Kontraindikationen nach Herstellerangaben [10] sollten Silber-Wundverbände nicht eingesetzt werden.

2.2 Lokale Infektion / Wundabstrich / Biopsie

Nach Bötttrich et al. [40] bestätigt eine Expertenumfrage, dass in der Praxis die Diagnose einer lokalen Wundinfektion anhand der fünf klassischen Infektionszeichen Rötung (Rubor), Schwellung (Tumor), Überwärmung (Calor), Schmerz (Dolor) und Funktionseinschränkung (Functio laesa) erfolgt. Wobei nicht alle fünf Infektionszeichen vorliegen müssen, da z. B. im Fall eines neuropathischen DFU der Wundscherz nicht empfunden wird.

Generell sollte ein Wundabstrich genommen werden, um eine zielgerichtete Antibiotikatherapie zu ermöglichen [30]. Dabei können auch multiresistenter Erreger durch bakteriologische Wundabstriche entnommen werden [41].

Mikrobiologische Untersuchungen werden von NICE nur empfohlen, wenn klinische Zeichen einer Infektion vorliegen [37]. Routinemäßige bakteriologische Abstriche werden nicht empfohlen [4].

Eine ergänzende mikrobiologische Untersuchung ist aus Gründen der Dokumentation, der forensischen/rechtlichen Aspekte der krankenhaushygienischen und epidemiologischen Implikationen sowie im Fall einer systemischen Ausbreitung und der Notwendigkeit einer systemischen Antibiotikatherapie erforderlich. Schlager et al. [42] empfehlen einen bakteriologischen Abstrich vor der Einleitung einer kalkulierten Antibiose sowie eine antibiogrammgerechte Anpassung, wenn sich der klinische Befund nicht bessert.

In einer Expertenbefragung wurde in verschiedenen Situationen die Durchführung eines bakteriologischen Abstriches zur Diagnostik im Fall der Anwendung eines Silber-Wundverbandes befürwortet [40]:

- Bei chronischen Wunden mit Anzeichen einer sich ausbreitenden lokalen oder systemischen Infektion und bei infizierten chronischen Wunden, die auf eine geeignete antimikrobielle Behandlung nicht ansprechen oder sich trotz dieser verschlechtern.

- Zur Erfüllung lokaler Überwachungsprotokolle gegen wirkstoffresistente Mikroorganismen.
- Bei Patienten mit Anzeichen einer Sepsis sind Blutkulturen indiziert.
- Bei Hochrisiko-Patienten, in Bereichen mit hohem Infektionsrisiko, verzögerte oder stagnierende Heilung, bei Patienten mit Diabetes mellitus oder peripherer arterieller Erkrankung oder Einnahme von Immunsuppressiva oder Kortikosteroiden sollte eine mikrobiologische Verlaufskontrolle erfolgen.
- Bei mit *Pseudomonas aeruginosa* besiedelten Wunden.

Zum Nachweis von Bakterien in der Wunde stehen verschiedene Techniken zur Verfügung. Hierfür werden unterschiedliche Empfehlungen gegeben:

- Eine Biopsie bei atypischen Wunden oder Wunden, die auf eine Therapie nicht ansprechen [4].
- Eine Biopsie/Exzision zur Feststellung einer Wundinfektion bei tiefen Ulzerationen, wie z. B. beim DFU, zur Untersuchung von Fistelgewebe, wenn kein Fistelinhalt gewonnen werden kann, wenn Mykobakterien, Leishmanien, Aktinomyzeten, Nocardien oder Schimmelpilze als Erreger vermutet werden oder bei Wundinfektionen ohne Erregernachweis im Abstrich [43].
- Ein bakteriologischer Abstrich ohne vorherige Wundsäuberung zum Nachweis oder Ausschluss multiresistenter Erreger (MRE), wie z. B. MRSA, z. B. mit dem „Essener Kreisel“ [43].
- Ein bakteriologischer Abstrich mit vorheriger Wundsäuberung, um kausale Erreger bei Wundinfektionen oder die Besiedelung mit Hefepilzen zu finden, z. B. mit der Levine-Technik [43].

2.3 Wundreinigung oder Débridement

Die Wundreinigung und das Débridement, die auch vor einer lokalen antimikrobiellen Therapie angezeigt sind, dienen der Abtragung von avitalem Gewebe, Nekrosen, Belägen und/oder der Entfernung von Fremdkörpern bis an die intakten anatomischen Strukturen unter Erhalt des Granulationsgewebes.

Zum Débridement ergaben die Statements einer Expertenbefragung folgende Empfehlungen für die Praxis [40]:

- Jede Wunde ist auf das Erfordernis einer Reinigung, Säuberung oder eines Débridements zu prüfen [40].
- Bei belegten Wunden dürfen antimikrobielle Wundverbände, wie z. B. mit Silber, erst nach einem Débridement

und/oder der Entfernung eines Biofilms, also der Darstellung eines möglichst vitalen Wundgrundes, angewendet werden [40].

- Dabei gilt das chirurgische Débridement in Kombination mit einer lokalen antimikrobiellen Nachbehandlung z. B. mit silberhaltigen Wundverbänden unter Anwendern als wirksamste Methode zur Behandlung eines Biofilms [40].

2.4 Wundspülung (Cleansing)

In der Regel folgt auf eine mechanische Reinigung von lokal infizierten Wunden eine Spülung mit einer antiseptischen Lösung und die anschließende lokale antimikrobielle Therapie z. B. mit silberhaltigen Wundverbänden.

Im Rahmen der Infektionskontrolle werden zur Infektionsprophylaxe, zur Bekämpfung multiresistenter Erreger und zur Therapie lokaler Infektionen nach Dissemont und Kröger [44] antimikrobiell wirksame Substanzen wie z. B. Polihexanid, Octenidin oder Silber eingesetzt.

Nach Bötttrich et al. [40] wird grundsätzlich für die Wundreinigung eine Wundspülung empfohlen, mit steriler physiologischer Kochsalz- oder Ringerlösung mit oder ohne konservierende, antimikrobielle Zusätze. Auf Grund möglicher Wechselwirkungen sind dabei Herstellerhinweise zu berücksichtigen und es ist darauf zu achten, dass Spülösungen nur zum Einmal-Gebrauch bestimmt sind [40].

Bei der Anwendung von Leitungswasser zur Spülung oder zum Ausduschen von Wunden fordert die Initiative chronische Wunden ICW e. V., dass nur gefiltertes Leitungswasser verwendet werden darf [45].

Im Fall infizierter oder kritisch kolonisierter Wunden empfehlen Schlager et al. [42] tägliche Verbandwechsel und antiseptische Spülungen mit Polihexanid. Auch Octenidin wird empfohlen, sollte aber nicht in Wundhöhlen oder unter Druck verwendet werden, da das Risiko einer Gewebsnekrose besteht. Des Weiteren werden Lösungen auf Hypochlorit-Basis und Povidon-Iod nur für einen kurzfristigen Einsatz bei akuten Wunden gesehen [42].

2.5 Lokale Therapie mit antimikrobiellen silberhaltigen Wundverbänden

Wundinfektionen verzögern den Prozess der Wundheilung [4]. Im Fall einer lo-

kalen manifesten Infektion einer Wunde gilt der Grundsatz, dass eine lokale Infektion auch lokal antimikrobiell behandelt werden sollte. Wenn klinische Zeichen oder Symptome einer Infektion vorliegen, sind nach NICE [37] Wundverbände mit Silber indiziert. Nach einer eingehenden Untersuchung kann bei venösen Unterschenkelulzera mit klinischen Infektionszeichen eine antimikrobielle Therapie z. B. mit silberhaltigen Wundverbänden verordnet werden [4]. Kramer erwähnt Silber als Wirkstoff der zweiten Wahl für die lokale Wundantiseptik [6].

Zur lokalen Therapie mit antimikrobiellen, silberhaltigen Wundverbänden ergab eine Expertenbefragung folgende Empfehlungen für die Praxis [40]:

- Die Art des Silbers ist nicht ausschlaggebend für die Auswahl eines Wundverbandes, da in allen Formen Silberionen (Ag^+) das aktive Wirkprinzip darstellen.
- Für die Auswahl des Verbandes entscheidend sind die kontinuierliche Wirksamkeit von Silberionen sowie der Zustand der Wunde (Wundbelag, -tiefe und Exsudationsgrad) und der Umgebungshaut.
- Vereinzelt kann es bei der Anwendung von silberhaltigen Wundverbänden zu Verfärbungen kommen. Dabei handelt es sich meist um Silberablagerungen auf der Haut, die i. d. R. mit der normalen Erneuerung der Epithelschicht nach ca. einem Monat von selbst verschwinden.
- Generell gilt, dass vor der Anwendung silberhaltiger Wundverbände die jeweiligen Herstellerhinweise beachtet werden sollten.
- Eine adjuvante systemische Antibiose sollte nicht generell, sondern nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen. Für metallische Nanopartikel (wie z. B. Silber) beschreiben Mihai et al. [18] einen begünstigenden Effekt hinsichtlich einer Beschleunigung der Wundheilung. Ebenfalls empfehlen die Autoren den Einsatz zur Vorbeugung bakterieller Infektionen [18].

Bonkowski et al. empfehlen bei verzögter Wundheilung, bedingt durch eine bakterielle Belastung oder eine lokale Infektion, Verbandstoffe mit bakterizider Wirkung [46]. Dies gilt insbesondere auf Grund ihrer kontinuierlichen Wirkung für die ambulante Versorgung [46].

Silberhaltige Wundverbände sind für infektgefährdete oder kritisch kolonisierte Wunden geeignet [44]. Silberhaltige Wundverbände zeichnet ein breites Wirkpektrum gegen grampositive und -negative Bakterien aus, einschließlich mul-

tiresistenter Erreger, wie z. B. multiresistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA), Vancomycin-resistente Enterokokken (VRE) sowie Pilze [44].

Innerhalb des M.O.I.S.T-Konzeptes (Moisture, Oxygen, Infection, Support,

Tissue) für die Lokaltherapie chronischer Wunden stellt die Infektionskontrolle einen eigenen Aspekt im Behandlungsregime dar. Silberhaltige Wundverbände dienen dabei der lokalen Wundantisepse oder der lokalen Infektbehandlung

Akute Wunde

(jede Wunde, die nicht chronisch ist)

► Diagnose nach Wundart, -ursache, -tiefe und -fläche*

Chronische Wunde

(eine Wunde, die nach 8 Wochen nicht abgeheilt ist, sowie Unterschenkelulzera, Druckulzera oder Diabetische Fußulzera)

► Diagnose nach ABCDE-Regel¹

Anamnese, Bakterien**, (C) Klinische Untersuchung inkl. Score-Systemen, Durchblutung und Extras.

Score-Systeme: W.A.R.-Score und/oder TILI-Score (Version 2.0)

• Score-Systeme^{2,3}

• Risikowunde: W.A.R.-Score ≥ 3 Risikopunkte

• Lokale Infektion: TILI-Score ≥ 1 direktes Kriterium oder/und ≥ 5 indirekte Kriterien



Infektionsgefährdete oder infizierte Wunde

► Lokale antimikrobielle Maßnahme/Behandlung bei akuten oder chronischen Wunden

► Infektionskontrolle

z.B. mit lokaler antimikrobieller (bakterizider) Wundtherapie

(z.B. silberhaltige Wundverbände (Ag⁺))

Auswahl des Verbandes z.B. nach Zweckbestimmung, Art und Lokalisation der Wunde, Exsudationsgrad, Heilungsphase

► Überprüfung des Therapieerfolges nach 2 Wochen

und ggf. Fortsetzung der Therapie nach Rücksprache mit behandelndem/r Arzt/Ärztin



Keine Verbesserung der klinischen Infektionszeichen, keine merkliche Reduktion der Wundfläche

- Erneute Diagnose und ggf. Anpassung der lokalen antimikrobiellen Therapie und der Begleittherapie

Reduzierte klinische Infektionszeichen, merkliche Reduktion der Wundfläche

- Fortsetzung der lokalen antimikrobiellen Therapie
- Überprüfung des Therapieerfolges nach 2 Wochen
- Maximale Therapiedauer beachten***

Ohne klinische Infektionszeichen, starke Reduktion der Wundfläche

- Beenden der lokalen antimikrobiellen Therapie und Fortsetzung mit nicht-antimikrobiellem Wundverband
- Nachsorge und Prävention

¹ Infektionskontrolle, Definitionen und ABCDE nach Standards für die Diagnostik und Therapie chronischer Wunden. Stand 2020. Hrsg. Initiative Chronische Wunden e.V.

² Jockenhöfer F, Gollnick H, Herberger K, Isbary G, Renner R, Stücker M, Valesky E, Wollina U, Weichenthal M, Karrer S, Stoffels-Weindorf M, Dissemont J. W.A.R. scores in patients with chronic leg ulcers: results of a multicentre study. J Wound Care. 2014 Jan;23(1):5-6, 8, 10-2. doi: 10.12968/jowc.2014.23.1.5. Erratum in: J Wound Care. 2014 Aug;23(8):426. PMID: 24406539

³ Dissemont J, Gerber V, Lobmann R, Kramer A. TILI (Therapeutischer Index für Lokale Infektionen) – ein neuer Score für die Diagnostik lokaler Wundinfektionen WUNDmanagement 2019; 13(6): 283-287.

* Großflächige oder tiefe Verbrennungen oder Tierbiss: begleitend systemische Antibiotika-Therapie

** Screening: Oberflächlicher Abstrich ohne Säuberung, z.B. Essener Kreisel; Infektionsverdacht: Säuberung und Abstrich nach Levine; Wundinfektion, tiefe Ulzeration, DFU, schwerer Weichgewebeinfekt, Fistelgewebe, spezifische Erreger (Mykobakterien, Leishmanien, Schimmelpilze); Biopsie

*** Herstellerangaben beachten, Anwendung silberhaltiger Wundverbände häufig begrenzt auf max. 4 Wochen

Abb. 1 Pfad zu Diagnose und Therapie für infizierte oder infektionsgefährdete Wunden. Maßnahmen zur Infektionskontrolle und Kriterien zur Überwachung des Therapieerfolges

und nicht primär der Wundheilung [44]. Daher müssen sie nach klarer Indikationsstellung und zeitlich begrenzt angewendet werden.

Abbildung 1 fasst die wichtigsten Aspekte zu Diagnose und Therapie infizierter oder infektionsgefährdeter Wunden in Form eines einfachen Therapiepfades zusammen.

Fazit für die tägliche Praxis

Wund-Assessment

- Die Kontamination oder eine Kolonisation einer Wunde stellt keine Indikation für die Anwendung von Silber-Wundverbänden dar [40].
- Der prophylaktische Einsatz eines Silberverbandes ist nur in begründeten Fällen sinnvoll und zu dokumentieren. Die Sinnhaftigkeit ist regelmäßig und spätestens alle zwei Wochen zu überprüfen und zu dokumentieren [10].
- Generell sollte ein Wundabstrich genommen werden, um eine zielgerichtete Antibiotikatherapie zu ermöglichen [30].
- Eine Biopsie sollte bei atypischen Wunden oder Wunden, die auf eine Therapie nicht ansprechen, erfolgen [4].
- Ein bakteriologischer Abstrich ohne vorherige Wundsäuberung kann zum Nachweis oder zum Ausschluss multiresistenter Erreger, wie z. B. MRSA, dienen (Screening-Methode z. B. mit dem „Essener Kreisel“ [43]).
- Ein bakteriologischer Abstrich mit vorheriger Wundsäuberung kann erfolgen, um kausale Erreger bei Wundinfektionen oder die Besiedelung mit Hefepilzen zu diagnostizieren. (Methode: z. B. mit der Levine-Technik [43])
- Bei belegten Wunden sollte der silberhaltige Wundverband erst nach einem Débridement und/oder der Entfernung des Biofilmes angewendet werden [40].
- Silberhaltige Wundverbände sind für infektionsgefährdete oder kritisch kolonisierte Wunden geeignet [44]. Silberhaltige Wundverbände zeichnen sich durch ein breites Wirkungsspektrum gegen grampositive und -negitative Bakterien aus, einschließlich multiresistenter Erreger wie z. B. MRSA, VRE sowie Pilze [44].

Limitationen

Diese Empfehlungen basieren auf systematischen Literaturrecherchen und Expertenmeinungen. Expertenmeinungen sind nur eingeschränkt repräsentativ mit limitierter Evidenzstärke.

Fazit für die Praxis

Antimikrobielle, silberhaltige Wundverbände sind nach klarer Indikationsstellung ein wichtiger Schritt in der Lokaltherapie infizierter und infektionsgefährdeter Wunden. Bei der Bewertung der klinischen Evidenz sollte berücksichtigt werden, dass das Ziel dieses Therapieschrittes zunächst die erfolgreiche Kontrolle der Infektion ist, um die spätere Wundheilung und den Wundverschluss zu ermöglichen. Neben der klinischen Evidenz belegen insbesondere auch die internationalen Empfehlungen die Bedeutung dieser insbesondere im ambulanten Bereich wichtigen Therapieoptionen.

Danksagung

Die Autoren bedanken sich bei Jette Brandt, Coloplast GmbH, für ihre Unterstützung im Rahmen der Literatursuche sowie bei Dorothee Schmidt (Schmidt Visuelle Kommunikation) für die graphische Umsetzung der Abbildung 1 dieses Beitrages.

Interessenkonflikt

H. Braunwarth ist freier Berater, J.G. Böttrich, M. Drzezla, F. Schümmelfeder und P. Wilken sind Angestellte der genannten Unternehmen und Mitglieder der unternehmensübergreifenden Projektgruppe „Lokale antimikrobielle Wundbehandlung mit Silber“ im Bundesverband Medizintechnologie (BVMed). Dr. med. K. C. Münter hat Beratungshonorar erhalten von URGÖ, Coloplast und Smith & Nephew. Horst Braunwarth ist freiberuflicher Berater und hat Beratungshonorar von Coloplast erhalten. Holger Brill hat keinen Interessenkonflikt.

Literatur

1. Dreifke MB, Jayasuriya AA, Jayasuriya AC: Current wound healing procedures and potential care. Materials Science and Engineering 2015; 48: 651–62. www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0928493114008662 (abgerufen am 11.05. 2021)
2. Han G, Ceilley R: Chronic Wound Healing: A Review of Current Management and Treatments. Adv Ther. 2017; 34: 599–610. https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s12325-017-0478-y.pdf (abgerufen am 11.05.2021)
3. Gottrup F, Apelqvist J, Bjarnsholt T et al.: EWMA Document: Antimicrobials and Non-healing Wounds – Evidence, Controversies and Suggestions. J Wound Care 2013; 22 (5 Suppl.): S1–S92.
4. Franks P, Barker J, Collier M et al.: Management of patients with venous leg ulcer: challenges and current best practice. J Wound Care 2016; 25 (6 Suppl.): 1–67.
5. Cooper R, Kirketerp-Møller K: Non-antibiotic antimicrobial interventions and antimicrobial stewardship in wound care: EWMA's antimicrobial stewardship programme. J Wound Care 2018; 27 (5): 1–18.
6. Kramer A, Dissemond J, Willy C et al.: Konsensus: Auswahl von Wundantiseptika - Aktualisierung des Expertenkonsensus 2018. WundManagement 2019 (1): 1–23.
7. Doron S, Davidson LE: Antimicrobial stewardship. Mayo Clinic Proceedings 2011; 86 (11): 1113–23. www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0025619611652026 (abgerufen am 23.07. 2021)
8. Kampf G: Antiseptic Stewardship. Biocide Resistance and Clinical Implications. Springer Nature Switzerland AG; 1. Auflage 2018.
9. Benning R: Analyse von Hähnchenfleisch auf antibiotikaresistente Erreger. Germanwatch-Recherche 2019. www.germanwatch.org/sites/default/files/Analyse%20von%20H%23A4hnchenfleisch%20auf%20antibiotikaresistente%20Erreger_0.pdf (abgerufen am 23.07. 2021)
10. International Consensus. Appropriate use of silver dressings in Wounds. An expert working group consensus. London: Wounds International. 2012. Available to download from: www.woundsinternational.com
11. Dissemond J, Böttrich JG, Braunwarth H, Hilt J, Wilken P, Münter KC: Evidence of silver in wound care – Meta-analysis of clinical trials of 2000–2015. J Dtsh Dermatol Ges 2017; 15 (5): 524–36.
12. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG: The PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. PLoS Medicine 2009; 6 (7): e1000097. https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000097
13. Aziz Z, Abu SF, Chong NJ: A systematic review of silver-containing dressings and topical silver agents (used with dressings) for burn wounds. Burns 2012; 38 (3): 30718
14. Wilkinson LJ, White RJ, Chipman JK: Silver and nanoparticles of silver in wound dressings: a review of efficacy and safety. J Wound Care 2011; 20 (11): 543–9.
15. Dumville JC, Lipsky BA, Hoey C et al.: Topical antimicrobial agents for treating foot ulcers in people with diabetes. Cochrane Database Syst. Rev. 2017; 6 (6): CD011038. doi: 10.1002/14651858.CD011038.pub2.
16. N Amirrah I, Mohd Razip Wee MF, Tabata Y, Bt Hj Idrus R, Nordin A, Fauzi MB: Antibacterial-Integrated Collagen Wound Dressing for Diabetes-Related Foot Ulcers: An Evidence-Based Review of Clinical Studies. Polymers (Basel). 2020; 12 (9): 2168. doi: 10.3390/polym12092168. PMID: 32972012; PMCID: PMC7570079.
17. Tsichlakidou A, Govina O, Vasilopoulos G, Kavga A, Vastardi M, Kalemikerakis I: Intervention for symptom management in patients with malignant fungating wounds – a systematic review. J BUON 2019; 24 (3): 1301–1308. PMID: 31424694.

18. **Mihai MM, Dima MB, Dima B, Holban AM:** Nanomaterials for Wound Healing and Infection Control. Materials 2019; 12 (13): 2176. <https://doi.org/10.3390/ma12132176> (abgerufen am 23.07.2021)
19. **Walker M, Parsons D:** The biological fate of silver ions following the use of silver-containing wound care products – a review. *Int Wound J* 2014; 11 (5): 496–504.
20. **Stojkovska J, Zvicer J, Obradovic B:** Preclinical functional characterization methods of nanocomposite hydrogels containing silver nanoparticles for biomedical applications. *Appl. Microbiol. Biotechnol.* 2020; 104 (11): 4643–4658.
21. **Dissemond J, Steinmann J, Münter KC et al.:** Systematic literature review of the risk of bacterial resistance/susceptibility to silver-based wound dressings and its potential clinical impact. *J Wound Care* 2020; 29 (4): 221–34.
22. **Peter A, Tellis R:** Assessment of antibacterial activity of silver ions in infected diabetic foot ulcers – An answer to antibiotic resistance. *International Journal of Infectious Diseases* 2012; 16 (Suppl.1): e429–e430.
23. **Randall CP, Oyama LB, Bostock JM, Chopra I, O'Neill AJ:** The silver cation (Ag^+): antistaphylococcal activity, mode of action and resistance studies. *J Antimicrob Chemother* 2013; 68 (1): 131–8.
24. **Panaček A et al.:** Silver nanoparticles strongly enhance and restore bactericidal activity of inactive antibiotics against multiresistant Enterobacteriaceae. *Colloids and Surfaces B: Biointerfaces* 2016; 142 (1): 392–99.
25. **Morones-Ramirez JR et al.:** Silver Enhances Antibiotic Activity Against Gram-negative Bacteria. *Sci Transl Med* 2013; 5 (190): 190ra81.
26. **Sutterlin S, Tano E, Bergsten A, Tallberg AB, Melhus A:** Effects of silver-based wound dressings on the bacterial flora in chronic leg ulcers and its susceptibility in-vitro to silver. *Acta Dermato-Venereologica* 2012; 92 (1): 34–39.
27. **Hosny AEM, Rasmy SA, Aboul-Magd DS, Kashef MT, El-Bazza ZE:** The increasing threat of silver-resistance in clinical isolates from wounds and burns. *Infect Drug Resist* 2019; 12: 1985–2001. doi: 10.2147/IDR.S209881
28. **Ben Miloud S, Ali MM, Boutiba I, Van Houdt R, Chouchani C:** First report of cross resistance to silver and antibiotics in *Klebsiella pneumoniae* isolated from patients and polluted water in Tunisia. *Water Environ J* 2021; 35: 730–39. <https://doi.org/10.1111/wej.12665>
29. **World Union of Wound Healing Societies:** Evidence in wound care. London: Wounds International 2020. www.woundsinternational.com
30. **Australian Wound Management Association Inc:** Position document of the Australian Wound Management Association: Bacterial impact on wound healing: From contamination to infection. October 2011. www.awma.com.au
31. **World Union of Wound Healing Societies:** The role of non-medicated dressings for the management of wound infection. London: Wounds International 2020. www.woundsinternational.com
32. **International Wound Infection Institute (IWII):** Wound infection in clinical practice. Wounds International 2016
33. Principles of best practices: Wound infection in clinical practice. An international consensus. WUWHS 2008
34. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers. Position document NPUAP/EPUAP/PPPIA 2016
35. Local management of diabetic foot ulcers. WUWHS Position document; Wounds International 2016
36. Management of Biofilm. WUWHS Position document. Wounds International 2016
37. **NICE:** Chronic wounds: advanced wound dressings and antimicrobial dressings. Evidence summary. Published 30 March 2016. www.nice.org.uk/guidance/esmpb2
38. **Denyer J:** Wound management in epidermolysis bullosa. *EWMA Journal* 2016; 16 (1): 39–43.
39. **Rodriguez-Arguello J, Lienhard K, Patel P et al.:** A Scoping Review of the Use of Silver-impregnated Dressings for the Treatment of Chronic Wounds. *Ostomy Wound Management* 2018; 64(3): 14–31.
40. **Bötttrich JG, Braunwarth H, Dissemond J, Münter K-C, Schümmelfeder F, Wilken P:** Best Practice zu Silber-Wundverbänden – Ergebnisse einer Expertenumfrage mit dem Ziel einer Konsentierung. *WUNDmanagement* 2018; 12 (6): 311–21.
41. **Dissemond J, Kröger K für die Initiative Chronische Wunden ICW eV:** Chronische Wunden. Diagnostik – Therapie – Versorgung. 1. Auflage. 2020. Elsevier GmbH
42. **Schlager JG, Hartmann D:** Wundheilungsstörungen – und wie man damit umgeht. In: *Kompendium Dermatologie* 2021; Thieme-Verlag: 57–63
43. **Schwarzkopf A, Dissemond J:** Indications and practical implementation of microbiologic diagnostics in patients with chronic wounds. *J Dtsch Dermatol Ges* 2015; 13 (3): 203–9
44. **Protz K, Dissemond J:** Systematik der Wundtherapeutika. In: Dissemond J; Kröger K für die Initiative Chronische Wunden (ICW) e. V. (Hrsg.): *Chronische Wunden. Diagnostik-Therapie-Versorgung.* 1. Auflage; Elsevier-Verlag: 203–39
45. **Schwarzkopf A, Assenheimer B, Bültmann A:** Hygienefachliche und rechtliche Bewertung der Anwendung von Leitungswasser als Wundspülung. *WUNDmanagement* 2012; 6 (5): 195–7
46. **Bonkowski T, Eder S, Forster J et al.:** Versorgung von Menschen mit chronischen Wunden – Fokus Wundinfektion in der außerklinischen Versorgung. *WUNDmanagement* 2019; 13 (5): 244–48.
47. **Jockenhöfer F, Gollnick H, Herberger K et al.:** W.A.R. scores in patients with chronic leg ulcers: results of a multicentre study. *J Wound Care* 2014; 23 (1): 5–6, 8, 10–2. doi: 10.12968/jowc.2014.23.1.5. Erratum in: *J Wound Care* 2014; 23 (8): 426. PMID: 24406539
48. **Dissemond J, Gerber V, Lobmann R, Kramer A:** TILI (Therapeutischer Index für Lokale Infektionen) – ein neuer Score für die Diagnostik lokaler Wundinfektionen. *WUNDmanagement* 2019; 13 (6): 283–87.
49. **Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (Hrsg.):** Expertenstandard „Pflege von Menschen mit chronischen Wunden – 1. Aktualisierung 2015“ Schriftenreihe des Deutschen Netzwerks für Qualitätsentwicklung in der Pflege. Osnabrück.
50. **Hadrup N, Sharma AK, Loeschner K:** Toxicity of silver ions, metallic silver, and silver nanoparticle materials after in vivo dermal and mucosal surface exposure: A review. *Regul Toxicol Pharmacol* 2018; 98: 257–67. doi: 10.1016/j.yrtph.2018.08.007. Epub 2018 Aug 17.
51. **Oaks RJ, Cindass R:** Silver Sulfadiazine. [Updated 2021 Feb 13]. In: *Stat Pearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan. Available from: www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK556054/ (abgerufen am 23.07. 2021)
52. **Fuller FW:** The side effects of silver sulfadiazine. *J Burn Care Res* 2009; 30(3): 464–70. doi: 10.1097/BCR.0b013e3181a28c9b. PMID: 19349889.
53. **Rayman G, Vas P, Dhatariya K et al.:** On behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). *IWGDF Guidance document* 2019. *IWGDF Guidelines on the Prevention and Management of Diabetic Foot Disease* (<https://iwgdf-guidelines.org/wound-healing-interventions-guideline/>) Part: *IWGDF Guideline on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes*.
54. Leg ulcer infection: antimicrobial prescribing NICE guideline Published: 11 February 2020 www.nice.org.uk/guidance/ng152.
55. **BVMed-Positionspapier I:** Bewertungskriterien zur klinischen Evidenz; Stand Mai 2021; www.bvmed.de/de/bvmed/publikationen/broschueren-moderne-wundversorgung (abgerufen am 23.07. 2021)
56. **Carter M J, Tingley-Kelley K, Warriner R A:** Silver treatments and silver-impregnated dressings for the healing of leg wounds and ulcers: A systematic review and meta-analysis. *Journal of the American Academy of Dermatology* 2010; 63 (4): 668–679. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2009.09.007> (abgerufen am 23.07. 2021)

Tabelle 3 (Teil 1): Internationale Empfehlungen aus den Jahren 2011-2020 zu silberhaltigen Wundverbänden und der Diagnostik, den Indikationen und Kontraindikationen sowie zu deren Anwendung, der Wirksamkeit, dem Risiko der Resistenz und der klinischen Evidenz *

Cluster der Kriterien	Cluster aus Best Practice 2018 nach Böttrich et al. 2018 [40]	Kriterien	AWMA 2011 [30]	International consensus 2012 [10]	Antimicrobials EWMA 2013 [3]	Wound management epidermolysis bullosa 2016 [38]	NICE 2016 [37]	Wound Infection in Clinical Practice 2016 [32]	Management of patients with venous leg ulcer 2016 [4]	WUWHS Biofilm 2016 [36]	WUWHS 2016 [35]	NICE 2020 [5-4]	WUWHS Evidence 2020 [29]
Anwendung	a) Wundauflagen und Therapie	Begrenzte Anwendungsdauer, Überprüfung der Therapie („Challenge“) nach 2 Wochen				•		•		•	•		
		Zeitlich befristet						•		•	•		
Indikation	b) Indikationen und Kontraindikationen	Anfeuchten Wundverband (Statements 33/34)						•		•	•		
		Grundsatz lokale Infektion = lokale antimikrobielle Behandlung (Statement 4)			•								
		Indikation: Hohe Keimlast			•								
		Indikation: Risiko lokale Infektion			•			•					
		Indikation: Infektion			•			•					
		Strenge Indikationsstellung				•							
		Indikation: Prophylaxe					•						
		Kontraindikationen						•					
Wirkksamkeit	c) Wundspülösungen									Empfehlung zur Wundspülung zielgerichtet und auf kritische Phase begrenzt (Statements 19, 20)			
	d) Resistenz und Toleranz									Silberresistenz	•		
										Keine klassische Resistenz, sondern Risiko einer Silber-Toleranz (Statement 11)		•	

Tabelle 3 (Teil 2)

Cluster der Kriterien	Cluster aus Best Practice 2018 nach Böttrich et al. 2018 [40]	Kriterien	AWMA 2011 [30]	International consens 2012 [10]	Antimicrobials EWMA 2013 [3]	Wound management epidermolysis bullosa [38]	Management of patients with venous leg ulcer 2016 [4]	Wound Infection in Clinical Practice 2016 [32]	NICE 2016 [37]	WUWHS 2016 [35]	NICE 2020 [54]	WUWHS Evidence 2020 [29]
Behandlungspräd	e) Behandlungs- pfad und Antibiose	Empfehlung Behandlungspfad (Statement 10)										
Biofilm	f) Biofilm und Débridement	Kriterien erfolgreiche antimikrobielle Behandlung, u.a. 5 klassische klinische Infektionszeichen (Statement 23)			•							
Diagnose	g) Wundabstrich	Empfehlung Reinigung - Débridement - antimikrobielle Behandlung (Statements 26/28)			•		•					
		Rolle Silberverband bei Biofilm (Statement 28)				•	•	•		•	•	
		Wundabstrich	•			•	•	•		•	•	
		Klinische Infektions- zeichen			•	•				•	•	
		Diagnoseparameter für Wundinfektionen (Statement 24)			•					•	•	
Empfehlung		Empfehlung Silber						•			•	
Wirksamkeit		Positive Wirksamkeit Silber								•	•	

Table 3 (Part 3)

Zu folgenden Aspekten wurden keine Einträge gefunden: Anwendung auf freiliegenden Sehnen/Knochen (Statement 31), Indikation Palliativmedizin (Statement 29), Behandlung bei *Pseudomonas aeruginosa* (Statement 41/42), Empfehlung einer adjuvanten antimikrobiellen Behandlung unterstützend bei systemischer Antibiose (Statement 16) sowie zu den Evidenzkriterien (Mazerationsvermeidung, Handlung (Einfachheit der Anwendung), Leistungsfähigkeit (feuchte Wundbehandlung, Unterstützung der Wundheilung), Geruchsminderung, ggf. auch Vermeidung einer systemischen Antibiotikagabe oder der Reduktion stationärer Aufenthalte.

Die Neuregelung der Erstattungsfähigkeit von Verbandmitteln - ein Überblick

Dr. Christian Stallberg

Einleitung

Nachdem die Versorgung mit Verbandmitteln im GKV-System viele Jahre für Juristen ein eher „langweiliges“ Gebiet war, hat sich dies in den letzten Jahren deutlich gewandelt. Seitdem der Gesetzgeber im April 2017 mit dem Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) erstmals definiert hat, was unter einem „Verbandmittel“ zu verstehen ist, gibt es intensive rechtliche Diskussionen hierüber. Im Mittelpunkt steht dabei die Frage, welche Produkte der modernen Wundversorgung zum Leistungskatalog der GKV gehören.

Im Zuge dieser Diskussionen hat der Gesetzgeber nicht nur die Verbandmitteldefinition im August 2019 durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) weiter konkretisiert. Auch sind zum 2. Dezember 2020 die Regeln des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung in Kraft getreten. Um den Marktbeteiligten angesichts dieser Regelungsdynamik eine „Atempause“ zu verschaffen, hat der Gesetzgeber jüngst zum 20. Juli 2021 den bestehenden Übergangszeitraum auf 36 Monate verlängert.

Vor dem Hintergrund dieser aktuellen Entwicklungen erläutert der Autor die gegenwärtige Erstattungssituation und legt dar, inwieweit Verordner und mit den Kassen abrechnende Leistungserbringer hiervon betroffen sind.

Moderne Wundversorgung als Auslöser der Regelungen

Gesetzlich Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln [1]. Damit gehören Verbandmittel neben Leistungen wie Arzneimitteln, Hilfsmitteln oder digitale Gesundheitsanwendungen zu denjenigen Leistungen in der ambulanten Versorgung, die von den Vertragsärzten zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen auf Muster-16-Rezept verordnet werden können.

In der Vergangenheit existierte allerdings keine gesetzliche Definition dazu,

was ein „Verbandmittel“ ist. Es gab daher vereinzelt immer wieder Streit in der Praxis darüber, welche Produkte von den Kassen zu bezahlen waren. Der Auslöser hierfür waren vor allem Produkte der modernen Wundversorgung. Es geht hierbei vereinfacht gesagt um Wundauflagen, die nicht „nur“ eine Wunde bedecken oder Wundexsudat aufsaugen, sondern **zusätzliche Eigenschaften** besitzen, die die Wundheilung unterstützen.

Hervorzuheben ist: Die von einzelnen Krankenkassen geäußerte Kritik an diesen Wundauflagen fand keine breitere Unterstützung. So stand aus Sicht des G-BA seinerzeit fest, dass zu den Verbandmitteln auch Produkte gehören, die beispielsweise arzneilich wirkende Stoffe für oberflächengeschädigte Körperteile enthalten [2].

Auch das Bundessozialgericht hielt es für unproblematisch, Produkte der modernen Wundversorgung als Teil der Verbandmittelversorgung anzusehen. So entschied das Gericht bereits in einem Beschluss vom 22. Oktober 2014, dass der Begriff des Verbandmittels flexibel genug sei, um auch Mittel darunter zu fassen, die über die Funktion des Abdeckens und Aufsaugens hinausgehen, indem sie z. B. als Trägermaterial für therapeutische Mittel eingesetzt werden. Diese Entwicklung könne „ohne Weiteres mit dem Sprachgebrauch in § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB in Einklang gebracht werden. [3]“

Neue Verbandmitteldefinition und Wundauflagen mit ergänzenden Eigenschaften

In der Politik wurde es gleichwohl aus Gründen der Rechtssicherheit für erforderlich erachtet, den Begriff des Verbandmittels gesetzlich zu definieren. Dies wurde mit dem Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) vom 4. April 2017 umgesetzt [4]. Mit diesem Gesetz wurde eine **neue Vorschrift** in das Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) eingeführt, nämlich § 31 Abs. 1a SGB V. Verbandmittel wurden darin als Gegenstände definiert, deren **Hauptwirkung**

darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen.

Durch diese Definition wurde damit „offiziell“ bestätigt, dass Produkte auch dann als Verbandmittel anzusehen sind, wenn sie neben diesen hauptsächlichen Wirkungen weitere **ergänzende Eigenschaften** haben, die der Wundheilung dienen. Die moderne Wundversorgung wurde so als Gegenstand des GKV-Leistungskatalogs erstmals ausdrücklich gesetzlich verankert.

Ein weiterer Baustein der Regelung: Dem G-BA wurde gleichzeitig in § 31 Abs. 1a Satz 4 SGB V auferlegt, in seiner Arzneimittel-Richtlinie das Nähere zur **Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung** bis zum 30. April 2018 zu regeln. Bei den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung handelt es sich um Produkte, die nicht wie Verbandmittel automatisch verordnungsfähig sind, sondern nur nach vorheriger Bewertung und Aufnahme durch den G-BA zum GKV-Leistungskatalog gehören. Die Abgrenzungsregelungen des G-BA sollen eine **Hilfestellung für die Hersteller** sein. Nach neuer Rechtslage ist es die Verantwortung der Hersteller, ihre Wundauflagen zutreffend als Verbandmittel zu kennzeichnen (vgl. § 131 Abs. 4 Satz 3 Nr. 5 SGB).

In dem anschließenden Stellungnahmeverfahren zu den vom G-BA beschlossenen Abgrenzungsregelungen kam es jedoch zu heftigen Diskussionen. Von vielen Seiten wurde beanstandet, dass der G-BA die gesetzliche Definition ignorieren und Produkte der modernen Wundversorgung gesetzeswidrig ausgrenzen würde. Dieser Sichtweise schloss sich auch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) als zuständige Aufsichtsbehörde an und beanstandete die entsprechende Regelung.

Der Gesetzgeber hielt es angesichts dieser Kontroverse für erforderlich, die Verbandmitteldefinition weiter zu kon-

kritisieren. Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9. August 2019 [5] wurden gesetzliche Kriterien benannt, die näher eingrenzen, **welche ergänzenden Eigenschaften** eine Wundaflage haben darf, um ihren Status als verordnungsfähiges Verbandmittel zu behalten. Zentral hierfür ist nach § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V, dass diese ergänzenden Wirkungen der Wundheilung dienen „*ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper*“.

Als Beispiel für eine derartige zulässige ergänzende Eigenschaft wird im Gesetz u. a. eine antimikrobielle Wirkung genannt. Ausgehend hiervon liegt nach Auffassung vieler Marktbeobachter ein Verbandmittel vor, wenn eine abdeckende oder aufsaugende Wundaflage zusätzlich eine **lokal auf die Wunde** begrenzte antimikrobielle Wirkung besitzt. In diesem Fall besitzt die Wundaflage im Einklang mit dem Gesetz nämlich keine pharmakologische Wirkung „im“, sondern lediglich „am“ menschlichen Körper.

Abgrenzungsregelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses

Vor dem Hintergrund der konkretisierten Verbandmitteldefinition beschloss der G-BA dann „im zweiten Anlauf“ am 20. August 2020 die entsprechenden Abgrenzungsregelungen [6]. Damit wurden ein neuer Abschnitt P und eine neue Anlage Va in die Arzneimittel-Richtlinie des G-BA integriert. Diese Regelungen gelten seit dem 2. Dezember 2020 [7]. Kurz gesprochen geht es hierbei um **allgemeine Kriterien zur Produkteinstufung**, die durch die Nennung von Produktgruppen illustriert werden.

Die neue Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie besteht aus drei Teilen, die in abstrakt-genereller Weise verschiedene Produktgruppen umschreiben. Während Teil 1 die Produktgruppen der sog. ein-eindeutigen Verbandmittel enthält, werden in Teil 2 verschiedene Produktgruppen der Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften aufgeführt. Dagegen soll Teil 3 zukünftig Gruppen von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung benennen; gegenwärtig werden dort noch keine Produktgruppen aufgeführt. Es ist jedoch wichtig zu betonen, dass die Produktgruppen **nicht abschließend** sind. Insbesondere stellen die Teile 1 und 2

keine Positivliste erstattungsfähiger Produkte dar.

Auf die einzelnen Produktgruppen kann hier im Detail nicht eingegangen werden. Zu erwähnen ist, dass der G-BA in Teil 2 der Anlage Va zwar silberhaltige Wundaflagen als Beispiel für Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften nennt, jedoch einschränkend hinzufügt, dass die enthaltenen antimikrobiellen Stoffe „*ohne direkten Wundkontakt und ohne Abgabe der jeweiligen antimikrobiellen Stoffe in der Wunde*“ beschaffen sein müssen. Hiervon ausgehend könnte man bei silberbeschichteten Wundaflagen an der Verbandmitteleigenschaft zweifeln. Allerdings: Das Gesetz benennt in § 31 Abs. 1a Satz 2 SGB V eine antimikrobielle Wirkung ausdrücklich als zulässige ergänzende Eigenschaft von Verbandmitteln. Insbesondere wird nicht danach gefragt, ob antimikrobielle Stoffe die Wunde berühren oder in diese abgegeben werden. Die Auffassung des G-BA ist hiermit nicht vereinbar.

Abfederung durch Übergangsregelung von 36 Monaten

Um den Herstellern eine Anpassung an die neue Rechtslage zu ermöglichen, hat der Gesetzgeber eine Übergangsregelung geschaffen. In § 31 Abs. 1a Satz 5 SGB V ist vorgesehen, dass Wundaflagen in einem **Übergangszeitraum von 36 Monaten** weiterhin verordnungsfähig sind, wenn sie vor dem Inkrafttreten der Regelung des G-BA am 2. Dezember 2020 bereits von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt wurden. Während dieses Übergangszeitraums müssen sich die Hersteller keine Gedanken darüber machen, ob das jeweilige Produkt nach der neuen Verbandmitteldefinition und den hierzu ergangenen Regelungen des G-BA weiterhin als Verbandmittel anzusehen ist. Es ist in jedem Fall als Verbandmittel zu kennzeichnen.

Teilweise wird von Seiten der Krankenkassen der Eindruck erweckt, dass nur solche Wundaflagen unter die Übergangsregelung fielen, die in einem bestimmten näher zu quantifizierenden Umfang von den Krankenkassen bezahlt wurden seien. Allerdings: Das Gesetz fragt nicht danach, von wie vielen Krankenkassen oder bei wie vielen Versicherten ein Produkt vor dem Stichtag bezahlt wurde. Es würde daher theoretisch ausreichen, wenn ein Produkt von einer einzigen Krankenkasse bei einem einzigen

Versicherten bezahlt wurde. Das ist auch nachvollziehbar. Mit der Übergangsregelung sollen **Versorgungslücken vermieden** werden. Bereits ein einzelner Versicherter, der mit einer zuvor als Verbandmittel zu qualifizierenden Wundaflage behandelt wurde, würde jedoch eine solche Versorgungslücke erfahren, falls er nicht mehr mit dieser behandelt werden könnte.

Verantwortung der Hersteller für Produktkennzeichnung

Wichtig ist: Die Übergangsregelung ist nur für die Hersteller, nicht jedoch für Vertragsärzte oder mit Kassen abrechnende Leistungserbringer von Bedeutung. Es ist die alleinige **Verantwortung der Hersteller** gemäß § 134 Abs. 4 SGB V, das zutreffende Kennzeichnen zur Verordnungsfähigkeit bei ihrem Wundprodukt zu melden. Nach der gesetzlichen Konzeption der Meldepflichten sowie der hierzu ergangenen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts sind diese Herstellerangaben bei der Verordnung und Abrechnung von Verbandmitteln verbindlich zugrunde zu legen [8]. Sofern sich daher nachträglich herausstellen sollte, dass ein Wundprodukt vom Hersteller fehlerhaft als verordnungsfähig gekennzeichnet wurde, können die verordnenden Vertragsärzte von Prüfungsstellen deswegen nicht in Regress genommen werden; auch die abrechnenden Leistungserbringer könnten deswegen nicht retaxiert werden.

Streitigkeiten über die richtige oder unrichtige Kennzeichnung einer Wundaflage als verordnungsfähiges Verbandmittel sind allein im Verhältnis der Hersteller und gesetzlichen Krankenkassen zueinander zu klären. Der Gesetzgeber hat bewusst mit der Kennzeichnungspflicht des § 131 Abs. 4 SGB V insbesondere für die Vertragsärzte eine **Verordnungssicherheit** gewährleisten wollen [9]. Insofern können sich alle Marktbeteiligten auf die jeweiligen Angaben der Hersteller stützen, ohne diese inhaltlich oder sonst hinterfragen zu müssen. Es ist Aufgabe der gesetzlichen Krankenkassen, bei Zweifeln an der Richtigkeit der jeweiligen Herstellerangaben dies mit dem Hersteller zu klären und eine einvernehmliche Lösung zu finden. Sofern dies scheitert, haben sie die Möglichkeit, die Angaben auch zu korrigieren, wobei eine solche Korrektur immer nur mit Wirkung für die Zukunft erfolgt

und daher für die Vertragsärzte und sonstigen Leistungserbringer keine nachteilige Wirkung besitzt.

Verordnungs- und Abrechnungssicherheit für Ärzte und abrechnende Stellen

Die Neuregelungen sind nicht ohne Schwächen. Für die Hersteller bedeuten sie eine größere Verantwortung bei der Einstufung und Meldung ihrer Wundauflagen. Dabei kommen teilweise schwierige Abgrenzungsfragen auf sie zu. Diese Fragen werden womöglich die Sozialgerichte noch über Jahre beschäftigen. Für die GKV-Versicherten, Vertragsärzte und sonstigen Leistungserbringer ist der neue Regelungsansatz jedoch von Vorteil: Alle Wundauflagen, die von den Herstellern als Verbandmittel gemeldet und in der Arzt- und Apothekensoftware entsprechend gekennzeichnet werden, können als Verbandmittel verordnet und abgerechnet werden. Vertragsärzte oder abrechnende Leistungserbringer können für die Verordnung bzw. Abrechnung ei-

nes als „Verbandmittel“ gemeldeten Produktes **nicht regressiert oder retaxiert** werden, wenn sich die herstellerseitige Kennzeichnung nachträglich als falsch herausstellt. Diese Verordnungs- und Abrechnungssicherheit ist besonders bei Produkten der modernen Wundversorgung von Vorteil.

Quellen

- 1 Siehe § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V.
2. Gemeinsamer Bundeausschuss, Tragende Gründe zum Beschluss über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie/AMR: Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten vom 13. März 2008, S. 3.
3. Bundessozialgericht, Beschluss vom 22. Oktober 2014, Az.: B 6 KA 33/14 B.
4. Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG) vom 4. April 2017, BGBl. Jahrgang 2017 Teil I Nr. 19 vom 10. April 2017, Seite 778.
5. Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9. August 2019, BGBl. Jahrgang 2019 Teil I Nr. 30 vom 15. August 2019, Seite 1202.
6. Gemeinsamer Bundesausschuss, Beschluss Arzneimittel-Richtlinie: Abschnitt P und Anlage Va – Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung vom 20. August 2020, abrufbar unter: www.g-ba.de/beschluesse/4433/.
7. Der Beschluss wurde am 1. Dezember 2020 im Bundesanzeiger veröffentlicht und ist gemäß Ziffer V des Beschlusses am Tag nach der Veröffentlichung in Kraft getreten.
8. Vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 2. Juli 2013, Az.: B 1 KR 18/12 R.
9. BT-Drucksache 18/10186, Seite 30.

Dr. Christian Stallberg

LL.M. (Cambridge)

Rechtsanwalt

NOVACOS Rechtsanwälte

Heil · Hübner · Natz · Oeben · Stallberg

Partnerschaft mbB

Schadowplatz 12, 40212 Düsseldorf

E-Mail: christian.stallberg@novacos-law.com

Impressum

Verlag

mhp Verlag GmbH, Kreuzberger Ring 46,
65205 Wiesbaden
Fon +49(0)611 50593-31, Fax: -79
E-Mail: info@mhp-verlag.de
www.mhp-medien.de

Redaktion

Dr. Barbara Springer
Fon +49(0)611 50593-35, Fax: -79
E-Mail: wm@mhp-medien.de

V.i.S.d.P.

Detlef Koenig, Geschäftsführer

Anzeigenverwaltung

Thomas Müller
Fon: +49(0)611 50593-32, Fax: -79
E-Mail: thomas.mueller@mhp-medien.de

Es gilt die Anzeigenpreisliste Nr. 15



Wissenschaftliche Leiter

Prof. Dr. Knut Kröger, Krefeld
Veronika Gerber, Spelle

Editorial Board

Bernd Assenheimer, Tübingen
Prof. Dr. Matthias Augustin, Hamburg
Zeyneb Babadagi, Duisburg
Thomas Bonkowski, Regensburg
Anke Bültmann, Hamburg
Prof. Dr. C. Can Cedi, Bremen
Dr. med. Holger Diener, Hamburg
Prof. Dr. Joachim Dissemont, Essen
Dr. med. Markus Duft, Wien (A)
Dr. med. Cornelia Erfurt-Berge, Erlangen
Madeleine Gerber, Bergisch Gladbach
Dr. Heinz-Dieter Hoppe, Quedlinburg
Dr. Thomas Karl, Friedrichshall
Norbert Kolbig, Düsseldorf
Sonja Koller, Melk (A)
Dr. Jan Kottner, Berlin
Peter Kurz, Wien (A)
Dr. Severin Läuchli, Zürich (CH)
Dr. Karl-Christian Münter, Hamburg
Dr. Thomas R. Neubert, Marburg
Prof. Dr. Sebastian Probst, Genf (CH)
Kerstin Protz, Hamburg

Christina Puff, Regensburg
PD Dr. Gunnar Riepe, Boppard
Dr. med. Alexander Risse, Dortmund
Claudia Schwarzkopf, Aura
PD Dr. Andreas Schwarzkopf, Aura
Prof. Dr. Ewa Stürmer, Hamburg
Barbara Temme, Berlin
Dr. Wolfgang Tigges, Hamburg
Doris von Siebenthal, MSc, Baden (CH)
Dr. Ralf Weise, Friesoythe
Dr. Doris Wilborn, Berlin

Layout

Gute Botschafter GmbH, 45721 Haltern am See

Druck

Laub GmbH & Co KG, 74834 Elztal-Dallau

Erscheinungsweise

zweimonatlich

Jahresabonnement

Printversion: € 67,40
E-Paper: € 67,40
Kombination Print + E-Paper: € 87,40
Einzelheft: € 16,50
Alle Preise inkl. MwSt. zzgl. Versandkosten.

Für die Mitglieder folgender Vereine ist der Bezug im Mitgliedsbeitrag enthalten: ICW e. V., Österreichische Gesellschaft für Wundbehandlung (AWA), Schweizerische Gesellschaft für Wundbehandlung (SAfW), Wundnetz Berlin Brandenburg e. V., Wundnetz Kiel e. V., Wundzentrum Hamburg e. V., Wundzentrum Nord e. V., Wundnetz Rheinland-Pfalz e. V.

Organ

Die Zeitschrift Wundmanagement ist das offizielle Mitteilungsorgan des Initiative Chronische Wunden e. V. (ICW), der Österreichischen Gesellschaft für Wundbehandlung (AWA), der Schweizerischen Gesellschaft für Wundbehandlung (SAfW), des Wundnetzes Berlin Brandenburg e. V., des Wundnetzes Kiel e. V., des Wundzentrums Hamburg e. V. und des Wundzentrums Nord e. V., Wundnetz Rheinland-Pfalz e. V. und des Deutschen Wundrates e. V.

Wichtige Hinweise

Alle Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urhebergesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung des Verlages. Alle Rechte, auch die der auszugsweisen Vervielfältigung und Verbreitung, sind dem Verlag vorbehalten. Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in dieser Zeitschrift auch ohne besondere Kennzeichnung, berechtigt nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürfen.

Haftung

Eine Haftung für die Richtigkeit der Veröffentlichungen können Herausgeber und Redaktion trotz sorgfältiger Prüfung nicht übernehmen. Mit Namen gekennzeichnete Artikel geben die Meinung des Verfassers wieder, die nicht mit der Meinung des Herausgebers identisch sein muss. Eine Gewähr für Angaben von Dosierungsanweisungen und Applikationsformen kann nicht übernommen werden. Derartige Angaben müssen vom Absender im Einzelfall anhand anderer verbindlicher Quellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Für den Inhalt außerhalb des redaktionellen Teiles (insbesondere Anzeigen, Industrienachrichten, Kongressinformationen usw.) übernehmen Schriftleitung, Beirat und Verlag keine Gewähr. Autoren, die mit vollem Namen genannt werden und nicht Mitglied der Redaktion sind, veröffentlichen ihren Beitrag in alleiniger Verantwortung. Redaktion und Verlag haften für diese Beiträge nicht. Fotokopien dürfen nur für den persönlichen Gebrauch als Einzelkopien hergestellt werden. Jede im Bereich eines gewerblichen Unternehmens zulässig oder hergestellte Kopie dient gewerblichen Zwecken gemäß § 54 (2) UrhG und verpflichtet zur Gebührenzahlung an die Verwertungsgesellschaft WORT, Abt. Wissenschaft, Goethestr. 49, D-80336 München. Die Redaktion behält sich vor, Leserbriefe zu kürzen.

© mhp Verlag GmbH 2021
ISSN 2570-1207



WUND

...mehr als eine Fachzeitschrift!

WUND MANAGEMENT
(6 x jährlich)

Die Fachzeitschrift für das
interprofessionelle Wundteam

WUND Update
(1 x jährlich)

Jährlich das Wichtigste aus
Forschung, Entwicklung und
Behandlung

WUND Kongressbegleiter

Alle relevanten Informationen
für Teilnehmer Ihrer Veranstaltung

WUND Online

Die Webplattform für Inhalte zum Thema Wundversorgung

WUND Letter
(12 x jährlich + Sonderausgaben)

WUND News kompakt und aktuell per E-Mail

WUND Management
(12 x jährlich)

Die Fachzeitschrift für das interprofessionelle Wundteam

WUND Update
(1 x jährlich)

Jährlich das Wichtigste aus Forschung, Entwicklung und Behandlung

WUND Kongressbegleiter

Alle relevanten Informationen für Teilnehmer Ihrer Veranstaltung

Abonnieren Sie eine unserer Printpublikationen:

WUND MANAGEMENT (6x jährlich), BITTE ANKREUZEN

- Print-Version zum Preis von 54,90 EUR (inkl. MwSt. zzgl. Versandkosten)
- E-Paper-Version zum Preis von 54,90 EUR (inkl. MwSt.)
- Kombi-Version (Print + E-Paper) zum Preis von 68,63 EUR (zzgl. Versand)

WUND Update (1x jährlich), BITTE ANKREUZEN

- Print-Version zum Preis von 15,00 EUR (inkl. MwSt. zzgl. Versandkosten)
- E-Paper-Version zum Preis von 15,00 EUR (inkl. MwSt.)
- Kombi-Version (Print + E-Paper) zum Preis von 18,75 EUR (zzgl. Versand)

Bitte senden Sie uns Ihre Kontaktdaten per E-Mail an **vertrieb@mhp-verlag.de** oder per Fax an **0611 50593-79**

Titel, Name, Vorname:

Straße, Hausnummer:

Postleitzahl, Ort:

E-Mailadresse:

Unterschrift, Datum:

Hier finden Sie online unsere kostenlosen Angebote:

WUND Letter (12x jährlich plus Sonderausgabe)

Registrieren Sie sich für unseren Newsletter, um im Bereich der Wundversorgung immer up-to-date zu sein.
Einfach nebenstehenden QR einscannen.



WUND Online

Besuchen Sie uns auf unserer Webplattform www.wund-online.de

WUND Kongressbegleiter

Einfach im Netz herunterladen: www.wund-online.de

Datenschutzhinweis: Die mhp Verlag GmbH, Kreuzberger Ring 46, 65205 Wiesbaden, Tel: 06 11 / 505 93-31, E-Mail: info@mhp-medien.de, verwendet Ihre Angaben zur Vertragsdurchführung (Rechtsgrundlage: Art. 6 (1) (b) DSGVO) und zur Aufbewahrung entsprechend den handels- und steuerrechtlichen Pflichten (Art. 6 (1) (c) DSGVO). Wir verwenden Name und Anschrift zur weiteren Information über interessante Produkte und Dienstleistungen (Art. 6 (1) (f) DSGVO) sowie Kriterien zur interessengerechten Werbeselektion, um Ihnen solche Informationen zukommen zu lassen (Art. 6 (1) (f) DSGVO). Wir oder entsprechend beauftragte Dienstleister verwenden die im Rahmen der Geschäftsbeziehung anfallenden Daten – mit Ausnahme von Bankverbindungsdaten – zur internen Marktforschung und zur Analyse für Marketingzwecke (Art. 6 (1) (f) DSGVO). Unser berechtigtes Interesse besteht in der Förderung des Absatzes unserer Leistungen. Für die Vertragsdurchführung werden wir durch Dienstleister, Transport- und Versandunternehmen unterstützt. Diese legen wir im Rahmen der Unterstützung personenbezogene Daten offen. Selbstverständlich können Sie der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten für Zwecke der Werbung und Marktforschung jederzeit widersprechen. Sie können sich hierzu an obige Adresse wenden. Weitere Informationen dazu erhalten Sie online unter www.mhp-medien.de/information/datenschutz

mhp Verlag GmbH
Kreuzberger Ring 46
65205 Wiesbaden

Fon 0611 50593-31
Fax 0611 50593-79

info@mhp-verlag.de
www.mhp-verlag.de