

PRODUKTFOKUS

Alginole in der Wundtherapie: Eigenschaften und Verordnungsfähigkeit

Alginsols in wound therapy: properties and reimbursability

M. Storck, M. Augustin, A. Pollandt, B. Sträter

Korrespondierender Autor

Prof. Dr. Martin Storck
Direktor der Klinik für
Gefäß- und Thoraxchirurgie,
Städtisches Klinikum
Karlsruhe,
Moltkestrasse 90,
76133 Karlsruhe
E-Mail: martin.storck@
klinikum-karlsruhe.de

Interessenkonflikt

Das vorliegende Positionspapier wurde seitens der Fa. Flen Health GmbH mit einem nicht zweckgebundenen wissenschaftlichen Förderbeitrag unterstützt. M. Storck meldet eine Beratertätigkeit für die Fa. Flen Health GmbH und die Unterstützung einer früheren Studie durch die Fa. Flen Health GmbH. M. Augustin meldet eine Beratertätigkeit für die Fa. Flen Health GmbH. A. Pollandt meldet eine Beratertätigkeit für die Fa. Flen Health GmbH. B. Sträter meldet eine Beratertätigkeit für die Fa. Flen Health GmbH.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Rahmenbedingungen bei der Verordnung von Verbandmitteln zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) haben sich geändert. Ab Dezember 2023 – also nach Ablauf der vorgesehenen Übergangsfrist – ist im GKV-Bereich zwischen Verbandmitteln und sogenannten „sonstigen Produkten der Wundbehandlung“ zu unterscheiden.

Das Ziel dieser Arbeit war es, Alginole nach medizinischen und rechtlichen Kriterien zu bewerten. Die Konsensfindung erfolgte zunächst im Rahmen eines Advisory Boards. Die Autoren haben danach die Alginole unter Beachtung der zurzeit gültigen rechtlichen Rahmenbedingungen und unter Berücksichtigung klinischer Erfahrungen und publizierter Studienevidenzen in die Produktgruppen eingeordnet, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) auf Basis von § 31 Abs. 1a Sozialgesetzbuch (SGB) V entwickelt worden sind.

Im Ergebnis zeigt sich, dass Alginole sich zwar klar von anderen gelartigen Präparaten aus der Wundversorgung unterscheiden, aber alle Anforderungen an ein Verbandmittel erfüllen.

Gemäß dem Expertenkonsens sollten Alginole einer eigenen Produktgruppe im Teil 2 der Anlage Va zur Arzneimittel-Richtlinie angehören und somit auch in Zukunft uneingeschränkt zulasten der GKV-en ordnungsfähig sein.

SCHLÜSSELWÖRTER

Alginsol, Verordnungsfähigkeit, Gemein-

samer Bundesausschuss, Verbandmittel, Wundheilung

SUMMARY

The general conditions for the reimbursement of wound dressings by the statutory health insurers (SHI) have changed. From December 2023 – after expiry of the planned transitional period – a distinction will have to be made in the SHI sector between dressing materials and so-called “other wound treatment products”.

The aim of this paper was to evaluate alginols according to medical and legal criteria. The authors went through a consensus procedure and, considering the currently valid legal framework, classified alginols into the dressing agent categories specified by the legislator based on § 31 para 1a German Social Code (SGB) V. Expert consensus was based on both clinical experience and published study evidence.

The results show that alginols are clearly different from other gel-like preparations used in wound care but fulfill all the requirements of a dressing agent.

According to expert consensus, alginols should belong to a separate product group of dressing product category 2, according to annex Va of the Pharmaceutical Guidelines AM-RL. The authors therefore believe that all the criteria for reimbursement by the SHI system are fulfilled.

KEYWORDS

Alginsol, reimbursability, Federal Joint Committee, dressing material, wound healing

Hintergrund

Der Gesetzgebungsprozess zur Neuregelung der Erstattungsfähigkeit von Verbandstoffen und Wundauflagen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) hat zwischen den Jahren

Martin Storck

Klinik für Gefäß- und Thoraxchirurgie,
Städtisches Klinikum Karlsruhe

Matthias Augustin

Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP),
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf,
Hamburg

Burkhard Sträter, Andreas Pollandt

Sträter Rechtsanwälte, Bonn

2016 und 2020 etliche Kapriolen geschlagen und für viel Unruhe und Verunsicherung in der Ärzteschaft gesorgt.

Am Beginn dieses Prozesses stand ein zunehmend unübersichtlich werdender Markt aus Wundprodukten, die – zum Teil ohne bestehenden Wirknachweis – ohne Einschränkungen verordnungsfähig waren. Es fehlte eine verbindliche Verbandstoff-Legaldefinition [18]. Um die steigenden Kosten einzudämmen, wurde im Juni 2016 ein erster Referentenentwurf zur Anpassung von § 31 Abs. 1a Sozialgesetzbuch (SGB) V vorgelegt. Als Verbandmittel sollten demnach nur noch reine Verbandstoffe zum Abdecken und/oder Aufsaugen mit wenigen erlaubten Zusatzfunktionen gelten. Trotz einiger Proteste, unter anderem durch die Initiative Chronische Wunden e.V. (ICW) [16], folgte der Gesetzgeber dem Entwurf und verabschiedete im Februar 2017 das Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG). In der Gesetzesbegründung steht, dass die Eigenschaft als Verbandmittel auch bei ergänzenden weiteren Wirkungen (z.B. bei antimikrobiellen Eigenschaften) erhalten bleiben sollte. Dieser Passus fand jedoch im April 2018 in dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) vorerst keine Beachtung. Eine Beanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit verhinderte jedoch das Inkrafttreten des G-BA-Beschlusses. Die Beanstandung hatte zur Folge, dass unter anderem Verbandmittel mit ergänzenden, nicht-physikalischen therapeutischen Wirkungen in den G-BA-Beschluss mit aufgenommen werden mussten [18]. Im Dezember 2020 ist schließlich eine angepasste Version der AM-RL in Kraft getreten. Eine Übergangsfrist für auszuschließende Präparate gilt noch bis Dezember 2023 [2, 18].

Im Zentrum des vorliegenden Beitrags steht die Produktgruppe der Alginole und die Frage, ob diese Verbandmittel auch nach Ablauf der Übergangsfrist uneingeschränkt zulasten der GKV verordnungsfähig sein werden. Experten aus den Bereichen Recht und Medizin diskutierten die korrekte Interpretation der aktuellen Regelungen.

Vorgaben zur Einstufung von Verbandmitteln

Verbandmittel sind CE-zertifizierte Medizinprodukte und werden nach § 31

Tabelle 1: Verbandmitteldefinition nach § 31 Abs. 1a SGB V

Die geforderten Hauptwirkungen eines Verbandmittels sind	
1. die Bedeckung oberflächengeschädigter Körperteile und/oder	
2. das Aufsaugen von Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen.	
Erlaubte ergänzende Ausführungen / Wirkungen / Funktionen: *	Nicht erlaubte Ausführungen / Wirkungen / Funktionen:
- Feuchthalten der Wunde	Pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper
- Reinigung der Wunde	
- Geruchsbindung	
- antimikrobielle Wirkung	
- Metallbeschichtung	
- Stabilisierung/Immobilisierung/ Komprimierung von nicht oberflächengeschädigten Körperteilen	

* Dürfen einzeln oder in Kombination auftreten.

SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogen. Sie müssen bestimmte Mindestanforderungen erfüllen und sind „Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen“ [19].

Wie in Tabelle 1 aufgeführt, dürfen Verbandmittel durchaus auch ergänzende Eigenschaften besitzen. Wichtig ist, dass ihre Hauptwirkungen im Abdecken der Wunde und/oder dem Aufsaugen von Wundflüssigkeit bestehen und dass keine pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkungen im menschlichen Körper stattfinden. Diese der Wundheilung dienlichen Zusatzfunktionen können zum Beispiel das Feuchthalten oder die Reinigung der Wunde, die Geruchsbindung oder auch antimikrobielle Eigenschaften sein [19]. Auch Produkte, die nicht oberflächengeschädigte Körperteile stabilisieren, immobilisieren oder komprimieren, zählen zu den Verbandmitteln [19]. Der G-BA stellt überdies klar, dass es gestattet ist, zusätzlich einen notwendigen Verband zum Fixieren der Wundauflage zu verwenden [13].

Verordnung von Verbandmitteln zulasten der GKV

Aufgrund der Neuregelung der Verbandmitteldefinition hat der G-BA durch eine Änderung der AM-RL eine Abgrenzung von Verbandmitteln zu „sonstigen Produkten zur Wundbehandlung“ vorgenommen [12, 13]. Diese ist am 2. Dezember 2020 in Kraft getreten. Die neue Regelung sieht eine Unterteilung in folgende drei Produktgruppen vor (siehe auch Tabelle 2) [12, 13]:

1. eindeutige Verbandmittel
2. Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften
3. sonstige Produkte zur Wundbehandlung

Diese Regelung entscheidet darüber, mit welchen Wundprodukten die Patienten regelhaft im Rahmen der GKV versorgt beziehungsweise welche Wundaufgaben zulasten der GKV verordnet werden können. Die Produkte aus den Gruppen 1 und 2 können unmittelbar zulasten der GKV verordnet werden (Tabelle 2). Produkte aus der dritten Gruppe sind nach einem aktuellen Beschluss des Deutschen Bundestags vom 11. Juli 2021 zum Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) nach Ablauf einer 36-monatigen Übergangsfrist – das heißt mit Ablauf des 30. November 2023 – nicht mehr unmittelbar verordnungsfähig [2]. Sie können nur nach einer gesonderten Prüfung des medizinischen Nutzens durch den G-BA und durch die Aufnahme in die Anlage V der AM-RL verordnungsfähig werden.

Alginole in der Wundbehandlung

Prinzip der feuchten Wundbehandlung

Gemäß den aktuellen Empfehlungen und der sich in Überarbeitung befindenden S3-Leitlinie zur Behandlung chronischer Wunden sollte ein physiologisch feuchtes Milieu in Wunden mit sekundärer Wundheilung geschaffen und aufrechterhalten werden [3, 5, 17, 21]. Basierend auf dem Prinzip der feuchten Wundbehandlung sollte die Wundauflage Exsudat aufnehmen und eine für die Wundheilung optimale Feuchtigkeitsba-

lance aufrechterhalten, ohne dass es zur Austrocknung der Wundfläche oder zu Mazeration kommt. Dabei sollten nach Möglichkeit Toxine, Bakterien und Gerüche ebenso wie Wundexsudat von der Wundauflage aufgenommen und nicht wieder abgegeben werden [3, 5]. Die Wahl der optimalen hydroaktiven Wundauflage orientiert sich unter anderem am Feuchtigkeitsgehalt beziehungsweise am Exsudationsgrad der Wunde. Sie ist entscheidend für eine optimale Wundheilung [3].

Anwendungsgebiete der Alginate

Alginate – früher auch als Alginogele bezeichnet – erfüllen alle Anforderungen der modernen Wundversorgung (Abbildung 1) und decken ein breites Indikationsspektrum ab [20]. Sie sind ein Komposit aus hydratisiertem Alginat, Polyethylenglykol (PEG) und einem antibakteriellen Enzymsystem aus Glukoseoxidase und Laktoperoxidase, stabilisiert durch Guajacol (GLG-Enzymsystem) [9, 10, 20]. Die Flen Health GmbH vertreibt unter dem Markennamen Flaminal® in den Formulierungen Forte (5,5 Gew.-% Alginat) und Hydro (3,5 Gew.-% Alginat) zwei Alginolpräparate zur Behandlung von akuten und chronischen Wunden [9, 10, 15]. Flaminal ist ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt der Risikoklasse IIb (Zertifizierungsnummer

86793CE01). Es wird vorwiegend bei Wunden eingesetzt, bei denen eine sekundäre Wundheilung stattfindet. Hierzu zählen Beingeschwüre, unterminierte Wunden, Fisteln und kleine, tiefe Wunden [9, 10].

Flaminal Hydro und Flaminal Forte sind aufgrund ihrer gelartigen, aber formstabilen Matrixstruktur mit einem Verband zu bedecken, der je nach Art der nässenden Wunde aus Polyurethan oder Paraffingaze oder einem hypoallergenem Pflaster besteht (Abbildung 2) [9, 10, 20]. Sie sind in § 53 Absatz 2 AM-RL nicht explizit als Produktgruppe aufgeführt – stattdessen sind Alginat und Hydrogele als verwandte Produkte der Verbandmittelklasse 2 zugeordnet (siehe Tabelle 2) [12]. Nach der aktuellen Rechtslage sind die Alginolzubereitungen Flaminal Hydro und Flaminal Forte als Verbandmittel uneingeschränkt zu lasten der GKV-en verordnungsfähig.

Haupteigenschaften der Alginate

Wie in Abbildung 1 dargestellt, erfüllen Alginate als formstabile Wundauflage unter anderem auch die für Verbandmittel relevanten Funktionen, wie – das Abdecken der Wunde und – das Aufsaugen von Exsudat [1, 15]. Die enthaltenen Alginat haben die Fähigkeit, natriumreiches Exsudat aufzusaugen und in ein gelförmiges Natrium-

alginat umzuwandeln [5]. Bei stark nässenden Wunden sollte daher ein Präparat mit höherem Alginatgehalt gewählt werden als bei trockeneren Wunden [1]. So können Flaminal Forte und Flaminal Hydro 31,7 % beziehungsweise 16,3 % ihres Eigengewichts an Flüssigkeit (Wundexsudat) aufnehmen [1]. Dementsprechend ist Flaminal Hydro zur Behandlung von leicht bis mäßig nässenden Wunden und Flaminal Forte zur Behandlung von mäßig bis stark nässenden Wunden indiziert [9, 10].

Ergänzende Eigenschaften der Alginate

Alginate haben wundreinigende sowie geruchsbindende Eigenschaften und unterstützen die Wundheilung zusätzlich durch das Feuchthalten der Wunde (Abbildung 1) [9, 10, 20]. Das eingebettete GLG-Enzymsystem entfaltet zudem eine bakterienreduzierende Wirkung, die ausschließlich in der Matrix des Produkts stattfindet. Diese beruht auf der Produktion von reaktiven Sauerstoffspezies (ROS) in Anwesenheit von Glukose, Wasser, Sauerstoff und Kaliumiodid [4, 20]. Zellkulturexperimente belegen, dass keine Zytotoxizität gegenüber Fibroblasten oder Keratinozyten besteht [4].

Antimikrobielle Wirkung auf Matrix beschränkt

Alginate sind Wundaufgaben mit zusätzlichen Funktionen. Maßgeblich für die Einordnung als Verbandmittel gemäß § 31 Abs. 1a SGB V ist die Beantwortung der Frage, ob eine pharmakologische Wirkung in beziehungsweise auf der Wunde – und somit innerhalb des menschlichen Körpers oder nur innerhalb der Alginolmatrix stattfindet (Tabelle 1). Per definitionem darf ein Verbandmittel keine pharmakologisch aktiven Substanzen in die Wunde abgeben [19].

Um den Verbleib der Enzyme innerhalb der Matrix zu überprüfen, wurde ein *In-vitro*-Assay durchgeführt (Abbildung 3) [6]. Herkömmliches Alginol (Flaminal Hydro beziehungsweise Forte) und Alginol mit fünffach erhöhter Enzymkonzentration wurden in deionisiertem Wasser bei 37 °C inkubiert. Nach 24 Stunden wurden Proben des Überstands entnommen und die Proteinkonzentration mittels Bradford-Assay ermittelt. Das Bradford-Reagenz sowie der Proteinstandard (Protein Standard [BSA]

Tabelle 2: Unterteilung der Verbandmittel gemäß Anlage Va zum Abschnitt P der AM-RL [12]

Unterteilung der Verbandmittel gemäß §§ 53 und 54 AM-RL		Produktgruppen*
Teil 1	Klassische Verbandmittel ohne ergänzende Eigenschaften (eindeutige Verbandmittel)	- Fixierbinden - Gipsbinden - Mullkompressen - Fixierpflaster - Stützverbände ...
Teil 2	Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften unter Wahrung der Hauptwirkung Nachfolgende Eigenschaften dürfen einzeln oder in Kombination auftreten: - feucht haltend - antiadhäsiv - Gerüche bindend - Wundexsudat bindend / antimikrobiell - reinigend - Metallbeschichtungen	- Alginat - Hydrogele (in Kompressenform) - Hydropolymere - Salbenkompressen - aktivkohlehaltige Wundaufgaben ...
Teil 3	Sonstige Produkte zur Wundbehandlung	insbesondere Medizinprodukte der Risikoklasse III

* Die bloße Bezeichnung eines Produktes entsprechend einem der genannten Oberbegriffe begründet jedoch keine Verbandmitteleigenschaft im Sinne des § 53 Absatz 2 AM-RL [12, 13]. Dies gilt insbesondere, wenn das Produkt über darüberhinausgehende Eigenschaften verfügt.

Grün: uneingeschränkt verordnungsfähig

Rot: nur verordnungsfähig, wenn der G-BA auf Antrag eine Aufnahme in den Anhang V genehmigt

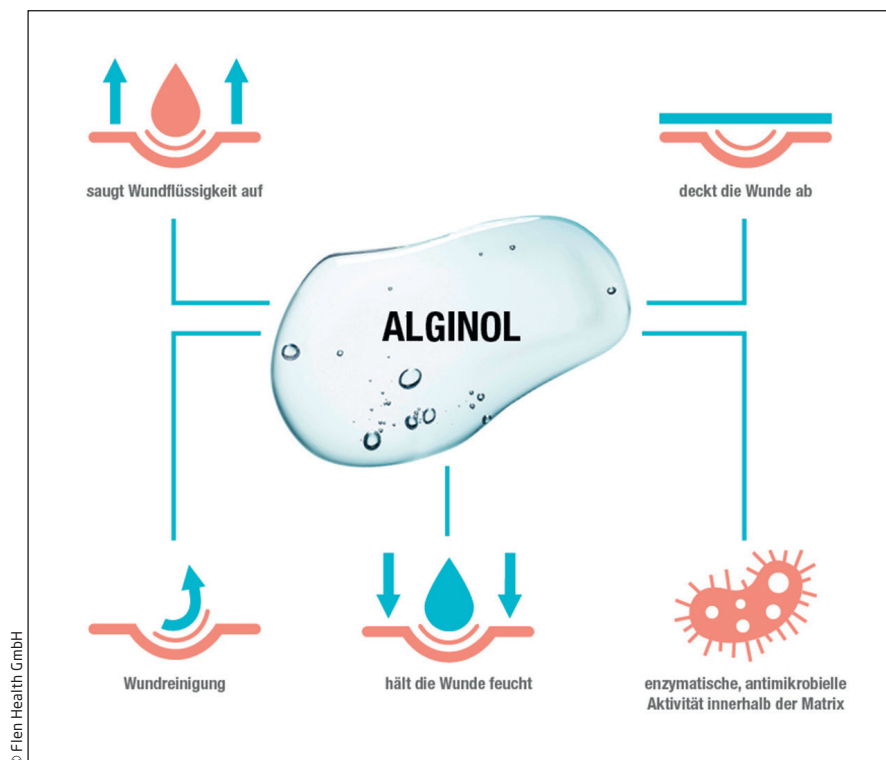


Abb. 1 Eigenschaften von Alginolwundauflagen [9, 10, 20]

Solution [2 mg/ml]), der für die Erstellung der Standardkurve verwendet wurde, wurden von der Firma Sigma-Aldrich bezogen. Obwohl diese Methode sehr sensitiv ist und eine Detektionsschwelle von weniger als 0,1 % der Matrixproteinkonzentration besitzt, wurden keine signifikanten Proteinextinktionswerte festgestellt [6]. Dies spricht dafür, dass das Enzymsystem nicht in der Lage ist, die Alginolmatrix von Flaminal zu verlassen.

Weitere *In-vitro*-Experimente belegten zudem, dass Mikroorganismen aus der Umgebungsflüssigkeit effektiv von den Alginolzubereitungen Flaminal Hydro und Flaminal Forte aufgenommen und dort mithilfe des enthaltenen Enzymkomplexes abgetötet werden [7, 8]. Außerdem konnte gezeigt werden, dass Bakterien in der direkten wässrigen Umgebung der Alginolmatrix lebensfähig bleiben. Diese Beobachtungen sprechen dafür, dass auch die Produkte der vom GLG-Enzymsystem katalysierten Reaktionen (z. B. ROS) in der Matrix verbleiben [7]. Folglich ist bei der Verwendung von Flaminal als Wundauflage keine pharmakologische Wirkung im Körper des Patienten zu erwarten, da das Wundexsudat und die darin enthaltenen Bakterien zwar von der Alginolstruktur aufgesaugt, jedoch nicht wieder abgegeben werden.

Abgrenzung zu Hydrogelen

Alginole werden zwar aus einer Tube appliziert, weisen im Gegensatz zu Hydrogelen aber eine hohe Formstabilität auf. Sie unterscheiden sich – als Komposit aus Alginat und PEG – in ihren physikalischen Eigenschaften stark von primär PEG-basierten und anderen Hydrogelen [1, 20]. *In-vitro*-Experimente zeigen anschaulich, dass die Alginolmatrix im Gegensatz zu einem konventionellen Hydrogel für mindestens vier Tage bei 37°C formstabil bleiben kann [11]. Diese Eigenschaft des Alginols wurde von der Expertenrunde auch in der klinischen Praxis beobachtet.

Diese Formstabilität des Alginols ist ein wichtiger Aspekt bei dessen Einordnung als Verbandmittel. Denn gemäß AM-RL Anlage Va gibt es drei Methoden, mit denen die ergänzende Eigenschaft „feucht haltend“ bei einer hydroaktiven Substanz erreicht werden kann [12]:

- Die Substanz wird auf Trägermaterial aufgetragen.
 - Die Substanz ist in mehrschichtig/mehrteilig aufgebaute Wundauflagen eingegliedert.
 - Die Substanz wird bei formstabiler Aufbereitung isoliert angewandt.
- Alginole erfüllen das Kriterium C – die Formstabilität.

Konsens des Expertengremiums

Alginole haben als Wundauflage einen großen Nutzen im Versorgungsalltag. Sie decken ein breites Indikationsspektrum ab und können sowohl bei akuten als auch bei chronischen Wunden die Wundheilung unterstützen. Alginole sind sehr flexibel einsetzbar und ermöglichen ein optimales Exsudatmanagement.

Verordnungsfähigkeit von Alginolen

Verbandmittel sind Gegenstände, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten aufzusaugen oder beides zu erfüllen (§ 31 Abs. 1a SGB V). In §§ 52–54 AM-RL des G-BA vom 20. August 2020 werden die Anforderungen für die Verordnung von Verbandmitteln zulasten der GKV konkretisiert (siehe auch Tabelle 2). Für die Alginole Flaminal Hydro und Flaminal Forte ergibt sich daraus folgende Einordnung:

1. Die Flaminal-Formulierungen werden von der Definition in § 53 Abs. 3 AM-RL erfasst, weil ihre Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken und Körperflüssigkeiten von den oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen. Als formstabile Alginolzubereitungen erfüllen sie die grundlegenden Anforderungen der Verbandmitteleigenschaft:

- Durch das Auftragen des Alginols auf die Wunde entsteht eine Barriere, die eine eigenständige Gegenständlich-



Abb. 2 Anwendung von Alginolen in der Wundversorgung

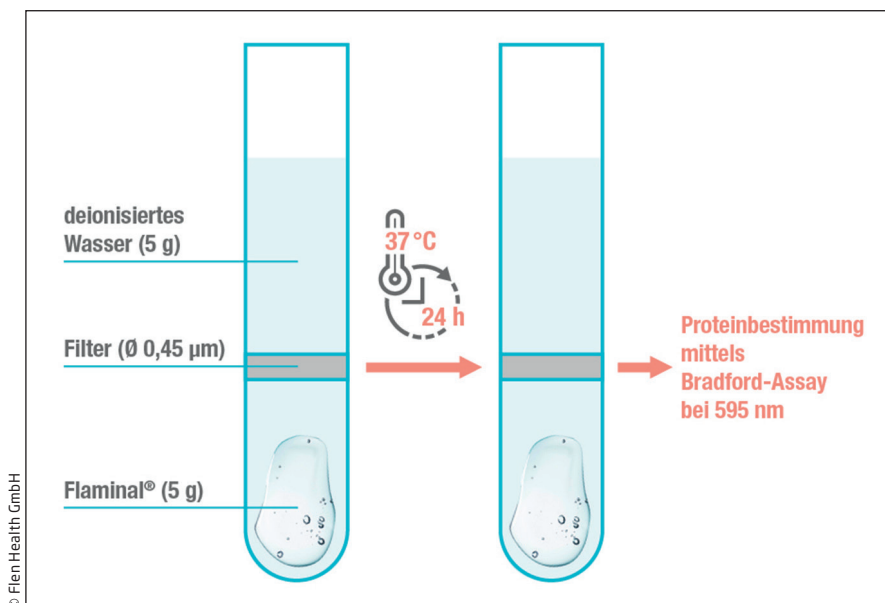


Abb. 3 Bradford-Assay zur Überprüfung, ob Proteinbestandteile des GLG-Enzymsystems die Alginolmatrix verlassen können [6]

keit in der Form aufweist. Hiermit wird eine Formstabilität erreicht, um den Wundgrund zu schützen und durch entsprechende Filmbildung beziehungsweise Festigkeit eine kontinuierliche Wundbedeckung zu gewährleisten.

- Gleiches gilt für das Aufsaugen von Körperflüssigkeiten. Das Wundexsudat wird in dem Alginol und damit in einem eigenständigen Material aufgesaugt und gebunden [14].

2. Flaminal ist gemäß der Gebrauchsinformation mit einem Verband zu bedecken, der je nach Art der nässenden Wunde aus Polyurethan oder Paraffingaze oder einem hypoallergenem Sekundärverband besteht [9, 10]. Ein ergänzend notwendiger Verband ändert nichts an der Eigenschaft als Verbandmittel (§ 53 Abs. 3 Satz 2 AM-RL).

3. Es liegt keine die Verbandmitteleigenschaft überlagernde therapeutische Wirkung vor, die nur bei Medizinprodukten der Risikoklasse III vermutet wird (§ 54 Abs. 2 AM-RL). Flaminal wurde von der Prüforganisation DEKRA in die Risikoklasse IIb eingestuft. Es liegt insbesondere keine pharmakologische Wirkung im Körper des Patienten vor, da das Wundexsudat und die darin enthaltenen Bakterien in der Alginolstruktur verbleiben.

4. Dass Flaminal die Wunde feucht hält, Wundgeruch vermindert und antimik-

robiellen Schutz bietet, sind gesetzlich anerkannte ergänzende Eigenschaften von Verbandmitteln (§ 31 Abs. 1a SGB V). Der antimikrobielle Schutz von Flaminal erfolgt, trotz Aufbringung auf die Wunde, ohne direkten Kontakt zur Wundoberfläche und ohne Abgabe der Enzyme in die Wunde.

5. Alginate wie Flaminal Hydro und Flaminal Forte werden gegenwärtig nicht in den beispielhaften Aufzählungen verordnungsfähiger Verbandmittelgruppen der Anlage Va (Teil 2) der AM-RL erwähnt. Die Aufzählungen sind nicht abschließend. Der G-BA hielt die Aufnahme von Alginolen nicht für erforderlich, weil in der Anlage Va (Teil 2) die erwähnten Calcium- und Natriumalginat sowie die dort genannten Hydrogele die Produktgruppe der Alginate bereits mitumfasst [14].

Abschließende Bewertung

Auf Grundlage der vorliegenden Daten empfehlen die Autoren die Einordnung von Alginolen in die Produktgruppe des Teils 2 der Anlage Va AM-RL der Verbandmittel und somit die auch in Zukunft uneingeschränkte Verordnungsfähigkeit. Konsens besteht ferner darin, dass Alginate als eigene Produktgruppe zu werten sind, da sie sich aufgrund ihrer Formstabilität und Wirkstoffkombination von anderen Wundheilungsprodukten unterscheiden. Folgerichtig empfiehlt der Expertenrat, Alginate im Teil 2 der Anlage Va AM-RL beispielhaft zu

erwähnen, um damit für die Fachkreise in der täglichen Verordnung klarzustellen, dass sie zulasten der GKV'en verordnet werden können.

Literatur

1. Beele H, Durante C, Kerihuel J-C, et al.: Expert consensus on a new enzyme alginate. Wounds UK. 2012; 8(1).
2. Bundesrat: Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz; unter: www.bundesrat.de/SharedDocs/drucksachen/2021/0501-0600/511-21.pdf?__blob=publicationFile&v=1. Zugriffen: 01.03.2022.
3. Dabiri G, Damstetter E, Phillips T: Choosing a Wound Dressing Based on Common Wound Characteristics. Adv Wound Care (New Rochelle). 2016 Jan 1; 5(1): 32–41.
4. De Smet K, van den Plas D, Lens D, Solle P: Pre-clinical Evaluation of a New Antimicrobial Enzyme for the Control of Wound Bioburden. Wounds. 2009; 21(3): 65–73.
5. Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V.: (Stand: 12.06. 2012) S3-Leitlinie 091–001 „Lokalthherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienzen“ (in Überarbeitung).
6. FlenHealth GmbH: Flaminal®-Bradford-Assay zum Verbleib von gebundenen Proteinbestandteilen in wässrigen Lösungen (2021); Data on file.
7. FlenHealth GmbH: Flaminal® – Assay zur antimikrobiellen Aktivität (2021); Data on file.
8. FlenHealth GmbH: Flaminal® – Assay zur Bakterienaufnahme-fähigkeit (2021); Data on file.
9. FlenHealth GmbH: Flaminal® Forte Gebrauchsinformation; unter: www.flenhealth.de/fileadmin/Products/instruction_leaflets/FlaminalForte_EN_FR_NL_DE_IT.pdf. Zugriffen: 21.02.2022.
10. FlenHealth GmbH: Flaminal® Hydro Gebrauchsinformation; unter: www.flenhealth.de/fileadmin/Products/instruction_leaflets/FlaminalHydro_EN_FR_NL_DE_IT.pdf. Zugriffen: 21.02.2022.
11. FlenHealth GmbH: Vergleich der Formstabilität von Flaminal® und einem kommerziellen Hydrogel (2021); Data on file.
12. Gemeinsamer Bundesausschuss: Arzneimittel-Richtlinie, Anlage Va; unter: www.g-ba.de/richtlinien/anlage/291/. Zugriffen: 01.03.2022.
13. Gemeinsamer Bundesausschuss: Arzneimittel-Richtlinie; unter: www.g-ba.de/richtlinien/3/. Zugriffen: 01.03.2022.
14. Gemeinsamer Bundesausschuss: Zusammenfassende Dokumentation über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie; unter: www.g-ba.de/beschluesse/4433/. Zugriffen: 17.12.2021.
15. Hoeksema H, Vandekerckhove D, Verbelen J, Heyneman A, Monstrey S: A comparative study of 1% silver sulphadiazine (Flammazine®) versus an enzyme alginate (Flaminal®) in the treatment

- of partial thickness burns. *Burns*. 2013; 39(6): 1234–41.
16. **Initiative Chronische Wunden e.V.:** Stellungnahme inkl. eines Vorschlages zur Neufassung des § 31a SGB V der ICW zur Anhörung am 30. November 2016 im Gesundheitsausschuß des Bundestages (November 2016); unter: www.icwunden.de/fileadmin/Presse/HHVG/2016_11_Vorschlagstext_ICW_Gesetzentwurf_HHVG.pdf. Zugegriffen: 01.03.2022.
 17. **Leaper DJ, Schultz G, Carville K, Fletcher J, Swanson T, Drake R:** Extending the TIME concept: what have we learned in the past 10 years? *Int Wound J*. 2012 Dec; 9 Suppl 2: 1–19.
 18. **Münter K-C, Sellmer W:** Einschränkung der Erstattung von Wundaufgaben zu Lasten der GKV im Rahmen des § 31 SGBV. Die Verbandmittel-Legaldefinition als „Wundkrimi“. *WUNDmanagement* 2021. 15. Jahrgang, Supplement 1.
 19. **Sozialgesetzbuch (SGB V):** Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung. § 31 SGB V Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung; unter: www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/31.html. Zugegriffen: 01.03.2022.
 20. **Strohal R, Assenheimer B, Augustin M, Hämmerle G, Lächli S, Pundt B, Stern G, Storck M, Ulrich C:** Wundbehandlung mit Enzym-Alginogelen. *Hautarzt* 2017; 68: 36–42
 21. **Stücker M:** Wunden – Behandlung, Heilung und Komplikationen. *Karger Kompass Dermatol* 2018; 6: 8.