



INITIATIVE CHRONISCHE WUNDEN Wipertihof 1a 06484 Quedlinburg

**An
Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin**

ICW Vorstand

Tel.: 03946 979942

Fax: 03946 973496

E-Mail: organisation@icwunden.de

Unser Zeichen
ICW/V_AM-RL NFormZub

Datum
15.02.2024

Betr.: Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung) – Sucrose-Octasulfathaltige Produkte (2024-001-AnIVa)

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Initiative Chronische Wunden e.V. (ICW) und die Arbeitsgemeinschaft Wundheilung (AGW) der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) bedanken sich für die Zuleitung der Unterlagen zu dem Stellungnahmeverfahren in der o.g. Sache und möchten diese gemeinschaftlich beantworten.

In den tragenden Gründen zu dem Stellungnahmeverfahren wird ausgeführt, dass die Zuordnung zu Verbandmitteln oder sonstigen Produkten zur Wundbehandlung danach zu bewerten ist, ob Wundprodukte mit Sucrose-Octasulfat (NOSF) geeignet sind, auf die natürliche Wundheilung mit einem eigenständigen Beitrag einzuwirken und dieser eigenständige Beitrag aktiven Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen nehmen kann. Diese grundsätzliche Bewertung folgt der durchgängigen Argumentation des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und wird von den Vorstandsmitgliedern der ICW und AGW grundsätzlich nicht in Frage gestellt.

Die verschiedenen Wundprodukte, die Sucrose-Octasulfat (NOSF) für die Wundbehandlung enthalten, sind in Hinblick auf die jeweilige Trägermatrix unterschiedlich aufgebaut. Diese Trägermatrix erfüllt die Grundeigenschaften von Verbandmitteln in dem diese Wunden bedecken und meist auch Exsudat entsprechend aufnehmen. Die besondere Wirksamkeit der

Wundprodukte leitet sich jedoch in erster Linie von dem Zusatz von Sucrose-Octasulfat (NOSF) ab. Neben der stimulierenden Wirkung auf Wachstumsfaktoren, sind es in erster Linie die Matrix-Metalloproteinasen (MMP) modulierende Eigenschaften, die von dem Hersteller auf der Basis von wissenschaftlichen Studien propagiert werden. In den tragenden Gründen werden auch bereits die wesentlichen entsprechenden Literaturstellen angegeben.

Hier wird allerdings nicht auf die klinischen Studien eingegangen, die den hohen Stellenwert für die Förderung der Wundheilung belegen. Gerade die Studien mit der Bezeichnungen CHALLENGE und insbesondere EXPLORER belegen, dass in randomisierten prospektiven Studien (RCTs) gezeigt werden konnte, dass die Wundheilung durch den Einsatz von Wundprodukten mit Sucrose-Octasulfat (NOSF) signifikant verbessert werden kann. Vergleicht man diese Ergebnisse mit der Studienlage zu anderen Wundheilungsprodukten, so muss man feststellen, dass es sich hierbei um eine der am besten belegten wissenschaftlich Evidenz zu einer Gruppe von Wundprodukten für chronische Wunden handelt.

Der Zuordnung der Wundprodukte mit Sucrose-Octasulfat (NOSF) zu dem Teil 3 der Anlage Va der Arzneimittel- Richtlinie (Produktgruppe nach §54 AML-RL) wird von der ICW und AGW grundsätzlich nicht widersprochen. Es wird aber darauf hingewiesen, dass es mittlerweile zahlreiche klinische Studien von sehr unterschiedlicher Qualität gibt, die den guten Zusatznutzen dieser Produkte in der Wundbehandlung belegen.

Vorstand ICW e.V.

Veronika Gerber
Prof. Dr. Joachim Dissemond
PD Dr. Cornelia Erfurt-Berge
Martin Motzkus
Anke Bültemann
Dr. Julian-Dario Rembe

Vorstand AGW der DDG

Prof. Dr. Joachim Dissemond
Prof. Dr. Matthias Augustin
Prof. Dr. Sigrid Karrer
PD Dr. Cornelia Erfurt-Berge

Literatur

1. Edmonds M, Lázaro-Martínez JL, Alfayate-García JM, Martini J, Petit JM, Rayman G, Lobmann R, Uccioli L, Sauvadet A, Bohbot S, Kerihuel JC, Piaggese A. Sucrose octasulfate dressing versus control dressing in patients with neuroischaemic diabetic foot ulcers (Explorer): an international, multicentre, double-blind, randomised, controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2018; 6(3): 186-196.
2. Meaume S, Truchetet F, Cambazard F, Lok C, Debure C, Dalac S, Lazareth I, Sigal ML, Sauvadet A, Bohbot S, Domp martin A; CHALLENGE Study Group. A randomized, controlled, double-blind prospective trial with a Lipido-Colloid Technology-Nano-OligoSaccharide Factor wound dressing in the local management of venous leg ulcers. *Wound Repair Regen* 2012; 20(4): 500-511.