



AG Diabetischer Fuß der DDG – Postfach 12 27 – 61212 Bad Nauheim

Gemeinsamer Bundesausschuss (gBA)  
Unterausschuss Arzneimittel  
Gutenbergstrasse 13  
10587 Berlin

Info-Büro:  
AG Diabetischer Fuß e.V.  
Anja Baader  
Postfach 12 27  
61212 Bad Nauheim  
[info@ag-fuss-ddg.de](mailto:info@ag-fuss-ddg.de)  
Tel.: 06446-9260376

Dr. Michael Eckhard  
Sprecher

Homepage:  
<https://ag-fuss-ddg.de>

11. Mrz. 2024

**Stellungnahmeverfahren Anlage Va AM-RL (Sucrose-Octasulfathaltige Produkte) (2024-001-AnIVa)**  
**Ihr Schreiben vom 12. Februar 2024**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in o.g. Angelegenheit nimmt die AG Fuß der Deutschen Diabetes-Gesellschaft wie folgt Stellung:

Die Zuordnung Sucrose-Octasulfathaltiger Produkte zu **§ 54 AM-RL „sonstige Produkte zur Wundbehandlung“** gemäß Teil 3 der Anlage Va Abschnitt P ist gemäß den vorliegenden Definitionen der AM-RL und speziell der Teile 1-3 vom Grundsatz her nachzuvollziehen. Der Versorgungsanspruch auf **sonstige Produkte zur Wundbehandlung** besteht, soweit diese nach den Bestimmungen des Abschnitt J dieser Richtlinie (Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten) in **medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise** in die Arzneimittelversorgung nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V einbezogen sind. Damit besteht prinzipiell die ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit in medizinisch notwendigen Fällen somit auch für SOS-haltige Produkte zur Wundbehandlung. Allerdings bleibt unklar, in welchen Fällen eine ausnahmsweise medizinische Notwendigkeit besteht. **Wir regen daher an, die Umstände/Bedingungen, für die eine ausnahmsweise medizinisch notwendige Verordnung von SOS-haltigen Produkten zur Wundbehandlung möglich ist, näher zu definieren.**

Auf Basis der Datenlage zu Sucrose-Octasulfat-haltigen Wundauflagen aus einer RCT-Studie in Anwendung insbesondere beim Wunden im Rahmen eines Diabetischen Fußsyndroms konnte in einer definierten Gruppe eingeschlossener Wunden eine gegenüber Standard-Behandlung Verkürzung der Zeit bis zur Wundheilung verzeichnet werden. <sup>i</sup>

Sucrose-Octasulfathaltige Produkte zur Wundbehandlung Berücksichtigung in der aktuellen Leitlinie der International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF, 2023) und auch in der nationalen S3-Leitlinie der AWMF „Lokaltherapie schwerheilender und/oder chronischer Wunden aufgrund von peripherer arterieller Verschlusskrankheit, Diabetes Mellitus oder chronischer venöser Insuffizienz zu chronischen Wunden“.

In dem Kapitel zur Lokaltherapie der IWGDF-Guideline 2023 <sup>ii</sup> lautet Empfehlung 9 wörtlich „Consider the use of the sucrose-octasulfate impregnated dressing as an adjunctive treatment, in addition to the best standard of care, in non-infected, neuro-ischaemic diabetes-related foot ulcers which have had insufficient change in ulcer area with best standard of care including appropriate offloading for at least 2 weeks. (Conditional; Moderate)“.

In der AWMF S3-Leitlinie <sup>iii</sup> lautet Empfehlung 31 „Der Einsatz von Lipidokolloid-Wundverband (TLC) beschichtet mit NOSF (Nano Oligosaccharidfaktor/Sucrose Octasulfat) kann bei DFU und UCV erwogen werden.“(niedriger Empfehlungsgrad)

Im speziellen Fall von Sucrose-Octasulfat haltigen Produkten zur Wundbehandlung könnte die Definition der Ausnahmeregelung in Analogie zu den IWGDF-Guidelines zum Beispiel lauten: „Saccharose-Octasulfat-imprägnierte Verbände können dann zusätzlich verordnet werden, wenn bei nicht infizierten, neuroischämischen, diabetesbedingten Fußgeschwüren (Fußläsionen bei Menschen mit Diabetes, Wagner-Armstrong Stadien 1 C und 2 C) innerhalb von 2 Wochen trotz bester Pflege inklusive entsprechender Entlastung und inklusive einer gegebenenfalls erforderlichen Revaskularisation, kein signifikanter Fortschritt in der Wundheilung zu beobachten ist“

Für eine weitere Diskussion oder Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. M. Eckhard  
(Sprecher)



Dr. Florian Thienel

---

<sup>i</sup> 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 Mar;6(3):186-196. doi: 10.1016/S2213-8587(17)30438-2. Epub 2017 Dec 20. Erratum in: *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2018 Mar 6;: PMID: 29275068.

<sup>ii</sup> Chen P, Vilorio NC, Dhatariya K, Jeffcoate W, Lobmann R, McIntosh C, Piaggese A, Steinberg J, Vas P, Viswanathan V, Wu S, Game F, Guidelines on interventions to enhance healing of foot ulcers in people with diabetes (IWGDF 2023 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2023 May 25:e3644. doi: 10.1002/dmrr.3644. Epub ahead of print. PMID: 37232034. <https://iwgdfguidelines.org/wound-healing-2023/> (Abruf 08.03.2024)

<sup>iii</sup> S3-Leitlinie Lokalthherapie schwerheilender und/oder chronischer Wunden aufgrund von peripherer arterieller Verschlusskrankheit, Diabetes Mellitus oder chronischer venöser Insuffizienz. <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/091-001> (Abruf 08.03.2024)