

## **Anerkennung von Ärzten und Zentren, die zur Anwendung von Hautersatzverfahren berechtigt sind**

(vom 1. April 2021, Revision geplant am 31. März 2024)

### **I. Zelluläre Hautersatzverfahren**

#### **Anforderungen:**

1. Dokumentierter Besuch eines Anwenderkurses über die Anwendung von zellulären Hautersatzverfahren durch den Arzt, der die Indikation stellt und die Applikation durchführt.
2. Wer bereits vor 2008 einen Anwenderkurs für ein Hautersatzverfahren besucht hat, kann mit einer Kursbescheinigung dessen Anerkennung beantragen. Zuständig für die Beurteilungen dieses Gesuchs ist die unabhängige Rekurskommission, die Eingabe erfolgt an das Sekretariat der SGD ([info@derma.ch](mailto:info@derma.ch)).
3. Ausgewiesene Zusammenarbeit mit Fachspezialisten der Gebiete Dermatologie, Angiologie, Gefässchirurgie, Endokrinologie, Orthopädie sowie Verfügbarkeit von Orthopädieschuhmachern, Diabetes- und Ernährungsberatern und Podologen.
4. Die Kursteilnehmer müssen zur Durchführung der in den «Richtlinien vom 01.04.2021 zur Anwendung von Hautersatzverfahren erwähnten Basisdiagnostik» (Therapie der Wundursache (Diagnostik), Lokalthherapie, Dokumentation) befähigt sein.
5. Anbindung an eine Einrichtung zur stationären Behandlung im Bedarfsfall.
6. Verfügbarkeit einer Pflegeperson mit spezialisierter, von der SAfW Dachgesellschaft oder der EWMA (European Wound Management Association) anerkannten Zusatzausbildung in Wundbehandlung.
7. Vorliegen eines internen Wundbehandlungskonzeptes, das Abklärungs- und Behandlungsprozesse darstellt. Das Wundkonzept muss auf Verlangen vorgewiesen werden.

#### **Gestaltung des Anerkennungskurses von zellulären Hautersatzverfahren**

1. Die Anbieter der zellulären Hautersatzverfahren bieten unter dem Patronat der SAfW Dachgesellschaft oder der SGD Kurse mit mindestens einem für das jeweilige zelluläre Hautersatzverfahren anerkannten Anwender an. Bei neuen zellulären Hautersatzverfahren wird die Schulung von einem von der SAfW Dachgesellschaft und der SGD anerkannten Experten durchgeführt, der Erfahrung mit diesem Produkt besitzt.  
Diese Kurse müssen zuvor von der SAfW Dachgesellschaft und der SGD genehmigt werden.
2. Der Anwender ist nur zur Anwendung der Produkte, die in dem Kurs instruiert wurden, berechtigt.
3. Die Kursinhalte werden von der SAfW Dachgesellschaft und der SGD definiert.

4. Die Kursdauer beträgt mindestens 1 Stunde, zzgl. Zeit für die praktische Applikation am Wundmodell, und beinhaltet:
- Die in den «Richtlinien zum Einsatz von Hautersatzverfahren bei schwer heilenden Wunden (vom 1. April 2021, Revision geplant am 30. April 2024)» verlangten Grundkenntnisse zur Anwendung von Hautersatzverfahren (Therapie der Wundursache (Diagnostik), Lokalthherapie, Dokumentation).
  - Information über Herstellung und Zusammensetzung der verschiedenen Hautersatzverfahren.
  - Korrekte Indikationsstellung.
  - Praktische Demonstration der Durchführung der Vorbereitung, Applikation und Nachbehandlung.
  - Praktische, supervidierte Durchführung der Applikation durch Kursbesucher an einem Patienten oder einem Wundmodell.
  - Bewertung von Kosten und Nutzen der Verfahren.
  - Der Kursveranstalter stellt eine Teilnahmebestätigung aus.

#### **Ablauf der Anerkennung:**

Die benötigten Unterlagen müssen gemäss den obengenannten Anforderungen an das Sekretariat der SGD V eingereicht werden. Es wird eine Bearbeitungsgebühr erhoben. Die Gesuche werden von einem zu bestimmenden Vertreter der SGD V und der SAfW Dachgesellschaft geprüft und bewilligt. Es besteht eine unabhängige Rekurskommission, welche bei Vorliegen eines Rekurses aus je 2 Vorstandsmitgliedern der SGD V und der SAfW Dachgesellschaft rekrutiert werden. Es wird eine Liste der bisher zertifizierten Anwender durch das Sekretariat der SAfW D-CH geführt. Es kann auf der Website [www.safw.swiss](http://www.safw.swiss) auf diese Liste Zugriff genommen werden. Der entsprechende Link wird auf der Website des BAG aufgeschaltet.

#### **Dokumentation des Anerkennungsverfahrens:**

1. Teilnahmebestätigung eines Anwenderkurses
2. Das Formular «Antrag für die Anerkennung zum Einsatz von Hautersatzverfahren», welches auf der Website [www.safw.swiss](http://www.safw.swiss) heruntergeladen werden kann, mit folgenden Angaben:
  - a. Anschriften von Fachspezialisten, mit welchen zusammengearbeitet wird,
  - b. Anschrift der Pflegeperson mit SAfW- oder EWMA-Anerkennung, mit der zusammengearbeitet wird,
  - c. Angabe der stationären Einrichtung für die Wundbehandlung, mit der zusammengearbeitet wird.
3. Vorlage des Wundkonzepts auf Verlangen.

4. Anwendungsprotokolle von 3 Patienten, welche innert zwei Jahren nach der Anerkennung mit dem entsprechenden Produkt behandelt wurden.
5. Falls ein anerkannter Anwender seine Tätigkeit in ein anderes Wundzentrum verlagert, müssen die Punkte 2a und 2c erneut beim Sekretariat der SGD V eingereicht werden, um die Anerkennung aufrechtzuerhalten.

### **Auflagen nach der Anerkennung:**

Nach erfolgter Anerkennung für zelluläre Hautersatzverfahren müssen innerhalb von 2 Jahren durch den zertifizierten Anwender drei Fälle behandelt und dokumentiert werden, ansonsten erlischt die Gültigkeit der Anerkennung. Für jedes zelluläre Hautersatzverfahren (i.e. Apligraf<sup>®</sup>, Epifix<sup>®</sup>, Nushield<sup>®</sup>) muss ein Anwendungsprotokoll eingereicht werden. Die Protokolle müssen innerhalb der zwei Jahre nach Anerkennung an das Sekretariat der SGD V geschickt werden.

## **II. Azelluläre Hautersatzverfahren**

### **Anforderungen:**

1. Ärzte, die zur Applikation von zellulären Hautersatzverfahren berechtigt sind, erfüllen die Anforderungen bereits und müssen sich für die azellulären Hautersatzverfahren nicht separat anerkennen lassen. Sie müssen aber die Anwendung bei 3 Patienten unter Supervision durchführen und von den Herstellern der entsprechenden Verfahren genau über die Anwendung instruiert werden. Dies ist dem Sekretariat der SGD V/SSDV mitzuteilen, um auf der entsprechenden Liste aufgeführt zu werden.
2. Ärzte, die nicht zur Applikation von zellulären Hautersatzverfahren berechtigt sind, müssen sich für die azellulären Hautersatzverfahren separat anerkennen lassen.
3. Ausgewiesene Zusammenarbeit mit Fachspezialisten der Gebiete Dermatologie, Angiologie, Gefässchirurgie, Endokrinologie, Orthopädie sowie Verfügbarkeit von Orthopädieschuhmachern, Diabetes- und Ernährungsberatern und Podologen. Diese müssen zur Durchführung der in den «Richtlinien vom 01.04.2021 zur Anwendung von Hautersatzverfahren erwähnten Basisdiagnostik» (Therapie der Wundursache (Diagnostik), Lokalthherapie, Dokumentation) befähigt sein.
4. Anbindung an eine Einrichtung zur stationären Behandlung im Bedarfsfall.
5. Verfügbarkeit einer Pflegeperson mit spezialisierter, von der SAfW Dachgesellschaft oder der EWMA (European Wound Management Association) anerkannten Zusatzausbildung in Wundbehandlung.
6. Vorliegen eines internen Wundbehandlungskonzeptes, das Abklärungs- und Behandlungsprozesse darstellt. Das Wundkonzept muss auf Verlangen vorgewiesen werden.

## **Gestaltung des Anerkennungskurses von azellulären Hautersatzverfahren**

1. Die Anbieter der azellulären Hautersatzverfahren bieten unter dem Patronat der SAfW Dachgesellschaft oder der SGDV Kurse mit mindestens einem für das jeweilige azelluläre Hautersatzverfahren anerkannten Anwender an. Bei neuen azellulären Hautersatzverfahren wird die Schulung von einem von der SAfW Dachgesellschaft und der SGDV anerkannten Experten durchgeführt, der Erfahrung mit diesem Produkt besitzt.
2. Diese Kurse müssen zuvor von der SAfW Dachgesellschaft und der SGDV genehmigt werden.
3. Der Anwender ist zur Anwendung aller, in diesen Richtlinien aufgeführten, azellulären Produkte berechtigt.
4. Die Kursinhalte werden von der SAfW Dachgesellschaft und der SGDV definiert.
5. Die Kursdauer beträgt mindestens 1 Stunde und beinhaltet:
  - Die in den «Richtlinien zum Einsatz von Hautersatzverfahren bei schwer heilenden Wunden (vom 1. April 2021, Revision geplant am 30. April 2024)» verlangten Grundkenntnisse zur Anwendung von Hautersatzverfahren (Therapie der Wundursache (Diagnostik), Lokalthherapie, Dokumentation).
  - Information über Herstellung und Zusammensetzung der verschiedenen Hautersatzverfahren.
  - Korrekte Indikationsstellung.
  - Praktische Demonstration der Durchführung der Vorbereitung, Applikation und Nachbehandlung.
  - Praktische, supervidierte Durchführung der Applikation durch Kursbesucher an einem Wundmodell.
  - Bewertung von Kosten und Nutzen der Verfahren.
  - Es wird eine Teilnahmebestätigung ausgestellt.

### **Ablauf der Anerkennung:**

Die benötigten Unterlagen müssen gemäss den obengenannten Anforderungen an das Sekretariat der SGDV eingereicht werden. Es wird eine Bearbeitungsgebühr erhoben. Die Gesuche werden von einem zu bestimmenden Vertreter der SGDV und der SAfW Dachgesellschaft geprüft und bewilligt. Es besteht eine unabhängige Rekurskommission, welche bei Vorliegen eines Rekurses aus je 2 Vorstandsmitgliedern der SGDV und der SAfW Dachgesellschaft rekrutiert werden. Es wird eine Liste der bisher zertifizierten Anwender durch das Sekretariat der SAfW D-CH geführt. Es kann auf der Website [www.safw.swiss](http://www.safw.swiss) auf diese Liste Zugriff genommen werden. Der entsprechende Link wird auf der Website des BAG aufgeschaltet.

### **Dokumentation des Anforderungsverfahrens:**

1. Teilnahmebestätigung eines Anwenderkurses für zelluläre oder azelluläre Hautersatzverfahren.
2. Das Formular «Antrag für die Anerkennung zum Einsatz von Hautersatzverfahren», welches auf der Website [www.safw.swiss](http://www.safw.swiss) heruntergeladen werden kann, mit folgenden Angaben:
  - a. Anschriften von Fachspezialisten, mit welchen zusammengearbeitet wird
  - b. Anschrift der Pflegeperson mit SAfW- oder EWMA-Anerkennung, mit der zusammengearbeitet wird
  - c. Angabe der stationären Einrichtung für die Wundbehandlung, mit der zusammengearbeitet wird
3. Vorlage des Wundkonzepts auf Verlangen
4. Falls ein anerkannter Anwender seine Tätigkeit in ein anderes Wundzentrum verlagert, müssen die Punkte 2a und 2c erneut beim Sekretariat der SGDV eingereicht werden, um die Anerkennung aufrechtzuerhalten.

### **Auflagen nach der Anerkennung:**

Nach erfolgter Anerkennung für die Anwendung azellulärer Hautersatzverfahrens sind keine dokumentierten Falldokumentationen notwendig.

---

### **Für den Vorstand der SAfW Dachgesellschaft:**

Dr. med. Maria Iakova, FMH Innere Medizin

Dr. med. Ulf Benecke, FMH Innere Medizin und Angiologie

### **Für den Vorstand der SGDV:**

PD Dr. med. Severin Läuchli, FMH Dermatologie und Venerologie