Verfahrensstandard: Negativprodukte und Methoden in der Behandlung von Menschen mit chronischen Wunden

WZ-VS-014 V08 Negativprodukte und Methoden in der Behandlung von Menschen mit chronischen Wunden

gültig bis: 15.10.2030



Seite 1 von 5

Ziele

- Beachtung gesetzlicher Grundlagen
- Schutz vor juristischen Auseinandersetzungen
- Koordiniertes Vorgehen aller an der Wundversorgung beteiligten Personen
- Vermeidung von Off-Label-Therapie
- Förderung des Wundheilungsprozesses und der Lebensqualität

Grundsätzliches

Folgende Zusammenstellung beschreibt ungeeignete, entbehrliche, obsolete oder sogar gefährliche Produkte zur Lokaltherapie von Menschen mit chronischen Wunden. Sie kann nicht vollständig sein, zeigt aber, von welchen Produkten und Methoden sich das Wundzentrum Hamburg e. V. distanziert. Da diese Bewertungen auf fehlenden Wirksamkeitsnachweisen, toxikologischen Erkenntnissen oder aktueller Literatur basieren und keine eigenen Studien angefertigt wurden, sollte die Verwendung der aufgeführten Produkte hinsichtlich von Schadensersatzklagen oder anderen Rechtsstreitigkeiten mit der nötigen Vorsicht erfolgen.

Unter Berücksichtigung möglicher Konsequenzen wird unterteilt in: A) eine absolute und B) eine relative Negativliste mit entsprechenden Erläuterungen.

Definitionen

- A) Die absolute Negativliste führt Stoffe, Produkte und Methoden auf, die im Rahmen der professionellen Patientenversorgung nicht mehr anzuwenden sind.
- B) Die relative Negativliste führt Stoffe, Produkte und Methoden auf, die in keiner Weise dem aktuellen Erkenntnisstand entsprechen und benennt veraltete aber legale Methoden.

A	Absolute	Negativliste
(Gruppe	

Gruppe	Beispiele	Erläuterung, siehe
Potentiell oder nachgewiesenermaßen gesundheitsgefährdende Produkte	Quecksilber, Teerprodukte	A1
Rezepturen mit negativ monographierten oder qualitativ ungeeigneten Rohstoffen	Essigsäure, Farbstoffe	A2
Off-Label-Therapie mit Lokal- oder Systemtherapeutika	Insulin, Vitamin C	A3
Produkte anderer Rechtsgebiete ohne Eignung/Prüfung	Chemikalien, Lebensmittel, Kosmetika	A4
Arzneimittel, die im Rahmen der 10. AMG-Novelle (30.06.2013) aufgrund fehlender Nachzulassung ihre Verkehrsfähigkeit verloren haben	Mercuchrom® (auch ausländische Quecksilber-produkte wie Mercromina®), Fibrolan®	A5

A1 Potentiell oder nachgewiesenermaßen gesundheitsgefährdende Produkte

Produkte mit Rohstoffen, die im Verdacht stehen oder denen nachgewiesen worden ist, Krebs zu erzeugen oder durch Resorption giftig zu sein.

Gruppe	Inhaltsstoff	Handelsprodukte	
Toxische Rohstoffe	Merbromin	Mercuchrom [®]	
Krebserregende Rohstoffe	Teerprodukte	Rezepturen	

Erstellt/revidiert:	Standardgruppe WZHH	Überprüft: Le	eiterin der Standardgruppe	Freigegeber	n: 2. Vorsitzende WZHH
Datum:	16.10.2025	Datum:	16.10.2025	Datum:	16.10.2025

A2 Rezepturen mit negativ monographierten oder qualitativ ungeeigneten Rohstoffen

Auf Basis §7 Apothekenbetriebsverordnung werden Rezepturen zur Wundversorgung angefertigt. Seit 2013 hat der Apotheker vor jeder Herstellung verpflichtend eine Plausibilitätsprüfung durchzuführen und zu protokollieren. Nach §5 Arzneimittelgesetz ist es Arzt und Apotheker verboten, Arzneimittel herzustellen und einzusetzen, die auch bei bestimmungsgemäßem Einsatz eine Gefahr für den Patienten darstellen.

Darunter fallen Zubereitungen zur Wundversorgung aus Rohstoffen, wie:

ado i toriotoriori, wio:
Phenol
Perubalsam
Silbernitrat
Tannin
Trypaflavin
 Triphenylmethan-Farbstoffe (TPM)
Jodoform
Metronidazol
Chlorophyll
Merbromin

A3 Off-Label-Therapie mit Lokal- oder Systemtherapeutika

Die Anwendung von zugelassenen Produkten außerhalb ihrer Indikation, z. B. Insulin als lokales Wundtherapeutikum, wird als Off-Label-Use bezeichnet. Sie werden von den Krankenkassen (KK) auf Basis einer Entscheidung des gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) von Dezember 2005 nicht erstattet. Hinzu kommt beim Fehlen anerkannter Therapieoptionen juristisch denkbarerweise eine Einschätzung als vorsätzliche Körperverletzung. Patienten sind in solchen Fällen vom Arzt über den beabsichtigten Off-Label-Use und die daraus ggf. entstehenden Risiken aufzuklären.

Stoffgruppe	Produkte	Zulassung für
Herztherapeutika	ß-Acethyldigoxin-Lösung (z. B. Novodigal [®])	akute und chronische Herzinsuffizienz
Infusionslösungen	Glukoselösung verschiedener Prozente (z. B. 40 %, 50 %)	parenterale Ernährung
	Aminosäurelösung verschiedener Prozente	parenterale Ernährung
Diverse	Insulin-Ampullen	parenterales Antidiabetikum
Arzneimittel	Heparin-Ampullen	parenterales Antikoagulans
	Vitamin C Ampullen/Pulver	Hypovitaminose C
	Flammazine [®] , Brandiazin [®]	Verbrennung
Externa	Panthenol-Salbe	Hautpflege, Bagatellwunden
	Pasten mit und ohne Wirkstoff	Hautschutz bei Inkontinenz,
		Therapie "wunder" Haut

A4 Produkte anderer Rechtsgebiete ohne Eignung/Prüfung, die nicht zur Wundtherapie als Arzneimittel oder Medizinprodukt zugelassen sind

Die in der folgenden Liste aufgeführten Produkte bzw. Substanzen und Gegenstände sind für den Patienten bei Verwendung als Therapeutika in Wunden "gefährlich". Ihre Anwendung in der Wunde darf aus heutiger Sicht von Ärzten nicht angeordnet und von Pflegefachkräften keinesfalls ausgeführt werden (möglicher Tatbestand der "vorsätzlichen Körperverletzung").

Stoffgruppe	Produkte	anerkannte* Indikationen
Triphenylmethan-	Kristallviolett-Lösung, Pyoktanin-Lösung/	Restindikationen in der
Farbstoffe	Gentianaviolett, Brillantgrün-Lösung,	Dermatologie

Hyperbare/ hyperosmolare Lösungen	10, 15 oder 20 %ige NaCl-, KCl- oder Glucose-Lösung	mögliche Zusätze zu Infusions- oder Dialyselösungen
Veterinärpräparate	Melkfett (weiß oder gelb)	Euterpflege bei Milchkühen
Lebensmittel	Honig, Rohrzucker, Salz, Quark, rohe Eier, Kohlblätter, Ochsenblut, Walnussblätter-Brei, Zitronensaft, Teebeutel oder selbst hergestellte Tees, Pulverkaffee, Knoblauch, Pfeffer, Wein und andere Alkoholika	keine zugelassene therapeutische Indikation
Bedarfsgegen- stände	Zahnpasta, Zeitungspapier, Seesand, Heilerde, Benzin, Glycerin, Teebaumöl, Lavendelöl, Waffenöl (Ballistol®)	keine zugelassene therapeutische Indikation

^{*}Anerkannt = gemäß dem aktuellen Stand der Wissenschaft oder gemäß Stoffaufbereitung It. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

A5 Arzneimittel, die nach der 10. AMG-Novelle (30.06.2013) aufgrund fehlender Nachzulassung ihre Verkehrsfähigkeit verloren haben (auch Importe)

Aureomycin®-Wundpuder	Nifucin®-Gel
Clioquinol®-Tamponaden	Pimafucine®-Creme
Debrisorb®-Puder	Refobacin® Puder
Fibrolan [®] -Substanz und Salbe	Terracortril®-Salbe und Creme
 Fucidine[®] Puder, Gel, Streusol 	Terramycin® Puder/Salbe/Creme
Mercuchrom®	Wobe-Mugos®-Salbe
Wobenzym®-Salbe	

B) Relative Negativliste

Gruppe	Beispiele	Erläuterung, siehe
Produktgruppen, die auf Grund aktueller Bewertung	z. B. Lokalantibiotika,	B1
bzw. unakzeptabler Nebenwirkungen (z. B.	Kortikosteroide,	
Unverträglichkeiten/Allergien) für die	pflanzliche Präparate	
Wundversorgung als verzichtbar oder obsolet		
gelten		
Obsolete Methoden und Vorgehensweisen	trockene Methoden,	B2
	kalte Methoden,	
	Fetttherapien	

B1 Produktgruppen, die aufgrund aktueller Bewertung bzw. unakzeptabler Nebenwirkungen für die Wundversorgung als verzichtbar oder obsolet gelten.

Wundspüllösungen, die Wunden reizen, verfärben, allergisieren oder traumatisieren:

Eigenschaft in der Wunde	Ungeeignete Wundspülprodukte
Schmerz	Ethanol, ethanolische Verdünnungen
Aggression und Schmerz	Wasserstoffperoxydlösung, destilliertes
	Wasser
Verfärbung, Allergie	Ethacridinlactatlösung (Rivanol®)
Resorption/Schmerz	Glukoselösung in verschiedenen
	Konzentrationen
Unsteril	Leitungswasser*

^{*}Die Verwendung ist grundsätzlich zulässig, wenn gemäß den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts (RKI) (2005) der Nachweis der mikrobiellen Qualität des Wassers erbracht wurde, z. B. durch den Einsatz endständiger Wassersterilfilter mit 0,2µm Porengröße.

Lokalantibiotika, die aufgrund mangelhafter Penetration, schneller Resistenzbildung (Erregerwechsel) und vorhandener Allergisierung verzichtbar sind:

Wirkstoff	Handelsprodukte (Auswahl)	
Chlortetracyclin	Aureomycin®	
Framycetin	Leukase [®]	
Gentamycin	Refobacin®, Sulmycin®	
Neomycin/Bacitracin	Nebacetin®, Neobac®	
Nitrofurazon	Nifucin®, Furacin®	
Sulfadiazin-Silber	Brandiazin [®] , Flammazine [®]	
Tetracyclin	Achromycin®, Aureomycin®	
Tyrothricin	Tyrosur®	

Alte Desinfektionsmittel, die aufgrund von Lücken im Spektrum, schmerzhafter Anwendung, Wundverfärbung und dem Auftreten von Allergien ersetzbar sind:

Wirkstoff	Handelsprodukte (Auswahl)		
8-Chinolinolsulfat	Chinosol®		
Chloramin-T	Trichlorol®-Pulver, Clorina®-Pulver		
Ethacridinlactat	Rivanol®		
Kaliumpermanganat	in Apotheken abgefüllte Kristalle		
Quecksilber und Derivate	Mercuchrom® (seit 30.06.03 aus dem Handel)		
Therapeutika mit Silbersalzen	Dermazellon®, Flammazine®, laluset®		
	(Medizinprodukt)		

Homöopathika, die aufgrund des fehlenden Wirkungsnachweises und fehlender Sterilität nicht angezeigt sind

Pflanzliche Präparate, die aufgrund häufiger allergischer Reaktionen und fehlendem Wirknachweis verzichtbar sind.

B2 Obsolete Methoden und Vorgehensweisen

Wundbäder/Ausduschen von Wunden mit unfiltriertem Leitungswasser

Aufgrund fehlender Wirknachweise, Sinnhaftigkeit und großer Nachteile, z. B. schlechter Kontakt zum hinzugegebenen Wirkstoff (z. B. Kaliumpermanganat, PVP-Jod, Kernseife, grüne Seife), hoher Preis bzw. falsche Wirkstoffkonzentration, mikrobiologische Problematik, gilt das Baden von Wunden mit Leitungswasser als unzeitgemäß. Gleiches gilt für das Ausduschen von Wunden mit unfiltriertem Leitungswasser.

Trockene Wundverbände

Antrocknende, schmerzauslösende und auskühlende Wundverbände sowie solche, die unbeabsichtigt Rückstände in der Wunde hinterlassen, sind obsolet.

Generell ist eine feucht-warme Wundversorgung angebracht. Allerdings gibt es Ausnahmen, z. B.:

- trockene Nekrosen bei PAVK
- maligne Wunden, infizierte Wunden
- frische Verbrennungswunden, die < 1 Tag bestehen

Unsteriles Arbeiten

Dies beinhaltet unter anderem das Aufbewahren und die Weiterverwendung von Einmalartikeln entgegen dem Medizinproduktegesetz (MPG) und dem Arzneimittelgesetz (AMG).

Einmalartikel mit diesem Symbol 🛇 müssen gemäß MPG nach Anbruch verworfen werden.

Sterile Lösungen zur einmaligen Anwendung sind direkt nach Anbruch zu verwerfen. Das Verfallsdatum sollte stets beachtet und Produkte nach Ablauf nicht mehr verwendet werden.

Literatur

RKI Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Infektionsprävention in Heimen. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz. 2005; 48(9): 1061-1080.

Kramer A et al. Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018. Skin Pharmacol Physiol. 2018; 31(1): 28–58.

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. (DGfW) (Hrsg.) (2023). Lokaltherapie schwerheilender und/oder chronischer Wunden aufgrund von peripherer arterieller Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus oder chronischer venöser Insuffizienz. Version 2.1. Stand: 11.09.2023. AWMF-Register-Nr.: 091/001.

erstellt / überarbeitet	Geprüft auf Richtigkeit / Inhalt	Freigabe im Wundzentrum	Freigabe und Inkraftsetzung
16.10.2025	16.10.2025	16.10.2025	
Standardgruppe des Wundzentrum Hamburg e.V.	Sabrina Fehrmann Ltg. Standardgruppe	Nerstin Prote Kerstin Protz 2. Vorsitzende WZHH	PDL Ärztliche Leitung