

## **Kurzfassung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Potenzials der Methode Kaltplasma zur Wundbehandlung gemäß § 137e Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Der Antrag wurde dem IQWiG am 16.04.2021 übermittelt.

Die Kaltplasmatherapie sei laut Antragsteller (AS) eine Therapieoption bei chronischen, schwer zu therapierenden Wunden mit begleitender Infektion, unabhängig von der Wundgenese. Die Behandlung mit Kaltplasma könne Wunden aus einem chronischen Stadium in ein aktives Stadium überführen und durch eine gleichzeitige antiseptische Wirkung die Wunddauer und Therapiezeit reduzieren.

Insgesamt lagen für die Bewertung 26 Studien vor (6 randomisierte kontrollierte Studien [RCTs] und 20 Studien mit niedrigerer Evidenzstufe).

Zur Bewertung der Kaltplasmatherapie chronischer Wunden wurden die Ergebnisse aus 2 RCTs herangezogen. Beide Studien zeigen vorteilhafte Effekte der Kaltplasmatherapie im Vergleich zur Standard-Wundversorgung in Bezug auf die Veränderung der Wundfläche. Die Wundfläche ist ein etablierter und plausibler Surrogatendpunkt für den patientenrelevanten Endpunkt vollständige Wundheilung. Damit lässt sich auf Basis der eingereichten Antragsunterlagen ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten.

Eine Erprobungsstudie, die geeignet ist, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen, ist grundsätzlich möglich.