



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

# **Hyperbare Sauerstofftherapie bei idiopathischer Femurkopfnekrose des Erwachsenen**

## **Abschlussbericht**

**Beratungsverfahren  
nach § 137c SGB V  
(Krankenhausbehandlung)**

**15.12.2009**

---

Unterausschuss „Methodenbewertung“  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>A</b>	<b>TRAGENDE GRÜNDE .....</b>	<b>1</b>
<b>1</b>	<b>Rechtsgrundlagen.....</b>	<b>1</b>
1.1	Gesetzliche Grundlagen.....	1
1.2	Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses .....	1
<b>2</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
2.1	Behandlungsmethode hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) bei idiopathischer Femurkopfnekrose des Erwachsenen .....	2
2.2	Begründung zum Ausschluss der HBO bei idiopathischer Femurkopfnekrose des Erwachsenen.....	2
<b>3</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>
3.1	Beratungsablauf in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses .....	3
3.2	Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 5 SGB V .....	3
<b>4</b>	<b>Beschluss .....</b>	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>Anhang.....</b>	<b>5</b>
5.1	Antrag der Spitzenverbände der Krankenkassen.....	5
5.2	Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V durch das BMG.....	8
5.3	Veröffentlichung des Beschlusses .....	9
<b>B</b>	<b>SEKTORÜBERGREIFENDE BEWERTUNG VON NUTZEN UND MEDIZINISCHER NOTWENDIGKEIT</b>	<b>1</b>
<b>1</b>	<b>Vorwort.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Aufgabenstellung .....</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Medizinische Grundlagen .....</b>	<b>3</b>
3.1	Die idiopathische Femurkopfnekrose.....	3
3.2	Hyperbare Sauerstofftherapie bei idiopathischer Femurkopfnekrose .....	8
3.3	Behandlungsziele .....	8
<b>4</b>	<b>Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens der Hyperbaren Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen</b>	<b>9</b>
4.1	Relevante Studien (aus IQWiG-Bericht) .....	9
4.2	Zusammenfassende Bewertung des IQWiG-Berichtes .....	9
4.3	Inhaltliche Kommentierung und Bewertung aus Sicht der Themengruppe .....	10
4.4	Auswertung der beim G-BA eingegangenen Stellungnahmen .....	16
<b>5</b>	<b>Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit der Hyperbaren Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen .....</b>	<b>17</b>
5.1	Notwendigkeit unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik .....	17

5.2	Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Spontanverlaufs und der Behandelbarkeit der Erkrankung .....	17
5.3	Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Stellenwerts und der Wirksamkeit therapeutischer Alternativen .....	18
5.4	Notwendigkeit unter Berücksichtigung besonderer Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen und relevanter Aspekte zur Lebensqualität .....	19
<b>6</b>	<b>Zusammenfassende Empfehlung der Themengruppe.....</b>	<b>20</b>
<b>7</b>	<b>Anhang.....</b>	<b>21</b>
7.1	Übersicht der eingegangenen Stellungnahme .....	21
7.2	IQWiG-Auftrag zur Hyperbaren Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen .....	22
7.3	Abschlussbericht des IQWiG zum Auftrag zur Hyperbaren Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen .....	24
7.4	Formale Abnahme des Abschlussberichtes des IQWiG zur Hyperbaren Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen .....	25
<b>C</b>	<b>SEKTORBEZOGENE BEWERTUNG VON WIRTSCHAFTLICHKEIT UND NOTWENDIGKEIT IM VERSORUNGSKONTEXT SOWIE BESCHLUSSEMPFEHLUNG .....</b>	<b>1</b>
<b>1</b>	<b>Einleitung.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext sowie Beschlussempfehlung .....</b>	<b>1</b>
2.1	Darstellung und Bewertung der Wirtschaftlichkeit.....	1
2.2	Darstellung und Bewertung der sektorspezifischen Notwendigkeit im Versorgungskontext.....	2
2.3	Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 5 SGB V .....	2
2.4	Beschlussempfehlung .....	3
<b>3</b>	<b>Anhang (Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 5 SGB V).....</b>	<b>4</b>
3.1	Stellungnahme der Bundesärztekammer nach § 91 Abs. 5 SGB V.....	4

## **A TRAGENDE GRÜNDE**

### **1 Rechtsgrundlagen**

#### **1.1 Gesetzliche Grundlagen**

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen<sup>1</sup>, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie. Die Durchführung klinischer Studien bleibt gemäß § 137c Abs. 2 SGB V hiervon unberührt.

Die Überprüfung der hyperbaren Sauerstofftherapie bei idiopathischer Femurkopfnekrose des Erwachsenen gemäß § 137c SGB V wurde mit Datum vom 05.11.2001 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt (s. u. Kapitel 3).

#### **1.2 Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses erfolgen auf der Grundlage der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. In der letzten Phase der Beratungen, am 01.04.2009, ist die Neufassung der Verfahrensordnung (Beschluss vom 18.12.2008, geändert am 19.03.2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage) vom 10.06.2009) mit einer Neustrukturierung in Kraft getreten. Die Verweise in Teil A und Teil C dieser Zusammenfassenden Dokumentation beziehen sich auf die seit 01.04.2009 gültige Fassung. Die Paragraphenverweise in Teil B beziehen sich entsprechend dem damaligen Beratungszeitpunkt auf die bis zum 31.03.2009 gültige Fassung<sup>2</sup>. Aus der Neufassung der Verfahrensordnung ergeben sich keine inhaltlichen Änderungen für das vorliegende Beratungsverfahren.

---

<sup>1</sup> Gemäß Artikel 46 Abs. 9 GKV-WSG ist mit Wirkung ab 01.07.2008 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen antragsberechtigt; bis zum 30.06.2008 waren die Spitzenverbände der Krankenkassen antragsberechtigt.

<sup>2</sup> Fassung vom 20.09.2005 - veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 242, Seite 16 998 vom 24.12.2005, zuletzt geändert am 18.04.2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 124, S. 4 876 vom 06.07.2006

## **2 Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Behandlungsmethode hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) bei idiopathischer Femurkopfnekrose des Erwachsenen**

Die idiopathische Hüftkopfnekrose ist eine Erkrankung unbekannter Ursache. Jährlich werden in Deutschland laut Statistischem Bundesamt ca. 9000 Fälle wegen Knochennekrosen stationär behandelt, wobei die Hüftkopfnekrose des Erwachsenen die Mehrzahl dieser Fälle ausmacht. Im Falle eines progredienten Verlaufes kann es für die Betroffenen zu erheblichen Einschränkungen der Beweglichkeit bis hin zur Notwendigkeit eines Hüftgelenkersatzes kommen.

Für die Behandlung der idiopathischen Femurkopfnekrose existieren keine verbindlichen Therapiealgorithmen. In Abhängigkeit vom Erkrankungsstadium stehen mehrere konservative und operative Therapieoptionen zur Verfügung.

### **2.2 Begründung zum Ausschluss der HBO bei idiopathischer Femurkopfnekrose des Erwachsenen**

Grundlage der Bewertung im Gemeinsamen Bundesausschuss war eine Bewertung der vorliegenden Evidenz durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Der Nutzen der hyperbaren Sauerstofftherapie bei der Behandlung der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen konnte aus Sicht des Instituts nicht nachgewiesen werden, da keine der bisher publizierten Arbeiten die Einschlusskriterien des IQWiG erfüllen konnte.

Der G-BA hat gemäß Verfahrensordnung die bestverfügbare Evidenz überprüft und zur Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit herangezogen. In einigen vergleichenden und nicht-vergleichenden Studien fanden sich Hinweise für positive Ergebnisse hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte bei Anwendung der Methode. Aufgrund diverser methodischer Mängel waren diese Arbeiten jedoch nicht geeignet, einen Nutzen der Methode unter Beratung zu belegen.

Der Stellenwert der HBO bei der Behandlung der idiopathischen Femurkopfnekrose ist in der derzeitigen Versorgungsrealität als nachrangig einzustufen. Die Methode hat bei dieser Indikation keine wesentliche Verbreitung gefunden. Insgesamt ist die Methode im medizinischen Versorgungskontext als nicht relevant einzustufen.

Zusammenfassend finden sich keine ausreichenden Hinweise oder Belege für Nutzen und medizinische Notwendigkeit der hyperbaren Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen.

### **3 Verfahrensablauf**

#### **3.1 Beratungsablauf in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Die Überprüfung der hyperbaren Sauerstofftherapie bei idiopathischer Femurkopfnekrose des Erwachsenen gemäß § 137c SGB V wurde mit Datum vom 05.11.2001 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt (vgl. Anhang A, 5.1) und in der Folgezeit aufgenommen.

Mit Veröffentlichung des Themas im Bundesanzeiger Nr. 99, Seite 11.933 vom 04.06.2002, in der Zeitschrift „Das Krankenhaus“ 07/2002, Seite 565 und im Deutschen Ärzteblatt Nr. 99, Heft 27 vom 05.07.2002, Seite A1856 wurden Stellungnahmen der interessierten Fachöffentlichkeit eingeholt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragte am 03.02.2006 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß § 139 a Abs. 3 Nr. 1 SGB V mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur hyperbaren Sauerstofftherapie u. a. bei der Indikation der idiopathischen Femurkopfnekrose bei Erwachsenen. Das IQWiG hat am 30.07.2007 seine Ergebnisse im Abschlussbericht „Hyperbare Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen“ vorgelegt.

Die sektorenübergreifende Themengruppe „hyperbare Sauerstofftherapie“ hat den IQWiG-Bericht am 22.02.2008 als auftragsgemäß abgenommen und anschließend inhaltlich kommentiert. Die Themengruppe hat ihre diesbezüglichen Beratungsergebnisse sowie die Auswertung der Stellungnahmen und die zusammenfassende sektorübergreifende Bewertung von Nutzen und Notwendigkeit in einem Themengruppenbericht vom 15.08.2008 dokumentiert (vgl. Teil B).

Der sektorübergreifende Unterausschuss Methodenbewertung hat auf Basis der Vorarbeiten der Arbeitsgruppe „hyperbare Sauerstofftherapie“ die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext am 04.06.2009 beraten und am 06.08.2009 unter Einbezug der Stellungnahme der Bundesärztekammer abgeschlossen (vgl. Teil C).

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 17.09.2009 den in Kapitel 4 abgebildeten Beschluss gefasst.

#### **3.2 Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 5 SGB V**

Der Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 09.06.2009 die Zusammenfassende Dokumentation - Stand: 04.06.2009 - übermittelt, welche den Bericht zur sektorübergreifenden Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit sowie die sektorspezifische Bewertung und Beschlussempfehlung beinhaltet. Die Bundesärztekammer hat mit Schreiben vom 07.07.2009 eine Stellungnahme abgegeben. Die Stellungnahme wurde in die weiteren Beratungen einbezogen.

## 4 **Beschluss**

**Beschluss**  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über eine Änderung der**  
**Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:**  
**Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) bei idiopathischer**  
**Femurkopfnekrose des Erwachsenen**

Vom 17. September 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. September 2009 beschlossen, die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) vom 21. März 2006 (BAnz. 2006 S. 4466), zuletzt geändert am 28. Mai 2009 (BAnz. 2009 S. 2817), wie folgt zu ändern:

- I. In § 4 wird unter Nummer 2 folgende Nummer 2.8 angefügt:  
„2.8 HBO bei idiopathischer Femurkopfnekrose des Erwachsenen“
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 17. September 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess



## 5 Anhang

### 5.1 Antrag der Spitzenverbände der Krankenkassen

AEV • 53719 Siegburg

An den  
Vorsitzenden des „Ausschusses Krankenhaus“  
Herrn Herwig Schirmer  
% Deutsche Krankenhausgesellschaft  
Münsterstraße 169  
40476 Düsseldorf

nachrichtlich:  
Mitglieder des „Ausschusses Krankenhaus“

### **Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen**

**Kontaktstelle:**

AEV - Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V.  
Frankfurter Straße 84  
53721 Siegburg  
Telefon: (0 22 41) 1 08-0

**Ihr Ansprechpartner:**

Dr. Johannes Bruns

Unser Zeichen: 21/Br/mar  
Durchwahl: (0 22 41) 1 08-322  
Telefax: (0 22 41) 1 08-248  
E-Mail: Johannes.Bruns@vdak-aev.de  
21/Br/mar

05. November 2001

### **Antrag zur Beratung der „Hyperbaren Sauerstofftherapie“ im „Ausschuss Krankenhaus“**

Sehr geehrter Herr Schirmer,

wie in der konstituierenden Sitzung des „Ausschusses Krankenhaus“ am 29. August 2001 bereits angekündigt, stellen wir den Antrag zur Beratung der „Hyperbaren Sauerstofftherapie“ (HBO).

Die HBO war bisher nicht Bestandteil der Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), d.h. sie konnte nicht als ambulante ärztliche Leistung zu Lasten der GKV abgerechnet werden. Der Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen hat erstmalig im Jahre 1994 und zuletzt 1999/2000 die HBO bei mehr als 30 Indikationen beraten und überprüft. Die Beratungen des Bundesausschusses ergaben laut Bericht vom 10.04.2000: „ ..., dass Nutzen und Risiken, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der „Hyperbaren Sauerstofftherapie“ nach dem gegenwärtigen Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse bei keiner Indikation hinreichend belegt sind. Dies trifft insbesondere für eine Anwendung der HBO im Rahmen der ambulanten Versorgung zu“.

Nach der systematischen Überprüfung des Verfahrens im „Ausschuss Krankenhaus“ sollen die Indikationen festgelegt werden, für die die „Hyperbare Sauerstofftherapie“ zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung im stationären Bereich angewandt werden kann. Der HTA-Bericht ‚Hyperbare Sauerstofftherapie‘ des Bundesausschuss

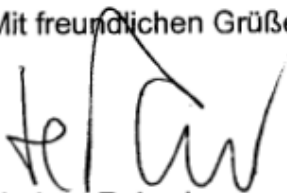
---

Der Arbeitsgemeinschaft gehören an:

- |  |  |
|--|--|
| • AOK-Bundesverband, Bonn              | • Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V., Siegburg        |
| • BKK Bundesverband, Essen             | • AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V., Siegburg             |
| • IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach | • Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel |
| • See-Krankenkasse, Hamburg            | • Bundesknappschaft, Bochum                                    |

Ärzte und Krankenkassen vom 10.04.2000 ist im Internet öffentlich zugänglich (<http://daris.kbv.de/daris/daris.asp>). Als Bestandteil des Antrages wurde dieser Bericht als Anlage auf CD-ROM beigefügt und sollte als Grundlage für die Beratungen genutzt werden.

Mit freundlichen Grüßen



Herbert Rebscher  
Vorsitzender des Vorstandes

Anlage

### **Ausschuss Krankenhaus nach § 137c SGB V**

#### **Indikationsliste zum Beratungsantrag Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO), gestellt am 05.11.2001**

- Arterielle Gasembolie (AGE)
- Dekompressionskrankheit
- Clostridiale Myonekrose (Gasbrand)
- Akutes Knalltrauma und Akuter Hörsturz, jeweils mit / ohne Tinnitus
- Hörsturz oder Tinnitus chronisch
- Otitis externa necroticans
- Diabetisches Fußsyndrom
- Crush-Verletzungen
- Osteointegrierte Implantation nach Bestrahlung
- Osteoradionekrose bei Zahnextraktion nach Bestrahlung
- Strahlenzystitis
- Neuroblastom im Stadium IV
- Multiple Sklerose (MS)
- Brandwunden
- Migräne / vaskulärer Kopfschmerz
- Strahlenproktitis
- Zystoides Makulaödem
- Neuropathie des Nervus opticus (ischämisch, anterior, nicht-arteriitisch)
- Verschluss der Arteriae centralis retinae
- Kohlenmonoxid-Vergiftung
- Weitwinkel-Glaukom
- Myokardinfarkt
- Morbus Crohn (perianal)
- Zervixkarzinom
- Harnblasen-Karzinom
- Kopf- und Halstumoren
- Venöse Ulzera
- Hauttransplantationen
- Femurkopfnekrose des Kindes (Morbus Perthes)
- Idiopathische Femurkopfnekrose des Erwachsenen
- Postbestrahlungsschaden der Mamma (Ödem)
- Chronische Osteomyelitis
- Cerebraler Insult (CI)
- Schädel-Hirn-Trauma (SHT)
- Spinales Trauma
- Hirnabzess
- Nekrotisierende Faszitis, Fournier'sche Gangrän
- Problemwunden

Die Indikationsliste enthält die im Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen beratenen Indikationen

## 5.2 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V durch das BMG

30/11/2009 14:34

030184413788

BMG-REFERAT..213

S. 01/01



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Auf dem Seidenberg 3 a  
53721 Siegburg

Gemeinsamer Bundesausschuss	
Original	
Zer	
Empfang: 30. NOV. 2009	
GF	AM
PAO	Vorw.

REFERAT  
BEARBEITET VON

213

Walter Schmitz

HAUSANSCHRIFT

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT

53107 Bonn

TEL

+49 (0)228 99 441-3103

FAX

+49 (0)228 99 441-4924

E-MAIL

walter.schmitz@bmg.bund.de

INTERNET

www.bmg.bund.de

per Fax vorab: 02241 / 9388-35

Bonn, 30. November 2009

AZ

213 - 44748 - 34

**Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 17.09.2009**

hier: **Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:**

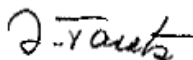
1. **Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) bei Brandwunden**
2. **Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) bei ideopatischer Femurkopfnekrose des Erwachsenen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.g. Beschlüsse vom 17. September 2009 zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

  
Dr. Tautz

### 5.3 Veröffentlichung des Beschlusses

BAnz. Nr. 189 (S. 4 200) vom 15.12.2009

[1316 A]

**Bekanntmachung  
eines Beschlusses  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung  
der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:  
Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO)  
bei idiopathischer Femurkopfnekrose  
des Erwachsenen  
Vom 17. September 2009**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. September 2009 beschlossen, die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) vom 21. März 2006 (BAnz. S. 4466), zuletzt geändert am 28. Mai 2009 (BAnz. S. 2817), wie folgt zu ändern:

I.

In § 4 wird unter Nummer 2 folgende Nummer 2.8 angefügt:  
„2.8 HBO bei idiopathischer Femurkopfnekrose des Erwachsenen“.

II.

Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 17. September 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende  
H e s s

## **B SEKTORÜBERGREIFENDE BEWERTUNG VON NUTZEN UND MEDIZINISCHER NOTWENDIGKEIT**

Bericht der Themengruppe „hyperbare Sauerstofftherapie“

# **Hyperbare Sauerstofftherapie bei idiopathischer Femurkopfnekrose des Erwachsenen**

Bericht zur Bewertung  
von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit  
der sektorenübergreifenden Themengruppe  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**15.08.2008**

Themengruppe „Hyperbare Sauerstofftherapie“  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen

Auf dem Seidenberg 3a

53721 Siegburg



## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Vorwort.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Aufgabenstellung .....</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Medizinische Grundlagen .....</b>	<b>3</b>
3.1	Die idiopathische Femurkopfnekrose.....	3
3.2	Hyperbare Sauerstofftherapie bei idiopathischer Femurkopfnekrose .....	8
3.3	Behandlungsziele .....	8
<b>4</b>	<b>Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens der Hyperbaren Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen .....</b>	<b>9</b>
4.1	Relevante Studien (aus IQWiG-Bericht) .....	9
4.2	Zusammenfassende Bewertung des IQWiG-Berichtes .....	9
4.3	Inhaltliche Kommentierung und Bewertung aus Sicht der Themengruppe .....	10
4.4	Auswertung der beim G-BA eingegangenen Stellungnahmen .....	16
<b>5</b>	<b>Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit der Hyperbaren Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen .....</b>	<b>17</b>
5.1	Notwendigkeit unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik .....	17
5.2	Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Spontanverlaufs und der Behandelbarkeit der Erkrankung .....	17
5.3	Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Stellenwerts und der Wirksamkeit therapeutischer Alternativen .....	18
5.4	Notwendigkeit unter Berücksichtigung besonderer Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen und relevanter Aspekte zur Lebensqualität .....	19
<b>6</b>	<b>Zusammenfassende Empfehlung der Themengruppe.....</b>	<b>20</b>
<b>7</b>	<b>Anhang.....</b>	<b>21</b>
7.1	Übersicht der eingegangenen Stellungnahme .....	21
7.2	IQWiG-Auftrag zur Hyperbaren Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen.....	22
7.3	Abschlussbericht des IQWiG zum Auftrag zur Hyperbaren Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen .....	24
7.4	Formale Abnahme des Abschlussberichtes des IQWiG zur Hyperbaren Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen .....	25

## 1 Vorwort

Der vorliegende Bericht der Themengruppe des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur „Hyperbaren Sauerstofftherapie bei idiopathischer Femurkopfnekrose des Erwachsenen“ befasst sich mit der sektorenübergreifenden Darstellung des Nutzens und der Notwendigkeit für diese Methode. Hierzu wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) mit einer unabhängigen wissenschaftlichen Untersuchung beauftragt.

Aussagen zur sektorbezogenen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit werden in einem nächsten Schritt innerhalb des Gemeinsamen Bundesausschusses erarbeitet werden.

Das beauftragte IQWiG erstellte nach umfangreicher Bearbeitung der Fragestellung einen Abschlussbericht, der durch die Themengruppe formal abzunehmen und ggf. inhaltlich zu kommentieren war. Für die Darstellung der Arbeit der Themengruppe wird ein modularer Aufbau gewählt, dessen „innerer Kern“ durch den Abschlussbericht des IQWiG im Anhang dieses Berichtes der Themengruppe gebildet wird (siehe Anhang 7.3).

Insbesondere die Bewertung des Nutzens auf der Grundlage der international verfügbaren wissenschaftlichen Publikationen wird daher in diesem Bericht durch eine kurze Wiedergabe der vom IQWiG getroffenen Fazits sowie eine Kommentierung durch die Themengruppe mit entsprechenden Verweisen auf die einzelnen Kapitel des IQWiG-Berichts dargestellt. Auch die medizinischen Grundlagen der Hyperbaren Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen werden in diesem Bericht erläutert und ggf. durch einen entsprechenden Verweis auf das entsprechende Kapitel im IQWiG-Bericht aufgegriffen.

Die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Stellungnahme wurde durch die Themengruppe vorgenommen und wird ebenfalls in diesem Bericht dargestellt.

## 2 Aufgabenstellung

Die Überprüfung der Hyperbaren Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen, im Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 7 SGB V „Krankenhausbehandlung“<sup>3</sup> gemäß § 137 c SGB V<sup>4</sup> wurde mit Datum vom 05.11.2001 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt und in der Folgezeit aufgenommen.

Das Thema wurde im Bundesanzeiger Nr. 99, Seite 11.933 vom 04.06.2002, in der Zeitschrift „Das Krankenhaus“ 07/2002, Seite 565 und im Deutschen Ärzteblatt Nr. 99, Heft 27 vom 05.07.2002, Seite A1856 mit der Bitte um Stellungnahme veröffentlicht.

Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß § 139 a Abs. 3 Nr. 1 SGB V am 03.02.2006 mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur hyperbaren Sauerstofftherapie u. a. bei der Indikation der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen. Eine Konkretisierung des Auftrags erfolgte am 02.12.2005.

Eine sektorenübergreifende Themengruppe des Gemeinsamen Bundesausschusses wurde eingerichtet, um den Bericht des IQWiG abzunehmen, die beim Bundesausschuss eingegangenen Stellungnahmen auszuwerten und zusammenfassend sektorenübergreifend über Nutzen und Notwendigkeit der Hyperbaren Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen gegenüber den zuständigen Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses zu berichten.

---

<sup>3</sup> i.d.F. des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG) vom 14.11.2003 (BGBl I 2190)

<sup>4</sup> i.d.F. des GKV-Gesundheitsreformgesetzes vom 22.12.1999 (BGBl I 2626, 2639); geändert durch Art.1 Nr.6 Fallpauschalengesetz vom 23.4.2002 (BGBl I 1412)

### 3 Medizinische Grundlagen<sup>5</sup>

#### 3.1 Die idiopathische Femurkopfnekrose

Die Hüftkopfnekrose ist definiert als ein Absterben von Teilen des Femurkopfes, das durch Durchblutungsstörungen verursacht wird. Man unterscheidet zwischen der primären (oder idiopathischen) Hüftkopfnekrose und der sekundären Hüftkopfnekrose, bei der ein direkter Zusammenhang mit verschiedenen auslösenden Faktoren bekannt ist. Die Ursachen einer sekundären Hüftkopfnekrose können vielfältig sein: Verletzungen des Hüftgelenkes, Bestrahlungen der Hüftregion, Sichelzellanämie, Caisson-Krankheit (Taucherkrankheit, Dekompressionskrankheit), Morbus Gaucher, Lupus erythematodes, Glukokorticooidtherapie und andere. Hüftkopfnekrosen als Folge einer Hüftgelenksinfektion werden dagegen als separate Entität unter dem Begriff der septischen Hüftkopfnekrose zusammengefasst und von den aseptischen primären und sekundären Hüftkopfnekrosen abgegrenzt.

Bei der idiopathischen Hüftkopfnekrose ist die Ursache definitionsgemäß unbekannt, jedoch wurden Alkohol- und Nikotinabusus, Hyperurikämie und Hyperlipidämie als Risikomarker nachgewiesen. Problematisch ist aber, dass man nur von einer sekundären Femurkopfnekrose sprechen will, wenn zum Beispiel der Alkoholkonsum wirklich exzessiv ist. Diese Grenzziehung gestaltet sich in der Praxis sehr schwierig und wirkt stigmatisierend, daher erfolgt diese Unterteilung klinisch nicht. Der prozentuale Anteil der idiopathischen Hüftkopfnekrosen beträgt in Deutschland etwa 70 %, wobei die durch Alkoholabusus bedingten Fälle etwa ein Drittel ausmachen. Bei den übrigen 30 % handelt es sich um sekundäre Hüftkopfnekrosen, unter denen die Glukokorticooidtherapie als häufigste Ursache auftritt. Insgesamt sind die pathophysiologischen Zusammenhänge der Erkrankung noch weitgehend ungeklärt.

Jährlich werden in Deutschland ca. 9000 Patienten wegen Knochennekrosen stationär behandelt, wobei die Hüftkopfnekrose des Erwachsenen die Mehrzahl dieser Fälle ausmachen dürfte.<sup>6</sup> Betroffen ist vorwiegend das männliche Geschlecht im Alter zwischen 35 und 45 Jahren. Häufig sind beide Seiten betroffen. Als Symptom fallen gewöhnlich als Erstes Hüftschmerzen auf. In der Folge ist die Beweglichkeit im Gelenk zunehmend eingeschränkt, besonders die Innenrotation und die Streckung sind gehemmt. Das Ausmaß und die Lokalisation der Nekrose sind für die Prognose der Erkrankung von großer Bedeutung. Insbesondere das Einbrechen des Femurkopfes über der Nekrose bedeutet eine fast immer irreversible Schädigung des Gelenks, die üblicherweise zum Gelenkersatz führt.

---

<sup>5</sup> Übernommen aus dem IQWiG Bericht (Kapitel 1 Hintergrund) ohne Literaturangaben. Ergänzungen der Themengruppe sind *kursiv* gekennzeichnet.

<sup>6</sup> Statistisches Bundesamt (Fachserie 12 Reihe 6.2.1)

Klinisch üblich war – bis zur Einführung der Kernspintomographie – die Einteilung der Erkrankungsstadien nach Ficat, die allein eine konventionelle Röntgendiagnostik erfordert (Tabelle 1). Mit der Verbreitung der Kernspintomographie ergab sich die Möglichkeit, die Veränderungen genauer zu charakterisieren, was besonders für die frühen Erkrankungsstadien bedeutsam ist. Diese zusätzlichen Informationen wurden in der Klassifikation von Steinberg et al. berücksichtigt (Tabelle 2). Eine dritte, aber recht ähnliche Stadieneinteilung wird von der ARCO (Association for Research of Circulation Osseous) propagiert. Auch wenn die Stadieneinteilungen in den verschiedenen Klassifikationen insgesamt nicht sehr reliabel erscheinen, so besitzen sie doch aufgrund ihrer prognostischen Bedeutung klinische Relevanz. Die meisten Klassifikationssysteme gleichen sich untereinander sehr.

Tabelle 1: Einteilung der Hüftkopfnekrosen nach Ficat

<b>Stadium</b>	<b>Befunde im konventionellen Röntgenbild</b>
I	Normales Röntgenbild (jedoch Symptome)
II	Ödem, Zystenbildung, eventuell Crescent-Zeichen (bei Übergang in Stadium III)
III	Einbrechen des Hüftkopfes, eventuell intraartikulärer Sequester, Gelenkspaltweite normal
IV	Abflachung, Deformierung oder Zusammenbrechen des Hüftkopfes, verringerte Gelenkspaltweite

Tabelle 2: Einteilung der Hüftkopfnekrosen nach Steinberg et al.<sup>7</sup>

<b>Stadium</b>	<b>Befunde im konventionellen Röntgenbild oder in der Kernspintomographie</b>
I	Normales Röntgenbild, ödematöse oder andere Veränderungen im MRI
II	Ödem, Sklerose oder Pseudozystenbildung im Röntgenbild
III	Subchondraler Kollaps der Trabekel mit Crescent-Zeichen
IV	Abflachung des Hüftkopfes
V	Verringerte Gelenkspaltweite mit oder ohne Beteiligung des Acetabulums
VI	Fortgeschrittene Zeichen einer Arthrose

---

<sup>7</sup> Zusätzlich wurde für die Stadien II bis V vorgeschlagen, die Größe der Läsion mit den Buchstaben A bis C als mild, mäßig oder schwerwiegend zu charakterisieren.

Tabelle 3: Einteilung der Hüftkopfnekrosen nach der Association for Research of Circulation Osseous (ARCO)<sup>8</sup>

<b>Stadium</b>	<b>Befunde im konventionellen Röntgenbild und in der Computertomographie (CT)</b>	<b>Befunde in der Kernspintomographie und in der Szintigraphie</b>
I	Normales Röntgenbild, normaler CT-Befund	Ödematöse oder andere Veränderungen im MRI oder in der Szintigraphie
II	Unspezifische subchondrale Veränderungen im Röntgen- oder CT-Befund	Sklerose und Nekrose im MRI, „hot spot“ oder „cold in hot spot“ in der Szintigraphie
III	Subchondrale Fraktur mit Crescent-Zeichen und/oder Abflachung des Hüftkopfes im Röntgen- oder CT-Befund	Subchondrale Fraktur und Crescent-Zeichen im MRI, „hot in hot spot“ in der Szintigraphie
IV	Arthrose-Zeichen (Deformierung des Hüftkopfes, verringerte Gelenkspaltweite etc.) im Röntgen- oder CT-Befund	Arthrose-Zeichen im MRI, „hot spot“ in der Szintigraphie

Bei Patienten im Ficat-Stadium I und II (teilweise auch III) werden vor allem verschiedene konservative Therapien eingesetzt. Die konservative Therapie besteht primär aus der Entlastung der betroffenen Extremität. Kleine Läsionen können im Einzelfall so zur Ausheilung gebracht werden, in der Mehrzahl der Fälle ist der Verlauf jedoch progredient. Als spezifische medikamentöse Therapien wurden Lipidsenker, Vasodilatoren, Biphosphonate und anabole Steroide erprobt. Im Bereich der biophysikalischen Verfahren gibt es Berichte zur extrakorporalen Stoßwellentherapie und zur elektromagnetischen Stimulation. Bisher hat sich bei der Behandlung der frühen Stadien der Hüftkopfnekrose jedoch keine der genannten medikamentösen oder biophysikalischen Therapieformen klar durchsetzen können. Dies liegt auch daran, dass für all diese Behandlungsmethoden bislang kein sicherer Wirkungsnachweis in randomisiert kontrollierten Studien gezeigt werden konnte.

Die Therapie der fortgeschrittenen Hüftkopfnekrose (Ficat-Stadium III und IV) erfordert zu meist ein operatives Vorgehen. Die operativen Therapien versuchen, in diesen Stadien das Gelenk zu erhalten. Hierzu wird der nekrotische Defekt entweder ausgeräumt und aufgefüllt (Anbohrung und Dekompression, ggf. mit Spanplastik) oder er wird aus der Belastungszone herausgeschwenkt (valgisierende oder varisierende intertrochantäre Osteotomie, transtrochantäre Rotationsosteotomie). Auch die Effektivität der operativen Therapien ist bisher nicht eindeutig durch hochwertige Studien belegt, gerade auch im Hinblick auf den Vergleich der einzelnen Verfahren untereinander fehlen Studien. Der endoprothetische Hüftgelenkersatz ist im Stadium IV die übliche Therapie.

<sup>8</sup> Zusätzlich werden in den Stadien I bis III folgende Parameter erfasst: Lokalisation der Läsion (A: medial, B: zentral, C: lateral), Ausdehnung der Nekrose bzw. der subchondralen Frakturlinie (A: < 15 %, B: 15 % – 30 %, C: > 30 %) und Ausmaß der Kopfabflachung (A: < 2 mm, B: 2 mm – 4 mm, C: > 4 mm).

## Grundlagen der hyperbaren Sauerstofftherapie

Die hyperbare Sauerstofftherapie besteht aus dem Atmen reinen Sauerstoffs (oder eines Luftgemisches mit einem Sauerstoffanteil über 21 %, üblicherweise jedoch 100 %) bei einem Druck, der über dem normalen atmosphärischen Druck liegt. Das Atmen reinen Sauerstoffs unter normalem Druck oder die nur lokale Anwendung von Sauerstoff auf einzelne Körperregionen wird nicht als hyperbare Sauerstofftherapie verstanden.

In der praktischen Anwendung sind Drücke von 2 bis 3 bar (2–3 Atmosphären absolut [ATA]) üblich. Eine Therapiesitzung dauert gewöhnlich 45 bis 120 Minuten und wird mehrfach wiederholt. Der Patient befindet sich bei der hyperbaren Sauerstofftherapie in einer Druckkammer. Es wird unterschieden zwischen Einperson- und Mehrpersonenkammern. Die Kammer wird in Deutschland meist nicht komplett mit Sauerstoff befüllt, weil dies eine Brandgefahr bedeuten würde. Stattdessen atmet der Patient in der Kammer über eine Maske oder ein Kopfszelt reinen Sauerstoff ein. Dieser Sauerstoff wird in die geschlossene Kammer geleitet, sobald der Druck in der Kammer auf den Zieldruck (2 bis 3 bar) erhöht worden ist. Das Ausatemgas wird separat abgeleitet. Die hyperbare Sauerstofftherapie ist sowohl für ambulante als auch für stationäre Patienten durchführbar. Sogar intensivpflichtige Patienten können unter entsprechender Überwachung in einer Druckkammer therapiert werden.

Die hyperbare Sauerstofftherapie führt zu einem Anstieg der physikalisch im Blut gelösten Sauerstoffmenge, wodurch allen Gewebestrukturen mehr Sauerstoff zugeführt wird. Der Wirkung der hyperbaren Sauerstofftherapie liegen mehrere physikalische Prinzipien zugrunde:

### Druck-Volumen-Beziehung

Dieses Prinzip richtet sich nach dem Gesetz von Boyle-Mariotte. Im Kern besagt dieses Gesetz, dass sich bei zunehmendem Druck das Volumen eines Gases verkleinert.

### Partialdruck-Prinzip

Hierbei handelt es sich um das Gesetz der Partialdrücke von Dalton. Die Kernaussage ist, dass sich der Gesamtdruck eines Gasgemisches aus den Partialdrücken der einzelnen Gase des Gemisches zusammensetzt.

### Löslichkeit von Gasen in Flüssigkeiten

Das physikalische Gesetz von Henry beschreibt die Löslichkeit von Gasen in Flüssigkeiten. Dabei nimmt die Menge des in einer Flüssigkeit gelösten Gases in proportionalem Ausmaß mit dem auf der Flüssigkeit lastenden Druck zu.

Ein Großteil des Sauerstoffes im Blut ist an Hämoglobin gebunden, die Sättigung beträgt unter normalen Druckverhältnissen im arteriellen Blut 97 %. Ein geringer Teil des Sauerstoffes ist im Blutplasma gelöst. Dieser gelöste Sauerstoffanteil kann durch die Erhöhung des Drucks (wie bei der hyperbaren Sauerstofftherapie) gesteigert werden. (...) Durch die Anhebung des Sauerstoffpartialdrucks in den Körpergeweben soll die Sauerstoffversorgung optimiert werden und dadurch die Funktionsfähigkeit des Gewebes verbessert werden.

In der Folge der Hyperoxygenation (d. h. Erhöhung des Sauerstoffpartialdrucks) kommt es teilweise zu einer reaktiven Vasokonstriktion (d. h. Engstellung der Gefäße), die über die Reduktion des einströmenden Flüssigkeitsvolumens Ödeme reduzieren kann. Die hyperbare Sauerstofftherapie verursacht vor allem in gesundem Gewebe eine schnelle Vasokonstriktion, die aber durch den erhöhten Sauerstoffgehalt im Plasma ausgeglichen wird, so dass die Sauerstoffversorgung des Gewebes nicht gefährdet ist. Des Weiteren wird die Vasokonstriktion nicht in dem mikrovaskulären System des ischämischen Gewebes beobachtet; hier führt die hyperbare Therapie eher zu einer verbesserten Durchblutung.

Ein Sauerstoffmangel in den Geweben (Hypoxie) soll durch die verbesserte Sauerstoffdiffusion behoben werden, um das Gewebe vor einem Absterben zu bewahren. Durch die Sauerstoffdiffusion kann in diesem Gewebe dann eine Proliferation (d. h. Zellwachstum) verschiedener Zellen einsetzen. Wichtig ist hierbei die Angiogenese (d. h. Gefäßneubildung), die die Hypoxie des Gewebes dauerhaft beseitigen könnte. Da durch die Hypoxie selbst die Angiogenese positiv beeinflusst wird, ist noch unklar, welchen Einfluss die durch die hyperbare Sauerstofftherapie verursachte Hyperoxie auf diesen Prozess hat. In der Literatur wird beschrieben, dass eine Hyperoxie ähnliche biochemische Prozesse wie die Hypoxie auslösen und somit auch die Angiogenese positiv beeinflussen kann. Allerdings gibt es widersprüchliche Studienergebnisse, die diese Hypothese in Frage stellen. Da die vorhandenen Daten vor allem auf Tier- und In-vitro-Studien beruhen, steht ein abschließendes Bild diesbezüglich noch aus.

Des Weiteren wird im Bereich der Infektionsabwehr der hyperbaren Sauerstofftherapie eine Normalisierung der Funktionsfähigkeit der Leukozyten zugeschrieben. Schließlich hemmt der erhöhte Sauerstoffpartialdruck im Gewebe die Lebensfähigkeit anaerober Bakterien (z. B. *Clostridium perfringens*). Zum Einfluss von hyperbarem Sauerstoff auf aerobe Bakterien liegen widersprüchliche Daten aus In-vitro- und In-vivo-Experimenten vor. Offenbar gibt es aber unter der klinisch üblichen hyperbaren Sauerstofftherapie keine relevanten Effekte.

Bei den Nebenwirkungen der hyperbaren Sauerstofftherapie kann zwischen spezifischen und unspezifischen Nebenwirkungen unterschieden werden. Aufgrund der direkten Wirkung des Sauerstoffs auf die menschliche Linse kann es zu reversiblen Sehstörungen kommen. Manche Patienten berichteten von Reizungen der Luftröhre und der großen Bronchien (tracheobronchial), die ebenfalls reversibel sind. Eine Studie berichtete von einem Pneumothorax. Gelegentlich wurden Krampfanfälle beobachtet. Ferner kann es zu Barotraumen am Trommelfell kommen, die zur Ruptur des Trommelfells führen können. Die Barotraumen werden durch plötzliche Luftdruckveränderungen ohne angemessenen Druckausgleich hervorgerufen. Bei den unspezifischen Nebenwirkungen ist primär die Klaustrophobie zu nennen. Insgesamt jedoch liegt die Rate leichter bzw. schwerer Nebenwirkungen heute bei unter 2 % bzw. bei etwa 0,1 %. Aufgrund der geringen Häufigkeit von Nebenwirkungen und der Tatsache, dass diese in den meisten Fällen reversibel sind, wird die zusätzlich zur konventionellen Therapie durchgeführte hyperbare Sauerstofftherapie von mehreren Autoren als sicher beschrieben.

Als Indikationsgebiete der hyperbaren Sauerstofftherapie werden international unter anderem die folgenden Erkrankungen akzeptiert: Luft-/Gasembolie, Kohlenmonoxidvergiftung, Clostridieninfektion, akute traumatische periphere Ischämie und Caisson-Krankheit (Taucherkrankheit).



### **3.2 Hyperbare Sauerstofftherapie bei idiopathischer Femurkopfnekrose**

Auch wenn die Pathogenese der Femurkopfnekrose noch nicht vollständig aufgeklärt ist, so scheint das Knochenmarködem der erste nachweisbare pathologische Befund zu sein. Da sich die Nekrose der Zellen im Femurkopf durch eine Minderperfusion und damit Minder-oxygenierung erklären lässt, versucht man mittels der hyperbaren Sauerstofftherapie, die Zellen mit Sauerstoff zu versorgen, so dass die Nekrose verhindert und begrenzt wird. Ein möglicher zweiter Wirkungsmechanismus besteht in der Reduktion des Ödems. Die hyperbare Sauerstofftherapie besitzt vasokonstriktive Effekte, die eine Ödemrückbildung unterstützen. Die Ödemrückbildung wiederum würde die Perfusion verbessern und damit der Nekrose entgegenwirken. Ein dritter Ansatz der hyperbaren Sauerstofftherapie beruht auf der Induktion der Zellproliferation (d. h. Zellteilung und -vermehrung). Hierüber sollen eine Angiogenese und eine Proliferation der Bindegewebszellen (Fibroblasten) erreicht werden, die sich erneut positiv auf die Gewebepfusion und die mechanische Festigkeit auswirken.

Die Hyperbare Sauerstofftherapie wird bei der idiopathischen Femurkopfnekrose entweder alleine (Stadium I nach Steinberg) oder als adjuvante, die chirurgische Therapie unterstützende Maßnahme angewandt.

### **3.3 Behandlungsziele**

Aus den in Abschnitt 3.1 aufgeführten Symptomen und möglichen Komplikationen der idiopathischen Femurkopfnekrose leiten sich je nach Erkrankungsstadium die aufgeführten patientenrelevanten Therapieziele<sup>9</sup> ab, wie beispielsweise der Erhalt der Beweglichkeit im Hüftgelenk, die Verringerung von Schmerzen sowie die Reduktion von gelenkerhaltenden oder -ersetzenden Operationen und anderen Komplikationen.

---

<sup>9</sup> aufgeführt in IQWiG-Bericht Abschnitt 4.1.3

#### **4 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens der Hyperbaren Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen**

Die Themengruppe hat den Bericht des IQWiG am 22.02.2008 als auftragsgemäß abgenommen (siehe Anhang, Kap. 7.4) und anschließend inhaltlich kommentiert.

##### **4.1 Relevante Studien (aus IQWiG-Bericht)**

Gemäß den Einschlusskriterien des IQWiG wurde nur eine einzige potenziell relevante nicht randomisierte Studie mit insgesamt 44 Patienten zur hyperbaren Sauerstofftherapie bei idiopathischer Femurkopfnekrose des Erwachsenen gefunden.<sup>10</sup> Diese Studie wurde aufgrund schwerer methodischer und inhaltlicher Mängel ausgeschlossen, so dass für die Nutzenbewertung durch das Institut keine verwertbaren Ergebnisse vorlagen. Weitere Studien wurden aufgrund methodischer Mängel bei der abschließenden Beurteilung ebenfalls nicht berücksichtigt.<sup>11, 12</sup>

##### **4.2 Zusammenfassende Bewertung des IQWiG-Berichtes**

In seinem Fazit schreibt das IQWiG wörtlich (Seite 35 des IQWiG-Abschlussberichts):

„Zu den therapeutischen Effekten der hyperbaren Sauerstofftherapie bei idiopathischer Femurkopfnekrose des Erwachsenen sind weltweit bisher lediglich Daten von etwa 100 bis 200 Patienten veröffentlicht worden. Aufgrund des vollständigen Fehlens aussagekräftiger Studien erscheint eine breite Anwendung dieser Therapie außerhalb von Studienbedingungen nicht gerechtfertigt. Ein Nutzen der Therapie ist nicht belegt.“

---

<sup>10</sup> Mowschowitsch IA, Woskresenskij GL, Zipis AE, Kaganskij MA, Markow JA. Die Komplexbehandlung der aspetischen Nekrose des Schenkelkopfes. Beitr Orthop Traumatol 1986; 33(1): 17-22.

<sup>11</sup> Iwata H, Torii S, Hasegawa Y, Itoh H, Mizuno M, Genda E et al. Indications and results of vascularized pedicle iliac bone graft in avascular necrosis of the femoral head. Clin Orthop Relat Res 1993; (295): 281-288.

<sup>12</sup> Reis ND, Schwartz O, Militianu D, Ramon Y, Levin D, Norman D et al. Hyperbaric oxygen therapy as a treatment for stage-I avascular necrosis of the femoral head. J Bone Joint Surg Br 2003; 85(3): 371-375.

### 4.3 Inhaltliche Kommentierung und Bewertung aus Sicht der Themengruppe

Die Studienlage zu den therapeutischen Effekten der hyperbaren Sauerstofftherapie bei idiopathischer Femurkopfnekrose des Erwachsenen ist ungenügend, die vorliegenden Evidenzgrade erreichen aus der Sicht des IQWiG nicht das für einen Nutzenbeweis der Methode geforderte Niveau.

Ergänzend wurden - entsprechend der Auftragskonkretisierung der Themengruppe - vom IQWiG die bestverfügbare Evidenz zur HBO bei idiopathischer Femurkopfnekrose betrachtet. Die entsprechenden Ergebnisse werden vom IQWiG im Rahmen seiner Diskussion referiert. Dies führt nicht zu einer Relativierung der Endbewertung des IQWiG-Berichtes.

Fallserien können für einen Nutzenbeleg ausreichen, wenn ein dramatischer Effekt der Intervention zugewiesen werden kann und der natürliche Verlauf einer Erkrankung ausreichend sicher zu bestimmen ist.<sup>13</sup> Allgemein wird davon ausgegangen, dass ein irreversibler Verlauf der Erkrankung ab dem Stadium III (beinhaltet in allen relevanten Klassifikationen einen mehr oder weniger ausgeprägten Einbruch des Hüftkopfes) vorliegt. In der Literatur finden sich Aussagen, dass bereits ab dem Stadium II ein nicht mehr aufzuhaltender Prozess vorliegen könnte.<sup>14</sup>

Die Themengruppe hat die Studien der bestverfügbaren Evidenz einem Review unterzogen (siehe folgende Tabelle):

---

<sup>13</sup> Glasziou P, Chalmers I, Rawlins M, McCulloch. When are randomised trials unnecessary? Picking signal from noise. *BMJ* 2007;334:349-351.

<sup>14</sup> Hofmann S, Mazieres B. Osteonekrose: Natürlicher Verlauf und konservative Therapie. *Orthopade* 2000; 29(5): 403-410.

**Freier J, Strohm G, Sauer J, Maronna U.** Hyperbare Oxygenation as a Treatment for Adults with Femur Head-Necrosis. In: Marroni A, Oriani G, Wattel F (Ed). Proceedings of the 12th International Congress on Hyperbaric Medicine: International joint meeting, Milano, Italy, 4-8, September 1996. Flagstaff, AZ: Best Publishing Company; 1996. S. 61-68

**Kongressbeitrag** (Peer-review unklar):

HBO-Behandlung bei Pat. mit Ficat Stadium I-IV zusätzlich zur operativen Markraumdekompression bzw. Wagner-Umkehrplastik

**Patienten:**

n=17 (Stadium I: 5.3%, II: 36.8%, III: 52.6%, IV: 5.3%) m=13, w=4, keine Angabe zum Alter

Ursachen der FKN: nicht weiter spezifiziert

*(Anmerkung: die Prozentzahlen sind falsch berechnet; richtig:*

*Stadium I: 5,9 %, Stadium II: 35,3 %, Stadium III: 52,9 %, Stadium IV: 5,9 %)*

**Therapieprotokoll:**

30-60 Behandlungen bei 2.4 ATA

Regelmäßige Physiotherapie

Beurteilung des Behandlungserfolges anhand eines MRTs nach der 13.-16. Behandlung

**Endpunkte:**

- Klassifikation des Ficat-Stadiums anhand des MRTs

**Ergebnisse:**

- Komplette Remission in 23.5%
- Signifikante Verbesserung in 58.5%
- Therapieversagen in 17.6%
- nach einem Jahr waren 9 von 17 Pat. „fit und gesund“
- Notwendigkeit des Gelenkersatzes (Hüft-TEP) bei 3 von 17 Pat.

**Komplikationen:**

- Sauerstoffintoxikation (n=1, nicht näher spezifiziert)
- Funktionsverschlechterung durch Destruktion des Hüftkopfes (n=2)
- Complianceprobleme (n=2)

**Fazit der Autoren:**

- Das gute Resultat war überraschend. Aufgrund der kleinen Anzahl an Pat. ist eine weitere wissenschaftliche Untersuchung nötig

**Beurteilung:**

Fallserie, unvollständige Darstellung der Methodik, des Patientenkollektivs, des Studienprotokolls sowie der Ergebnisse. Surrogatendpunkt (radiologische Klassifikation),

Darstellung möglicher positiver Effekte der Behandlung; hinsichtlich Design und Endpunkten nicht geeignet für die Nutzenbewertung

**Iapicca M, Longoni C.** Necrosis of the femoral head and HBO: Indications, posology and results. In: Marroni A, Oriani G, Wattel F (Ed). Proceedings of the 12th International Congress on Hyperbaric Medicine: International joint meeting, Milano, Italy, 4-8, September 1996. Flagstaff, AZ: Best Publishing Company; 1996. S. 19-21

**Kongressbeitrag** (Peer-review unklar):

9-Jahres Follow-Up einer 6-jährigen HBO-Behandlung bei Patienten mit Ficat Stadium I-III

**Patienten:**

n=36 (Stadium I: 15, II: 18, III: 6) m=21, w=15, keine Angabe zum Alter

Ursachen der FKN: 18 idiopathisch, 15 nach Kortisontherapie, 3 posttraumatisch

Betroffene Gelenke: n=39

**Therapieprotokoll:**

Behandlung mit 3 x 25min bei 2.4 ATA (= 2,4 bar)

- 20 Behandlungen im ersten Monat
- 10 Behandlungen im zweiten Monat
- 5 Behandlungen alle 2-3 Monate über 4 Jahre
- nachfolgend 5 Behandlungen alle 6 Monate
- (Unterbrechung der Beh. für mind. 1 Jahr wg. nicht gesicherter Kostenerstattung)
- Beurteilung des Behandlungserfolges anhand von konv. Röntgen (alle 6 Monate), konv. Tomografien, Szintigrafien, CT oder MRT (jährlich, keine weiteren Angaben)
- Entlastung der betroffenen Seite für mind. 4 Monate

**Endpunkte:**

- Radiologische Klassifikation des Ficat-Stadiums
- Schmerzen (keine Angaben der Messung)

**Ergebnisse:**

- Besserung oder fehlende Krankheitsprogression bei 93,3% in Ficat Stadium I, Progression bei 6,6%
- Fehlende Krankheitsprogression bei 66.6% bei Ficat Stadium II, Progression bei 33%
- Fehlende Krankheitsprogression bei 33% bei Ficat Stadium III, Progression bei 66%
- Nahezu völlige Schmerzfreiheit in 95% aller Patienten

**Komplikationen:**

- nicht spezifiziert

**Fazit der Autoren:**

- Die HBO-Behandlung zeigt bei 93,3% der Patienten im Ficat Stadium I auch nach 9 Jahren eine Besserung bzw. fehlende Krankheitsprogression.

**Beurteilung:**

Fallserie, unvollständige Darstellung der Methodik, des Patientenkollektivs sowie der Ergebnisse. Sehr lange Behandlungsdauer. Surrogatendpunkt (radiol. Klassifikation), Patientenrelevanter Endpunkt Schmerzreduktion, hier jedoch keine Angabe der Messung/Quantifizierung

Darstellung möglicher positiver Effekte der Behandlung, hinsichtlich Design und Endpunkten nicht geeignet für die Nutzenbewertung

**Iwata H, Torii S, Hasegawa Y, Itoh H, Mizuno M, Genda E, Kataoka Y** Indications and results of vascularized pedicle iliac bone graft in avascular necrosis of the femoral head. Clin Orthop Relat Res. 1993 Oct;(295):281-8.

**Fallserie** von Patienten mit FKN, die chirurgisch mittels gestieltem Knochentransplantat z.T. kombiniert mit adjuvanter HBO behandelt wurden.

**Patienten:**

- chirurgisch behandelt: n=19 (23 betroffene Hüftgelenke), m=17, w=2, Alter 25-53 Jahre, Mittelwert 39 Jahre
- davon 9 Pat. mit adjuvanter HBO-Therapie (12 betroffene Gelenke)
  - o Ursachen der FKN:
  - o alkoholinduziert: n=13
  - o idiopathisch: n=3
  - o Kortisoneinnahme: n=3
- Stadien: JIC II: 20 Gelenke, JIC III: 3

**Therapieprotokoll:**

- HBO-Behandlung vom 3. postoperativen Tag bis zur 8. postoperativen Woche (5-7 x /Woche), keine näheren Angaben
- Differenzierte Physiotherapie mit Entlastung bis zur 4. post-OP-Woche
- MRT und Szintigraphie zur Beurteilung des Knochentransplantates (keine genauen Zeitangaben)

**Endpunkte:**

- MRT-Befund und Klassifizierung nach JIC
- JOA-Score

**Ergebnisse:**

- MRT-Ergebnisse:
  - o Bei 85% (17/20) Verbleib in Stadium II
  - o Bei 15% (3/20) Progress von Stadium II nach III
  - o Bei 100% (3/3) Verbleib in Stadium III
- JOA-Score:
  - o Verbesserung von 71.4 Punkte prä-OP auf 81.6/80.6/81.1 Punkte 1/2/3 Jahre post-OP
  - o Kontrollgruppe: 85%
  - o ( $p < 0.0001$ )

**Komplikationen:**

- Wundrandnekrosen in 2 Fällen, Nervenirritation (N. cut. fem. lat.) in 5 Fällen

**Fazit der Autoren:**

- Die kombinierte HBO-Behandlung ist effektiv. Die genannte Operationstechnik ist für JIC-Stadium II Typ I-C geeignet.

**Beurteilung:**

Fallserie mit kombinierter chirurgischen und HBO-Behandlung. Eine Beurteilung der geschilderten positiven Effekte in Hinblick auf den Anteil der HBO daran ist nicht möglich. Keine detaillierte Angabe des HBO-Protokolls. Surrogatendpunkte.

Aufgrund methodischer Mängel nicht geeignet für die Nutzenbewertung.

**Reis ND, Schwartz O, Militianu D, Ramon Y, Levin D, Norman D, Melamed Y, Shupak A, Goldsher D, Zinman C.** Hyperbaric oxygen therapy as a treatment for stage-I avascular necrosis of the femoral head. J Bone Joint Surg Br. 2003 Apr;85(3):371-5.

**Retrospektive vergleichende Studie** von Patienten mit/ohne HBO-Behandlung, minimales Follow-up 24 Monate. Als Vergleichsgruppe dienen 67 Patienten einer zweiten Studie (Vande Berg BC et al., Idiopathic Bone Marrow Edema Lesions of the Femoral Head: Predictive Value of MR Imaging Findings. Radiology 1999;212:527-535).

**Patienten:**

Behandlungsgruppe:

Die Behandlungsgruppe wurde retrospektiv aus der Gesamtzahl von 120 im Zeitraum von 1990-2000 am Zentrum wegen FKN mit HBO behandelten Patienten unterschiedlicher Stadien ausgewählt.

Eingangskriterien:

symptomatische schmerzende Hüfte, normales Röntgenbild, positiver Knochen-Scan, positives MRT mit diffusen Veränderungen und subchondraler Läsion von  $\geq 4$  mm Dicke und/oder  $\geq 12,5$  mm Länge

n=12 (16 betroffene Hüftgelenke), Steinberg Stadium I, m=10, w=2, Alter 19-54 Jahre

Ursachen der FKN:

- idiopathisch: n=10
- Kortisoneinnahme: n=2

Vergleichsgruppe:

Die Patienten der Vergleichsgruppe entstammen der Studie von Vande Berg zum diagnostischen Stellenwert der MRT-Bildgebung bei Femurkopfnekrosen im Frühstadium; dabei ist die Auswahl der Patienten nicht nachvollziehbar.

**Therapieprotokoll:**

- HBO-Behandlung an 6 Wochentagen bei 2-2.4 ATA für 90 min, insgesamt 100 Behandlungen
- MRT vor Beginn der Behandlung, nach etwa 2 Monaten und einige Monate nach Behandlungsende
- Entlastung an Gehstützen während der Behandlungsdauer

**Endpunkte:**

- Normaler MRT-Befund bzw. MRT-gesichertes Krankheitsstadium nach 2 Jahren

**Ergebnisse:**

- MRT-Ergebnisse:
  - o bei 9 von 12 Pat. normales MRT im Anschluss an die Behandlung
  - o bei einem Pat. Einbruch des Hüftkopfes
  - o bei zwei Pat. unveränderter MRT-Befund
- prognostische Wahrscheinlichkeit der Irreversibilität des Krankheitsverlaufes auf Grundlage des MRT-Befundes:
  - o Behandlungsgruppe: 25%
  - o Vergleichsgruppe: 85%
  - o ( $p < 0.0001$ )

**Komplikationen:**

- nicht spezifiziert

**Fazit der Autoren:**

- Die HBO-Behandlung ist bei Steinberg Stadium I der idiopathischen FKN effektiv.

**Beurteilung:**

Methodische Schwächen:

- Die Gegenüberstellung von zwei Kollektiven, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten und Zielsetzungen, unterschiedlichen diagnostischen/therapeutischen Regimes unterzogen wurden, ist wissenschaftlich fragwürdig.
- Die als Vergleichsgruppe dienende Subgruppe ist hinsichtlich Geschlechtsverteilung, Lebensalter und Begleittherapie nicht beschrieben.
- Durch die beschriebene Vorgehensweise ist ein Selektions-Bias möglich.
- Es werden Surrogatendpunkte betrachtet.

Aufgrund der dargestellten methodischen Schwächen erscheint das Fazit der Autoren nicht nachvollziehbar.  
Aufgrund methodischer Mängel nicht geeignet für die Nutzenbewertung.

**Strauss M, Dvorak T.** Femoral Head Necrosis and Hyperbaric Oxygen Therapy. In: Kindwall EP, Whelan HT (Eds.). Hyperbaric Medicine Practice. Best Publishing Company. S. 909-927

**Review** von 13 Studien zur alleinigen und adjuvanten HBO-Behandlung bei Femurkopfnnekrosen (Publikationen von 1969-1997 berücksichtigt)

Einschlusskriterien:

- Follow-up von mindestens 12 Monaten
- Klassifikation der Erkrankung nach Ficat, Marcus oder Steinberg

**Patienten:**

n=4224

- n=842 ohne Intervention (Vergleichsgruppe „natürlicher Verlauf“)
- n=3193 mit „orthopädischer Intervention“
- n=189 mit HBO

Keine weiteren Angaben zu den Patientenpopulationen (Alter, Geschlechterverteilung, etc.)

Ficat Stadien I-II (keine Angaben zur Verteilung)

Ursachen der FKN: nicht weiter spezifiziert

**Therapieprotokoll:**

Unterschiedlich in den bewerteten Studien (tabellarisch teilweise angegeben)

**Endpunkte:**

- „Success“ vs „Failure“,
- Erfolg wird hierbei als Erhalt der Funktion des betroffenen Hüftgelenkes nebst Schmerzfreiheit definiert
- Misserfolg: Schmerzen, Funktionsverlust, Warten auf bzw. Erhalten einer Hüft-TEP

**Ergebnisse:**

- von 189 Patienten mit HBO erfüllen nur 27 die Auswahlkriterien
- bei 21 von 27 (78%) dieser Pat. wird ein „Survival“ (gemeint ist wohl „Success“ i.S. der o.g. Definition) > 24 Monaten angegeben
- im Vergleich wird bei 82 von 257 (32%) eingeschlossenen Pat. ohne Intervention von einem „Survival > 24 Months“ berichtet

**Komplikationen:**

- nicht spezifiziert

**Fazit der Autoren:**

- Die HBO Behandlung kann gerade in Kombination mit orthopädischen Interventionen einen Nutzen in der Behandlung der FKN bringen. Sie wird empfohlen in prä-Kollaps-Stadien der Erkrankung bei jungen Menschen, um die Notwendigkeit einer endoprothetischen Versorgung hinauszuzögern.

**Beurteilung:**

Review mit unvollständiger Darstellung der Methodik. Die fehlenden Angaben zu den zugrundeliegenden Patientenpopulationen ohne Angaben zu deren Vergleichbarkeit erschweren eine Beurteilung. Viele Vergleichsinterventionen, geringe Zahl der den Kriterien genügenden Patienten in der HBO Gruppe (n=27). Unklare Definition des Endpunktes („Success“/„Failure“) und keine Angabe zu der Messung/Quantifizierung von Gelenkfunktion und Schmerzen.

Aufgrund methodischer Mängel nicht geeignet für die Nutzenbewertung.

In den Arbeiten werden u. a. nahezu ausschließlich Surrogatparameter (MRT-Scores, radiologische Klassifikationen) als Endpunkte betrachtet. Im Falle der Verwendung eines klinischen Scores (JOA-Score, Iwata 1993) war die Beurteilbarkeit durch die Kombination mit chirurgischen Therapieverfahren stark eingeschränkt. Insgesamt ist festzustellen, dass die von den Autoren postulierten positiven Ergebnisse aufgrund zahlreicher methodischer Mängel für die Nutzenbewertung nicht geeignet sind.



Die Themengruppe zieht folgendes Fazit:

Aus der vorliegenden Evidenz ergeben sich keine belastbaren Hinweise oder Belege für den Nutzen der hyperbaren Sauerstofftherapie bei der Indikation idiopathische Femurkopfnekrose des Erwachsenen.

#### **4.4 Auswertung der beim G-BA eingegangenen Stellungnahmen**

Die nach Veröffentlichung des Themas im Bundesanzeiger (04.06.2002), im Deutschen Ärzteblatt (05.07.2002) und in der Zeitschrift „Das Krankenhaus“ (Juli 2002) eingegangene Stellungnahme wurde auf relevante Literaturangaben und bezüglich ihrer wesentlichen inhaltlichen Aussagen geprüft. Zum Themenkomplex Femurkopfnekrose wurden in dieser Stellungnahme keine Anmerkungen gemacht (siehe Kapitel 7.1).

## **5 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit der Hyperbaren Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen**

### **5.1 Notwendigkeit unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik**

Die idiopathische Hüftkopfnekrose ist eine Erkrankung unbekannter Ursache. Jährlich werden in Deutschland laut Statistischem Bundesamt ca. 9000 Fälle wegen Knochennekrosen stationär behandelt, wobei die Hüftkopfnekrose des Erwachsenen die Mehrzahl dieser Fälle ausmacht. Epidemiologisch gesicherte Daten zur Inzidenz und Prävalenz liegen für Deutschland nicht vor.

Insgesamt handelt es sich um eine Erkrankung, die generell mit Schmerzen verbunden ist. Im Falle eines progredienten Verlaufs kann es für die Betroffenen zu erheblichen Einschränkungen der Beweglichkeit bis hin zur Notwendigkeit eines Hüftgelenkersatzes kommen.

Bei etwa 190.000 Hüftgelenksimplantationen pro Jahr und einem Anteil von etwa 0,6 % (DRG-Daten aus 2006), bei denen eine idiopathische Hüftkopfnekrose als Ursache angegeben wird, kann geschätzt werden, dass ca. 1200 Hüftgelenksimplantationen auf diese Diagnose zurückzuführen sind.

### **5.2 Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Spontanverlaufs und der Behandelbarkeit der Erkrankung**

Als Symptom fallen gewöhnlich als Erstes Hüftschmerzen auf. In der Folge ist die Beweglichkeit im Gelenk zunehmend eingeschränkt, besonders die Innenrotation und die Streckung sind gehemmt. Das Ausmaß und die Lokalisation der Nekrose sind für die Prognose der Erkrankung von großer Bedeutung. Insbesondere das Einbrechen des Femurkopfes über der Nekrose bedeutet eine fast immer irreversible Schädigung des Gelenks, die einen Gelenkersatz erforderlich machen kann.

### 5.3 Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Stellenwerts und der Wirksamkeit therapeutischer Alternativen

In Abhängigkeit des Krankheitsstadiums stehen u. a. folgende Therapieoptionen zur Verfügung: Entlastung, Physiotherapie, Analgetikatherapie, Therapie/Vermeidung möglicher Risikofaktoren (z.B. Alkoholismus, Steroidmedikation, Gicht), Hüftkopfanbohrungen (mit oder ohne Spongiosaplastik), Umstellungsosteotomien, vaskularisierte/nicht vaskularisierte Knochentransplantate und Hüftgelenkersatz (teilweise/komplett).

Es existieren keine verbindlichen Therapiealgorithmen. Eine orientierende Literatursichtung zeigt uneinheitliche Studienergebnisse zu den konservativen und operativen Therapiealternativen. Diese werden im Folgenden zusammenfassend dargestellt:

Die alleinige Entlastung der betroffenen Seite scheint keinen wesentlichen Einfluss auf den Verlauf der Erkrankung zu haben.<sup>15</sup> In einem Review wird ein klinisch gutes Ergebnis für die Entlastung bei 22,7 % der Patienten und für die extraartikuläre Markraumdekompression bei 63,5 % der Patienten berichtet.<sup>16</sup> In einer Publikation mit kleinem Kollektiv konnten die Untersucher keinen signifikanten Unterschied zwischen konservativ und operativ behandelten Patienten finden.<sup>17</sup>

Die Ergebnislage zu Umstellungsosteotomien in diversen technischen Variationen ist heterogen. In einem Review der Literatur<sup>18</sup> zeigten sich stadienabhängig klinische Erfolgsraten von 52-96 % (Winkelosteotomien) bzw. 14-100 % (Rotationsosteotomien).

Vaskularisierte und nicht-vaskularisierte Knochentransplantate werden als Möglichkeit gesehen, das Fortschreiten der Erkrankung positiv zu beeinflussen, ohne die Biomechanik des Hüftgelenkes wesentlich zu verändern. In einem aktuellen Review werden stadienabhängige Raten an guten klinischen Ergebnissen von 24-100 % (nicht-vaskularisiert) und 25-100 % (vaskularisiert) angegeben.<sup>19</sup>

Die endoprothetische Versorgung als Methode bei fortgeschrittener Erkrankung bzw. bei Versagen der anderen genannten Methoden zeigt gute bis sehr gute Resultate.<sup>20</sup>

---

<sup>15</sup> Hofmann S, Mazieres B. Osteonekrose: Natürlicher Verlauf und konservative Therapie. *Orthopade* 2000; 29(5): 403-410.

<sup>16</sup> Mont MA, Carbone JJ, Fairbank AC. Core decompression versus nonoperative management for osteonecrosis of the hip. *Clin Orthop Relat Res.* 1996;324:169-78.

<sup>17</sup> Koo KH, Kim R, Ko GH, Song HR, Jeong ST, Cho SH. Preventing collapse in early osteonecrosis of the femoral head. A randomised clinical trial of core decompression. *J Bone Joint Surg Br.* 1995 Nov;77(6):870-4.

<sup>18</sup> Mont MA, Jones LC, Hungerford DS. Nontraumatic osteonecrosis of the femoral head: ten years later. *J Bone Joint Surg Am.* 2006;88:1117-1132.

<sup>19</sup> Mont MA, Jones LC, Hungerford DS. Nontraumatic osteonecrosis of the femoral head: ten years later. *J Bone Joint Surg Am.* 2006;88:1117-1132.

<sup>20</sup> Brinker MR, Rosenberg AG, Kull L, Galante JO. Primary total hip arthroplasty using noncemented porous-coated femoral components in patients with osteonecrosis of the femoral head. *J Arthroplasty.* 1994 Oct;9(5):457-68.

Die Ergebnislage zu anderen chirurgischen, physikalischen und medikamentösen Therapieverfahren ist bisher nicht konklusiv.<sup>21, 22, 23, 24, 25</sup>

Der Stellenwert der HBO bei der Behandlung der idiopathischen Femurkopfnekrose ist in der derzeitigen Versorgungsrealität als nachrangig einzustufen.<sup>26</sup>

#### **5.4 Notwendigkeit unter Berücksichtigung besonderer Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen und relevanter Aspekte zur Lebensqualität**

Die idiopathische Hüftkopfnekrose ist eine Erkrankung, die v. a. bei Patienten im erwerbsfähigen Alter auftritt. Hierdurch können sich aufgrund der krankheitsbedingten Erwerbsminderungen hohe indirekte Kosten ergeben.

Dezidierte Untersuchungen zur Lebensqualität bei dieser Patientengruppe vor, während und nach therapeutischen Interventionen liegen nicht vor. Aufgrund der krankheitsimmanenten Beschwerden (v. a. chronische Schmerzen, Bewegungseinschränkung) ist jedoch von einer nicht unerheblichen Einschränkung der Lebensqualität auszugehen.

Die Notwendigkeit einer differenzierten Betrachtung einzelner Subgruppen von Patienten mit idiopathischer Hüftkopfnekrose lässt sich aus den vorliegenden Studien nicht ableiten.

In Anbetracht der überwiegend jungen, noch im Erwerbsleben stehenden Patienten (Altersgipfel 35 Jahre, Range 22-55 Jahre, m:w= 4:1)<sup>27</sup> gewinnt der Erhalt der Erwerbsfähigkeit eine hohe Bedeutung.

---

<sup>21</sup> Aigner N, Petje G, Steinboeck G et al. (2001) Treatment of bone-marrow oedema of the talus with the prostacyclin analogue iloprost. An MRI-controlled investigation of a new method. J Bone Joint Surg Br 83: 855–858.

<sup>22</sup> Nishii T, Sugano N, Miki H et al. (2006) Does alendronate prevent collapse in osteonecrosis of the femoral head? Clin Orthop 443: 273–279.

<sup>23</sup> Lai KA, Shen WJ, Yang CY et al. (2005) The use of alendronate to prevent early collapse of the femoral head in patients with nontraumatic osteo necrosis. A randomized clinical study. J Bone Joint Surg Am 87: 2155–2159.

<sup>24</sup> Ludwig J, Laubner S, Lauber HJ et al. (2001) High-Energy Shock Wave Treatment of Femoral Head Necrosis in Adults. Clin Orthop Rel Res 387:119-126.

<sup>25</sup> Bassett CA, Schink-Ascani M, Lewis SM. Effects of pulsed electromagnetic fields on Steinberg ratings of femoral head osteonecrosis. Clin Orthop Relat Res. 1989 Sep;(246):172-85.

<sup>26</sup> Ein Teil der Themengruppe berichtet ergänzend, dass die Leistung in den Jahren 2004 bis 2007 insgesamt sechsmal in drei verschiedenen Krankenhäusern in den stationären Abrechnungsdaten des VdAK-AEV kodiert wurde.

<sup>27</sup> Hofmann S, Kramer J, Plenck H. Die Osteonekrose des Hüftgelenkes im Erwachsenenalter. Orthopädie 2005, 34:171-184.

## 6 Zusammenfassende Empfehlung der Themengruppe

Die idiopathische Hüftkopfnekrose ist eine Erkrankung unbekannter Ursache. Jährlich werden in Deutschland laut Statistischem Bundesamt ca. 9000 Fälle wegen Knochennekrosen stationär behandelt, wobei die Hüftkopfnekrose des Erwachsenen die Mehrzahl dieser Fälle ausmacht. Im Falle eines progredienten Verlaufes kann es für die Betroffenen zu erheblichen Einschränkungen der Beweglichkeit bis hin zur Notwendigkeit eines Hüftgelenksersatzes kommen.

Für die Behandlung der idiopathischen Femurkopfnekrose existieren keine verbindlichen Therapiealgorithmen. In Abhängigkeit vom Erkrankungsstadium stehen mehrere konservative und operative Therapieoptionen zur Verfügung.

Keine der bisher publizierten Arbeiten konnte die Einschlusskriterien des IQWiG erfüllen. Der Nutzen der hyperbaren Sauerstofftherapie bei der Behandlung der idiopathischen Hüftkopfnekrose des Erwachsenen konnte aus Sicht des IQWiG aus methodischen Gründen nicht nachgewiesen werden.

Die Themengruppe hat die bestverfügbare Evidenz überprüft und kommt zu dem Fazit, dass die von den Autoren postulierten positiven Ergebnisse aufgrund methodischer Mängel für die Nutzenbewertung nicht geeignet sind.

Zusammenfassend finden sich keine ausreichenden Hinweise oder Belege für Nutzen und medizinische Notwendigkeit der hyperbaren Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Hüftkopfnekrose des Erwachsenen.

<b>Die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext erfolgt durch den zuständigen Unterausschuss</b>
--

## 7 Anhang

### 7.1 Übersicht der eingegangenen Stellungnahme

Organisation	Autor	Indikationen
Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e. V. (DGMKG e. V.)	Prof. Dr. Dr. A. Eckardt	Chronische Osteomyelitis Osteoradionekrose und dento-alveoläre Chirurgie nach Radiatio Osteointegrierte Implantate im bestrahlten Kiefer

## **7.2 IQWiG-Auftrag zur Hyperbaren Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen**

### **Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 2 SGB V**

**zur Beauftragung des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit  
im Gesundheitswesen**

vom 03.02.2006

Der Gemeinsame Bundesausschuss in der Besetzung nach § 91 Abs. 2 SGB V hat beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen wie folgt zu beauftragen:

#### **Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen**

Mit Datum vom 05.11.2001 wurde durch die Spitzenverbände der Krankenkassen im Ausschuss Krankenhaus gemäß § 137c SGB V die Überprüfung der hyperbaren Sauerstofftherapie (HBO) beantragt und in der Folgezeit aufgenommen. Nach dem 01.01.2004 wurde die Überprüfung im Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 7 SGB V (Krankenhausbehandlung) fortgesetzt.

#### **I. Auftragsgegenstand**

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen soll gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zur hyperbaren Sauerstofftherapie bei folgenden Indikationen durchführen:

- Brandwunden
- Migräne/vaskulärer Kopfschmerz
- Venöse Ulzera
- Idiopathische Femurkopfnekrose des Erwachsenen
- Cerebraler Insult

Die beim Gemeinsamen Bundesausschuss eingegangenen Stellungnahmen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse sollen die Grundlage für die Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschuss bilden, ob die Methode „hyperbare Sauerstofftherapie“ bei obigen Indikationen für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemeinen anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist. Die weitere Konkretisierung der Fragestellung wird noch durchgeführt. Eine weitere Priorisierung der obigen Indikationen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgt nicht. Die jeweils bearbeiteten Indikationen sollen dem Gemeinsamen Bundesausschuss umgehend zur Verfügung gestellt werden.

## **II. Weitere Auftragspflichten:**

Mit dem Auftrag wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen verpflichtet,

- a) die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

### Anlagen zum Auftrag an das IQWiG:

Antrag auf Überprüfung der Methode hyperbare Sauerstofftherapie vom 05.11.2001

Fragenkatalog zur Einholung von Stellungnahmen

Beim Gemeinsamen Bundesausschuss eingegangene Stellungnahmen

Siegburg, den 03.02.2006

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 Abs. 2 SGB V**

**Der Vorsitzende**

**Hess**



### **7.3 Abschlussbericht des IQWiG zum Auftrag zur Hyperbaren Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen**

siehe Appendix A:

Abschlussbericht "Hyperbare Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen", [Auftrag N06/01D], Version 1.0, 30. Juli 2007

(Appendix-A\_HBO\_idiopathischeFemurkopfnekrose\_N06-01D\_Abschlussbericht.pdf)

Alternativ: Der Abschlussbericht ist abrufbar auf der Webseite [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de). Hierzu in die Suchfunktion folgende Auftrags-Nr. eingeben: N06/01D

#### 7.4 Formale Abnahme des Abschlussberichtes des IQWiG zur Hyperbaren Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen

### Annahmeverfahren für IQWiG-Berichte

<b>IQWiG-Bericht</b>	Hyperbare Sauerstofftherapie bei idiopathischer Femurkopfnekrose des Erwachsenen
<b>Auftraggeber:</b>	G-BA gem. § 91 Abs. 2 SGB V Beschluss vom 03.02.2006
<b>Inhaltliche Vorbereitung</b>	Themengruppe Hyperbare Sauerstofftherapie Konkretisierung ist erfolgt am 02.12.2005
<b>Überprüfung erfolgt durch :</b>	TG Hyperbare Sauerstofftherapie

### Formale Prüfung

#### Auftragsgegenstand

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen soll gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zur hyperbaren Sauerstofftherapie bei der Indikation „idiopathische Femurkopfnekrose des Erwachsenen“ durchführen

Die beim Gemeinsamen Bundesausschuss eingegangenen Stellungnahmen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse sollen die Grundlage für die Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschuss bilden, ob die Methode „hyperbare Sauerstofftherapie“ bei der o. g. Indikationen für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemeinen anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist. Die weitere Konkretisierung der Fragestellung wird noch durchgeführt. Die jeweils bearbeiteten Indikationen sollen dem Gemeinsamen Bundesausschuss umgehend zur Verfügung gestellt werden.

#### II. Weitere Auftragspflichten:

Mit dem Auftrag wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen verpflichtet,

- a) die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,

c) den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und

d) die durch die Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

**Ergänzungen:**

Im Vorfeld der Beauftragung des IQWiG erfolgte eine Konkretisierung des Auftrags durch die TG HBO. Generell waren bei der Auftragsausführung folgende Punkte zu beachten:

- Systemische HBO
- Prüfintervention: HBO mit Standardtherapie
- Vergleichsintervention: Standardtherapie
- Es wird gebeten, dass in jedem Fall Studien mit der bestverfügbaren Evidenzstufe zur Bewertung herangezogen werden

Zu beachtende Endpunkte:

- Abheilung
- Reduzierung des Ficat-Stadiums/ Schmerzreduktion
- OP-Vermeidung/ TEP-Rate

<b>1 Recherche, Darstellung u. Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes</b>	
1.1 Indikationen	<p><b>It. Auftrag:</b> Idiopathische Femurkopfnekrose</p> <p><b>IQWiG-Bericht:</b> Idiopathische Femurkopfnekrose</p> <p>Konkretisierung IQWiG-Bericht: „Als Femurkopfnekrose wurde eine radiologisch nachweisbare und symptomatische ödematöse oder nekrotische Veränderung des Femurkopfes ohne erkennbare Ursache der Nekrose (z.B. äußere Verletzungen, systemischer Lupus erythematodes, Morbus Gaucher, familiäre Thrombophilie oder Hämoglobinopathie, Steroidtherapie) definiert. Risikomarker wie Alkohol- und Nikotinabusus, Hyperurikämie und Hyperlipidämie konnten jedoch vorhanden sein.“</p> <p><b>Fazit der TG:</b> auftragsgemäße Ausführung</p>
1.2 Population	<p><b>It. Auftrag:</b> Idiopathische Femurkopfnekrose des Erwachsenen</p> <p><b>IQWiG-Bericht:</b> Idiopathische Femurkopfnekrose des Erwachsenen (ab dem 18. Lebensjahr)</p> <p>Konkretisierung IQWiG-Bericht: „Sofern in einer Studie Patienten mit idiopathischer und Patienten mit anderen Formen der Femurkopfnekrose gemeinsam untersucht wurden, sollte diese Studie nur dann mitbetrachtet werden, wenn entweder die Ergebnisse für die Patienten mit idiopathischer Femurkopfnekrose separat dargestellt wurden oder wenn der Anteil der Patienten mit idiopathischer Femurkopfnekrose mindestens die Hälfte aller Fälle ausmachte und gleichzeitig kein Anhalt für eine Interaktion zwischen einem eventuellen Therapieeffekt und dem Pathomechanismus vorlag. Sofern die Patientenpopulation in einer Studie sowohl Kinder als auch Erwachsene beinhaltet, sollte diese Studie nur dann mitbetrachtet werden, wenn die Ergebnisse separat dargestellt wurden.“</p> <p><b>Fazit der TG:</b> auftragsgemäße Ausführung</p>

<p>1.3 Technologie (diagnostisches/therapeutisches Verfahren)</p>	<p><b>It. Auftrag:</b> Prüflintervention: systemische hyperbare Sauerstofftherapie mit Standardtherapie; Vergleichsintervention: Standardtherapie</p> <p><b>IQWiG-Bericht:</b> „Die zu prüfende Intervention stellte die zusätzlich zur konventionellen Therapie applizierte hyperbare Sauerstofftherapie, auch in verschiedenen Varianten, dar. Als hyperbare Sauerstofftherapie wurde hierbei das Atmen eines Luftgemisches mit über 21%igem Sauerstoffanteil oder reinen Sauerstoffs bei einem Druck, der über dem normalen atmosphärischen Druck liegt, definiert...Als Vergleichsintervention wurde jegliche konventionelle Therapie der Femurkopfnekrose betrachtet. Da der Nutzen der hyperbaren Sauerstofftherapie als adjuvante Therapie untersucht werden sollte, musste die konventionelle Therapie in den Studiengruppen vergleichbar sein.“</p> <p><b>Gibt es Änderungen oder Ergänzungen gegenüber der Fragestellung?</b> „Ferner sollte auch der Vergleich verschiedener Varianten der hyperbaren Sauerstofftherapie, die zusätzlich zur konventionellen Therapie appliziert wurden, betrachtet werden.“</p> <p><b>Fazit der TG:</b> auftragsgemäße Ausführung; bezüglich Ergänzung werden im IQWiG-Bericht keine Ergebnisse referiert.</p>
<p>1.4 Endpunkte</p>	<p><b>It. Auftrag:</b> Abheilung; Reduzierung des Ficat-Stadiums / Schmerzreduktion; OP-Vermeidung / TEP-Rate</p> <p><b>IQWiG-Bericht:</b> „Es wurden folgende Zielgrößen für die Untersuchung verwendet, die eine Beurteilung patientenrelevanter Therapieziele ermöglichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gelenkerhaltende und gelenkersetzende operative Eingriffe an der Hüfte</li> <li>• Schmerzen</li> <li>• Analgetikagebrauch</li> <li>• Beweglichkeit im Hüftgelenk</li> <li>• Krankenhausaufenthalte</li> <li>• Unerwünschte Nebenwirkungen und Komplikationen der Therapie</li> <li>• Gesundheitsbezogene Lebensqualität</li> <li>• Einschränkung bei den Aktivitäten des täglichen Lebens</li> </ul> <p>Ergänzend wurde die folgende Zielgröße mitbetrachtet, auch wenn sie keine unmittelbare Patientenrelevanz besitzt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schweregrad der Erkrankung im radiologischen oder kernspintomographischen Befund“</li> </ul> <p><b>Gibt es Änderungen oder Ergänzungen gegenüber der Fragestellung?</b> siehe oben; die Präzisierung und Ergänzung des IQWiG sind nachvollziehbar.</p>

	<b>Fazit der TG:</b> auftragsgemäße Ausführung
1.5 Durchführung der Informationsbeschaffung	<b>Fazit der TG:</b> Das IQWiG hat eine systematische und umfassende Literaturrecherche durchgeführt. Recherchestrategie, Ein- und Ausschlussgründe für Studien wurden dokumentiert.
1.6 Sind die Studien entsprechend der in der Konkretisierung benannten Evidenzstufe (gem. Verfahrensordnung des G-BA) berücksichtigt?	<p><b>It. Auftrag/Konkretisierung:</b> "Es wird gebeten, dass in jedem Fall Studien mit der bestverfügbaren Evidenzstufe zur Bewertung herangezogen werden."</p> <p><b>IQWiG-Bericht:</b> Im Ergebnisteil stellt das IQWiG Folgendes fest (IQWiG Bericht Abschnitt 5.4): Für die Nutzenbewertung wurde eine potenziell relevante Studie (retrospektive Vergleichsstudie) gefunden. Diese wurde aber aufgrund schwerer methodischer und inhaltlicher Mängel ausgeschlossen. Somit liegen keine verwertbaren Ergebnisse vor.</p> <p>Im Diskussionsteil wird die gesamtverfügbare Evidenz bis hin zu Einzelfallberichten dargestellt.</p> <p><b>Fazit der TG:</b> auftragsgemäße Ausführung; entspricht der Konkretisierung</p>
<b>Ist die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zur hyperbaren Sauerstofftherapie erfolgt?</b>	<b>Fazit der TG:</b> Ja
<b>2 Hat das IQWiG Erweiterungen der Fragestellung vorgenommen und in die Empfehlung einbezogen?</b> (ggf. Begründung)	Fragestellung erweitert hinsichtlich einer Nutzenbewertung
<b>3 Sind die beim G-BA eingegangenen Stellungnahmen im IQWiG-Bericht enthalten?</b>	<b>Fazit der TG:</b> Inhaltliche Stellungnahmen lagen zum Beratungsthema nicht vor. Die vorliegende Stellungnahme wurde vom IQWiG auf Hinweise zu relevanten Studien gesichtet.
<b>4 Weitere Auftragspflichten</b>	
4.1 Beachtung der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses	Im Bericht findet sich keine direkte Bezugnahme auf die Verfahrensordnung. Es gibt keine Hinweise auf Verstöße gegen die Verfahrensordnung des G-BA.
4.2 Berichterstattung über den Stand der Bearbeitung	Eine regelmäßige Berichterstattung erfolgte.
4.3 Verfügbarkeit des IQWiG für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages	Das IQWiG stand für Rückfragen jederzeit zur Verfügung.

4.4 Beachtung der durch die Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen	Es gibt keine Hinweise auf Verstöße gegen die Vertraulichkeit.
---	--

**Ergebnis der formalen Prüfung:**

Die Themengruppe nimmt den Bericht des IQWiG zum Auftrag des G-BA „Hyperbare Sauerstofftherapie der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen“ entsprechend § 15 Abs. 1 Buchst. b VerfO dritter Spiegelstrich als auftragsgemäß bearbeitet ab.

## **C SEKTORBEZOGENE BEWERTUNG VON WIRTSCHAFTLICHKEIT UND NOTWENDIGKEIT IM VERSORGUNGSKONTEXT SOWIE BESCHLUSSEMPFEHLUNG**

### **1 Einleitung**

Entsprechend 2. Kapitel § 7 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist im Anschluss an die sektorübergreifende und damit einheitliche Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext durchzuführen. Diese Aufgabe wurde durch den (sektorübergreifenden) Unterausschuss Methodenbewertung<sup>28</sup> nach Vorbereitung durch die Arbeitsgruppe „hyperbare Sauerstofftherapie“ bearbeitet.

### **2 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext sowie Beschlussempfehlung**

#### **2.1 Darstellung und Bewertung der Wirtschaftlichkeit**

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung ist es prinzipiell notwendig, im erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen mit und ohne hyperbarer Sauerstofftherapie (HBO) sowie andererseits die Auswirkungen des Einsatzes der HBO für die Patientinnen und Patienten zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden.

Bei der Bewertung dieser Aspekte bei der hier zu untersuchenden Indikation war zu berücksichtigen, dass für die Anwendung der HBO bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen keine Daten vorlagen, die eine Bewertung der Wirtschaftlichkeit auch im Vergleich zu anderen Therapieformen ermöglichen würden. Zudem ergaben sich keine belastbaren Hinweise für eine Erforderlichkeit der Anwendung der HBO bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen im medizinischen Versorgungskontext, so dass die Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der Entscheidungsfindung als nachrangiges Kriterium gewertet wurde.

---

<sup>28</sup> Gemäß § 91 SGB V i.d.F. des GKV-WSG sind die Unterausschüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Regel sektorenübergreifend zu gestalten. Der sektorenübergreifende Unterausschuss Methodenbewertung hat sich am 28.10.2008 konstituiert.



## 2.2 Darstellung und Bewertung der sektorspezifischen Notwendigkeit im Versorgungskontext

Die idiopathische Femurkopfnekrose des Erwachsenen ist eine Erkrankung unbekannter Ursache. Jährlich werden in Deutschland laut Statistischem Bundesamt ca. 9000 Fälle wegen Knochennekrosen stationär behandelt, wobei die Femurkopfnekrose des Erwachsenen die Mehrzahl dieser Fälle ausmacht. Bei progredientem Verlauf kann es für die Betroffenen zu erheblichen und schmerzhaften Einschränkungen der Beweglichkeit kommen, welche in fortgeschrittenen Stadien einen Hüftgelenkersatz notwendig machen können.

Für die Behandlung der idiopathischen Femurkopfnekrose existieren keine verbindlichen Therapiealgorithmen. In Abhängigkeit vom Erkrankungsstadium stehen diverse konservative und operative Therapieoptionen zur Verfügung, deren Anwendung bisher nicht auf hohem Evidenzniveau gesichert ist.

Grundlage der Bewertung im Gemeinsamen Bundesausschuss war eine Bewertung der vorliegenden Evidenz durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Der Nutzen der hyperbaren Sauerstofftherapie bei der Behandlung der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen konnte aus Sicht des Instituts nicht nachgewiesen werden, da keine der bisher publizierten Arbeiten die Einschlusskriterien des IQWiG erfüllen konnte.

Der G-BA hat gemäß Verfahrensordnung die bestverfügbare Evidenz überprüft und zur Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit herangezogen. In einigen vergleichenden und nicht-vergleichenden Studien fanden sich Hinweise für positive Ergebnisse hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte bei Anwendung der Methode. Aufgrund diverser methodischer Mängel waren diese Arbeiten jedoch nicht geeignet, einen Nutzen der Methode unter Beratung zu belegen.

Der Stellenwert der HBO bei der Behandlung der idiopathischen Femurkopfnekrose ist in der derzeitigen Versorgungsrealität als nachrangig einzustufen. Die Methode hat bei dieser Indikation keine wesentliche Verbreitung gefunden. Insgesamt ist die Methode im medizinischen Versorgungskontext als nicht relevant einzustufen.

Zusammenfassend finden sich keine ausreichenden Hinweise oder Belege für Nutzen und medizinische Notwendigkeit der hyperbaren Sauerstofftherapie bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen.

## 2.3 Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 5 SGB V

Der Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 09.06.2009 die Zusammenfassende Dokumentation - Stand: 04.06.2009 - übermittelt, welche den Bericht zur sektorübergreifenden Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit (vgl. Teil B) sowie die sektorspezifische Bewertung und Beschlussempfehlung (vgl. Teil C, Kap. 2) beinhaltet. Die Bundesärztekammer hat mit Schreiben vom 07.07.2009 eine Stellungnahme abgegeben (vgl. Teil C, 3.1).

Die Bundesärztekammer fasst in ihrer Stellungnahme die Ergebnisse der Bewertung durch das IQWiG und den G-BA zusammen und hat keine Änderungshinweise in Hinblick auf den Beschlussentwurf des G-BA. Die Stellungnahme wurde in die weiteren Beratungen einbezogen.

## 2.4 Beschlussempfehlung

Nach differenzierter Abwägung entsprechend dem 2. Kapitel der Verfahrensordnung empfiehlt der Unterausschuss Methodenbewertung dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 SGB V folgende Entscheidung:

Die hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) bei der idiopathischen Femurkopfnekrose des Erwachsenen ist für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse (gem. § 137c SGB V) nicht erforderlich und ist damit nicht mehr Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung.

### **3 Anhang (Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 5 SGB V)**

#### **3.1 Stellungnahme der Bundesärztekammer nach § 91 Abs. 5 SGB V**



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Methode der  
hyperbaren Sauerstofftherapie bei idiopathischer Femurkopfnekrose  
des Erwachsenen

Berlin, 06.07.2009

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer

---

**Hintergrund:**

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 09.06.2009 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu einem Beschlussentwurf zur hyperbaren Sauerstofftherapie bei idiopathischer Femurkopfnörose des Erwachsenen im Rahmen von Krankenhausbehandlungen abzugeben. Der Beschlussentwurf geht auf einen Antrag auf Überprüfung der Methode gemäß § 137c SGB V (Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus) durch die damaligen Spitzenverbände der Krankenkassen im Jahr 2001 zurück.

Neben der Einholung von Stellungnahmen der interessierten Fachöffentlichkeit durch Veröffentlichung des Themas im Bundesanzeiger, im Deutschen Ärzteblatt sowie in der Zeitschrift „Das Krankenhaus“ beauftragte am der G-BA auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß § 139 a Abs. 3 Nr. 1 SGB V mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur hyperbaren Sauerstofftherapie, u. a. bei der Indikation idiopathische Femurkopfnörose. Das IQWiG hat am 30.07.2007 seine Ergebnisse im Abschlussbericht „Hyperbare Sauerstofftherapie bei idiopathischer Femurkopfnörose des Erwachsenen“ vorgelegt. Darin wird konstatiert, dass „aufgrund des vollständigen Fehlens aussagekräftiger Studien eine breite Anwendung dieser Therapie außerhalb von Studienbedingungen nicht gerechtfertigt erscheint“ sowie „ein Nutzen der Therapie nicht belegt ist“.

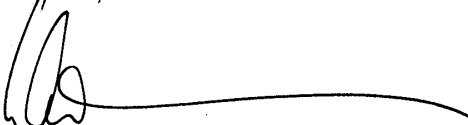
Die sektorenübergreifende Bewertung der zuständigen G-BA-Arbeitsgruppe kommt daher zu dem Schluss, dass sich aus der vorliegenden Evidenz keine belastbaren Hinweise oder Belege für den Nutzen der hyperbaren Sauerstofftherapie bei der Indikation idiopathische Femurkopfnörose des Erwachsenen ergäben. In seiner sektorspezifischen Bewertung wiederholt der Unterausschuss Methodenbewertung dieses Fazit.

Die Beschlussempfehlung, zu der keine dissidenten Voten dokumentiert sind, lautet daher, dass „die hyperbare Sauerstofftherapie bei idiopathischer Femurkopfnörose des Erwachsenen für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse (gem. § 137c SGB V) nicht erforderlich und damit nicht mehr Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung“ sei.

**Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:**

Die Bundesärztekammer hat zu dem Beschlussentwurf des G-BA keine Änderungshinweise.

Berlin, 06.07.2009



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.  
Leiterin Dezernat 3 u. 4