

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Bewertungsverfahrens gemäß § 135
Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):
Lokal-hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem
Fußulkus

Vom 18. Juni 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Bewertung der herangezogenen Studie.....	3
2.2	Einleitung Methodenbewertung	4
3.	Bürokratiekostenermittlung	4
4.	Verfahrensablauf	4
5.	Fazit.....	5

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137e Absatz 7 Satz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine Erprobung ablehnen, weil er den Nutzen der Methode als hinreichend belegt ansieht und unverzüglich ohne Antragserfordernis ein Beratungsverfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1 oder § 137c Absatz 1 SGB V einleiten, vgl. 2. Kapitel § 20 Absatz 4 Satz 2 Verfahrensordnung (VerfO).

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – als erfüllt angesehen werden können.

Für die vertragsärztliche Versorgung kann der G-BA gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 4 Satz 2 seiner VerfO entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Anerkennung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode und die Regelung der notwendigen Anforderungen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 SGB V,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Datum vom 11. Dezember 2024 (zugegangen am 19. Dezember 2024), aktualisiert mit Schreiben vom 27. Januar 2025 (zugegangen am 30. Januar 2025), wurde eine Erprobung der lokal-hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußulkus gemäß § 137e Absatz 7 SGB V beantragt.

Zur Bewertung der Methode lagen Ergebnisse aus einem RCT vor zu vollständigem Wundverschluss, Amputation, gesundheitsbezogener Lebensqualität und (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen. Diese Studie deutet auf einen positiven Effekt der lokal-hyperbaren Sauerstofftherapie bezüglich des Endpunkts vollständiger Wundverschluss hin. Die Ergebnisse der weiteren Endpunkte stützen dieses Ergebnis bzw. stellen es nicht infrage.

2.1 Bewertung der herangezogenen Studie

Zur Bewertung der lokal-hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußulkus wurde die abgeschlossene Studie Frykberg 2020^{1,2} herangezogen. Bei dieser Studie handelt es sich um eine multizentrische, randomisiert kontrollierte Studie (RCT), die die lokale hyperbare Sauerstofftherapie (Intervention) mit einer Scheinbehandlung (Kontrolle) vergleicht; jeweils zusätzlich zur Standardwundversorgung.

In dieser Studie wurde nach 12 Wochen ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der lokal-hyperbaren Sauerstofftherapie hinsichtlich des vollständigen Wundverschlusses festgestellt (Intervention vs. Kontrolle, n (%): 15 (41,7 %) vs. 5 (13,5 %); Odds Ratio (OR) [97,8 %-KI]: 4,57 [1,19; 17,57]; p = 0,010). Nach Adjustierung für den University of Texas Classification (UTC) Ulkusgrad vergrößerte sich der Effekt (OR [97,8 %-KI]: 6,00 [1,44; 24,93]; p = 0,004). Aufgrund dieses beobachteten Vorteils in der ersten geplanten Auswertung nach Einschluss und bis zu 12-wöchiger Behandlung von 73 Personen wurde die Rekrutierung auf Empfehlung des unabhängigen Data Monitoring Committees beendet. Nach 12 Monaten bestand der statistisch signifikante Vorteil fort (Intervention vs. Kontrolle, n (%): 20 (56 %) vs. 10 (27 %); p = 0,013).

Bezüglich der Amputationsrate an der Index-Extremität zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied innerhalb der Studiendauer (Intervention vs. Kontrolle, n (%): 2 (5 %) vs. 3 (8 %); p = 0,668). Die Angaben in der Publikation legen nahe, dass alle Amputationen bis zum Ende der Nachbeobachtung, d. h. bis zu 12 Monate nach Randomisierung erfasst sind. Eine abschließende Klärung war im Rahmen der vorliegenden Bewertung nicht möglich.

Darüber hinaus lagen Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität vor, die mit dem krankheitsspezifischen Cardiff Wound Impact Schedule (CWIS)-Instrument erhoben worden waren. Es zeigte sich nach 12 Wochen ein statistisch signifikanter, jedoch klinisch nicht relevanter Effekt auf der Skala „well-being improvement“ (Intervention vs. Kontrolle, MW (SD): 9,1 (13,9) vs. -0,1 (16,9); p = 0,033). Hinsichtlich der Skalen „social life improvement“ (Intervention vs. Kontrolle, MW (SD): 7,9 (16,9) vs. 4,1 (12,4); p = 0,340) sowie „physical symptom improvement“ (Intervention vs. Kontrolle, MW (SD): 12,1 (23,2) vs. 4,6 (11,8); p = 0,130) zeigte sich jeweils ein numerischer Unterschied zugunsten der Intervention, der aber jeweils nicht statistisch signifikant war. Ergebnisse nach 12 Monaten wurden trotz Erhebung nicht berichtet.

Für die Endpunkte zu Nebenwirkungen lagen keine Auswertungen auf Patientenebene vor, wie etwa die Gesamtrate von Patientinnen und Patienten mit mindestens einem (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignis ([S]UE). Die berichteten Häufigkeiten von (S)UEs waren jeweils gering (SUEs Intervention vs. Kontrolle, n: 10 vs. 10 und UEs Intervention vs. Kontrolle, n: 8 vs. 8). Die Autorengruppe berichtet daneben, dass keine gerätebezogenen UEs aufgetreten sind. Die Angaben in der Publikation legen nahe, dass alle Nebenwirkungen bis zum Ende der Nachbeobachtung, d. h. bis zu 12 Monate nach Randomisierung erfasst sind. Eine abschließende Klärung war in der Bewertung gemäß § 137e Absatz 7 SGB V nicht möglich.

Insbesondere aufgrund des großen Effekts beim Endpunkt vollständiger Wundverschluss sowie der offensichtlich geringen Häufigkeit aufgetretener (S)UEs geht der G-BA davon aus,

1 AOTI. Efficacy, Safety and Economic Benefits of Topical Wound Oxygen Therapy in the Treatment of Chronic Diabetic Foot Ulcers (TWO2DFU). 2018 13.02.2025]; Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02326337>.

2 Frykberg, R.G., et al., A Multinational, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy of Cyclical Topical Wound Oxygen (TWO2) Therapy in the Treatment of Chronic Diabetic Foot Ulcers; The TWO2 Study. Diabetes Care, 2020. 43(3): p. 616-624.

dass – vorbehaltlich der noch ausstehenden, dem anschließenden Methodenbewertungsverfahren vorbehaltenen, systematischen Überprüfung der Evidenzlage – eine hohe Wahrscheinlichkeit einer positiven Empfehlung des G-BA für die lokal-hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußulkus besteht.

2.2 Einleitung Methodenbewertung

Die Durchführung einer am 11. Dezember 2024 (Eingang am 19. Dezember 2024), aktualisiert am 27. Januar 2025 (Eingang am 30. Januar 2025), gemäß § 137e Absatz 7 Satz 1 SGB V beantragten Erprobung der lokal-hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußulkus wird abgelehnt, weil der Nutzen der gegenständlichen Methode auf Grundlage der von der Antragstellerin zur Begründung ihres Antrags auf Erprobung nach § 137e Absatz 7 SGB V vorgelegten Unterlagen bereits als hinreichend belegt angesehen werden kann. Aufgrund der Ablehnung dieses Antrags erhält die Antragstellerin einen entsprechenden Bescheid.

Ausgehend von dem vorgenannten Antragsverfahren wird gemäß § 137e Absatz 7 Satz 7 SGB V i.V.m. 1. Kapitel § 5 der Verfo des G-BA ein Beratungsverfahren zur Bewertung der lokal-hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußulkus gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V eingeleitet.

Der gegenständliche Beschluss tritt jedoch erst einen Tag nach Eintritt der Bestandskraft des ablehnenden Bescheides des G-BA vom 18. Juni 2025 in Kraft. In entsprechender Anwendung und im Sinne des § 137e Absatz 7 Satz 4 SGB V nimmt der G-BA „unverzüglich“ nach Eintritt der Bestandskraft des vorgenannten Bescheides das Beratungsverfahren zur Bewertung der Methode auf. Der G-BA gibt den Zeitpunkt des Inkrafttretens des Beschlusses über seine Internetseite bekannt.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
30.01.2025		Eingang des vollständigen Antrags auf Erprobung der lokal-hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußulkus
22.05.2025	UA MB	Abschließende Beratung der Beschlussempfehlung
18.06.2025	Plenum	Abschließende Beratung und Beschlussfassung

5. Fazit

Der G-BA nimmt ein Bewertungsverfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V in Verbindung mit § 137e Absatz 7 Satz 7 SGB V auf.

Berlin, den 18. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken