Fragebogen

**Gemeinsamer Bundesausschuss**

**Unterausschuss Methodenbewertung**

**Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung der**

**Lokal-hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußulkus**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) neue ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf die Lokal-hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußulkus.

Das Wirkprinzip der lokal-hyperbaren Sauerstofftherapie zeichnet sich aus durch die lokale Applikation von Sauerstoff einerseits und die hyperbare Form der Anwendung andererseits. Sowohl die Sauerstoffkonzentration als auch der Applikationsdruck müssen ausreichen, um im Gewebe einen hinreichend hohen Sauerstoffpartialdruck und damit Druckgradienten zu erzeugen. Der Sauerstoff kann dabei mit konstantem Druck abgegeben werden oder zyklisch variieren.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in deutscher Sprache nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an [mb@g-ba.de](mailto:mb@g-ba.de) zu übersenden. Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am **11. August 2025**.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

**Funktion des Einschätzenden**

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

**Fragebogen zur Lokal-hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußulkus**

|  |  |
| --- | --- |
| **A. Fragen zur Erkrankung/Indikationsstellung** | |
| 1. Bitte benennen Sie Häufigkeit, Klassifikationen bzw. Stadieneinteilung und Spontanverlauf des diabetischen Fußulkus (verweisen Sie hierzu ggf. auf einschlägige Leitlinien oder Übersichtsarbeiten). |  |
| 1. Beschreiben Sie bitte die therapeutischen, ggf. stadienspezifischen Verfahren zur Behandlung vom diabetischen Fußulkus:    1. Welche therapeutischen Verfahren kommen zur Behandlung vom diabetischen Fußulkus standardmäßig, ggf. stadienspezifisch zum Einsatz?    2. Sind im Verlauf der Erkrankung alle Verfahren gleichermaßen einsetzbar?    3. Werden die Verfahren jeweils als Monotherapie angewendet?    4. Über welchen Zeitraum müssen die Verfahren jeweils angewendet werden? Sind nach Ihrer Kenntnis dauerhafte Behandlungserfolge möglich?    5. Zählen alle beschriebenen therapeutischen Verfahren zum Leistungskatalog der GKV? |  |
| 1. Inwieweit wird die Indikation zur Lokal-hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußulkus festgelegt? |  |
| 1. Bildet das oben beschriebene Wirkprinzip die Lokal-hyperbare Sauerstofftherapie nach Ihrem Verständnis adäquat ab? Bitte benennen Sie die in Deutschland für die Anwendung der vorgenannten Methode verfügbaren Medizinprodukte. |  |
| **B. Fragen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit** | |
| 1. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele, die mit der Lokal-hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußulkus in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität und Lebensqualität) verfolgt werden. |  |
| 1. Sind aus Ihrer Sicht bei der Anwendung der lokal-hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußulkus unterschiedliche bzw. unterschiedlich große Effekte in Abhängigkeit von der Größe des angewandten Überdrucks oder eines ggf. zyklisch angewandten Überdrucks zu erwarten? |  |
| 1. Welche Erhebungsinstrumente halten Sie bzgl. der Endpunkte Morbidität und Lebensqualität für geeignet? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit Studien. |  |
| 1. Bitte benennen Sie die beste verfügbare Evidenz zur Lokal-hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußulkus. Bitte belegen Sie Ihre Aussagen mit den entsprechenden Studien. |  |
| 1. Welche Vorteile und welche Risiken sehen Sie bei der Lokal-hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußulkus? |  |
| 1. Wie schätzen Sie die Relevanz der Lokal-hyperbaren Sauerstofftherapie in der Behandlung beim diabetischem Fußulkus – auch unter Berücksichtigung der weiteren Therapieverfahren, insbesondere in Abgrenzung zur HBO – ein? |  |
| **D. Fragen zur Wirtschaftlichkeit** | |
| 1. Welche Kosten entstehen durch die Lokal-hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußulkus? Welche könnten vermieden werden? |  |
| **E. Voraussetzungen der Anwendung** | |
| 1. Wie erfolgt die sachgerechte Durchführung der Lokal-hyperbaren Sauerstofftherapie (beispielsweise mit Blick auf die technische Ausstattung, die Qualifikation des Personals und den Behandlungsablauf)? |  |
| **F. Ergänzung** | |
| 1. Bitte benennen Sie bei Bedarf Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten. |  |