

*Der GKV-Spitzenverband ist umgezogen!  
Seit dem 1. August 2013 lautet unsere neue Adresse:  
Reinhardtstraße 30, 10117 Berlin. Sie erreichen uns  
weiterhin unter den bekannten Telefonnummern und  
E-Mail-Adressen.*



**Spitzenverband**  
der Krankenkassen

GKV-Spitzenverband · Reinhardtstraße 30 · 10117 Berlin  
Herrn  
Dr. Harald Deisler  
Vorsitzender des UA Methodenbewertung  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Dr. Diedrich Bühler  
Ref. Methodenbewertung

Tel.: 030 206288-1302  
Fax: 030 206288-81302

Diedrich.Buehler@  
gkv-spitzenverband.de

GKV-Spitzenverband  
Postfach 04 05 65 · 10063 Berlin  
Reinhardtstraße 30 · 10117 Berlin  
www.gkv-spitzenverband.de

25.09.2013

## **Antrag auf Bewertung der hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V**

Sehr geehrter Herr Dr. Deisler,

hiermit stellen wir den Antrag auf Bewertung der Methode „Hyperbare Sauerstofftherapie zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms“ auf der Rechtsgrundlage von § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V sowie unter Bezugnahme auf das 1. Kapitel § 5 Absatz 1 i. V. m. § 7 Absatz 4 Verfo.

### **Hintergrund**

Im Ergebnis der durch die damaligen Spitzenverbände der Krankenkassen am 05.11.2001 beantragten Bewertung der Hyperbaren Sauerstofftherapie (HBO), Teilindikation HBO bei diabetischem Fußsyndrom (DFS), beim ehemaligen Ausschuss Krankenhaus, hatte der G-BA am 13.03.2008 den Ausschluss der HBO bei DFS beschlossen. Unberührt von diesem Ausschluss bleibt dabei die adjuvante Anwendung der hyperbaren Sauerstofftherapie bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom im Stadium Wagner  $\geq$  III ohne angemessene Heilungstendenz nach Ausschöpfung der Standardtherapie. Der Beschluss erlangte nach Nicht-Beanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit mit Schreiben vom 23.10.2008 und Veröffentlichung im Bundesanzeiger (BAnz Nr. 172, S. 4072) vom 12.11.2008 Rechtskraft.

Faktisch blieb bzw. ist somit die HBO bei DFS unter den o. g. einschränkenden Bedingungen Leistung im Geltungsbereich der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (RL-M-KH). Am 07.05.2013 hat das Bundessozialgericht (BSG) nach mündlicher Verhandlung (Az.: B 1 KR 44/12 R; s. a. Medieninformation 12/13 des BSG) entschieden, der G-BA habe gegen höherrangiges Recht



verstoßen, weil er objektiv willkürlich das sektorenübergreifende Prüfverfahren mit Inkrafttreten der Änderung der Richtlinien Methoden Krankenhaus am 26.06.2008 nicht auf eine Empfehlung der Methode für das DFS auf die vertragsärztliche Versorgung erstreckt habe. Nach Auffassung des BSG seien keine durchgreifenden medizinischen Gründe dafür erkennbar, die HBO-Therapie lediglich stationär anzuwenden.

Unabhängig von der Bewertung dieses Sachverhaltes erscheint es in Folge dieser Entscheidung geboten, die Bewertung der HBO des DFS insbesondere im Hinblick auf die Bewertung der sektorenspezifischen Notwendigkeit zu prüfen. Darüber hinaus haben unsererseits durchgeführte explorative Recherchen und eine erste Bewertung von deren Ergebnissen gezeigt, dass eine gegenüber der dem Beschluss aus dem Jahr 2008 wesentlich erweiterte Erkenntnislage zur HBO beim DFS zu verzeichnen ist, wie im Folgenden (s. u. Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit) dargelegt wird.

Vor diesem Hintergrund und zur Wahrnehmung der Überprüfungspflicht nach 1. Kapitel § 7 Abs. 4 VerfO beantragen wir, die Beratungen zur HBO beim DFS wieder aufnehmen. Eine besondere Eilbedürftigkeit nach dem 1. Kapitel § 5 Absatz 1 Satz 3 VerfO sehen wir allerdings nicht, sodass ein Antrag auf der Grundlage des 1. Kapitel § 5 Absatz 1 Satz 2, 2. Halbsatz VerfO erforderlich erscheint, der dem Plenum zur Entscheidungsfindung zugeleitet werden sollte und der hiermit vorgelegt wird.

### **Methode**

Bei der beantragten Behandlungsmethode (HBO) handelt es sich um die Atmung von 100 % Sauerstoff bei erhöhtem Umgebungsdruck. Hierdurch erhöht sich die Menge des im Plasma physikalisch gelösten Sauerstoffs. Die Rationale der Therapie ist, dass durch die Hyperoxygenierung im Rahmen der HBO-Therapie ischämiebedingte oder aufgrund anderer Faktoren entstandene Gewebshypoxien revidiert werden und so pathophysiologische Regelkreise durchbrochen werden können. Im Ergebnis soll dadurch die Wundheilung (hier insbesondere bei diabetischem Fußsyndrom) ermöglicht bzw. günstig beeinflusst werden. Eine weitere detaillierte Beschreibung der Methode erübrigt sich an dieser Stelle, da diese bereits im Rahmen der o. g. Beratungen erfolgte (s. Zusammenfassende Dokumentation des o. g. Beratungsverfahrens) und keine Hinweise darüber vorliegen, dass sich die Methode bzw. ihre Grundlagen seitdem in relevanter Weise verändert hätte.

### **Indikation und indikationsbezogene Zielsetzung**

Beim diabetischen Fußsyndrom (DFS) handelt es sich um eine Komplikation bzw. Folgeerkrankung des Diabetes Mellitus im Sinne von schlecht bzw. nicht heilenden Wunden am Unterschenkel oder Fuß. Ursachen sind oft Durchblutungsstörungen der Extremität und vermindertes Schmerzempfin-



den sowie Zerstörungen von Knochen und Gelenken im Rahmen einer Polyneuropathie. Ziel der Therapie ist zunächst eine (verbesserte) Wundheilung und ggf. Infektionsbekämpfung sowie im Weiteren insbesondere eine Verhinderung von Amputation bzw. eine Verringerung des Ausmaßes einer ggf. notwendigen Amputation.

#### **Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit**

Der Beratungsverlauf und insbesondere die Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit sind in der Zusammenfassenden Dokumentation (ZD) des o. g. Beratungsverfahrens („Hyperbare Sauerstofftherapie. Indikation: Diabetisches Fußsyndrom. Zusammenfassende Dokumentation. Beratungsverfahren nach § 137c SGB V (Krankenhausbehandlung). Stand: 13.11.2008“) wiedergegeben.

Die Nutzenbewertung stützte sich wesentlich auf eine systematische Übersichtsarbeit/Cochrane-Review bzw. 5 randomisierte, kontrollierte Studien (RCT), von denen nur 4 Studien ausgewertet wurden, da zwischen zwei Publikationen eine wesentliche Überschneidung angenommen wurde. Zusätzlich wurden auch weitere Studien in die Bewertung einbezogen. Die Nutzenbewertung konstatierte zwar günstigere Ergebnisse für die HBO gegenüber Vorgehensweisen ohne Einschluss der HBO insbesondere für den wichtigen Endpunkt „Major Amputations“ wurde eine signifikante Überlegenheit zu Gunsten der HBO ermittelt. Es wurden jedoch auch wesentliche Probleme in Bezug auf die zugrunde gelegten Studien konstatiert (u. a. heterogene oder unbekanntes Einschlusskriterien, insbesondere bezogen auf die Schweregrade sowie die Wahl der Vergleichstherapie(n), die geringe Zahl an Studienteilnehmern und weitere methodische Schwächen der Studien).

In Anbetracht dieser Ergebnisse, der Verfügbarkeit und des Stellenwertes anderer Behandlungsverfahren und unter Berücksichtigung des Versorgungskontextes sowie der gebotenen Abwägungen wurde die HBO nur für Patienten mit fortgeschrittenem Stadium (Wagner-Stadium ab III) und wenn andere Vorgehensweisen keine Verbesserung erbracht hatten, in der Krankenhaus-Versorgung entsprechend des o. g. Beschlusses belassen.

Als Ergebnis der explorativen Recherche bezüglich der Frage, ob der dem Beschluss 2008 zugrunde gelegte Erkenntnisstand sich wesentlich geändert haben könnte, wurde eine Reihe neuer Publikationen bzw. Studienaktivitäten identifiziert:



1. Eine neuere systematische Übersichtsarbeit (Cochrane-Review; Kranke et al. 2012<sup>1</sup>) bewertet die HBO bei DFS basierend auf 9 RCT, von den 4 erst nach der o. a. Bewertung durch den G-BA publiziert wurden. 1 RCT wurde zusätzlich berücksichtigt (venöse Ulzera), das in der G-BA-Bewertung nicht aufgenommen worden war, 4 RCT sind sowohl im aktuellen Cochrane-Review als auch in der G-BA-Bewertung berücksichtigt. Insgesamt gingen die Ergebnisse von knapp 400 Patienten in die Analyse ein. Im Ergebnis ergibt sich ein signifikanter Vorteil für die HBO bei den Wundheilungsraten nach 6 Wochen, nicht jedoch in einem „worst case“-Szenario in Bezug auf die Ergebnisse von „Drop-outs“ (Analysis 1.1–1.3 der Publikation). Kein signifikanter Vorteil für die HBO ergibt sich bei Wundheilungsraten nach 6 Monaten oder 1 Jahr, mit Ausnahme der Anwendung der Peto-Odds-Ratio (Werte nach 1 Jahr), allerdings um den Preis einer dann sehr hohen Heterogenität ( $I^2=82\%$ ) zwischen den Studien (Analysis 1.4–1.10 der Publikation). Kein signifikanter Vorteil für die HBO ist auch in Bezug auf „Major Amputations“ zu verzeichnen (Analysis 1.11–1.14), mit Ausnahme von „best case“-Szenarien oder einer Subgruppe von Studien, ohne „sham“-HBO. Kein signifikanter Vorteil ist auch für „Minor Amputations“ zu verzeichnen (Analysis 1.15–1.17).

2. Eine aktuell publizierte Beobachtungsstudie (Margolis et al. 2013<sup>2</sup>) weist für Patienten mit DFS, die u. a. mit HBO behandelt wurden, gegenüber Patienten, die ohne HBO behandelt wurden, ein mehr als 2-fach erhöhtes Risiko für Amputationen und eine um knapp eine Drittel reduzierte Heilungsrate auf (Table 3 i. d. Publikation). Die Ergebnisse von gut 6.000 Patienten weisen also in bemerkenswerter Weise in die entgegengesetzte Richtung wie die Ergebnisse der ursprünglichen o. a. Bewertung durch den G-BA. Methodisch einschränkend anzumerken ist, dass es sich hier um eine Beobachtungsstudie handelt.

3. Eine noch laufende Studie (O'Reilly et al. 2011<sup>3</sup>) könnte in absehbarer Zeit wesentliche neue Erkenntnisse erbringen. Auf die Studienprotokollpublikation von O'Reilly et al. (s. auch Studienregistereintrag<sup>4</sup>) wird auch in der „Systematischen Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extrak-

---

<sup>1</sup> Kranke P, Bennett MH, Martyn-St James M, Schnabel A, Debus SE. Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD004123. DOI: 10.1002/14651858.CD004123.pub3.

<sup>2</sup> Margolis DJ, Gupta J, Hoffstad O, Papadopoulous M, Glick HA, Thom SR, Mitra N. Lack of Effectiveness of Hyperbaric Oxygen Therapy for the Treatment of Diabetic Foot Ulcer and the Prevention of Amputation. Diabetes Care 2013. Publish Ahead of Print, published online February 19, 2013

<sup>3</sup> O'Reilly D, Linden R, Fedorko L, Tarride J-E, Jones WC, Bowen JM, Goeree R. A prospective, double-blind, randomized, controlled clinical trial comparing standard wound care with adjunctive hyperbaric oxygen therapy (HBOT) to standard wound care only for the treatment of chronic, non-healing ulcers of the lower limb in patients with diabetes mellitus: a study protocol. Trials 2011, 12:69.

<sup>4</sup> <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00621608>



tion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Diabetes mellitus Typ 2. IQWiG-Berichte – Jahr: 2011 Nr. 99 (Stand: 07.11.2011)“ hingewiesen (S. 151; dort wird auch angemerkt, dass die HBO bei diabetischem Fuß nur in 1 von 10 Leitlinien erwähnt wird). O’Reilly et al. planen/planten die Rekrutierung von 119 Patienten mit Wagner-Stadium II oder höher in Form eines RCT mit zusätzlicher HBO bei nach 4 Wochen nicht verheilten Wunden (teilweise verblindet und mit „sham“-Intervention). Sie umfasst relevante Outcomes (u. a. Amputationen). Die Studie ist laut Registereintrag „completed“ (Aktualisierung Mai 2013 laut Registereintrag; Abruf 21.05.2013).

Zur Wirtschaftlichkeit i. S. d. Verfahrensordnung (nach dem 1. Kapitel § 10 Absatz 1, Nr. 5 VerFO) wurden im Rahmen des o. g. Beratungsverfahrens nur wenige Anmerkungen gemacht. Die Ergebnisse internationaler gesundheitsökonomischer Studien wurden letztlich in Bezug auf die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext als wenig zuverlässig erachtet. Uns liegen aktuell hier keine weiteren Informationen vor. Eine Bewertung der Wirtschaftlichkeit kann im Rahmen des erneuten Bewertungsverfahrens erfolgen, unter Berücksichtigung der grundsätzlichen sozialrechtlichen Erwägungen bzw. des besonderen Wirtschaftlichkeitsbegriffes des SGB V.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass sich die Erkenntnisgrundlagen zur Bewertung insbesondere des Nutzens der HBO beim DFS seit dem Beschluss 2008 erheblich geändert haben und somit eine erneute Nutzenbewertung erforderlich ist.

#### **Alternative Vorgehensweisen**

Die Therapie des DFS erfolgt stadienabhängig. Neben einer adäquaten Kontrolle erfolgt ggf. eine Anpassung des Schuhwerks, Ruhigstellung, Antibiotikatherapie bei Entzündungen, allgemeine Wundbehandlungsmaßnahmen etc. Eine detaillierte Darstellung der Therapieempfehlungen aus (evidenzbasierten) Leitlinien erfolgte in der o. g. Leitliniensynopse des IQWiG (insbesondere S. 316 ff.) Der mögliche Stellenwert der HBO i. S. einer stadienabhängigen Therapie und Bezug zu einem hierzu genauer zu charakterisierenden Behandlungsstandard i. S. der o. a. gegenwärtig gültigen Regelung in der RL-M-KH ist im Rahmen der Beratungen zu leisten.



**Priorisierung**

Die Priorisierung der Beratung sollte auf der Grundlage der Handlungsnotwendigkeit in Bezug auf das genannte BSG-Urteil vom 07.05.2013 bzw. dessen ggf. zu erwartende Folgewirkungen sowie auf die Erwartung des Verfügbarwerdens neuer Erkenntnisse entsprechend der obigen Darlegungen erfolgen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Diedrich Bühler

