

**Tragende Gründe  
des Gemeinsamen Bundesausschusses zu den Beschlüssen  
Einstellung der Beratungen gem. § 137c zur Methode der Hyperbaren  
Sauerstofftherapie bei Indikationen ohne Beschlussvorbereitung und  
Rücknahme der entsprechenden Aufträge an das IQWiG**

Vom 18. Oktober 2007

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Fazit</b>	<b>5</b>

## **1. Rechtsgrundlagen**

Gemäß § 12 Satz 1 der Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses nimmt das Beschlussgremium eine Priorisierung der zur Beratung anstehenden Methoden und soweit erforderlich der Indikationen vor.

§ 41 Abs. 2 Satz 2 der VerfO sieht vor, dass in Abstimmung mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) der Gemeinsame Bundesausschuss die Erfüllung von erteilten Aufträgen ruhen lassen oder ändern kann.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Gemäß Nummer 4 der „Verfahrensregeln zur Beratung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß §137c SGB V“ hat der Ausschuss Krankenhaus am 30.05.2002 die Aufnahme der indikationsbezogenen Beratung zum Thema Hyperbare Sauerstofftherapie beschlossen.

Möglichkeit zur Stellungnahme wurde insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztegesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen, Spitzenverbänden von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten und gegebenenfalls sachverständigen Einzelpersonen gegeben.

Mit Stand vom 31. Juli 2007 sind die Beratungen zu folgenden Indikationen abgeschlossen:

- Arterielle Gasembolie
- Clostridiale Myonekrose (Gasbrand)
- Dekompressionskrankheit
- Femurkopfnekrose des Kindes (Morbus Perthes)
- Kohlenmonoxid-Vergiftung
- Myokardinfarkt
- Neuroblastom im Stadium IV
- Schädel-Hirn-Trauma
- Weitwinkel-Glaukom

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ist mit der Untersuchung folgender Indikationen beauftragt:

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

Für die Indikation Brandwunden und idiopathische Femurkopfnekrose des Erwachsenen liegen Abschlussberichte des IQWiG vor. Die Aufträge zu den Indikationen cerebraler Insult, Migräne/vaskulärer Kopfschmerz sowie venöse Ulzera wurden im Rahmen der Auftragspriorisierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss am 19. Dezember 2006 zurückgestellt. Die Auftragsbearbeitung wurde seitens des IQWiG für das 4. Quartal 2008 vorgesehen.

Die Themengruppe Hyperbare Sauerstofftherapie hat sich ferner mit der Indikation diabetisches Fußsyndrom befasst und hierzu einen Themengruppenbericht vorgelegt.

Die beschlussvorbereitenden Beratungen zu den folgenden Indikationen wurden mit Stand vom 31. Juli 2007 noch nicht begonnen:

- Akutes Knalltrauma und akuter Hörsturz jeweils mit / ohne Tinnitus
- Chronische Osteomyelitis
- Crush-Verletzungen
- Harnblasenkarzinom
- Hauttransplantationen
- Hirnabszess
- Hörsturz oder Tinnitus chronisch
- Kopf- und Halstumoren (Strahlensensibilisierung)
- Morbus Crohn (perianal)
- Multiple Sklerose (MS)
- Nekrotisierende Fasziiitis/Fournier'sche Gangrän
- Neuropathie des Nervus opticus (ischämisch, anterior, nicht-arteriitisch)
- Osteointegrierte Implantation nach Bestrahlung
- Osteoradionekrose bei Zahnextraktion nach Bestrahlung
- Otitis externa necroticans
- Postbestrahlungsschaden der Mamma (Ödem)
- Problemwunden (Sammelbegriff)
- Spinales Trauma
- Strahlenproktitis

- Strahlenzystitis
- Verschluss der Arteriae centralis retinae
- Zervixkarzinom
- Zystoides Makulaödem

Zusammenfassend ist festzustellen, dass die Versorgungsrelevanz der hyperbaren Sauerstofftherapie bei den noch nicht im Sinne einer Beschlussvorbereitung beratenen Indikationen als gering einzuschätzen ist. In Anbetracht eines anzustrebenden sparsamen und zielführenden Ressourceneinsatzes sollten deshalb in Übereinstimmung mit der bereits beschlossenen Zurückstellung der Beauftragung des IQWiG zu der Methode hyperbare Sauerstofftherapie die weiteren Beratungen auf die bereits in der Bearbeitung fortgeschrittenen Indikationen beschränkt werden. Dies trifft für die Indikationen Brandwunden und idiopathische Femurkopfnekrose des Erwachsenen zu. Zudem sind die Beratungen zu der Indikation diabetisches Fußsyndrom abzuschließen, die sich mit Vorliegen des Abschlussberichts der Themengruppe sowie stattgefundenen Beratungen des Unterausschusses zur sektorspezifischen Bewertung in einem bereits fortgeschrittenen Stadium befinden. Die Aufnahme der Beratungen zu den oben aufgelisteten Indikationen sollte unterbleiben.

### **3. Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seinen Sitzungen am 26.06. und 14.08.2007 das weitere Vorgehen bei der Methode der Hyperbaren Sauerstofftherapie (HBO) im Hinblick auf die noch nicht im Sinne einer Beschlussvorbereitung beratenen Indikationen erörtert. Der Unterausschuss Methodenbewertung hat am 14.08.2007 die unter Punkt 4 aufgeführten Beschlussempfehlungen konsentiert.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat - in Bezug auf die von ihm vorgeschlagene Rücknahme der Aufträge an das IQWiG für die Indikationen cerebraler Insult, Migräne/vaskulärer Kopfschmerz und venöse Ulzera - die Geschäftsstelle gebeten, die Abstimmung mit dem IQWiG einzuleiten. Das IQWiG hat mit Schreiben vom 05.09.2007 der beabsichtigten Rücknahme der genannten Aufträge durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zugestimmt (siehe Anhang).

#### 4. Fazit

Der Unterausschuss Methodenbewertung gibt nach differenzierter Abwägung entsprechend § 12 der Verfahrensordnung folgende Beschlussempfehlungen:

1. Die weiteren indikationsbezogenen Beratungen gem. § 137c SGB V zum Thema Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) werden bis auf die Indikationen diabetisches Fußsyndrom, Brandwunden und idiopathische Femurkopfnekrose eingestellt.
2. Die Aufträge an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom 03.02.2006 zur Prüfung der Anwendung der Hyperbaren Sauerstofftherapie (HBO) bei den Indikationen cerebraler Insult, Migräne/vaskulärer Kopfschmerz und venöse Ulzera werden in Abstimmung mit dem IQWiG zurückgenommen.

Siegburg, den 18.10.2007

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gem. § 91 Abs. 7 SGB V

Der Vorsitzende

Polonius

Anhang: Schreiben des IQWiG vom 05.09.2007

- 6. Sep. 2007 **IQWiG** Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Institute for Quality and Efficiency in Health Care

Gemeinsamer Bundesausschuss				
Original: <i>Fr. Maier</i>				
Kopie: <i>Pfenning</i>				
Eingang: <b>06. Sep. 2007</b>				
Vors.	GF	M-VL	QS-V	AM
	P/Ö	Recht	FB-Med.	Verw.

IQWiG - Dillenburg Straße 27 - D-53105 Köln  
 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
 Institut für Qualität und Effizienz in Health Care  
 Institutsleitung  
 Prof. Dr. med. P.T. Sawicki  
 Postanschrift  
 Dillenburg Straße 27 - D-53105 Köln  
 Assistentin  
 Kerstin Ehlgren  
 Telefon (02 21) 3 56 85-3  
 Telefax (02 21) 3 56 85-802  
 iqwig@iqwig.de  
 www.iqwig.de  
 05.09.2007

Herrn  
 Dr. jur. Rainer Hess  
 Unparteiischer Vorsitzender des  
 Gemeinsamen Bundesausschusses  
 Auf dem Seidenberg 3a  
 53721 Siegburg

*Prof. Polonius*

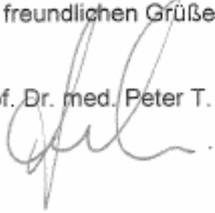
Cc: Frau Dr. Edith Pfenning, G-BA

**Aufträge vom 03.02.2006 zur Hyperbaren Sauerstofftherapie für die Indikationen „Migräne / vaskulärer Kopfschmerz“, „venöse Ulzera“ und „zerebraler Insult“**

Sehr geehrter Herr Dr. Hess,

ich möchte Ihnen mitteilen, dass das Steuergremium des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen in seiner Sitzung am 03.09.2007 der vom Gemeinsamen Bundesausschuss vorgeschlagenen Rücknahme der Aufträge zur hyperbaren Sauerstofftherapie für die Indikationen „Migräne / vaskulärer Kopfschmerz“, „venöse Ulzera“ und „zerebraler Insult“ zugestimmt hat.

Somit werden diese Aufträge vom Institut nicht bearbeitet werden und auch nach Bekanntgabe der Rücknahme durch den G-BA aus der Auftragsliste gestrichen.

Mit freundlichen Grüßen  
  
 Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki