

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom

Vom 21. September 2017

Inhalt

1	Rechtsgrundlage.....	2
1.1	Hintergrund der Beratungen.....	2
2	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Medizinischer Hintergrund.....	2
2.1.1	Fußkomplikationen bei Diabetes mellitus.....	2
2.1.2	Wirkungsweise der hyperbaren Sauerstofftherapie.....	3
2.2	Gegenstand der Nutzenbewertung.....	4
2.3	Nutzenbewertung.....	4
2.4	Bewertung der Notwendigkeit.....	5
2.5	Bewertung der Wirtschaftlichkeit.....	6
2.6	Gesamtbewertung.....	6
3	Würdigung der Stellungnahmen.....	9
4	Bürokratiekostenermittlung.....	9
5	Verfahrensablauf.....	9
6	Fazit.....	10

1 Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem 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 in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbracht werden darf.

1.1 Hintergrund der Beratungen

Im Jahr 2000 hatte der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen im Rahmen seiner Bewertung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V die hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) bei der Therapie des diabetischen Fußsyndroms (DFS) für die vertragsärztliche Versorgung nicht anerkannt. Im Anschluss beantragten 2001 die damaligen Spitzenverbände der Krankenkassen eine Bewertung der HBO, Teilindikation HBO bei DFS im ehemaligen *Ausschuss Krankenhaus* nach § 137c SGB V. Im Ergebnis hatte der G-BA am 13.03.2008 den Ausschluss der HBO bei DFS im stationären Bereich beschlossen. Unberührt von diesem Ausschluss blieb dabei die adjuvante Anwendung der HBO bei Patienten mit DFS im Stadium Wagner \geq III ohne angemessene Heilungstendenz nach Ausschöpfung der Standardtherapie.

Damit blieb die HBO bei DFS unter den o. g. einschränkenden Bedingungen Leistung im Geltungsbereich der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL). Am 07.05.2013 hat das Bundessozialgericht (BSG) (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 KHMe-RL am 26. Juni 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.

Vor diesem Hintergrund und zur Wahrnehmung der Überprüfungspflicht nach 1. Kapitel § 7 Abs. 4 VerfO hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) am 25. September 2013 einen Antrag zur Bewertung der HBO bei DFS gemäß §§ 135 Abs. 1 und 137c SGB V für die vertragsärztliche und die stationäre Versorgung gestellt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der HBO bei DFS berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur und die Ergebnisse aus dem Stellungnahmeverfahren.

2 Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Medizinischer Hintergrund

Die Inhalte der nachfolgend aufgeführten Kapitel 2.1.1 und 2.1.2 sind dem IQWiG Abschlussbericht¹ entnommen. Die vollständigen Angaben zu den in eckigen Klammern angegebenen Quellen finden sich ebenfalls dort.

2.1.1 Fußkomplikationen bei Diabetes mellitus

Das DFS ist eine Folgeerkrankung bei diabetischer Neuropathie und / oder Angiopathie und zeichnet sich durch eine Wunde des Fußes, d. h. unterhalb oder auf Höhe des Knöchels, aus

¹ IQWiG-Bericht – Nr. 382. Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom. Abschlussbericht N15-02. Version 1.1.

[1,2]. Das DFS kann bei Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 auftreten. Die Wunden können mit Nekrosen oder Infektionen vergesellschaftet sein [2,3]. Das DFS schränkt Betroffene deutlich ein, beispielsweise in ihrer Mobilität, und vermindert die Lebensqualität erheblich [2,4,5]. Zu den schwerwiegendsten Folgen des DFS zählen Amputationen, beispielsweise im Vorfußbereich (Minoramputation) oder in Höhe des Unterschenkels (Majoramputation) [6].

Die Prävalenz des DFS bei Patienten mit Diabetes mellitus liegt in Deutschland bei ungefähr 3 % [7,8]. Im Laufe ihrer Diabeteserkrankung entwickeln 6,5 % der Männer und 7,4 % der Frauen ein DFS [9]. Eine deutsche Studie hat herausgefunden, dass bei ungefähr 70 % der Amputationen der unteren Extremitäten eine diabetische Vorerkrankung bestand [10].

Als wichtigster Risikofaktor, der zur Entstehung des DFS beiträgt, gilt die periphere diabetische Neuropathie [11,12], bei der durch die geschädigten Nerven beim Patienten die Wahrnehmung beeinflusst wird. Kleinere Traumata wie Druckstellen bei ungeeignetem Schuhwerk, Fehlbelastung oder offene Wunden werden häufig gar nicht bemerkt [11]. Dies erschwert eine frühzeitige Behandlung und fördert die Entstehung eines Fußulkus. Darüber hinaus können eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) und die damit einhergehende Ischämie oder eine Mischform aus pAVK und Neuropathie die Entstehung eines DFS begünstigen [11,12]. Je nach Ausmaß der neuropathischen Schädigungen kann die Schmerzsymptomatik variieren oder sogar ganz fehlen [11,13,14]. Zur Klassifikation des DFS wird meistens die Wagner-Armstrong-Klassifikation herangezogen. Diese erfasst zum einen die Tiefe und Ausdehnung von Wunden und zum anderen das Vorhandensein von Infektion und / oder Ischämie [15,16].

Besteht eine Wunde, verheilt diese bei Diabetikern ohnehin schwer [17]. Ist darüber hinaus noch eine weitere Begleiterkrankung vorhanden, kann der Wundheilungsprozess nochmals verlangsamt sein [2]. Je nach Lokalisation, Größe und Tiefe der Wunde wird nach Diagnostik eine Standardtherapie durchgeführt. Sie besteht aus medikamentöser Behandlung, Wunddebridement, Verbänden, Druckentlastung („Off-loading“) und chirurgischen Maßnahmen [2,18]. Bei Gefäßverengungen oder -verschlüssen wird häufig eine Revaskularisation vor einem Wunddebridement durchgeführt. Die HBO wird als ergänzende Behandlungsoption empfohlen, wenn alle revaskularisierenden Maßnahmen ausgeschöpft sind und eine Amputation droht [19,20]. Vor allem für Patienten mit einem verminderten Sauerstoffgehalt im Gewebe wird eine HBO als vorteilhaft angesehen [21,22].

2.1.2 Wirkungsweise der hyperbaren Sauerstofftherapie

Die HBO 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. In der praktischen Anwendung sind absolute Drücke von 2 bis 3 Bar (2 bis 3 Atmosphären absolut [ATA]) üblich. Der Patient befindet sich bei der hyperbaren Sauerstofftherapie in einer Druckkammer. Eine Therapiesitzung dauert gewöhnlich 45 bis 120 Minuten und wird täglich über einen Zeitraum von mehreren Wochen durchgeführt [22]. Abzugrenzen von der HBO, bei der die Sauerstoffaufnahme primär über die Lunge erfolgt, sind lokale Sauerstoffapplikationen, bei denen lediglich das betroffene Bein in einer Druckkammer platziert wird [23].

Das Atmen des Sauerstoffgemisches bei erhöhtem Umgebungsdruck soll einer Sauerstoffunterversorgung im Gewebe (Hypoxie) entgegenwirken [20]. Ein Großteil des Sauerstoffs im Blut ist an Hämoglobin gebunden, die Sättigung beträgt unter normalen Druckverhältnissen im arteriellen Blut 97 %. Ein geringer Teil des Sauerstoffs ist im Blutplasma gelöst. Diese gelöste Sauerstoffmenge kann durch die Erhöhung des Umgebungsdrucks (wie bei der hyperbaren Sauerstofftherapie) und die damit einhergehende Erhöhung des Sauerstoffpartialdrucks gesteigert werden. Auch Gewebestrukturen können so mit ausreichend Sauerstoff versorgt werden, die bei einer normalen oder eingeschränkten Sauerstoffspannung nicht erreicht werden. Durch die Anhebung des Sauerstoffpartialdrucks in den Körpergeweben soll die Sauerstoffversorgung maximiert werden und dadurch die Funktionsfähigkeit des Gewebes verbessert werden, um die Wundheilung anzuregen [24,25].

Zu den Nebenwirkungen der hyperbaren Sauerstofftherapie zählen beispielsweise Barotraumen und Rupturen des Trommelfells, Reizungen der Atemwege und temporäre Sehstörungen [26]. Insgesamt jedoch liegt die Rate der Nebenwirkungen heute bei unter 2 %, und die Therapie mit hyperbarem Sauerstoff gilt somit als sicher [27].

2.2 Gegenstand der Nutzenbewertung

Bewertet wurde der Nutzen der HBO im Vergleich mit jeglicher anderen Behandlungsoption jeweils bei Patienten mit DFS hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte.

2.3 Nutzenbewertung

Die Nutzenbewertung im IQWiG-Abschlussbericht beruht auf dem Stand der Literatur bis zum Januar 2016 und umfasst Daten von 11 Publikationen aus insgesamt 9 randomisierten kontrollierten Studien. Allerdings weisen mit Ausnahme von 2 Studien (Fedorko 2016 und Löndahl 2010) alle übrigen 7 Studien ein hohes Verzerrungspotential für die Endpunkte Wundheilung und Amputation auf.

Für die HBO liegen über einen vergleichsweise langen Zeitraum Studien vor. Die Studien zeigten erhebliche Variationen bezüglich der in ihnen behandelten diabetischen Fußläsionen. Sie eint jedoch, dass die HBO nachrangig zu einer Standardtherapie durchgeführt wurde. Je nach Studie unterschieden sich die Einschlusskriterien der behandelten Patienten und ihrer Fußläsionen bezüglich der Wagner-Schweregrade, der mittleren Ulkusgröße, dem Vorhandensein einer Wundinfektion, dem Vorliegen einer pAVK und der Möglichkeit weiterer revaskularisierender Maßnahmen. Die Zeiträume der Vorbehandlungen waren unterschiedlich lang (zwischen 30 Tagen und > 3 Monaten) und die erforderlichen Maßnahmen der Vorbehandlung heterogen. Sie umfassten beispielsweise die Optimierung der Blutzuckereinstellung, Wundversorgung, Antibiotikatherapie, angiografische oder operative Revaskularisierungsmaßnahmen. Die Anzahl der verabreichten Therapiesitzungen - von 4 bis 45 - variierte deutlich zwischen den Studien. In der Mehrzahl der Fälle (6 Studien) wurden 30 und mehr Sitzungen angewendet.

Aus der vorliegenden Nutzenbewertung des IQWiG ergibt sich für den Endpunkt Wundverschluss ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der zusätzlichen HBO bei DFS im Vergleich zu einer alleinigen Standardwundversorgung². Somit kann die ergänzende hyperbare Sauerstofftherapie den vollständigen Wundverschluss beim diabetischen Fußsyndrom und damit die Wundheilung im Vergleich zu einer alleinigen Standardwundversorgung begünstigen. Die beiden Studien mit hoher Ergebnissicherheit auf Endpunktebene zeigen diskrepante Ergebnisse, während die übrigen 5 Studien ein hohes Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene und damit eine mäßige Ergebnissicherheit aufweisen. Aufgrund von substantieller Heterogenität lässt sich in einer Meta-Analyse unter Einschluss aller 7 Studien kein gemeinsamer Schätzer berechnen. In Sensitivitätsanalysen zeigt die Meta-Analyse erst unter Ausschluss einer Studie mit extrem abweichenden Ergebnissen eine signifikant höhere Rate an Wundverschlüssen in der Patientengruppe mit zusätzlicher HBO gegenüber der Kontrollgruppe. Dieser Effekt verschwindet jedoch wieder, sobald die Studie von Khandelwal (2013), die in der Kontrollgruppe eine antiseptische Vergleichsbehandlung, wie sie heute nicht mehr üblich ist, anwendet, ausgeschlossen wird. Der Wechsel, dass sich in der ersten Sensitivitätsanalyse ein Effekt zeigt und in der zweiten nicht mehr, führt zu der niedrigen Aussagesicherheit mit einem Anhaltspunkt.

Das IQWiG stellt dar, dass es ist nicht möglich war, eine spezifische HBO-Indikation, zum Beispiel hinsichtlich bestimmter Subgruppen wie zum Beispiel Alter, Geschlecht oder Wagner-Armstrong-Stadium oder in Bezug auf andere eindeutig definierte Parameter wie den transkutanen Sauerstoffpartialdruck aus den Studiendaten abzuleiten. Auch zur Intensität der

² IQWiG-Bericht – Nr. 382. Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom. Abschlussbericht N15-02. Version 1.1., Seite 22

HBO musste das Institut auf eine Subgruppenanalyse verzichten, da aufgrund der sehr unterschiedlichen Behandlungsschemata eine Gruppierung der Studien nicht möglich war.

Im Weiteren kam der G-BA zu der Feststellung, dass in der Mehrzahl der Studien ein Einschluss von Patientinnen und Patienten mit einem DFS im Wagner-Stadium I nicht vorgesehen war. Auch in Studien, deren Protokoll vorsah, Patientinnen und Patienten mit einem DFS im Wagner-Stadium I einzuschließen, erfüllten nur wenige die weiteren Einschlusskriterien. Vor dem Hintergrund der mittlerweile langjährigen klinisch-wissenschaftlichen Befassung mit der HBO bei DFS kann insofern auch als Erkenntnis festgehalten werden, dass bei Patientinnen und Patienten mit einer Fußläsion geringer Wundtiefe die Standardwundbehandlung und ggf. weitere Maßnahmen die derzeit angemessene Versorgung darstellen und eine Rationale für die Anwendung der HBO offenbar nicht gesehen wird.

Für alle übrigen patientenrelevanten Endpunkte gibt es keine Anhaltspunkte für einen Nutzen oder Schaden. Dies betrifft zum einen die Zielkriterien Mortalität, Amputationen (Minor- und Majoramputation), unerwünschte Wirkungen der Therapie, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Krankenhausaufenthaltsdauer, für die keine statistisch relevanten Unterschiede zwischen der Standardwundbehandlung und einer zusätzlichen HBO festgestellt werden konnten. Hinsichtlich der Zielkriterien Schmerz, Abhängigkeit von Fremdhilfe oder Pflegebedürftigkeit sowie der kardiovaskulären Morbidität können keine Aussagen getroffen werden, da die eingeschlossenen Studien hierzu keine (verwertbaren) Daten enthalten.

Zugleich gibt es aber auch anhand der eingeschlossenen Studien keinen Anhaltspunkt für einen größeren Schaden in Form von unerwünschten Wirkungen.

2.4 Bewertung der Notwendigkeit

Das Diabetische Fußsyndrom (DFS) ist eine nicht seltene Folgeerkrankung bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus. 6,5 % der Männer und 7,4 % der Frauen entwickeln im Laufe ihrer Diabeteserkrankung ein DFS.³ Die Prävalenz des DFS bei Patienten mit Diabetes mellitus liegt in Deutschland bei ungefähr 3 %.⁴ Das DFS schränkt Betroffene deutlich ein, beispielsweise in ihrer Mobilität, und vermindert die Lebensqualität erheblich. Zu den schwerwiegendsten Folgen des DFS zählen Amputationen, beispielsweise im Vorfußbereich (Minoramputation) oder in Höhe des Unterschenkels (Majoramputation).⁵

Der entscheidende Risikofaktor für die Entstehung eines DFS im Sinne einer schlecht heilenden Wunde am Fuß, mit der Gefahr von Infektion, Osteomyelitis und Sepsis, welche eine Amputation der infizierten Gliedmaße erforderlich machen, ist die periphere diabetische Neuropathie, die nicht rückgängig gemacht werden kann. Somit besteht, selbst wenn ein DFS zur Abheilung gebracht wurde, fortwährend die Gefahr des erneuten Auftretens eines DFS mit der im schlimmsten Fall notwendigen Konsequenz einer Amputation.

Grundsätzlich ist eine fachkundige und konsequente Versorgung durch antiinfektiöse Behandlung, Wunddebridement, Verbände, Druckentlastung und chirurgische Maßnahmen in qualifizierten Einrichtungen für die Therapie des DFS entscheidend.

³ Heidemann C, Du Y, Scheidt-Nave C. Diabetes mellitus in Deutschland. GBE kompakt 2011; 2(3): 1-6.

⁴ Sämann A, Tajiyeva O, Müller N, Tschauner T, Hoyer H, Wolf G et al. Prevalence of the diabetic foot syndrome at the primary care level in Germany: a cross-sectional study. Diabet Med 2008; 25(5): 557-563.

⁵ Morbach S, Müller E, Reike H, Risse A, Rümenapf G, Spraul M. Diabetisches Fußsyndrom. Diabetologie und Stoffwechsel 2014; 9(Suppl 2): S169-S177.

Nach der Nationalen Versorgungsleitlinie ist für die Heilung die vollständige und andauernde Entlastung von Druckkräften grundlegend, wenn nötig auch unter Einsatz von Hilfsmitteln wie Gehstützen, Rollstuhl, druckentlastenden Gips- oder Kunststoffverbänden⁶.

Armstrong et al. (2001)⁷ zeigten einerseits die wesentliche Rolle der Druckentlastung für die Wundheilung, andererseits aber auch, dass nicht immer von einer konsequenten Umsetzung der Fußentlastung durch den Patienten ausgegangen werden kann.⁸ Die Verordnung von Bettruhe oder stationärer Krankenhausbehandlung zur Sicherstellung einer konsequenten Entlastung kann nötig sein.

Ein weiterer wesentlicher Faktor für die Heilung ist eine bestmögliche Perfusion der betroffenen Gliedmaße. Dazu ist die Einbeziehung angiologisch-gefäßchirurgischer Fachkompetenz zur Beurteilung und bei Bedarf Durchführung revaskularisierender Maßnahmen nötig.

Die Infektion des Wundgebietes behindert die Wundheilung ebenfalls in starkem Maße. Diese wird gemäß Leitlinie durch eine geeignete antibiotische Therapie behandelt.

Unter diesen Bedingungen sind die Chancen gut, ein DFS zur Abheilung zu bringen und die Amputation zu vermeiden. Bei der überwiegenden Mehrheit der Patientinnen und Patienten kann durch eine sachgerechte und konsequente Durchführung der Standardtherapie ein Wundverschluss erreicht werden.

Dennoch bestehen gerade für die als effektiv bekannten Behandlungsmaßnahmen – Behandlung in einer interdisziplinären Fußeinrichtung, Druckentlastung und Ausschöpfung der angiologisch-gefäßchirurgischen Optionen – die Notwendigkeit und die Möglichkeit zur Verbesserung der Versorgung, wie das die EURODIALE-Studie⁹ gezeigt hat.

In wenigen Fällen kommt es trotz konsequenter Ausschöpfung aller genannten Therapieoptionen nicht zur Abheilung. In diesen Fällen ergibt sich die Notwendigkeit, zur Vermeidung einer drohenden Amputation den Einsatz einer zusätzlichen HBO zu erwägen.

2.5 Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der HBO bei DFS ist es prinzipiell notwendig, in einem erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne diese Methode, sowie andererseits die Auswirkungen ihres Einsatzes 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.

Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Hyperbaren Sauerstofftherapie beim diabetischen Fußsyndrom nicht zur Verfügung stehen, konnte keine entsprechende Bewertung der Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden. Daher muss auf eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit derzeit verzichtet werden.

2.6 Gesamtbewertung

Die hier vorgenommene Bewertung der Methode HBO bei DFS stellt eine Aktualisierung der Bewertung des G-BA von 2008 dar. Hinsichtlich der Bewertung der vorliegenden wissenschaftlichen Literatur wurde das IQWiG beauftragt und der entsprechende

⁶ NVL Typ-2-Diabetes Fußkomplikationen. Langfassung. Februar 2010, Vers. 2.8

⁷ Armstrong, D.G., Nguyen, H.C., Lavery, L.A., Van Schie, C.H., Boulton, A.J., Harkless, L.B., 2001. Off-Loading the Diabetic Foot Wound A randomized clinical trial. *Diabetes care* 24, 1019–1022.

⁸ Armstrong, D.G., Lavery, L.A., Kimbriel, H.R., Nixon, B.P., Boulton, A.J.M., 2003. Activity Patterns of Patients With Diabetic Foot Ulceration. *Diabetes Care* 26, 2595–2597.

⁹ Prompers, L., Huijberts, M., Apelqvist, J., Jude, E., Piaggese, A., Bakker, K., Edmonds, M., Holstein, P., Jirkovska, A., Mauricio, D., Tennvall, G.R., Reike, H., Spraul, M., Uccioli, L., Urbancic, V., Van Acker, K., Van Baal, J., Van Merode, F., Schaper, N., 2008. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. *Diabetic Medicine* 25, 700–707.

Abschlussbericht als Grundlage herangezogen. In seinem Abschlussbericht kam das IQWiG zu dem Fazit, dass sich für den Endpunkt Wundverschluss ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der zusätzlichen HBO bei DFS im Vergleich zu einer alleinigen Standardwundversorgung ergibt. Für die anderen patientenrelevanten Endpunkte Mortalität, Amputation (Minor- und Majoramputation), unerwünschte Wirkungen der Therapie, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Krankenhausaufenthaltsdauer ergab sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der zusätzlichen HBO bei DFS im Vergleich zu anderen Behandlungsoptionen. Für die Endpunkte Schmerz, kardiovaskuläre Morbidität und Abhängigkeit von Fremdhilfe oder Pflegebedürftigkeit konnte keine Aussage über einen Nutzen oder Schaden der zusätzlichen HBO bei DFS im Vergleich zu anderen Behandlungsoptionen abgeleitet werden, da hierfür keine Daten verfügbar waren.

Bei der näheren Einordnung dieser Ergebnisse in den Kontext der Versorgungsrealität wurde deutlich, dass der HBO beim DFS offensichtlich nicht die Bedeutung einer Erstlinientherapie zukommt. Unter Berücksichtigung der medizinischen Notwendigkeit ist vielmehr festzustellen, dass vor der Erwägung einer HBO verschiedene Bedingungen erfüllt sein müssen:

- Die Läsion des diabetischen Fußsyndroms muss bis zur Gelenkkapsel oder Sehnen vorgedrungen sein.
- Es muss eine leitliniengerechte Wundversorgung in einer zur Behandlung des diabetischen Fußes qualifizierten Einrichtung durchgeführt worden sein, während der keine Wundheilungstendenz erkennbar war.

Verschiedene Leitlinien für die Behandlung des diabetischen Fußes sind verfügbar¹⁰. Es mangelt in Deutschland nicht an diabetologisch weitergebildeten Ärzten, die Diabetiker kontinuierlich betreuen, ein DFS diagnostizieren und über die Kenntnis der Leitlinien verfügen. Allerdings ist die Zahl der Amputationen mit rund 48.000 Eingriffen weiterhin sehr hoch¹¹. Basierend auf Studien^{12,13} empfehlen Leitlinien zur Verringerung der Amputationsraten „multidisciplinary foot care teams“. Die Merkmale dieser Teams sind (1) die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Diabetologen, Chirurgen, Gefäßspezialisten, Podologen und Orthopädienschuhmachern und (2), dass die Mitglieder des Teams ein besonderes Interesse an der Behandlung des DFS haben. In Deutschland ist dieser Ansatz im Rahmen des DMP Diabetes flächendeckend in Form der für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten Einrichtung vorhanden. Die Notwendigkeit der Einbindung von qualifizierten Einrichtungen zusätzlich zur leitliniengerechten Versorgung ergibt sich aus Studien, die zeigen, dass in Deutschland im internationalen Vergleich häufig erst spät speziell qualifizierte Expertise bei der Behandlung des DFS hinzugezogen wird.¹⁴

- Im Falle einer Infektion der Läsion muss eine wirksame antibiotische Therapie eingeleitet worden sein.
- Liegt eine relevante makroangiopathische Komponente des Fußsyndroms vor, muss vor der Durchführung der hyperbaren Sauerstofftherapie sichergestellt sein, dass alle Möglichkeiten geeigneter angioplastischer oder operativer Verfahren ausgeschöpft worden sind, um die bestmögliche Durchblutung des Fußes zu gewährleisten.

¹⁰ Bakker, K., Apelqvist, J., Schaper, N.C., 2012. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011. *Diabetes/metabolism research and reviews* 28, 225–231.

¹¹ Kröger, K., Berg, C., Santosa, F., Malyar, N., Reinecke, H., n.d. Amputationen der unteren Extremität in Deutschland.

¹² Gottrup F, Holstein P, Jorgensen B, Lohmann M, Karlsmar T. A new concept of a multidisciplinary wound healing center and a national expert function of wound healing. *Arch Surg* 2001; 136:765–72.

¹³ Larsson J, Apelqvist J, Agardh CD, Stenstrom A. Decreasing incidence of major amputation in diabetic patients: a consequence of a multidisciplinary foot care team approach? *Diabet Med* 1995; 12:770–6.

¹⁴ Prompers, L., Huijberts, M., Apelqvist, J., Jude, E., Piaggese, A., Bakker, K., Edmonds, M., Holstein, P., Jirkovska, A., Mauricio, D., Tennvall, G.R., Reike, H., Spraul, M., Uccioli, L., Urbancic, V., Van Acker, K., Van Baal, J., Van Merode, F., Schaper, N., 2008. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. *Diabetic Medicine* 25, 700–707. doi:10.1111/j.1464-5491.2008.02445.x

- Es darf kein belastbarer Hinweis darauf bestehen, dass während des Zeitraums der hyperbaren Sauerstofftherapie die Maßnahmen der Druckentlastung und der leitliniengerechten Wundversorgung nicht durchgeführt werden können.

Die hyperbare Sauerstofftherapie zur zusätzlichen Behandlung des diabetischen Fußsyndroms im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung darf nur nach Überweisung durch

- Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie oder
- Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin oder für Allgemeinmedizin jeweils mit der Zusatzweiterbildung „Diabetologie“ oder der Bezeichnung „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“ erfolgen.

Die Überweisung erfolgt auf der Grundlage der oben genannten Indikationskriterien.

Die Notwendigkeit eines Überweisungsvorbehaltes ergibt sich nach Auffassung des G-BA aus den vor der Durchführung der HBO durchzuführenden diagnostischen und therapeutischen Schritten, die für die Indikationsstellung erforderlich sind. Diese können nur von dem überweisenden Arzt festgestellt werden. Die Expertise für die Behandlung des DFS und zur Beurteilung des Vorliegens der Indikation für die HBO sieht der G-BA in besonderem Maße durch die oben aufgeführten Facharztgruppen als gegeben an. Wenn der Patient, außer durch eine Überweisung, direkten Zugang zum Druckkammerarzt hat, besteht die Gefahr, dass die notwendige leitliniengerechte Wundversorgung nicht im notwendigen Maße zum Einsatz kommt.

Bezüglich des Indikationskriteriums Wundtiefe ist der G-BA zu folgendem Ergebnis gekommen:

Bei weniger tief reichenden Läsionen ist von einer höheren Heilungsrate auszugehen als bei Läsionen, die tiefere Gewebeschichten umfassen. Dennoch besteht unabhängig von der Wundtiefe die Möglichkeit, dass sich trotz der ergriffenen Maßnahmen zur Wundbehandlung, Infektionskontrolle und Revaskularisierung keine Verbesserung der Läsion einstellt. In diesen Fällen kann eine HBO vorteilhaft sein. Es wäre daher nicht zielführend, die Tiefe der Läsion als Voraussetzung für die Verordnung der HBO bei DFS festzuschreiben und damit - bei Vorliegen aller weiteren Voraussetzungen - die Notwendigkeit zu schaffen, dass zunächst eine zunehmende Verschlechterung der Wundsituation abgewartet werden muss. Auch im Abschlussbericht des IQWiG konnte keine Einschränkung hinsichtlich der Wundtiefe festgestellt werden. Der vorliegende Beschlussentwurf schränkt die Indikationsstellung der HBO dennoch auf Läsionen ein, die bis zur Gelenkkapsel oder Sehnen vorgedrungen sein muss. Dies ist der Tatsache geschuldet, dass in den vom IQWiG betrachteten Studien das Wagner-Stadium I nicht als Einschlusskriterium vorgesehen war oder nur ein Bruchteil der Patientinnen und Patienten mit oberflächlicher Wundtiefe die weiteren Einschlusskriterien erfüllten. Insbesondere wurden keine Patienten mit einer oberflächlichen Wunde in die Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial eingeschlossen.

Zusammenfassend betrachtet ist, anders als noch in der Beschlussfassung von 2008 zum Ausdruck gebracht, eine Beschränkung auf ein Stadium Wagner \geq III in Hinblick auf die Feststellung eines Nutzens nicht mehr sachgerecht. Umgekehrt lässt der zusammenfassende Blick auf die mittlerweile langjährige klinisch-wissenschaftliche Befassung keine ausreichend belastbare Rationale für die Anwendung im Stadium Wagner I zu.

Während und nach der Durchführung der hyperbaren Sauerstofftherapie zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms ist die konsequente Weiterführung der leitliniengerechten Wundversorgung in einer zur Behandlung des DFS qualifizierten Einrichtung zu gewährleisten.

Die HBO bei DFS ist geeignet für eine ambulante Durchführung. Andere Faktoren, wie Komorbiditäten oder die Schwere des Krankheitsbildes können jedoch auch eine Durchführung im Rahmen eines stationären Aufenthaltes erfordern.

Eine Bewertung der Wirtschaftlichkeit konnte mangels ausreichend belastbarer Daten nicht erfolgen.

3 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren sowie die Auswertung der Stellungnahmen sind im Kapitel D des Abschlussberichts dokumentiert.

Aufgrund der schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten werden folgende Änderungen am Beschlussentwurf vorgenommen:

- In § 2 wird die von Seiten des GKV-SV geforderte Anspruchsvoraussetzung bezüglich der Compliance der Patientin oder des Patienten im Hinblick auf Maßnahmen zur Druckentlastung unter Verzicht auf den Compliance-Begriff neu formuliert.
- In § 3 Nummer 1, zweiter Spiegelstrich, wird die Formulierung für die Facharztbezeichnung geändert, da es sich bei der von der Deutschen Diabetes Gesellschaft vergebenen Anerkennung „Diabetologie DDG“ nicht um eine Zusatzweiterbildung im Sinne der ärztlichen Weiterbildungsordnung handelt.
- Durch eine Ergänzung in § 3 Nummer 1 wird klargestellt, dass die Überweisung zur Durchführung der HBO bei DFS auf der Grundlage der unter § 2 aufgeführten Indikationskriterien erfolgt.
- In § 3 Nummer 1 entfällt die Ergänzung des GKV-SV zur Tätigkeit der überweisenden Fachärztinnen und Fachärzte in einer zur Behandlung des DFS qualifizierten und zertifizierten Einrichtung.

4 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.

5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
25.09.2013		Antrag des GKV-SV auf Überprüfung der hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c SGB V
30.01.2014	UA MB	Beschlussentwurf zur Einleitung des Beratungsverfahrens
20.02.2014	G-BA	Beschluss zur Annahme des Antrags auf Bewertung der hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c SGB V und Einleitung des Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 VerfO Beauftragung des UA MB mit der Durchführung der Bewertung
26.06.2014	UA MB	Einrichtung einer Arbeitsgruppe und Beauftragung <ul style="list-style-type: none">• die Ankündigung des Bewertungsverfahrens vorzubereiten,• den dazu gehörigen Fragenkatalog zu erstellen sowie• die Auftragskonkretisierung für das IQWiG zu erstellen

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
11.12.2014	UA MB	Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens zum Einsatz der hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom gemäß § 137c Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger, Freigabe des Fragenkatalogs zur strukturierten Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens (gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO)
05.01.2015		Ankündigung des Bewertungsverfahrens zum Einsatz der hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom gemäß §§ 135 Abs. 1 und 137 c SGB V im Bundesanzeiger und Veröffentlichung des Fragebogens zur Einholung von ersten Einschätzungen
19.02.2015	G-BA	Beschluss zur Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens der hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom gemäß 1. Kapitel § 15 Abs. 2 VerfO
07.04.2016		Übersendung des IQWiG-Abschlussberichtes an den G-BA
12.04.2016	AG HBO bei DFS	Auftragsgemäße Abnahme (i.S.e. Plausibilitätsprüfung) des IQWiG-Abschlussberichtes gemäß 2. Kapitel § 8 Abs. 1 lit. b) Spiegelstrich 3 VerfO
12.04.2016 – 09.02.2017	AG HBO bei DFS	Sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit sowie sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit
28.07.2016	UA MB	Ermittlung der betroffenen Medizinproduktehersteller
23.02.2017	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
04.04.2017 09.05.2017	AG HBO bei DFS	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
31.05.2017	UA MB	Anhörung
15.06.2017	AG HBO bei DFS	Abschließende Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
27.07.2017	UA MB	Abschließende Beratung zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum
10.08.2017	UA MB	Abschließende Beratung zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum
21.09.2017	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)

6 Fazit

Nach erfolgter Prüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wird die HBO als zusätzliche Behandlung des DFS in die ambulante Versorgung eingeführt unter der Maßgabe der Beachtung von Indikationskriterien. Diese leiten sich insbesondere aus der wesentlichen

Rolle der Fußentlastung, der leitliniengerechten Wundversorgung und der Ausschöpfung angiologisch-gefäßchirurgischer Möglichkeiten für die Behandlung des DFS ab.

Berlin, den 21. September 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken