

# Abschlussbericht



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Bewertungsverfahren  
gemäß § 137c Absatz 1 SGB V für Methoden in der  
Krankenhausbehandlung und  
gemäß § 135 Absatz 1 SGB V für Methoden in der  
vertragsärztlichen Versorgung:**

**Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem  
Fußsyndrom**

11. Januar 2018

Unterausschuss Methodenbewertung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

## Inhaltsverzeichnis

<b>A</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss</b> .....	<b>1</b>
<b>A-1</b>	<b>Tragende Gründe zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (Bewertungsverfahren gemäß § 137c Abs. 1 SGB V)</b> .....	<b>1</b>
A-1.1	Rechtsgrundlage .....	1
A-1.1.1	Hintergrund der Beratungen .....	1
A-1.2	Eckpunkte der Entscheidung .....	2
A-1.2.1	Medizinischer Hintergrund .....	2
A-1.2.1.1	Fußkomplikationen bei Diabetes mellitus .....	2
A-1.2.1.2	Wirkungsweise der hyperbaren Sauerstofftherapie .....	2
A-1.2.2	Gegenstand der Nutzenbewertung .....	3
A-1.2.3	Nutzenbewertung .....	3
A-1.2.4	Bewertung der Notwendigkeit .....	4
A-1.2.5	Bewertung der Wirtschaftlichkeit.....	5
A-1.2.6	Gesamtbewertung .....	6
A-1.3	Würdigung der Stellungnahmen.....	7
A-1.4	Bürokratiekostenermittlung .....	8
A-1.5	Verfahrensablauf .....	8
A-1.6	Fazit .....	9
A-1.7	Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung .....	10
<b>A-2</b>	<b>Tragende Gründe zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Bewertungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V)</b> .....	<b>12</b>
A-2.1	Rechtsgrundlage .....	12
A-2.1.1	Hintergrund der Beratungen .....	12
A-2.2	Eckpunkte der Entscheidung .....	13
A-2.2.1	Medizinischer Hintergrund .....	13
A-2.2.1.1	Fußkomplikationen bei Diabetes mellitus .....	13
A-2.2.1.2	Wirkungsweise der hyperbaren Sauerstofftherapie .....	13
A-2.2.2	Gegenstand der Nutzenbewertung .....	14
A-2.2.3	Nutzenbewertung .....	14
A-2.2.4	Bewertung der Notwendigkeit .....	15
A-2.2.5	Bewertung der Wirtschaftlichkeit.....	16
A-2.2.6	Gesamtbewertung .....	17
A-2.3	Würdigung der Stellungnahmen.....	19
A-2.4	Bürokratiekostenermittlung .....	19
A-2.5	Verfahrensablauf .....	19
A-2.6	Fazit .....	21
A-2.7	Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung .....	22

<b>A-3</b>	<b>Änderung des Beschlusses zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom</b> .....	<b>24</b>
<b>A-4</b>	<b>Anhang</b> .....	<b>25</b>
A-4.1	Antrag auf Bewertung der hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom gemäß § 137c Abs. 1 SGB V und § 135 Abs. 1 SGB V .....	25
A-4.2	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	31
A-4.3	Vom Beschluss abweichende Beschlussentwürfe und ihre Begründungen.....	32
A-4.3.1	Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (Bewertungsverfahren gemäß § 137c Abs. 1 SGB V).....	32
A-4.3.1.1	Beschlussentwurf .....	32
A-4.3.1.2	Tragende Gründe.....	34
A-4.3.2	Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Bewertungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V).....	47
A-4.3.2.1	Beschlussentwurf .....	47
A-4.3.2.2	Tragende Gründe.....	49
<b>B</b>	<b>Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit</b> .....	<b>62</b>
<b>B-1</b>	<b>Einleitung und Aufgabenstellung</b> .....	<b>62</b>
B-1.2	Hintergrund der Beratungen .....	62
B-1.3	Aufgabenstellung des aktuellen Beratungsverfahrens .....	62
<b>B-2</b>	<b>Medizinische Grundlagen</b> .....	<b>63</b>
B-2.2	Fußkomplikationen bei Diabetes mellitus.....	63
B-2.3	Wirkungsweise der hyperbaren Sauerstofftherapie.....	63
<b>B-3</b>	<b>Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens</b> .....	<b>64</b>
B-3.2	Ergebnisse zur Mortalität .....	64
B-3.3	Ergebnisse zur Morbidität .....	64
B-3.3.1	Ergebnisse zum Wundverschluss.....	64
B-3.3.2	Ergebnisse zur Majoramputation .....	65
B-3.3.3	Ergebnisse zur Minoramputation .....	66
B-3.3.4	Ergebnisse zu unerwünschten Wirkungen der Therapie .....	66
B-3.3.5	Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität .....	66
B-3.3.6	Ergebnisse zur Krankenhausaufenthaltsdauer.....	67
B-3.3.7	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren .....	67

B-3.4	Fazit der Nutzenbewertung.....	67
<b>B-4</b>	<b>Sektorenübergreifende einheitliche Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....</b>	<b>68</b>
<b>B-5</b>	<b>Zusammenfassung der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit.....</b>	<b>69</b>
<b>B-6</b>	<b>Anhang.....</b>	<b>71</b>
B-6.2	Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....	71
B-6.2.1	Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger .....	71
B-6.2.2	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen.....	72
B-6.2.3	Übersicht der eingegangenen Einschätzungen.....	76
B-6.2.4	Zusammenfassung der Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....	77
B-6.3	Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom .....	79
B-6.4	Abschlussbericht des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom.....	80
B-6.5	AuftragsgemäÙe Annahme des Abschlussberichtes des IQWiG.....	80
<b>C</b>	<b>Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung .....</b>	<b>81</b>
<b>C-1</b>	<b>Einleitung.....</b>	<b>81</b>
<b>C-2</b>	<b>Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.....</b>	<b>81</b>
<b>C-3</b>	<b>Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.....</b>	<b>81</b>
<b>D</b>	<b>Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA .....</b>	<b>82</b>
<b>D-1</b>	<b>Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....</b>	<b>82</b>
<b>D-2</b>	<b>Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>82</b>
<b>D-3</b>	<b>Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....</b>	<b>82</b>
<b>D-4</b>	<b>Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen .....</b>	<b>83</b>
<b>D-5</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>85</b>

D-5.2	Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der KHMe-RL .....	85
D-5.2.1	Beschlussentwurf zur Änderung der KHMe-RL.....	85
D-5.2.2	Tragende Gründe zur Änderung der KHMe-RL.....	89
D-5.3	Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der MVV-RL .....	101
D-5.3.1	Beschlussentwurf zur Änderung der MVV-RL .....	101
D-5.3.2	Tragende Gründe zur Änderung der MVV-RL.....	104
<b>D-6</b>	<b>Schriftliche Stellungnahmen .....</b>	<b>116</b>
D-6.2	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel D-4 aufgeführten Institutionen / Organisationen .....	116
<b>D-7</b>	<b>Mündliche Stellungnahmen .....</b>	<b>141</b>
D-7.2	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten .....	141
D-7.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen .....	143
<b>D-8</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>147</b>
<b>D-9</b>	<b>Anhang: Stellungnahmen .....</b>	<b>148</b>
D-9.2	Schriftliche Stellungnahmen .....	148
D-9.2.1	Schriftliche Stellungnahme der Bundesärztekammer.....	148
D-9.2.2	Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) ....	151
D-9.2.3	Schriftliche Stellungnahme der Gesellschaft für Tauch- und Überdruckmedizin (GTÜM) .....	154
D-9.2.4	Schriftliche Stellungnahme der Initiative Chronische Wunden e.V. ....	156
D-9.2.5	Schriftliche Stellungnahme der Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.....	160
D-9.2.6	Schriftliche Stellungnahme der HAUX-LIFE-SUPPORT GmbH .....	162
D-9.3	Mündliche Stellungnahmen.....	164
D-9.3.1	Wortprotokoll der Anhörung .....	164

## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
ATA	Atmosphären absolut
AWMF	Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften
BÄK	Bundesärztekammer
BSG	Bundessozialgericht
DDG	Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V.
DFS	Diabetisches Fußsyndrom
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DMP	Disease Management Programme
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
GTÜM	Gesellschaft für
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale
HBO	Hyperbare Sauerstofftherapie
ICW	Initiative Chronische Wunden e.V.
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHMe-RL	Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung
KI	Konfidenzintervall
LSG	Landessozialgericht
MVV-RL	Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
OR	Odds Ratio
PatV	Patientenvertretung
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PTA	perkutane transluminale Angioplastie
SF-36	Short Form 36- Fragebogen
SGB	Sozialgesetzbuch
TcPO <sub>2</sub>	transkutane Sauerstoffpartialdruck
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VDD	Verband deutscher Druckkammerzentren e.V.
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA



## **A Tragende Gründe und Beschluss**

### **A-1 Tragende Gründe zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (Bewertungsverfahren gemäß § 137c Abs. 1 SGB V)**

#### **A-1.1 Rechtsgrundlage**

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nach Bewertung als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen wird, beschließt der G-BA eine Aufnahme in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL).

#### **A-1.1.1 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 hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom 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 hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom 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.

## **A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung**

### **A-1.2.1 Medizinischer Hintergrund**

Die Inhalte der nachfolgend aufgeführten Kapitel 2.1.1 und 2.1.2 sind dem IQWiG Abschlussbericht<sup>1</sup> entnommen. Die vollständigen Angaben zu den in eckigen Klammern angegebenen Quellen finden sich ebenfalls dort.

#### **A-1.2.1.1 Fußkomplikationen bei Diabetes mellitus**

Das diabetische Fußsyndrom (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 [1,2]. 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].

#### **A-1.2.1.2 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

---

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

HBO 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].

### **A-1.2.2 Gegenstand der Nutzenbewertung**

Bewertet wurde der Nutzen der hyperbaren Sauerstofftherapie im Vergleich mit jeglicher anderen Behandlungsoption jeweils bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte.

### **A-1.2.3 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 Standardwundversorgung<sup>2</sup>. Somit kann die ergänzende hyperbare Sauerstofftherapie den vollständigen Wundverschluss beim diabetischen Fußsyndrom und damit die Wundheilung im Vergleich zu einer alleinigen

---

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

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 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 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.

#### **A-1.2.4 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.<sup>3</sup> Die Prävalenz des DFS bei Patienten mit Diabetes mellitus liegt in Deutschland bei ungefähr 3 %.<sup>4</sup> 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).<sup>5</sup>

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

<sup>4</sup> Sämann A, Tajiyeva O, Müller N, Tschauer 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.

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

Der entscheidende Risikofaktor für die Entstehung eines DFS im Sinne einer schlecht heilenden Wunde am Fuß, mit der Gefahr von Infektion, Osteomyelitis und Septikämie, 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.

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 Kunststoffverbänden<sup>6</sup>.

Armstrong et al. (2001)<sup>7</sup> 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.<sup>8</sup> 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-Studie<sup>9</sup> 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.

### **A-1.2.5 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.

---

<sup>6</sup> NVL Typ-2-Diabetes Fußkomplikationen. Langfassung. Februar 2010, Vers. 2.8

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> 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.

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.

### **A-1.2.6 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 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 erneut deutlich, dass der HBO bei DFS offensichtlich nicht die Bedeutung einer Erstlinientherapie, sondern wie bisher, einer zusätzlichen Therapie nach Ausschöpfen der Standardbehandlung zukommt. Im Hinblick auf die medizinische Notwendigkeit und auf die Beratungen, die der G-BA zugleich hinsichtlich der Anpassung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung durchgeführt hat, wurden auch für die KHMe-Richtlinie die Kriterien für die Durchführung der HBO zur zusätzlichen Behandlung des DFS wie folgt konkretisiert:

- 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 verfügbar<sup>10</sup>. 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 hoch<sup>11</sup>. Basierend auf Studien<sup>12,13</sup> 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

---

<sup>10</sup> 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.

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

<sup>12</sup> Gotttrup 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.

<sup>13</sup> 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.

zeigen, dass in Deutschland im internationalen Vergleich häufig erst spät speziell qualifizierte Expertise bei der Behandlung des DFS hinzugezogen wird<sup>14</sup>.

- 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.
- 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.

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.

Auch während einer HBO-Therapie ist entscheidend, dass die leitliniengerechte Wundversorgung für eine erfolgreiche Behandlung des DFS fortgeführt wird.

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

### **A-1.3 Würdigung der Stellungnahmen**

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist im Abschlussbericht unter Kapitel D dokumentiert.

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

- Die von Seiten des GKV-SV geforderte Anspruchsvoraussetzung bezüglich der Compliance der Patientin oder des Patienten im Hinblick auf Maßnahmen zur Druckentlastung wird unter Verzicht auf den Compliance-Begriff neu formuliert.

---

<sup>14</sup> 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

#### A-1.4 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.

#### A-1.5 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 die Ankündigung des Bewertungsverfahrens vorzubereiten, den dazu gehörigen Fragenkatalog zu erstellen sowie die Auftragskonkretisierung für das IQWiG zu erstellen
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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
04.04.2017 09.05.2017	AG HBO bei DFS	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
31.05.2017	UA MB	Anhörung zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme
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 Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)
20.12.2017		Nichtbeanstandung des Beschlusses durch das BMG
10.01.2018		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

### A-1.6 Fazit

Nach erfolgter Prüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bleibt die HBO bei DFS im Rahmen der Krankenhausbehandlung weiterhin weitreichend ausgeschlossen. Unberührt von diesem Ausschluss bleibt die HBO als zusätzliche Behandlung des DFS 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

## **A-1.7 Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung**

Veröffentlicht im Bundesanzeiger am 10. Januar 2018, AT 10.01.20018 B3

### **Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom**

Vom 21. September 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. September 2017 beschlossen, die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz. 2006, S. 4466), zuletzt geändert am 15. Juni 2017 (BAnz AT 28.08.2017 B2), wie folgt zu ändern:

I. In § 4 Absatz 1 (Ausgeschlossene Methoden) wird die Nummer 2.6 wie folgt gefasst:

#### **„2.6 Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom**

Unberührt von diesem Ausschluss bleibt die hyperbare Sauerstofftherapie zur zusätzlichen Behandlung des diabetischen Fußsyndroms, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- 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.
- 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.
- 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.“

II. In der Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) wird nach der Nummer 1.5 die folgende Nummer angefügt:

#### **„1.6 Hyperbare Sauerstofftherapie zur zusätzlichen Behandlung des diabetischen Fußsyndroms**

Die zusätzliche Behandlung des diabetischen Fußsyndroms mit hyperbarer Sauerstofftherapie kann nur vorgenommen werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- 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.

- 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.
- 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.“

III. Die Änderung der Richtlinie tritt nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 21. September 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **A-2 Tragende Gründe zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Bewertungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V)**

### **A-2.1 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.

#### **A-2.1.1 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.

## **A-2.2 Eckpunkte der Entscheidung**

### **A-2.2.1 Medizinischer Hintergrund**

Die Inhalte der nachfolgend aufgeführten Kapitel 2.1.1 und 2.1.2 sind dem IQWiG Abschlussbericht<sup>15</sup> entnommen. Die vollständigen Angaben zu den in eckigen Klammern angegebenen Quellen finden sich ebenfalls dort.

#### **A-2.2.1.1 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 [1,2]. 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].

#### **A-2.2.1.2 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

---

<sup>15</sup> IQWiG-Bericht – Nr. 382. Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom. Abschlussbericht N15-02. Version 1.1.

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].

### **A-2.2.2 Gegenstand der Nutzenbewertung**

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

### **A-2.2.3 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 Standardwundversorgung<sup>16</sup>. 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

---

<sup>16</sup> IQWiG-Bericht – Nr. 382. Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom. Abschlussbericht N15-02. Version 1.1., Seite 22

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 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.

#### **A-2.2.4 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.<sup>17</sup> Die Prävalenz des DFS bei Patienten mit Diabetes mellitus liegt in Deutschland bei ungefähr 3 %.<sup>18</sup> 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).<sup>19</sup>

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

---

<sup>17</sup> Heidemann C, Du Y, Scheidt-Nave C. Diabetes mellitus in Deutschland. GBE kompakt 2011; 2(3): 1-6.

<sup>18</sup> Sämann A, Tajiyeva O, Müller N, Tschauer 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.

<sup>19</sup> Morbach S, Müller E, Reike H, Risse A, Rümenapf G, Spraul M. Diabetisches Fußsyndrom. Diabetologie und Stoffwechsel 2014; 9(Suppl 2): S169-S177.

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.

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 Kunststoffverbänden<sup>20</sup>.

Armstrong et al. (2001)<sup>21</sup> 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.<sup>22</sup> 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-Studie<sup>23</sup> 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.

#### **A-2.2.5 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.

---

<sup>20</sup> NVL Typ-2-Diabetes Fußkomplikationen. Langfassung. Februar 2010, Vers. 2.8

<sup>21</sup> 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.

<sup>22</sup> 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.

<sup>23</sup> 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.

### A-2.2.6 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 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 verfügbar<sup>24</sup>. 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 hoch<sup>25</sup>. Basierend auf Studien<sup>26,27</sup> 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.<sup>28</sup>

- 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

<sup>24</sup> 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.

<sup>25</sup> Kröger, K., Berg, C., Santosa, F., Malyar, N., Reinecke, H., n.d. Amputationen der unteren Extremität in Deutschland.

<sup>26</sup> 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.

<sup>27</sup> 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.

<sup>28</sup> 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

Möglichkeiten geeigneter angioplastischer oder operativer Verfahren ausgeschöpft worden sind, um die bestmögliche Durchblutung des Fußes zu gewährleisten.

- 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.

### A-2.3 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.

### A-2.4 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.

### A-2.5 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"> <li>• die Ankündigung des Bewertungsverfahrens vorzubereiten,</li> <li>• den dazu gehörigen Fragenkatalog zu erstellen sowie</li> <li>• die Auftragskonkretisierung für das IQWiG zu erstellen</li> </ul>

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-Abschlussberichts 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)
19.10.2017	G-BA	Änderung des Beschlusses über eine Änderung der MVV-RL
20.12.2017		Nichtbeanstandung des Beschlusses durch das BMG
10.01.2018		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

### **A-2.6 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

## **A-2.7 Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung**

Veröffentlicht im Bundesanzeiger am 10. Januar 2018, AT 10.01.2018 B4

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

Vom 21. September 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. September 2017 beschlossen, die Anlage I der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. 2006, S. 1523), zuletzt geändert am 15. Juni 2017 (BAnz AT 29.08.2017 B5), wie folgt zu ändern:

IV. In der Anlage I („Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“) wird die folgende Nummer 21 angefügt:

„21. Hyperbare Sauerstofftherapie zur zusätzlichen Behandlung des diabetischen Fußsyndroms

#### **§ 1 Beschreibung der Methode**

Die hyperbare Sauerstofftherapie ist die therapeutische Anwendung von Sauerstoff unter Überdruckbedingungen in einer Druckkammer. Die hyperbare Sauerstofftherapie zur zusätzlichen Behandlung des diabetischen Fußsyndroms ist unter den in §§ 2 und 3 genannten Bedingungen zugelassen.

#### **§ 2 Indikation**

Die hyperbare Sauerstofftherapie zur zusätzlichen Behandlung des diabetischen Fußsyndroms darf nur durchgeführt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- 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.
- 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.
- 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.

#### **§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung**

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 unter § 2 genannten Indikationskriterien.

Die verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.“

V. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 21. September 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

### **A-3 Änderung des Beschlusses zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom**

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 19. Oktober 2017 eine Änderung des Beschlusses zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung zur HBO bei DFS beschlossen. Die Änderung des Beschlusses war zum einen erforderlich, um einen redaktionellen Fehler zu beheben. Zum anderen wird durch die Änderung klargestellt, dass die Leistung der HBO in der Anlage II der MVV-RL (Leistungen, die nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen), nur soweit gilt, als nicht der Aufnahmebeschluss hinsichtlich der Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) greift.

#### **Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom**

Vom 19. Oktober 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Oktober 2017 beschlossen, den Beschluss vom 21. September 2017 über eine Änderung der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. 2006, S. 1523), zuletzt geändert am 15. Juni 2017 (BAnz AT 29.08.2017 B5), wie folgt zu ändern:

- I. In Nummer I werden die Zahlen "21" jeweils durch die Zahl "22" ersetzt.
- II. Nach Nummer I wird folgende Nummer II eingefügt:  
"II. In der Anlage II (Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen) wird die Nummer 16 wie folgt geändert:  
"16. Hyperbare Sauerstofftherapie  
mit Ausnahme der in Anlage I Nummer 22 anerkannten Indikation".
- III. Die bisherige Nummer II wird zur Nummer III.
- IV. Dieser Beschluss tritt mit Beschlussfassung in Kraft.

Berlin, den 19. Oktober 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## A-4 Anhang

### A-4.1 Antrag auf Bewertung der hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom gemäß § 137c Abs. 1 SGB V und § 135 Abs. 1 SGB V

*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.*

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 (BAz 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

Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 217a SGB V · Institutionskennzeichen (IK) 109911114  
Commerzbank BLZ 120 800 00 Konto 4102 030 405 IBAN DE56 1208 0000 4102 0304 05 BIC DRESDEFF120  
SEB Bank BLZ 100 101 11 Konto 1702 863 200 IBAN DE74 1001 0111 1702 863 200 BIC ESSEDE5F100

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-



Seite 3/6 des Schreibens vom 25.09.2013



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 Krankenhausversorgung 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>



Seite 5/6 des Schreibens vom 25.09.2013



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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'D. Bühler', is positioned below the closing text.

Dr. Diedrich Bühler



**A-4.2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V**

*Schreiben des BMG*

## A-4.3 Vom Beschluss abweichende Beschlusssentwürfe und ihre Begründungen

### A-4.3.1 Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (Bewertungsverfahren gemäß § 137c Abs. 1 SGB V)

#### A-4.3.1.1 Beschlusssentwurf

# Beschlusssentwurf



## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz. 2006, S. 4466), zuletzt geändert am 16. Juni 2016 (BAnz AT 07.09.2016 B4), wie folgt zu ändern:

I. In § 4 Absatz 1 (Ausgeschlossene Methoden) wird die Nummer 2.6 wie folgt gefasst:

**2.6** Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom

Unberührt von diesem Ausschluss bleibt die hyperbare Sauerstofftherapie zur zusätzlichen Behandlung des diabetischen Fußsyndroms, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
- Die Läsion des diabetischen Fußsyndroms muss bis zur Gelenkkapsel oder Sehnen vorgedrungen sein.	- Es muss sich um eine Läsion im Stadium Wagner III oder höher handeln.

DKG, KBV	GKV-SV, PatV
- Es muss eine leitliniengerechte Wundversorgung durchgeführt worden sein, während der keine Wundheilungstendenz erkennbar war.	- Es muss eine leitliniengerechte Wundversorgung in einer zur Behandlung des diabetischen Fußes qualifizierten Einrichtung durchgeführt worden sein, während der keine Wundheilungstendenz erkennbar war.

- 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.
- 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."

II. In der Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) wird nach der Nummer 1.5 die folgende Nummer angefügt:

**„1.6** Hyperbare Sauerstofftherapie zur zusätzlichen Behandlung des diabetischen Fußsyndroms

Die zusätzliche Behandlung des diabetischen Fußsyndroms mit hyperbarer Sauerstofftherapie kann nur vorgenommen werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
- Die Läsion des diabetischen Fußsyndroms muss bis zur Gelenkkapsel oder Sehnen vorgedrungen sein.	- Es muss sich um eine Läsion im Stadium Wagner III oder höher handeln.

DKG, KBV	GKV-SV, PatV
- Es muss eine leitliniengerechte Wundversorgung durchgeführt worden sein, während der keine Wundheilungstendenz erkennbar war.	- Es muss eine leitliniengerechte Wundversorgung in einer zur Behandlung des diabetischen Fußes qualifizierten Einrichtung durchgeführt worden sein, während der keine Wundheilungstendenz erkennbar war.

- 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.
- 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.“

III. Die Änderung der Richtlinie tritt nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Stand 01.08.2017

# Tragende Gründe



## zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom

Vom Beschlusssdatum

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
1.1	Hintergrund der Beratungen .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
2.1	Medizinischer Hintergrund.....	3
2.1.1	Fußkomplikationen bei Diabetes mellitus .....	3
2.1.2	Wirkungsweise der hyperbaren Sauerstofftherapie.....	3
2.2	Gegenstand der Nutzenbewertung.....	4
2.3	Nutzenbewertung.....	4
2.4	Bewertung der Notwendigkeit .....	6
2.5	Bewertung der Wirtschaftlichkeit .....	7
2.6	Gesamtbewertung .....	7
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	11
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	11
5.	Verfahrensablauf .....	11
6.	Fazit .....	12

## 1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nach Bewertung als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen wird, beschließt der G-BA eine Aufnahme in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL).

### 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 hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom 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 hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom 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 Abschlussbericht<sup>1</sup> entnommen. Die vollständigen Angaben zu den in eckigen Klammern angegebenen Quellen finden sich ebenfalls dort.

#### 2.1.1 Fußkomplikationen bei Diabetes mellitus

Das diabetische Fußsyndrom (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 [1,2]. 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 HBO in einer Druckkammer. Eine Therapiesitzung dauert gewöhnlich 45 bis 120 Minuten und wird täglich über einen Zeitraum von mehreren Wochen durchgeführt [22]. Abzugrenzen von

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

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 Sauerstoff-unterversorgung 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 hyperbaren Sauerstofftherapie im Vergleich mit jeglicher anderen Behandlungsoption jeweils bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom 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.

### Ergänzung GKV-SV

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 Standardwundversorgung<sup>2</sup>. Somit kann die ergänzende hyperbare Sauerstofftherapie den vollständigen Wundverschluss beim diabetischen

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

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

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
<p>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.</p>	<p>Über die Feststellung des IQWiG hinausgehend, dass aufgrund der von den Studien berichteten Daten keine Subgruppenanalysen möglich waren, lassen sich durch den G-BA keine weiteren konsistenten Schlüsse aus der Betrachtung der in die Studien eingeschlossenen Wagner-Stadien oder des zeitlichen Verlaufs der unterschiedlichen Formulierungen der Studienfrage ziehen. 3 der 9 Studien machten keine Angaben zum Wagner-Stadium der eingeschlossenen Patienten. 3 Studien schlossen Patienten mit Wagner I ein, zwei schlossen nur Patienten mit Wagner <math>\geq</math> II und einen Patienten mit Wagner <math>\geq</math> III ein. Auch bei den jüngeren Studien ergibt sich kein einheitliches Muster hinsichtlich der eingeschlossenen Patientengruppen, das darauf schließen ließe, dass eine bestimmte Patientengruppe, auch die mit Wagner I, als von vornherein irrelevant angesehen würden.</p>

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.<sup>3</sup> Die Prävalenz des DFS bei Patienten mit Diabetes mellitus liegt in Deutschland bei ungefähr 3 %.<sup>4</sup> 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).<sup>5</sup>

Der entscheidende Risikofaktor für die Entstehung eines DFS im Sinne einer schlecht heilenden Wunde am Fuß, mit der Gefahr von Infektion, Osteomyelitis und Septikämie, 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.

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 Kunststoffverbänden<sup>6</sup>.

Ergänzung GKV-SV
Armstrong et al. (2001) <sup>7</sup> 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. <sup>8</sup> Die Verordnung von Bettruhe oder stationärer Krankenhauspflege 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.

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
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	Unter diesen Bedingungen, d.h. einer sachgerechten und konsequent durchgeführten Standardtherapie, sind die Chancen in den Wagner-Stadien I und II relativ gut, ein DFS zur Abheilung zu bringen

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

<sup>4</sup> 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.

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

<sup>6</sup> NVL Typ-2-Diabetes Fußkomplikationen. Langfassung. Februar 2010, Vers. 2.8

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

und konsequente Durchführung der Standardtherapie ein Wundverschluss erreicht werden.	und die Amputation zu vermeiden. Beispielsweise berichten Armstrong et al. (1998) <sup>9</sup> , dass bei Patienten, die in einer multidisziplinären Fußambulanz behandelt wurden, bei Wagner-Stadium I in 5% und bei II in 16% im Verlauf eines halben Jahres eine Amputation notwendig wurde. Bei Patienten mit Wagner III stieg demgegenüber die Amputationsnotwendigkeit mit 76% stark an.
---	--

#### Ergänzung GKV-SV

Dennoch bestehen gerade für die als effektiv bekannten Behandlungsmaßnahmen – Behandlung in einer interdisziplinären Fußklinik, Druckentlastung und Ausschöpfung der angiologisch-gefäßchirurgischen Optionen – die Notwendigkeit und die Möglichkeit zur Verbesserung der Versorgung, wie das die EURODIALE-Studie<sup>10</sup> 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 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

<sup>9</sup> Armstrong, D.G., Lavery, L.A., Harkless, L.B., 1998. Validation of a Diabetic Wound Classification System: The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. *Diabetes Care* 21

<sup>10</sup> 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.

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 erneut deutlich, dass der HBO bei DFS offensichtlich nicht die Bedeutung einer Erstlinientherapie, sondern wie bisher, einer zusätzlichen Therapie nach Ausschöpfen der Standardbehandlung zukommt. Im Hinblick auf die medizinische Notwendigkeit und auf die Beratungen, die der G-BA zugleich hinsichtlich der Anpassung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung durchgeführt hat, wurden auch für die KHMe-Richtlinie die Kriterien für die Durchführung der HBO zur zusätzlichen Behandlung des DFS wie folgt konkretisiert:

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
- Die Läsion des diabetischen Fußsyndroms muss bis zur Gelenkkapsel oder Sehnen vorgedrungen sein.	- Es muss sich um eine Läsion im Stadium Wagner III oder höher handeln.

DKG, KBV	GKV-SV, PatV
- Es muss eine leitliniengerechte Wundversorgung durchgeführt worden sein, während der keine Wundheilungstendenz erkennbar war.	- 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 verfügbar <sup>11</sup> . 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 weiterhin die Zahl der Amputationen mit rund 48.000 Eingriffen weiterhin sehr hoch <sup>12</sup> . Basierend auf Studien <sup>13,14</sup> 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 Orthopädienschu machern 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

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> Kröger, K., Berg, C., Santosa, F., Malyar, N., Reinecke, H., n.d. Amputationen der unteren Extremität in Deutschland.

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> 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.

	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. <sup>15</sup>
--	---

- 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.
- 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.

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

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
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	Bei einer mit deutlicher Unsicherheit behafteten Evidenz mit lediglich einem Anhaltspunkt für einen Nutzen bezüglich des Wundverschlusses und keinen Anhaltspunkten für einen Nutzen bei den übrigen patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere bei den für den Patienten so gravierenden Amputationen, ist die Anwendung der HBO nur bei einer Patientenpopulation mit besonderer Notwendigkeit insofern begründet, als dass die Heilungsaussichten auch bei Ausschöpfung der zu Gebote stehenden konservativen und Gefäß-rekonstruktiven Maßnahmen nicht mehr ausreichend erscheinen. Diese Umstände liegen beim DFS ab Wagner-Stadium III und höher vor.  In den Stadien Wagner I und II sind die genannten Maßnahmen bei konsequenter Anwendung mit der Erwartung verbunden, die Läsionen zur Abheilung bringen zu können, ohne dass es der HBO bedarf. Die in diesen Fällen guten Heilungschancen

<sup>15</sup> 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

<p>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.</p> <p>Zusammenfassend betrachtet ist, anders als noch in der Beschlussfassung von 2008 zum Ausdruck gebracht, eine Beschränkung auf ein Stadium Wagner <math>\geq</math> 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.</p>	<p>ohne HBO sind durch Studien<sup>16,17</sup> belegt. Sie wurden ebenfalls durch die Aussagen der Stellungnehmer zu den Beschlüssen bestätigt.</p> <p>Falls im Stadium III doch eine HBO in Erwägung gezogen wird, muss trotzdem weiterhin eine konsequente Fußentlastung und eine leitliniengerechte Standardwundversorgung des DFS regelmäßig, in bestimmten, der Krankheitsschwere angepassten Intervallen, in qualifizierten Einrichtungen und mit teilweise aufwändigen Prozeduren durchgeführt werden. Diese Erfordernisse können mit den mehrstündigen und über mehrere Wochen durchgeführten Druckkammersitzungen der HBO in Konflikt stehen. Die Ergebnisse von Margolis et al<sup>18</sup> können ein Hinweis auf dieses Risiko sein.</p> <p>Vor dem Hintergrund der vorliegenden Evidenz erfolgt die Anerkennung des potentiellen Nutzens der HBO nur für das DFS mit auf Knochen und Gelenke ausgedehnten Läsionen, jedoch nicht als ausreichend für Läsionen ohne Knochen und Gelenkbeteiligung.</p> <p>Die prognostisch negative Bedeutung einer Knochen- und Gelenkbeteiligung beim DFS hinsichtlich der Abheilung und dem Amputationsrisiko wurde in verschiedenen Untersuchungen gefunden,<sup>16,17</sup> wobei nach der vorliegenden Evidenz auch nicht davon ausgegangen werden darf, dass durch die Anwendung der HBO die Amputation vermieden werden kann.</p>
--	---

Auch während einer HBO-Therapie ist entscheidend, dass die leitliniengerechte Wundversorgung für eine erfolgreiche Behandlung des DFS fortgeführt wird.

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

<sup>16</sup> Armstrong, D.G., Lavery, L.A., Harkless, L.B., 1998. Validation of a Diabetic Wound Classification System: The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. *Diabetes Care* 21, 855–859

<sup>17</sup> Apelqvist, J., Elgzyri, T., Larsson, J., Löndahl, M., Nyberg, P., Thörne, J., 2011. Factors related to outcome of neuroischemic/ischemic foot ulcer in diabetic patients. *Journal of Vascular Surgery* 53, 1582–1588.e2.

<sup>18</sup> Margolis DJ, Gupta J, Hoffstad O, Papadopoulos M, Glick HA, Thom SR et al. Lack of effectiveness of hyperbaric oxygen therapy for the treatment of diabetic foot ulcer and the prevention of amputation: a cohort study. *Diabetes Care* 2013; 36(7): 1961-1966.

### 3. Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist im Abschlussbericht unter Kapitel D dokumentiert.

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

- Die von Seiten des GKV-SV geforderte Anspruchsvoraussetzung bezüglich der Compliance der Patientin oder des Patienten im Hinblick auf Maßnahmen zur Druckentlastung wird unter Verzicht auf den Compliance-Begriff neu formuliert.

### 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 die Ankündigung des Bewertungsverfahrens vorzubereiten, den dazu gehörigen Fragenkatalog zu erstellen sowie die Auftragskonkretisierung für das IQWiG zu erstellen
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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
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-Abschlussberichts 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 zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme
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
17.08.2017	G-BA	<i>Abschließende Beratung und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)</i>

## 6. Fazit

Nach erfolgter Prüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bleibt die HBO bei DFS im Rahmen der Krankenhausbehandlung weiterhin weitreichend ausgeschlossen. Unberührt von diesem Ausschluss bleibt die HBO als zusätzliche Behandlung des DFS

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
	im Stadium Wagner ≥ III

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            Beschlusssdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**A-4.3.2 Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Bewertungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V)**

**A-4.3.2.1 Beschlusssentwurf**

# Beschlusssentwurf



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

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Anlage I der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. 2006, S. 1523), zuletzt geändert am 16. März 2017 (BAnz AT 06.06.2017 B3), wie folgt zu ändern:

I. In der Anlage I („Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“) wird die folgende Nummer 21 angefügt:

„21. Hyperbare Sauerstofftherapie zur zusätzlichen Behandlung des diabetischen Fußsyndroms

### § 1 Beschreibung der Methode

Die hyperbare Sauerstofftherapie ist die therapeutische Anwendung von Sauerstoff unter Überdruckbedingungen in einer Druckkammer. Die hyperbare Sauerstofftherapie zur zusätzlichen Behandlung des diabetischen Fußsyndroms ist unter den in §§ 2 und 3 genannten Bedingungen zugelassen.

### § 2 Indikation

Die hyperbare Sauerstofftherapie zur zusätzlichen Behandlung des diabetischen Fußsyndroms darf nur durchgeführt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
- Die Läsion des diabetischen Fußsyndroms muss bis zur Gelenkkapsel oder Sehnen vorgedrungen sein.	- Es muss sich um eine Läsion im Stadium Wagner III oder höher handeln.
DKG, KBV	GKV-SV, PatV
- Es muss eine leitliniengerechte Wundversorgung durchgeführt worden sein, während der keine Wundheilungstendenz erkennbar war.	- Es muss eine leitliniengerechte Wundversorgung in einer zur Behandlung des diabetischen Fußes qualifizierten Einrichtung durchgeführt worden sein, während der keine Wundheilungstendenz erkennbar war.

- 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.
- 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.

### § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
<p>Die Überweisung zur Durchführung der hyperbaren Sauerstofftherapie zur zusätzlichen Behandlung des diabetischen Fußsyndroms im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erfolgt auf der Grundlage der unter § 2 genannten Indikationskriterien durch</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie oder</li> <li>- Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin oder für Allgemeinmedizin jeweils mit der Zusatzweiterbildung „Diabetologie“ oder der Bezeichnung „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“.</li> </ul>	<p>Die hyperbare Sauerstofftherapie zur zusätzlichen Behandlung des diabetischen Fußsyndroms im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung darf nur nach Überweisung durch</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie oder</li> <li>- Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin oder für Allgemeinmedizin jeweils mit der Zusatzweiterbildung „Diabetologie“ oder der Bezeichnung „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“ erfolgen.</li> </ul> <p>Die Überweisung erfolgt auf der Grundlage der unter § 2 genannten Indikationskriterien.</p>

Die verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**A-4.3.2.2 Tragende Gründe**

Stand: 01.08.2017

# Tragende Gründe



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

Vom Beschlussdatum

### 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 .....	7
2.6	Gesamtbewertung .....	7
3	Würdigung der Stellungnahmen .....	11
4	Bürokratiekostenermittlung .....	11
5	Verfahrensablauf .....	11
6	Fazit .....	13

## 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 Abschlussbericht<sup>1</sup> 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

<sup>1</sup> 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.

### Ergänzung GKV-SV

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 Standardwundversorgung<sup>2</sup>. 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

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

transkutanen Sauerstoffpartialdruck aus den Studiendaten abzuleiten. Auch zur Intensität der HBO musste das Institut auf eine Subgruppenanalyse verzichten, da aufgrund der sehr unterschiedlichen Behandlungsschemata eine Gruppierung der Studien nicht möglich war.

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
<p>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.</p>	<p>Über die Feststellung des IQWiG hinausgehend, dass aufgrund der von den Studien berichteten Daten keine Subgruppenanalysen möglich waren, lassen sich durch den G-BA keine weiteren konsistenten Schlüsse aus der Betrachtung der in die Studien eingeschlossenen Wagner-Stadien oder des zeitlichen Verlaufs der unterschiedlichen Formulierungen der Studienfrage ziehen. 3 der 9 Studien machten keine Angaben zum Wagner-Stadium der eingeschlossenen Patienten. 3 Studien schlossen Patienten mit Wagner I ein, zwei schlossen nur Patienten mit Wagner <math>\geq</math> II und einen Patienten mit Wagner <math>\geq</math> III ein. Auch bei den jüngeren Studien ergibt sich kein einheitliches Muster hinsichtlich der eingeschlossenen Patientengruppen, das darauf schließen ließe, dass eine bestimmte Patientengruppe, auch die mit Wagner I, als von vornherein irrelevant angesehen würden.</p>

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.<sup>3</sup> Die Prävalenz des DFS bei Patienten mit Diabetes mellitus liegt in Deutschland bei ungefähr 3 %.<sup>4</sup> 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).<sup>5</sup>

Der entscheidende Risikofaktor für die Entstehung eines DFS im Sinne einer schlecht heilenden Wunde am Fuß, mit der Gefahr von Infektion, Osteomyelitis und Septikämie, welche

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

<sup>4</sup> Sämman 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.

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

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.

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 Kunststoffverbänden<sup>6</sup>.

Ergänzung GKV-SV
Armstrong et al. (2001) <sup>7</sup> 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. <sup>8</sup> Die Verordnung von Bettruhe oder stationärer Krankenhauspflege 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.

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
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.	Unter diesen Bedingungen, d.h. einer sachgerechten und konsequent durchgeführten Standardtherapie, sind die Chancen in den Wagner-Stadien I und II relativ gut, ein DFS zur Abheilung zu bringen und die Amputation zu vermeiden. Beispielsweise berichten Armstrong et al. (1998) <sup>9</sup> , dass bei Patienten, die in einer multidisziplinären Fußambulanz behandelt wurden, bei Wagner-Stadium I in 5% und bei II in 16% im Verlauf eines halben Jahres eine Amputation notwendig wurde. Bei Patienten mit Wagner III stieg demgegenüber die Amputationsnotwendigkeit mit 76% stark an.

Ergänzung GKV-SV
Dennoch bestehen gerade für die als effektiv bekannten Behandlungsmaßnahmen – Behandlung in einer interdisziplinären Fußklinik, Druckentlastung und Ausschöpfung der

<sup>6</sup> NVL Typ-2-Diabetes Fußkomplikationen. Langfassung. Februar 2010, Vers. 2.8

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> Armstrong, D.G., Lavery, L.A., Harkless, L.B., 1998. Validation of a Diabetic Wound Classification System: The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. Diabetes Care 21

angiologisch-gefäßchirurgischen Optionen – die Notwendigkeit und die Möglichkeit zur Verbesserung der Versorgung, wie das die EURODIALE-Studie<sup>10</sup> 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 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:

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
- Die Läsion des diabetischen Fußsyndroms muss bis zur Gelenkkapsel oder Sehnen vorgedrungen sein.	- Es muss sich um eine Läsion im Stadium Wagner III oder höher handeln.

DKG, KBV	GKV-SV, PatV
- Es muss eine leitliniengerechte Wundversorgung durchgeführt	- Es muss eine leitliniengerechte Wundversorgung in einer zur

<sup>10</sup> 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.

<p>worden sein, während der keine Wundheilungstendenz erkennbar war.</p>	<p>Behandlung des diabetischen Fußes qualifizierten Einrichtung durchgeführt worden sein, während der keine Wundheilungstendenz erkennbar war.</p> <p>Verschiedene Leitlinien für die Behandlung des diabetischen Fußes sind verfügbar<sup>11</sup>. 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 weiterhin die Zahl der Amputationen mit rund 48.000 Eingriffen weiterhin sehr hoch<sup>12</sup>. Basierend auf Studien<sup>13,14</sup> 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 Orthopädienschu machern 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.<sup>15</sup></p>
--	---

- 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.

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> Kröger, K., Berg, C., Santosa, F., Malyar, N., Reinecke, H., n.d. Amputationen der unteren Extremität in Deutschland.

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup> 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.

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
<p>Die Überweisung zur Durchführung der hyperbaren Sauerstofftherapie zur zusätzlichen Behandlung des diabetischen Fußsyndroms im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erfolgt auf der Grundlage der oben genannten Indikationskriterien durch</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie oder</li> <li>- Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin oder für Allgemeinmedizin jeweils mit der Zusatzweiterbildung „Diabetologie“ oder der Bezeichnung „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“.</li> </ul>	<p>Die hyperbare Sauerstofftherapie zur zusätzlichen Behandlung des diabetischen Fußsyndroms im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung darf nur nach Überweisung durch</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie oder</li> <li>- Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin oder für Allgemeinmedizin jeweils mit der Zusatzweiterbildung „Diabetologie“ oder der Bezeichnung „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“ erfolgen.</li> </ul> <p>Die Überweisung erfolgt auf der Grundlage der oben genannten Indikationskriterien.</p>

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.

Ergänzung GKV-SV
<p>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.</p>

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

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
<p>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</p>	<p>Bei einer mit deutlicher Unsicherheit behafteten Evidenz mit lediglich einem Anhaltspunkt für einen Nutzen bezüglich des Wundverschlusses und keinen Anhaltspunkten für einen Nutzen bei den übrigen patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere bei den für den Patienten so gravierenden Amputationen, ist die Anwendung der HBO nur bei einer Patientenpopulation mit besonderer Notwendigkeit insofern begründet, als dass die Heilungsaussichten auch bei</p>

<p>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.</p> <p>Zusammenfassend betrachtet ist, anders als noch in der Beschlussfassung von 2008 zum Ausdruck gebracht, eine Beschränkung auf ein Stadium Wagner <math>\geq</math> 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.</p>	<p>Ausschöpfung der zu Gebote stehenden konservativen und Gefäß-rekonstruktiven Maßnahmen nicht mehr ausreichend erscheinen. Diese Umstände liegen beim DFS ab Wagner-Stadium III und höher vor.</p> <p>In den Stadien Wagner I und II sind die genannten Maßnahmen bei konsequenter Anwendung mit der Erwartung verbunden, die Läsionen zur Abheilung bringen zu können, ohne dass es der HBO bedarf. Die in diesen Fällen guten Heilungschancen ohne HBO sind durch Studien<sup>16,17</sup> belegt. Sie wurden ebenfalls durch die Aussagen der Stellungnehmer zu den Beschlüssen bestätigt.</p> <p>Falls im Stadium III doch eine HBO in Erwägung gezogen wird, muss trotzdem weiterhin eine konsequente Fußentlastung und eine leitliniengerechte Standardwundversorgung des DFS regelmäßig, in bestimmten, der Krankheitsschwere angepassten Intervallen, in qualifizierten Einrichtungen und mit teilweise aufwändigen Prozeduren durchgeführt werden. Diese Erfordernisse können mit den mehrstündigen und über mehrere Wochen durchgeführten Druckkammersitzungen der HBO in Konflikt stehen. Die Ergebnisse von Margiolis et al<sup>18</sup> können ein Hinweis auf dieses Risiko sein.</p> <p>Vor dem Hintergrund der vorliegenden Evidenz erfolgt die Anerkennung des potentiellen Nutzens der HBO nur für das DFS mit auf Knochen und Gelenke ausgedehnten Läsionen, jedoch nicht als ausreichend für Läsionen ohne Knochen und Gelenkbeteiligung.</p> <p>Die prognostisch negative Bedeutung einer Knochen- und Gelenkbeteiligung beim DFS hinsichtlich der Abheilung und dem Amputationsrisiko wurde in verschiedenen Untersuchungen gefunden,<sup>16,17</sup> wobei nach der vorliegenden Evidenz auch nicht davon ausgegangen werden darf, dass durch die Anwendung der HBO die Amputation vermieden werden kann.</p>
--	---

<sup>16</sup> Armstrong, D.G., Lavery, L.A., Harkless, L.B., 1998. Validation of a Diabetic Wound Classification System: The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. *Diabetes Care* 21, 855–859

<sup>17</sup> Apelqvist, J., Elgzyri, T., Larsson, J., Löndahl, M., Nyberg, P., Thörne, J., 2011. Factors related to outcome of neuroischemic/ischemic foot ulcer in diabetic patients. *Journal of Vascular Surgery* 53, 1582–1588.e2.

<sup>18</sup> Margolis DJ, Gupta J, Hoffstad O, Papadopoulos M, Glick HA, Thom SR et al. Lack of effectiveness of hyperbaric oxygen therapy for the treatment of diabetic foot ulcer and the prevention of amputation: a cohort study. *Diabetes Care* 2013; 36(7): 1961-1966.

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.

Ergänzung GKV-SV
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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
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"> <li>• die Ankündigung des Bewertungsverfahrens vorzubereiten,</li> <li>• den dazu gehörigen Fragenkatalog zu erstellen sowie</li> <li>• die Auftragskonkretisierung für das IQWiG zu erstellen</li> </ul>
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-Abschlussberichts 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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
10.08.2017	UA MB	Abschließende Beratung zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum
17.08.2017	G-BA	<i>Abschließende Beratung und Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)</i>

## 6 Fazit

Nach erfolgter Prüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wird die HBO als zusätzliche Behandlung des DFS

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
	im Stadium Wagner $\geq$ III

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 T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **B Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit**

### **B-1 Einleitung und Aufgabenstellung**

#### **B-1.2 Hintergrund der Beratungen**

Im Jahr 2000 hatte der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen im Rahmen seiner Bewertung gemäß § 135 Absatz 1 Sozialgesetzbuch (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 Gemeinsame Bundesausschuss (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 Patientinnen und Patienten mit DFS im Stadium Wagner  $\geq$  III ohne angemessene Heilungstendenz nach Ausschöpfung der Standardtherapie.

Damit blieb die HBO bei DFS unter den oben genannten einschränkenden Bedingungen Leistung im Geltungsbereich der 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 Absatz 4 VerfO hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) am 25. September 2013 einen Antrag zur Bewertung der HBO bei DFS gemäß §§ 135 Absatz 1 und 137c SGB V für die vertragsärztliche und die stationäre Versorgung gestellt.

#### **B-1.3 Aufgabenstellung des aktuellen Beratungsverfahrens**

Teil B dieses Berichtes befasst sich mit der sektorenübergreifenden und damit einheitlichen Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit.

Hierzu hat der G-BA mit Beschluss vom 19. Februar 2015 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, den Nutzen der HBO bei DFS im Vergleich mit jeglicher anderer Behandlungsoption hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte zu bewerten (siehe Anhang B-6.2).

Das IQWiG legte den Abschlussbericht zur Nutzenbewertung erstmals am 7. April 2016 vor. Er wurde als Version 1.1 mit Stand vom 20. April 2016 aktualisiert. Der Abschlussbericht wurde von der durch den Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) eingesetzten themenbezogenen Arbeitsgruppe in ihrer Sitzung am 12. April 2016 als auftragsgemäß angenommen und als eine Grundlage für die weiteren Beratungen genutzt.

## **B-2 Medizinische Grundlagen**

Die Inhalte der nachfolgend aufgeführten Kapitel B-2.1 und B-2.2 sind dem IQWiG-Abschlussbericht<sup>29</sup> entnommen. Die vollständigen Angaben zu den in eckigen Klammern angegebenen Quellen finden sich ebenfalls dort.

### **B-2.2 Fußkomplikationen bei Diabetes mellitus**

Das diabetische Fußsyndrom (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 [1,2]. 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].

### **B-2.3 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

---

<sup>29</sup> IQWiG-Bericht – Nr. 382. Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom. Abschlussbericht N15-02. Version 1.1.

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].

### **B-3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens**

Die Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens der hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom ist der IQWiG-Abschlussbericht. Ziel der vorliegenden Untersuchung war die Nutzenbewertung der HBO im Vergleich mit jeglicher anderen Behandlungsoption jeweils bei Patienten mit DFS hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte.

Die Nutzenbewertung im IQWiG-Abschlussbericht beruht auf insgesamt 9 randomisierten kontrollierten Studien (Abidia 2003, Doctor 1992, Duzgun 2008, Faglia 1996, Fedorko 2016, Kessler 2003, Khandelwal 2013, Löndahl 2010, Ma 2013), in denen die HBO in der Interventionsgruppe als zusätzliche Maßnahme zu einer Standardwundbehandlung erfolgte. Die Kontrollgruppe erhielt in allen Studien die jeweilige Standardwundbehandlung. In drei Studien (Abidia 2003, Fedorko 2016, Löndahl 2010) erhielten die Teilnehmer der Kontrollgruppe zusätzlich zur Standardwundversorgung eine hyperbare Sham-Behandlung mit Raumluft.

Im Folgenden werden die Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichtes für die einzelnen patientenrelevanten Endpunkte dargestellt.

#### **B-3.2 Ergebnisse zur Mortalität**

Das IQWiG identifizierte lediglich 2 Studien (Löndahl 2010 und Ma 2013), die Ergebnisse zum Endpunkt Mortalität berichten.

Während in der Löndahl-Studie (2010) bis zum Analysezeitpunkt nach 12 Monaten 4 Patienten verstarben (1 Patient in der HBO-Gruppe und 3 Patienten in der Kontrollgruppe), traten bei Ma 2013 innerhalb der zweiwöchigen Studiendauer keine Todesfälle auf. Daher führte das IQWiG für diesen Endpunkt keine Meta-Analyse durch. Aus der einzigen Studie mit berichteten Ereignissen (Löndahl 2010) konnte im Abschlussbericht kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der zusätzlichen HBO im Vergleich zu anderen Behandlungsoptionen abgeleitet werden, da der Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen in Bezug auf die aufgetretenen Todesfälle statistisch nicht signifikant ist ( $p = 0,298$ ).

#### **B-3.3 Ergebnisse zur Morbidität**

##### **B-3.3.1 Ergebnisse zum Wundverschluss**

Der Endpunkt Wundverschluss wird in 7 Studien berichtet (Abidia 2003, Duzgun 2008, Fedorko 2016, Kessler 2003, Khandelwal 2013, Löndahl 2010, Ma 2013).

In der Studie Ma 2013 traten im Gegensatz zu den übrigen Studien keine Ereignisse und damit auch kein Unterschied zwischen den Behandlungen auf. Wegen der geringen Patientenzahlen hat dies für die Bewertung insgesamt aber keine Bedeutung.

Die beiden Studien, die eine hohe qualitative Ergebnissicherheit besitzen (Fedorko 2016 und Löndahl 2010), zeigen diskrepante Effekte.

In der metaanalytischen Zusammenfassung aller 7 Studien mit insgesamt 412 Patienten trat eine substanzielle Heterogenität ( $I^2 = 70,4\%$ ;  $p = 0,005$ ) auf, sodass kein Gesamteffekt geschätzt wurde. In dieser Meta-Analyse ragte der statistisch signifikante Effektschätzer der Studie Duzgun 2008 mit einem im Vergleich zu den übrigen 6 Studien extremen Wert heraus. Zudem überdeckte das 95 %-Prädiktionsintervall den Nulleffekt. Mögliche Ursachen für den extrem von den anderen Studien abweichenden Effektschätzer von Duzgun 2008 sind nicht zu erkennen.

In einer ersten Sensitivitätsanalyse wurde die Studie Duzgun 2008 ausgeschlossen. Hier waren die Effektschätzer der übrigen Studien nun weitgehend homogen ( $I^2 = 7,6\%$ ;  $p = 0,363$ ). Der Gesamtschätzer für die 6 Studien mit insgesamt 312 Patienten ist statistisch signifikant und das Odds Ratio (OR) von 1,95 (95 %-Konfidenzintervall [KI] [1,09; 3,49]) zeigt hinsichtlich der Wundverschlüsse einen statistisch signifikanten Vorteil der HBO im Vergleich zu der Kontrollgruppe. Daraus ergibt sich für den Endpunkt Wundverschluss zunächst ein Hinweis auf einen Nutzen der zusätzlichen HBO im Vergleich zu einer Standardwundversorgung.

Da die Relevanz des antiseptischen Kontrollarms von Khandelwal 2013 für die Analyse zum Wundverschluss unklar blieb, wurde eine weitere Sensitivitätsanalyse durchgeführt, in der die Studie Khandelwal 2013 (zusätzlich zur Studie Duzgun 2008) vollständig ausgeschlossen wurde. Darin zeigt sich kein statistisch signifikanter Gesamtschätzer und somit kein Anhaltspunkt für einen Nutzen der zusätzlichen HBO im Vergleich zu einer Standardwundversorgung. Ebenfalls kann kein Anhaltspunkt für einen Nutzen abgeleitet werden, wenn die Ergebnisse von Duzgun 2008 in diese Sensitivitätsanalyse eingeschlossen werden.

Unter Berücksichtigung der genannten Unsicherheit wird die Beleglage für den Endpunkt Wundverschluss insgesamt herabgestuft und es ergibt sich insgesamt lediglich ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der zusätzlichen HBO im Vergleich zu einer Standardwundversorgung.

### **B-3.3.2 Ergebnisse zur Majoramputation**

In 7 Studien werden Ergebnisse zu Amputationsraten berichtet (Abidia 2003, Doctor 1992, Duzgun 2008, Faglia 1996, Fedorko 2016, Löndahl 2010, Ma 2013).

Für die Majoramputationsraten zeigt sich schweregradübergreifend in 3 der 7 Studien (Doctor 1992, Duzgun 2008 und Faglia 1996) ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zugunsten der HBO. In einer nach Ulkus-Schweregraden differenzierten Auswertung von Duzgun 2008 traten alle beobachteten Majoramputationen in der Vergleichsgruppe und ausschließlich bei Patienten mit Ulzera Wagner-Grad IV auf. Eine Ursache für diesen extremen Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen konnte nicht identifiziert werden. Auch bei Faglia 1996 unterschieden sich die Gruppen nur bei Patienten mit Ulzera Wagner-Grad IV, dem höchsten eingeschlossenen Schweregrad, statistisch signifikant voneinander zugunsten der HBO.

Betrachtet man die 2 Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit (Fedorko 2016 und Löndahl 2010), so zeigt sich bei Fedorko 2016 in beiden Gruppen keine erfolgte Majoramputation und bei Löndahl 2010 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen ( $p = 0,531$ ). In der metaanalytischen Zusammenfassung der Ergebnisse aller 7 Studien mit 445 Patienten trat eine mittelmäßige Heterogenität ( $I^2 = 54,7\%$ ;  $p = 0,065$ ) auf, sodass kein Gesamteffekt geschätzt wurde. Da das 95 %-Prädiktionsintervall das OR von 1 beinhaltet, kann nicht auf einen statistisch signifikanten Behandlungseffekt geschlossen werden.

Insgesamt zeigt sich für den Endpunkt Majoramputation ein nicht gerichtetes Ergebnis und somit kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der zusätzlichen HBO im Vergleich zu anderen Behandlungsoptionen.

### **B-3.3.3 Ergebnisse zur Minoramputation**

In 6 der 7 Studien (Abidia 2003, Doctor 1992, Duzgun 2008, Faglia 1996, Fedorko 2016, Löndahl 2010, Ma 2013), die den Endpunkt Minoramputation berichten, zeigt sich im Abschlussbericht kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Nur in der Studie Duzgun 2008 fällt die Minoramputationsrate der HBO-Gruppe für alle untersuchten Schweregrade statistisch signifikant niedriger aus als in der Kontrollgruppe. Eine Ursache für diesen extremen Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen konnte nicht identifiziert werden.

Die beiden Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit (Fedorko 2016 und Löndahl 2010) zeigen für den Endpunkt Minoramputation keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. In der metaanalytischen Zusammenfassung der Ergebnisse aller 7 Studien mit 445 Patienten wurde wegen einer erheblichen Heterogenität ( $I^2 = 76,4\%$ ;  $p < 0,001$ ) kein gemeinsamer Schätzer berechnet. Da das 95 %-Prädiktionsintervall das OR von 1 beinhaltet, kann nicht auf einen statistisch signifikanten Behandlungseffekt geschlossen werden.

Insgesamt zeigt sich für den Endpunkt Minoramputation ein nicht gerichtetes Ergebnis und somit kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der zusätzlichen HBO im Vergleich zu anderen Behandlungsoptionen.

### **B-3.3.4 Ergebnisse zu unerwünschten Wirkungen der Therapie**

In 7 der 9 eingeschlossenen Studien (Abidia 2003, Doctor 1992, Faglia 1996, Fedorko 2016, Kessler 2003, Löndahl 2010, Ma 2013) identifizierte das IQWiG Angaben zu unerwünschten Wirkungen der Therapie. 5 dieser Studien benennen das Barotrauma explizit als untersuchten Endpunkt, wobei nur in 4 Studien (Faglia 1996, Fedorko 2016, Kessler 2003, Löndahl 2010) tatsächlich aufgetretene Barotraumen der Ohren berichtet werden. Obgleich diese ausschließlich bei Patienten mit einer HBO- oder Sham-Behandlung auftraten und die Effekte in 3 dieser Studien (Faglia 1996, Kessler 2003, Löndahl 2010) dieselbe Richtung aufweisen, zeigen weder die Ergebnisse der Einzelstudien noch der Gesamtschätzer der Meta-Analyse (OR 1,84; 95 %-KI [0,54; 6,28]) für den Endpunkt Barotrauma der Ohren einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

Darüber hinaus werden die Hypoglykämie und das Auftreten eines fehlenden Druckausgleichs der Ohren in 2 Studien (Fedorko 2016 und Löndahl 2010) als beobachtete unerwünschte Wirkung berichtet und deren Ergebnisse jeweils in einer Meta-Analyse zusammengefasst. In beiden Meta-Analysen zeigen sich heterogene und nicht gleichgerichtete Effekte und damit kein Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

Für alle anderen berichteten unerwünschten Wirkungen, zeigt sich ebenfalls kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Somit ergibt sich für keine der unerwünschten Wirkungen ein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der zusätzlichen HBO im Vergleich zu anderen Behandlungsoptionen.

### **B-3.3.5 Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität**

Für die Bewertung der HBO in Bezug auf die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität hat das IQWiG zwei Studien (Abidia 2003, Löndahl 2010) gefunden, die hierzu berichten.

In der Studie Abidia 2003 werden zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität aber nur qualitative Aussagen im Fließtext getroffen. Numerische Angaben der Ergebnisse zur Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) und des Short-Form-36 (SF-36) -Fragebogens werden dabei nicht berichtet. Ein Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen im Studienverlauf und am Studienende wird seitens der Autoren nicht gesehen.

In der Studie Löndahl 2010 hingegen wurden mithilfe des SF-36-Fragebogens nur etwa 76 % der Gesamtpopulation, die mindestens 36 hyperbare Behandlungen erhalten hatten, ausgewertet. Unter den 8 Dimensionen und 2 Summenskalen wird lediglich für die Dimension *Emotionale Rollenfunktion* ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der HBO berichtet. Anhand der zugehörigen grafischen Ergebnisdarstellung war kein eindeutiges, sondern nur ein näherungsweise Ablesen der Lebensqualitätsdaten und somit eine näherungsweise Berechnung der Effekte möglich.

Aus diesen Gründen führte das IQWiG für diesen Endpunkt keine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse durch. Im Abschlussbericht findet sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der zusätzlichen HBO im Vergleich zu anderen Behandlungsoptionen in Bezug auf die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

### **B-3.3.6 Ergebnisse zur Krankenhausaufenthaltsdauer**

Lediglich in 2 Studien (Doctor 1992 und Faglia 1996) konnte das IQWiG Angaben zur tatsächlich benötigten Krankenhausaufenthaltsdauer finden. In beiden Studien zeigt sich eine nicht statistisch signifikant kürzere Verweildauer von im Mittel etwa 7 Tagen aufseiten der HBO- gegenüber der Kontrollgruppe.

Da für die Beobachtungen von Doctor 1992 keine Angaben zur Varianz vorlagen, wendete das IQWiG für die metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse Ersetzungsverfahren mit unterschiedlichen Annahmen an.

Unter beiden Annahmen für die Studie Doctor 1992 zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (Hedges'  $g$  von  $-0,35$  (95 %-KI  $[-0,75; 0,05]$ ) beziehungsweise  $-0,23$  (95 %-KI  $[-0,62; 0,17]$ )). Somit ergibt sich im Abschlussbericht für diesen Endpunkt kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der zusätzlichen HBO im Vergleich zu anderen Behandlungsoptionen.

### **B-3.3.7 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren**

Subgruppenanalysen nach Alter, Geschlecht und Schweregrad des DFS waren mangels ausreichender Daten nicht möglich. Zudem wurde auf eine Subgruppenanalyse nach Intensität der HBO verzichtet, da aufgrund der sehr unterschiedlichen Behandlungsschemata keine sinnvolle Gruppierung der Studien möglich war.

## **B-3.4 Fazit der Nutzenbewertung**

Aus der vorliegenden Nutzenbewertung ergibt sich für den Endpunkt Wundverschluss ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der zusätzlichen HBO bei DFS im Vergleich zu einer alleinigen Standardwundversorgung.

Für die anderen patientenrelevanten Endpunkte Mortalität, Amputation (Minor- und Majoramputation), unerwünschte Wirkungen der Therapie, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Krankenhausaufenthaltsdauer ergibt 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.

Eine nach Subgruppen oder Indikationen differenzierte Nutzaussage war mangels ausreichender Daten nicht möglich.

## **B-4 Sektorenübergreifende einheitliche Bewertung der medizinischen Notwendigkeit**

Das 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.<sup>30</sup> Die Prävalenz des DFS bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus liegt in Deutschland bei ungefähr 3 %.<sup>31</sup> 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).<sup>32</sup>

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.

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 Kunststoffverbänden<sup>33</sup>. Armstrong et al. (2001)<sup>34</sup> zeigten einerseits die wesentliche Rolle der Druckentlastung für die Wundheilung, andererseits aber auch, dass nicht immer der konsequenten Umsetzung der Fußentlastung durch den Patienten, ausgegangen werden kann<sup>35</sup>. Die Verordnung von Bettruhe oder stationärer Krankenhauspflege 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 Fußklinik, Druckentlastung und Ausschöpfung der angiologisch-gefäßchirurgischen Optionen – die Notwendigkeit und die Möglichkeit zur Verbesserung der Versorgung, wie das die EURODIALE-Studie<sup>36</sup> gezeigt hat.

---

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

31 Sämann A, Tajiyeva O, Müller N, Tschauener 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.

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

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

34 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.

35 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.

36 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.

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.

## **B-5 Zusammenfassung der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit**

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 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 erneut deutlich, dass der HBO bei DFS offensichtlich nicht die Bedeutung einer Erstlinientherapie, sondern einer zusätzlichen Therapie nach Ausschöpfen der Standardbehandlung zukommt. Im Hinblick auf die medizinische Notwendigkeit und auf die Beratungen, die der G-BA zugleich hinsichtlich der Anpassung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung durchgeführt hat, wurden auch für die KHMe-Richtlinie die Kriterien für die Durchführung der HBO zur zusätzlichen Behandlung des DFS wie folgt konkretisiert:

- 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 verfügbar<sup>37</sup>. 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 hoch<sup>38</sup>. Basierend auf Studien<sup>39,40</sup> 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 Orthopädienschuhamachern 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

---

<sup>37</sup> 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.

<sup>38</sup> Kröger, K., Berg, C., Santosa, F., Malyar, N., Reinecke, H., n.d. Amputationen der unteren Extremität in Deutschland.

<sup>39</sup> Gotttrup 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.

<sup>40</sup> 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.

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<sup>41</sup>.

- 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.
- 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.

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.

Auch während einer HBO-Therapie ist entscheidend, dass die leitliniengerechte Wundversorgung für eine erfolgreiche Behandlung des DFS fortgeführt wird.

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

---

<sup>41</sup> 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

## B-6 Anhang

### B-6.2 Ankündigung des Bewertungsverfahrens

#### B-6.2.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger



**Bundesanzeiger**  
Herausgegeben vom  
Bundesministerium der Justiz  
und für Verbraucherschutz  
www.bundesanzeiger.de

#### Bekanntmachung

Veröffentlicht am Montag, 5. Januar 2015  
BAnz AT 05.01.2015 B2  
Seite 1 von 1

### Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung  
gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c  
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):  
Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom**

Vom 11. Dezember 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin erbracht werden darf.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend der Festsetzung des G-BA vom 20. Februar 2014 wird das folgende Thema beraten:

„Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom“

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztegesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den gegebenenfalls betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von **einem Monat** nach dieser Veröffentlichung möglichst in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

**HBO-DFS@g-ba.de**

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1938/>

Berlin, den 11. Dezember 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Methodenbewertung

Der Vorsitzende  
Deisler

# Fragebogen



## Gemeinsamer Bundesausschuss

### Unterausschuss Methodenbewertung

**Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung des Verfahrens der hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom gem. § 135 Abs. 1 und § 137c SGB V**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Die Bewertung bezieht sich auf die hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom.

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 nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an [HBO-DFS@g-ba.de](mailto:HBO-DFS@g-ba.de) zu übersenden.

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.

# Fragebogen



## Funktion des Einschätzenden

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

# Fragebogen



## Fragebogen zur Bewertung des Verfahrens der hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom gem. § 135 Abs. 1 und § 137c SGB V

Der Beratungsgegenstand „hyperbare Sauerstofftherapie“ wird im Folgenden abgekürzt durch HBO.

Erkrankung	
1. Welche Stadieneinteilung / Klassifikation ist die Grundlage für Behandlungsentscheidungen beim diabetischen Fußsyndrom?	
2. Welches ist die hierfür notwendige Standarddiagnostik beim diabetischen Fußsyndrom?	
3. Bitte geben Sie relevante Leitlinien an, die zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms ggf. unter Berücksichtigung der HBO Aussagen machen.	
Methode	
4. Bitte benennen Sie schweregradspezifisch Standard- und Alternativverfahren (z.B. HBO) zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms.	
Indikationsstellung	
5. Anhand welcher Kriterien (z.B. auch Stadieneinteilung o.Ä.) erfolgt die Indikationsstellung zur Durchführung der hyperbaren Sauerstofftherapie?	
Nutzen	
6. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele beim diabetischen Fußsyndrom. Bitte orientieren Sie sich dabei an patientenrelevanten Zielgrößen.	
7. Wie schätzen Sie den Nutzen der HBO ein?	

# Fragebogen



<p>8. Sehen Sie methodenspezifische Risiken bei der HBO? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.</p>	
<p><b>Medizinische Notwendigkeit</b></p>	
<p>9. Bitte benennen Sie <b>erkrankungsspezifische</b> Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes von HBO begründen können. (z. B. Relevanz der medizinischen Problematik, Spontanverlauf der Erkrankung, Versorgung spezifischer Patientengruppen, relevante Aspekte der Lebensqualität, Begleiterkrankungen).</p>	
<p>10. Bitte benennen Sie <b>therapiespezifische</b> Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes von HBO begründen können. (z. B. therapeutische Alternativen, Versorgung spezifischer Patientengruppen, Einfluss der Erkrankungsschwere und der Begleiterkrankungen sowie notwendige Begleitmedikationen).</p>	
<p><b>Wirtschaftlichkeit</b></p>	
<p>11. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten des diabetischen Fußes unter Berücksichtigung der verschiedenen Therapieoptionen.</p>	
<p><b>Voraussetzungen zur Anwendung</b></p>	
<p>12. Welche Qualitätsanforderungen müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Versorgung bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mittels HBO zu gewährleisten?</p>	
<p><b>Ergänzung</b></p>	
<p>13. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.</p>	

### B-6.2.3 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen

Stellungnehmer	Ansprechpartner	Eingangsdatum
Dr. med. Christian Heiden Facharzt für HNO, Allergologie, Plastischer Operationen, Tauch- und Überdruckmedizin (EDTC) Nussbaumer Str. 12 83278 Traunstein	Dr. med. Christian Heiden	25.01.2015
Bergmannsheil und Kinderkrankenhaus Buer GmbH Schernerweg 4 45894 Gelsenkirchen	Dr. C. Karl, Leiter des Wundzentrums	04.02.2015
Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)	Prof. Dr. med. Paul Christian Fuchs Klinik für Plastische, Wiederherstellungs- und Handchirurgie - Schwerstverbranntenzentrum Campus Köln-Merheim Kliniken der Stadt Köln gGmbH Ostmerheimer Straße 200 51109 Köln	04.02.2015
Gesellschaft für Tauch- und Überdruckmedizin e. V.	Dr. med. D. Michaelis Mitglied im Vorstand der GTUEM Ärztlicher Leiter der Druckkammerzentren Rhein Main Taunus,	05.02.2015
Firma WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, (Hersteller von Beatmungsgeräten),	Herr Norman Scotti Junior Produktmanager Notfallmedizin	05.02.2015
Vivantes – Netzwerk für Gesundheit GmbH Geschäftsbereich Klinikmanagement Stab Budgetmanagement Aroser Allee 72 – 76 13407 Berlin	Frank Hempel	10.03.2015

#### **B-6.2.4 Zusammenfassung der Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens**

Anlässlich der Bekanntmachung des Beratungsthemas am 05.01.2015 im Bundesanzeiger 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 Gelegenheit gegeben, erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand anhand eines dafür vorbereiteten Fragenkataloges mit insgesamt 13 Fragen abzugeben.

Insgesamt gaben sechs verschiedene Institutionen und Einzelpersonen eine erste Einschätzung ab. Sie wurden dem IQWiG zur Verfügung gestellt und sofern relevant, in die Beratungen einbezogen. Nachfolgend wird der Inhalt der eingegangenen Einschätzungen gegliedert nach den Abschnitten des Fragebogens zusammenfassend wiedergegeben.

Alle Einschätzenden geben an, dass die Stadieneinteilung nach Wagner-Armstrong grundlegend für Behandlungsentscheidungen beim diabetischen Fußsyndrom ist und die dafür notwendige Standarddiagnostik interdisziplinär unter Einbeziehung von Orthopäden, Chirurgen und Gefäßchirurgen erfolgen sollte. Ein Einschätzender nennt konkrete Untersuchungen, die vor einer Behandlungsentscheidung immer durchzuführen sind. Dazu zählen die Duplex / Doppler Verschlussdruckmessung, die Messung des transkutanen Sauerstoffpartialdruckes (TcPO<sub>2</sub>), ein Infektlabor sowie der Wundabstrich.

Als relevante Leitlinien, die Aussagen zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms mit hyperbarer Sauerstofftherapie machen, werden die S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung *Lokaltherapie chronischer Wunden*, die evidenzbasierte Leitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft *Diabetisches Fußsyndrom* (Update 2008) sowie verschiedene Publikationen der Undersea and Hyperbaric Medical Society aufgeführt.

Hinsichtlich schweregradspezifischer Standardverfahren zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms zählen die Einschätzenden eine Vielzahl von Behandlungsmaßnahmen auf. Dazu gehören die Stoffwechseleinstellung, die Behandlung internistischer Grunderkrankungen, gefäßchirurgische und andere Revaskularisationsmaßnahmen, orthopädische und podologische Behandlungen sowie die Infektionskontrolle, die lokale Wundbehandlung, Grenzzonenamputationen und Schulungsmaßnahmen zur Prävention von Ulzerationen.

Alle Einschätzenden sind der Meinung, dass die hyperbare Sauerstofftherapie bei der Behandlung des diabetischen Fußsyndroms adjuvant eingesetzt werden sollte – zu den Kriterien für die Indikationsstellung gibt es aber verschiedene Vorschläge:

- Wagner >2, wenn keine Heilung innerhalb von mindestens vier Wochen eintritt und die Wundhypoxie mittels TcPO<sub>2</sub>-Messung gesichert ist.
- Wagner >2, wenn keine Heilungserfolge nach mindestens vier Wochen auftreten und wenn Erfolgsaussichten für die adjuvante Behandlung bestehen (TcPO<sub>2</sub> Anstieg unter der HBO-Behandlung auf das Doppelte).
- Wagner ≥ 3a bei nicht ausreichendem Therapieerfolg nach 30 Tagen und klinisch amputationsgefährdetem Fuß nach Ausschluss von relevanten Nebenerkrankungen bei ausreichendem TcPO<sub>2</sub>.
- Wagner > 3, wenn alle üblichen Behandlungen ausgeschöpft sind und der Fuß aus klinischer Sicht amputationsgefährdet ist.
- Wagner > 3, wenn kein Therapieerfolg nach 4 Wochen eintritt und Erfolgsaussichten für die adjuvante HBO-Behandlung bestehen (TcPO<sub>2</sub> Anstieg unter der HBO-Behandlung).

Aus der Sicht eines Einschätzenden kommen als weitere adjuvante Verfahren die Vakuumtherapie, Stammzelltherapie, elektrische Stimulation, Ultraschall, Phototherapie,

Stoßwellen, Platelet-Rich Plasma, kultivierte Keratinozyten, Wachstumsfaktoren, Apligraf® und chinesische Kräuter-Rezepturen in Frage.

Alle Einschätzenden geben als Behandlungsziele die komplette und nachhaltige Abheilung der Wunde sowie die Vermeidung von Amputationen und damit die Verbesserung der Lebensqualität an. Darüber hinaus führen einzelne Einschätzende verschiedene andere Behandlungsziele auf, wie die Reduktion der Amputationsgröße, die Vermeidung der Ausbildung von Ulcera und das Abwenden lebensbedrohlicher Infektionen.

Hinsichtlich des Nutzens der hyperbaren Sauerstofftherapie besteht unter den Einschätzenden Einigkeit, dass durch den adjuvanten Einsatz eine schnellere Wundheilung erreicht werden kann und das Risiko für Major-Amputationen sinkt. In der Hälfte der Antworten zu dieser Frage wird dieser Nutzen als hervorragend oder sehr hoch eingeschätzt. Zu den Risiken der hyperbaren Sauerstofftherapie geben die Einschätzenden an, dass es zu Druckverletzungen (Barotraumen) an Mittelohr, Lunge und Nasennebenhöhlen kommen kann. In seltenen Fällen und bei besonders hoher Anzahl von Behandlungssitzungen könne die hyperbare Sauerstofftherapie auf Grund der Toxizität von Sauerstoff zerebrale Krampfanfälle und Lungenschädigungen auslösen oder mit vorübergehender Kurzsichtigkeit und einem nicht reversiblen Kataraktwachstum einhergehen.

Zur Begründung der medizinischen Notwendigkeit führen die Einschätzenden aus, dass in vielen Fällen die üblichen Behandlungsmöglichkeiten nicht ausreichend wirken. In solchen Situationen ist der adjuvante Einsatz weiterer Behandlungen gerechtfertigt, wenn diesen eine wissenschaftlich begründete Behandlungsrationale zu Grunde liegt und ausreichende Evidenz für einen Nutzen vorhanden ist. Dies sei bei der HBO der Fall.

Auf die Frage nach den direkten und indirekten Krankheitskosten des diabetischen Fußes unter Berücksichtigung der verschiedenen Therapieoptionen geben die Einschätzenden an, dass ihnen keine oder nur wenige Informationen zu Kosten-Nutzen Relationen in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit und Nachhaltigkeit der HBO beim diabetischen Fußsyndrom vorlägen. In zwei Antworten wird auf derartige Berechnungen in der evidenzbasierten Leitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft *Diabetisches Fußsyndrom* (Update 2008) verwiesen. Zwei Einschätzende beziffern die Kosten der HBO-Behandlung mit 200 Euro pro Sitzung, einer weiteren Einschätzung nach liegen die Kosten pro Sitzung bei 500 Euro.

Alle eingegangenen Einschätzungen stimmen überein, dass zur Gewährleistung einer adäquaten Versorgung bei der Behandlung von Patienten mittels HBO Qualitätsanforderungen erfüllt sein sollten, die sich zum einen auf die Ausbildung und Zertifizierung des Personals und des jeweiligen Druckkammerzentrums selbst beziehen. Hierzu wird auf die Vorgaben der Deutschen Gesellschaft für Hyperbarmedizin (GTÜM e.V.) und des Verbandes deutscher Druckkammerzentren (VDD e.V.) verwiesen. Weitere Anforderungen sind an die Zusammenarbeit zwischen Einweisern und Druckkammerzentren zu stellen, um zu gewährleisten, dass die Standard-Behandlung weitergeführt wird. Ein Einschätzender fordert die Einrichtung von Druckkammerzentren überall dort, wo die Primärtherapie stattfindet.

**B-6.3 Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom**

# Beschluss



## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom**

Vom 19. Februar 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V hat in seiner Sitzung am 19. Februar 2015 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wie folgt zu beauftragen:

Das IQWiG soll gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des G-BA (siehe Anlage) die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom durchführen.

Berlin, den 19. Februar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende



#### **B-6.4 Abschlussbericht des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom**

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung der hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom (Auftrag N15.02, Version 1.1, Stand: 20. April 2016) ist auf der Homepage des IQWiG verfügbar:

[https://www.iqwig.de/download/N15-02\\_Abschlussbericht\\_Version1-1\\_Hyperbare-Sauerstofftherapie-bei-diabetischem-Fusssyndrom.pdf](https://www.iqwig.de/download/N15-02_Abschlussbericht_Version1-1_Hyperbare-Sauerstofftherapie-bei-diabetischem-Fusssyndrom.pdf) , abgerufen am 18. Mai 2017.

#### **B-6.5 Auftragsgemäße Annahme des Abschlussberichtes des IQWiG**

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung der hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom wurde am 23.06.2016 von der vom UA MB eingerichteten Arbeitsgruppe HBO bei DFS als auftragsgemäß angenommen und als eine Grundlage für die Bewertung der HBO bei DFS herangezogen.

## **C Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung**

### **C-1 Einleitung**

Entsprechend der zweigliedrigen Bewertung einer Methode ist gemäß 2. Kapitel § 7 lit. b) VerfO eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext durchzuführen (zur sektorübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit gemäß 2. Kapitel § 7 lit.a) VerfO wird auf Kapitel B: Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit verwiesen). Mit dem Beschluss vom 13.08.2008 hatte der G-BA für die Behandlung im Krankenhaus die HBO bei DFS ausgeschlossen mit Ausnahme ihrer adjuvanten Anwendung bei einer definierten Patientengruppe. Das BSG hatte in seinem Urteil vom 07.05.2013<sup>42</sup> darauf hingewiesen, dass einschlägige Erkenntnisse aus dem Verfahren nach § 137 c SGB V auch im Rahmen des § 135 Absatz 1 SGB V zu nutzen sind.

### **C-2 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung**

Ob die HBO bei DFS im Rahmen ihrer speziellen Anwendungsfälle (siehe Kapitel B-5) im jeweils konkreten Fall im Krankenhaus- oder vertragsärztlichen Bereich durchgeführt wird, hängt insbesondere vom Allgemeinzustand der Patientin bzw. des Patienten, nicht jedoch von der Behandlungsmethode selbst ab. Die sektorspezifische Bewertung führt daher nicht zu einer abweichenden Einschätzung der Notwendigkeit des Einsatzes der HBO.

### **C-3 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung**

Für eine entsprechende gesundheitsökonomische Betrachtung ist es jedoch notwendig, im erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Therapie des DFS mit und ohne HBO, sowie andererseits die Auswirkungen der HBO, und der Prognose bei nicht durchgeführter HBO zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis setzen zu können. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Bei der Bewertung dieser Aspekte für die HBO beim DFS war jedoch zu berücksichtigen, dass keine entsprechenden gesundheitsökonomischen Evaluationen vorlagen, die eine aussagefähige Bewertung der Wirtschaftlichkeit der HBO in der Behandlung des DFS unter den genannten Bedingungen ermöglicht hätten.

---

<sup>42</sup> Bundessozialgericht Urteil vom 7.5.2013, B 1 KR 44/12 R. Entscheidungsgründe Nr. 25 und 26

## **D Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA**

### **D-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 23. Februar 2017 folgende Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerfO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Beteiligung der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
- Einschlägigkeit der in Kapitel D-4 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V
- Betroffenheit der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V
- Beteiligung der Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V.

### **D-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 23. Februar 2017 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 24. Februar 2017 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

### **D-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

**D-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen**

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der schriftlichen Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer	24.03.2017	Verzicht auf mündliche Stellungnahme
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften vom G-BA bestimmt		
Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)	24.03.2017	Teilnahme an der Anhörung
Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)	Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben	
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)		
Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)		
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin - Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin e.V. (DGG)		
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)		
Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V.		
Gesellschaft für Tauch- und Überdruckmedizin e.V. (GTÜM)	15.03.2017	Teilnahme an der Anhörung
von AWMF bestimmt		
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)	Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben	
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)		
Deutsche Gesellschaft für Plastische und Wiederherstellungschirurgie (DGPW)		
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)		
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften		
Initiative Chronische Wunden e.V. (ICW)	20.03.2017	Teilnahme an der Anhörung
Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.	20.03.2017	Teilnahme an der Anhörung

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der schriftlichen Stellungnahme	Bemerkungen
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V		
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)		Keine schriftliche Stellungnahme abgegeben
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)		
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)		
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)		
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)		
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.		
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)		
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)		
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)		
Verband CPM Therapie e.V.		
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)		
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)		
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)		
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)		
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)		
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d S. 1 Halbsatz 2 SGB V		
Haux-Life-Support GmbH	15.03.2017	Verzicht auf mündliche Stellungnahme

## D-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Neben dem nachgenannten Beschlussentwurf wurden den Stellungnehmern die Tragenden Gründe (Stand: 23. Februar 2017) übermittelt.

### D-5.2 Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der KHMe-RL

#### D-5.2.1 Beschlussentwurf zur Änderung der KHMe-RL

Stand 23.02.2017



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

# Beschlussentwurf

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz. 2006, S. 4466), zuletzt geändert am 16. Juni 2016 (BAnz AT 07.09.2016 B4), wie folgt zu ändern:

I. In § 4 Absatz 1 (Ausgeschlossene Methoden) wird die Nummer 2.6 wie folgt gefasst:

**„2.6**      Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom

Unberührt von diesem Ausschluss bleibt die hyperbare Sauerstofftherapie zur adjuvanten Behandlung des diabetischen Fußsyndroms, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
– Die Läsion des diabetischen Fußsyndroms muss bis zur Gelenkkapsel oder Sehnen vorgedrungen sein.	– Es muss sich um eine Läsion im Stadium Wagner III oder höher handeln.

- Es muss eine leitliniengerechte Wundversorgung durchgeführt worden sein, während der keine Wundheilungstendenz erkennbar war.
- 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.

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
	– Es darf kein Hinweis auf eine Non-Compliance des Patienten, insbesondere bezüglich der Entlastung des betroffenen Fußes, bestehen.

DKG, KBV	GKV-SV, PatV

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 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 diabetischen Fußsyndroms qualifizierten und zertifizierten Einrichtung zu gewährleisten.</li> </ul>
<b>DKG, KBV, PatV</b>	<b>GKV-SV</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Indikation zur hyperbaren Sauerstofftherapie wird unter Hinzuziehung einer Fachärztin beziehungsweise eines Facharztes für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie oder</li> <li>– einer Fachärztin beziehungsweise eines Facharztes jeweils mit der Zusatzweiterbildung „Diabetologie“ oder „Diabetologie Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“ gestellt, welche in einer zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten und zertifizierten Einrichtung tätig sind.</li> </ul>

“

II. In der Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) wird nach der Nummer 1.5 die folgende Nummer angefügt:

„1.6 Hyperbare Sauerstofftherapie zur

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
Behandlung	adjuvanten Behandlung

des diabetischen Fußsyndroms

Die adjuvante Behandlung des diabetischen Fußsyndroms mit hyperbarer Sauerstofftherapie kann nur vorgenommen werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Läsion des diabetischen Fußsyndroms muss bis zur Gelenkkapsel oder Sehnen vorgedrungen sein.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Es muss sich um eine Läsion im Stadium Wagner III oder höher handeln.</li> </ul>

- Es muss eine leitliniengerechte Wundversorgung durchgeführt worden sein, während der keine Wundheilungstendenz erkennbar war.
- Im Falle einer Infektion der Läsion muss eine wirksame antibiotische Therapie eingeleitet worden sein.

2

- 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.

<b>DKG, KBV, PatV</b>	<b>GKV-SV</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Es darf kein Hinweis auf eine Non-Compliance des Patienten, insbesondere bezüglich der Entlastung des betroffenen Fußes, bestehen.</li> </ul>
<b>DKG, KBV</b>	<b>GKV-SV, PatV</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 diabetischen Fußsyndroms qualifizierten und zertifizierten Einrichtung zu gewährleisten.</li> </ul>
<b>DKG, KBV, PatV</b>	<b>GKV-SV</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Indikation zur hyperbaren Sauerstofftherapie wird unter Hinzuziehung einer Fachärztin beziehungsweise eines Facharztes für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie oder</li> <li>- einer Fachärztin beziehungsweise eines Facharztes jeweils mit der Zusatzweiterbildung „Diabetologie“ oder „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“ gestellt, welche in einer zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten und zertifizierten Einrichtung tätig sind.</li> </ul>

“

III. Die Änderung der Richtlinie tritt nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**D-5.2.2 Tragende Gründe zur Änderung der KHMe-RL**

Stand 23.02.2016

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom**

Vom Beschlussdatum

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>1.1 Hintergrund der Beratungen .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>3</b>
<b>2.1 Medizinischer Hintergrund.....</b>	<b>3</b>
2.1.1 Fußkomplikationen bei Diabetes mellitus .....	3
2.1.2 Wirkungsweise der hyperbaren Sauerstofftherapie.....	4
<b>2.2 Gegenstand der Nutzenbewertung.....</b>	<b>4</b>
<b>2.3 Nutzenbewertung.....</b>	<b>4</b>
<b>2.4 Bewertung der Notwendigkeit .....</b>	<b>6</b>
<b>2.5 Bewertung der Wirtschaftlichkeit .....</b>	<b>8</b>
<b>2.6 Gesamtbewertung .....</b>	<b>8</b>
<b>3. Würdigung der Stellungnahmen.....</b>	<b>11</b>
<b>4. Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>11</b>
<b>5. Verfahrensablauf .....</b>	<b>11</b>
<b>6. Fazit .....</b>	<b>12</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere, weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung der Methode nach § 137e SGB V, sofern nicht aufgrund laufender Studien eine Aussetzung nach 2. Kap. § 14 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerO) in Frage kommt.

Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nach Bewertung als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen wird, beschließt der G-BA eine Aufnahme in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL).

### 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 hyperbaren Sauerstofftherapie bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom 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 VerO hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) am 25. September 2013 einen Antrag zur Bewertung der hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom 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 hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom 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 Abschlussbericht<sup>1</sup> entnommen. Die vollständigen Angaben zu den in eckigen Klammern angegebenen Quellen finden sich ebenfalls dort.

#### 2.1.1 Fußkomplikationen bei Diabetes mellitus

Das diabetische Fußsyndrom (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 [1,2]. 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].

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

### 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 hyperbaren Sauerstofftherapie im Vergleich mit jeglicher anderen Behandlungsoption jeweils bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom 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.

### Ergänzung GKV-SV

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 Standardwundversorgung<sup>2</sup>. 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 unter Ausschluss einer Studie mit extrem abweichenden Ergebnissen zeigt die Meta-Analyse erst 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 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 HBO musste das Institut auf eine Subgruppenanalyse verzichten, da aufgrund der sehr unterschiedlichen Behandlungsschemata eine Gruppierung der Studien nicht möglich war.

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
<p>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.</p>	<p>Über die Feststellung hinausgehend, dass aufgrund der von den Studien berichteten Daten keine Subgruppenanalysen möglich waren, lassen sich keine weiteren konsistenten Schlüsse aus der Betrachtung der in die Studien eingeschlossenen Wagner-Stadien oder des zeitlichen Verlaufs der unterschiedlichen Formulierungen der Studienfrage ziehen. 3 der 9 Studien machten keine Angaben zum Wagner-Stadium der eingeschlossenen Patienten. 3 Studien schlossen Patienten mit Wagner I ein, zwei schlossen nur Patienten mit Wagner <math>\geq</math> II und eine Patienten mit Wagner <math>\geq</math> III ein. Auch bei den jüngeren Studien ergibt sich kein einheitliches Muster hinsichtlich der eingeschlossenen Patientengruppen, das darauf schließen ließe, dass eine bestimmte Patientengruppe, auch die mit Wagner I, als von vornherein irrelevant angesehen würden.</p>

Für alle übrigen patientenrelevanten Endpunkte gibt es keine Anhaltspunkte für einen Nutzen oder Schaden. Dies betrifft zum einen die Zielkriterien Mortalität, Amputationen (Minor- und

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

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.<sup>3</sup> Die Prävalenz des DFS bei Patienten mit Diabetes mellitus liegt in Deutschland bei ungefähr 3 %.<sup>4</sup> 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).<sup>5</sup>

Der entscheidende Risikofaktor für die Entstehung eines DFS im Sinne einer schlecht heilenden Wunde am Fuß, mit der Gefahr von Infektion, Osteomyelitis und Septikämie, 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 schlimmst-möglichen Konsequenz einer Amputation.

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
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.	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. Qualifizierte Einrichtungen zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms sind in den Anforderungen zu den strukturierten Behandlungsprogrammen für Typ-1 und -2 Diabetes benannt und flächendeckend vorhanden. Außerdem existieren derartige Strukturen beispielsweise in Form von Einrichtungen, die gemäß den Anforderungen der AG Diabetischer Fuß der DDG zertifiziert sind.

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 Kunststoffverbänden<sup>6</sup>.

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

<sup>4</sup> 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.

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

<sup>6</sup> NVL Typ-2-Diabetes Fußkomplikationen. Langfassung. Februar 2010. Vers. 2.8

**Ergänzung GKV-SV**

Armstrong et al. (2001)<sup>7</sup> zeigten einerseits die wesentliche Rolle der Druckentlastung für die Wundheilung, andererseits aber auch, dass nicht immer von einer diesbezüglichen Compliance, also der konsequenten Umsetzung der Fußentlastung durch den Patienten, ausgegangen werden kann.<sup>8</sup> Die Verordnung von Bettruhe oder stationärer Krankenhauspflege 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.

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
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.	Unter diesen Bedingungen, d.h. einer sachgerechten und konsequent durchgeführten Standardtherapie, sind die Chancen in den Wagner-Stadien I und II relativ gut, ein DFS zur Abheilung zu bringen und die Amputation zu vermeiden. Beispielsweise berichten Armstrong et al. (1998) <sup>9</sup> , dass bei Patienten, die in einer multidisziplinären Fußambulanz behandelt wurden, bei Wagner-Stadium I in 5% und bei II in 16% im Verlauf eines halben Jahres eine Amputation notwendig wurde. Bei Patienten mit Wagner III stieg demgegenüber die Amputationsnotwendigkeit mit 76% stark an.

**Ergänzung GKV-SV**

Dennoch bestehen gerade für die als effektiv bekannten Behandlungsmaßnahmen – Behandlung in einer interdisziplinären Fußklinik, Druckentlastung und Ausschöpfung der angiologisch-gefäßchirurgischen Optionen – die Notwendigkeit und die Möglichkeit zur Verbesserung der Versorgung, wie das die EURODIALE-Studie<sup>10</sup> 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 adjuvanten HBO zu erwägen.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> Armstrong, D.G., Lavery, L.A., Harkless, L.B., 1998. Validation of a Diabetic Wound Classification System: The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. *Diabetes Care* 21

<sup>10</sup> 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.

## 2.5 Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der hyperbaren Sauerstofftherapie beim diabetischen Fußsyndrom 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 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:

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
- Die Läsion des diabetischen Fußsyndroms muss bis zur Gelenkkapsel oder Sehnen vorgedrungen sein.	- Es muss sich um eine Läsion im Stadium Wagner III oder höher handeln.

- Es muss eine leitliniengerechte Wundversorgung durchgeführt worden sein, während der keine Wundheilungstendenz erkennbar war.
- 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.

<b>DKG, KBV, PatV</b>	<b>GKV-SV</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Es darf kein Hinweis auf eine Non-Compliance des Patienten, insbesondere bezüglich der Entlastung des betroffenen Fußes, bestehen.</li> </ul>
<b>DKG, KBV</b>	<b>GKV-SV, PatV</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 diabetischen Fußsyndroms qualifizierten und zertifizierten Einrichtung zu gewährleisten. Qualifizierte Einrichtungen zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms sind in den Anforderungen zu den strukturierten Behandlungsprogrammen für Typ-1- und -2-Diabetes benannt und flächendeckend vorhanden. Durch das Erfordernis der Zertifizierung wird transparent gemacht, was Arzt und Einrichtung für die Behandlung des diabetischen Fußes qualifiziert. Dabei können die Details im Falle unterschiedlicher Zertifizierungsstellen unterschiedlich sein.</li> </ul>
<b>DKG, KBV, PatV</b>	<b>GKV-SV</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Indikation zur hyperbaren Sauerstofftherapie wird unter Hinzuziehung einer Fachärztin beziehungsweise eines Facharztes für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie oder</li> <li>- einer Fachärztin beziehungsweise eines Facharztes für Innere Medizin oder für Allgemeinmedizin jeweils mit der Zusatzweiterbildung „Diabetologie“ oder „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“ gestellt, welche in einer zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten und zertifizierten Einrichtung tätig sind.</li> </ul>

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

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
<p>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 Revascularisierung 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.</p> <p>Zusammenfassend betrachtet ist, anders als noch in der Beschlussfassung von 2008 zum Ausdruck gebracht, eine Beschränkung auf ein Stadium Wagner <math>\geq</math> 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.</p>	<p>Bei einer mit deutlicher Unsicherheit behafteten Evidenz mit einem Anhaltspunkt für einen Nutzen bezüglich des Wundverschlusses und keinen Anhaltspunkten für einen Nutzen bei den übrigen patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere bei den für den Patienten so gravierenden Amputationen, ist die Anwendung der HBO nur bei einer Patientenpopulation mit besonderer Notwendigkeit begründet.</p> <p>Die leitliniengerechte Standardwundversorgung des DFS muss regelmäßig, in bestimmten, der Krankheitsschwere angepassten Intervallen, in bestimmten, qualifizierten Einrichtungen und mit teilweise aufwändigen Prozeduren durchgeführt werden. Diese Erfordernisse können mit den mehrstündigen und über mehrere Wochen durchgeführten Druckkammersitzungen der HBO in Konflikt stehen. Dem Anhaltspunkt für einen Nutzen steht das Risiko einer Vernachlässigung der Wundversorgung des DFS unter der Zeit- und Ressourcen aufwändigen HBO gegenüber, wodurch sich unter Umständen das Risiko einer Amputation erhöhen kann. Die Ergebnisse von Margiolis et al<sup>11</sup> können ein Hinweis auf dieses Risiko sein.</p> <p>Liegt ein DFS vom Stadium Wagner III, d.h. von größerer Schwere mit einer Beteiligung von Knochen und Gelenk vor, kann nach Ausschöpfung der Standardtherapie in qualifizierten Zentren ohne Abheilung die Notwendigkeit weiterer Therapieoptionen höher eingeschätzt werden als bei Patienten mit einer oberflächlichen Läsion, bei denen die sachgerechte, konsequente Durchführung der Standardtherapie gute Aussichten für eine Abheilung bieten. Insofern kann die vorliegende Evidenz als ausreichende Begründung für eine HBO bei DFS mit auf Knochen und Gelenke ausgedehnte Läsionen angesehen werden, jedoch nicht als ausreichend für Läsionen ohne Knochen und Gelenkbeteiligung. Die prognostisch negative Bedeutung einer Knochen- und Gelenkbeteiligung beim DFS hinsichtlich der Abheilung und</p>

<sup>11</sup> Margolis DJ, Gupta J, Hoffstad O, Papadopoulos M, Glick HA, Thom SR et al. Lack of effectiveness of hyperbaric oxygen therapy for the treatment of diabetic foot ulcer and the prevention of amputation: a cohort study. Diabetes Care 2013; 36(7): 1961-1966.

	dem Amputationsrisiko wurde in verschiedenen Untersuchungen gefunden. <sup>12,13</sup>
--	--

**Ergänzung DKG, KBV, PatV**

Auch während einer HBO-Therapie ist entscheidend, dass die leitliniengerechte Wundversorgung für eine erfolgreiche Behandlung des DFS fortgeführt wird.

Die HBO bei DFS kann sowohl stationär als auch ambulant erbracht werden, wobei in eine diesbezügliche Entscheidung die Beurteilung des Gesamtzustandes der Patientin oder des Patienten einzubeziehen ist.

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

**3. Würdigung der Stellungnahmen**

*Dieses Kapitel wird ergänzt, wenn das Stellungnahmeverfahren abgeschlossen ist.*

**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"> <li>• die Ankündigung des Bewertungsverfahrens vorzubereiten,</li> <li>• den dazu gehörigen Fragenkatalog zu erstellen sowie</li> <li>• die Auftragskonkretisierung für das IQWiG zu erstellen</li> </ul>

<sup>12</sup> Armstrong, D.G., Lavery, L.A., Harkless, L.B., 1998. Validation of a Diabetic Wound Classification System: The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. *Diabetes Care* 21, 855–859

<sup>13</sup> Apelqvist, J., Elgzyri, T., Larsson, J., Löndahl, M., Nyberg, P., Thöne, J., 2011. Factors related to outcome of neuroischemic/ischemic foot ulcer in diabetic patients. *Journal of Vascular Surgery* 53, 1582–1588.e2.

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
23.02.2017	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

## 6. Fazit

*Darstellung der Richtlinienänderung in Prosaform wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.*

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**D-5.3 Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der MVV-RL****D-5.3.1 Beschlussentwurf zur Änderung der MVV-RL**

Stand 23.02.2017

# Beschlussentwurf



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

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Anlage I der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. 2006, S. 1523), zuletzt geändert am 21. November 2015 (BAnz AT 15.02.2016 B3), wie folgt zu ändern:

- I. In der Anlage I („Methoden, die als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen“) wird die folgende Nummer 21 angefügt:

„21. Hyperbare Sauerstofftherapie zur

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
Behandlung	adjuvanten Behandlung

des diabetischen Fußsyndroms

**§ 1 Beschreibung der Methode**

Die hyperbare Sauerstofftherapie ist die therapeutische Anwendung von Sauerstoff unter Überdruckbedingungen in einer Druckkammer. Die hyperbare Sauerstofftherapie zur

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
Behandlung	adjuvanten Behandlung

des diabetischen Fußsyndroms ist unter den in §§ 2 und 3 genannten Bedingungen zugelassen.

**§ 2 Indikation**

Die Indikationsstellung zur hyperbaren Sauerstofftherapie zur adjuvanten Behandlung des diabetischen Fußsyndroms kann nur vorgenommen werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
----------------	--------

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Läsion des diabetischen Fußsyndroms muss bis zur Gelenkkapsel oder Sehnen vorgedrungen sein.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Es muss sich um eine Läsion im Stadium Wagner III oder höher handeln.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Es muss eine leitliniengerechte Wundversorgung durchgeführt worden sein, während der keine Wundheilungstendenz erkennbar war.</li> <li>- Im Falle einer Infektion der Läsion muss eine wirksame antibiotische Therapie eingeleitet worden sein.</li> <li>- 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.</li> </ul>	

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Es darf kein Hinweis auf eine Non-Compliance des Patienten, insbesondere bezüglich der Entlastung des betroffenen Fußes, bestehen.</li> </ul>

### § 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
(1) Die Überweisung zur Durchführung der hyperbaren Sauerstofftherapie zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erfolgt durch	(1) Zur Indikationsstellung zur Durchführung der hyperbaren Sauerstofftherapie zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt sind allein

- 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 „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“

#### Ergänzung GKV-SV

, die in einer zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten und zertifizierten Einrichtung tätig sind.

Die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

DKG, KBV	GKV-SV, PatV

	(2) 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 diabetischen Fußsyndroms qualifizierten und zertifizierten Einrichtung zu gewährleisten.“
--	--

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**D-5.3.2 Tragende Gründe zur Änderung der MVV-RL**

Stand: 23.02.2017

# Tragende Gründe


**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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

Vom **Beschlussdatum****Inhalt**

<b>1</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>1.1</b>	<b>Hintergrund der Beratungen .....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>3</b>
<b>2.1</b>	<b>Medizinischer Hintergrund .....</b>	<b>3</b>
<b>2.1.1</b>	<b>Fußkomplikationen bei Diabetes mellitus .....</b>	<b>3</b>
<b>2.1.2</b>	<b>Wirkungsweise der hyperbaren Sauerstofftherapie.....</b>	<b>3</b>
<b>2.2</b>	<b>Gegenstand der Nutzenbewertung .....</b>	<b>4</b>
<b>2.3</b>	<b>Nutzenbewertung .....</b>	<b>4</b>
<b>2.4</b>	<b>Bewertung der Notwendigkeit.....</b>	<b>6</b>
<b>2.5</b>	<b>Bewertung der Wirtschaftlichkeit .....</b>	<b>7</b>
<b>2.6</b>	<b>Gesamtbewertung .....</b>	<b>8</b>
<b>3</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen.....</b>	<b>11</b>
<b>4</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>11</b>
<b>5</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>11</b>
<b>6</b>	<b>Fazit.....</b>	<b>12</b>

## 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.

Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, kann der G-BA unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung der Methode nach § 137e SGB V beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

### 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 hyperbaren Sauerstofftherapie bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom 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 hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom 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 hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom 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 Abschlussbericht<sup>1</sup> entnommen. Die vollständigen Angaben zu den in eckigen Klammern angegebenen Quellen finden sich ebenfalls dort.

#### 2.1.1 Fußkomplikationen bei Diabetes mellitus

Das diabetische Fußsyndrom (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 [1,2]. 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,

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

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 hyperbaren Sauerstofftherapie im Vergleich mit jeglicher anderen Behandlungsoption jeweils bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom 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.

### Ergänzung GKV-SV

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 Standardwundversorgung<sup>2</sup>. 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

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

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 unter Ausschluss einer Studie mit extrem abweichenden Ergebnissen zeigt die Meta-Analyse erst 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 1. Sensitivitätsanalyse ein Effekt zeigt und in der 2. 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 HBO musste das Institut auf eine Subgruppenanalyse verzichten, da aufgrund der sehr unterschiedlichen Behandlungsschemata eine Gruppierung der Studien nicht möglich war.

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
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.	Über die Feststellung hinausgehend, dass aufgrund der von den Studien berichteten Daten keine Subgruppenanalysen möglich waren, lassen sich keine weiteren konsistenten Schlüsse aus der Betrachtung der in die Studien eingeschlossenen Wagner-Stadien oder des zeitlichen Verlaufs der unterschiedlichen Formulierungen der Studienfrage ziehen. 3 der 9 Studien machten keine Angaben zum Wagner-Stadium der eingeschlossenen Patienten. 3 Studien schlossen Patienten mit Wagner I ein, zwei schlossen nur Patienten mit Wagner $\geq$ II und eine Patienten mit Wagner $\geq$ III ein. Auch bei den jüngeren Studien ergibt sich kein einheitliches Muster hinsichtlich der eingeschlossenen Patientengruppen, das darauf schließen ließe, dass eine bestimmte Patientengruppe, auch die mit Wagner I, als von vornherein irrelevant angesehen würden.

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.<sup>3</sup> Die Prävalenz des DFS bei Patienten mit Diabetes mellitus liegt in Deutschland bei ungefähr 3 %.<sup>4</sup> 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).<sup>5</sup>

Der entscheidende Risikofaktor für die Entstehung eines DFS im Sinne einer schlecht heilenden Wunde am Fuß, mit der Gefahr von Infektion, Osteomyelitis und Septikämie, 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 schlimmst-möglichen Konsequenz einer Amputation.

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
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.	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. Qualifizierte Einrichtungen zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms sind in den Anforderungen zu den strukturierten Behandlungsprogrammen für Typ-1 und -2 Diabetes benannt und flächendeckend vorhanden. Außerdem existieren derartige Strukturen beispielsweise in Form von Einrichtungen, die gemäß den Anforderungen der AG Diabetischer Fuß der DDG zertifiziert sind.

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 Kunststoffverbänden<sup>6</sup>.

**Ergänzung GKV-SV**

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

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

<sup>4</sup> 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.

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

<sup>6</sup> NVL Typ-2-Diabetes Fußkomplikationen. Langfassung. Februar 2010, Vers. 2.8

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

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.

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
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.	Unter diesen Bedingungen, d.h. einer sachgerechten und konsequent durchgeführten Standardtherapie, sind die Chancen in den Wagner-Stadien I und II relativ gut, ein DFS zur Abheilung zu bringen und die Amputation zu vermeiden. Beispielsweise berichten Armstrong et al. (1998) <sup>9</sup> , dass bei Patienten, die in einer multidisziplinären Fußambulanz behandelt wurden, bei Wagner-Stadium I in 5% und bei II in 16% im Verlauf eines halben Jahres eine Amputation notwendig wurde. Bei Patienten mit Wagner III stieg demgegenüber die Amputationsnotwendigkeit mit 76% stark an.

#### Ergänzung GKV-SV

Dennoch bestehen gerade für die als effektiv bekannten Behandlungsmaßnahmen – Behandlung in einer interdisziplinären Fußklinik, Druckentlastung und Ausschöpfung der angiologisch-gefäßchirurgischen Optionen – die Notwendigkeit und die Möglichkeit zur Verbesserung der Versorgung, wie das die EURODIALE-Studie<sup>10</sup> 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 adjuvanten HBO zu erwägen.

### 2.5 Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der Hyperbaren Sauerstofftherapie beim diabetischen Fußsyndrom 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.

<sup>9</sup> Armstrong, D.G., Lavery, L.A., Harkless, L.B., 1998. Validation of a Diabetic Wound Classification System: The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. *Diabetes Care* 21

<sup>10</sup> 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.

**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 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:

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
- Die Läsion des diabetischen Fußsyndroms muss bis zur Gelenkkapsel oder Sehnen vorgedrungen sein.	- Es muss sich um eine Läsion im Stadium Wagner III oder höher handeln.

- Es muss eine leitliniengerechte Wundversorgung durchgeführt worden sein, während der keine Wundheilungstendenz erkennbar war.
- 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.

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
	- Es darf kein Hinweis auf eine Non-Compliance des Patienten, insbesondere bezüglich der Entlastung des betroffenen Fußes, bestehen.

DKG, KBV	GKV, PatV
	- 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 diabetischen Fußsyndroms qualifizierten und zertifizierten Einrichtung zu gewährleisten. Qualifizierte Einrichtungen zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms sind

	in den Anforderungen zu den strukturierten Behandlungsprogrammen für Typ-1- und -2-Diabetes benannt und flächendeckend vorhanden. Durch das Erfordernis der Zertifizierung wird transparent gemacht, was Arzt und Einrichtung für die Behandlung des diabetischen Fußes qualifiziert. Dabei können die Details im Falle unterschiedlicher Zertifizierungsstellen unterschiedlich sein.
<b>DKG, KBV, PatV</b>	<b>GKV-SV</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Indikation zur hyperbaren Sauerstofftherapie wird durch Fachärztinnen beziehungsweise Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie oder</li> <li>- Fachärztinnen beziehungsweise Fachärzte für Innere Medizin oder für Allgemeinmedizin jeweils mit der Zusatzweiterbildung „Diabetologie“ oder „Diabetologie Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“ gestellt, welche in einer zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten und zertifizierten Einrichtung tätig sind.</li> </ul>

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

<b>DKG, KBV, PatV</b>	<b>GKV-SV</b>
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 Revascularisierung 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	<p>Bei einer mit deutlicher Unsicherheit behafteten Evidenz mit einem Anhaltspunkt für einen Nutzen bezüglich des Wundverschlusses und keinen Anhaltspunkten für einen Nutzen bei den übrigen patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere bei den für den Patienten so gravierenden Amputationen, ist die Anwendung der HBO nur bei einer Patientenpopulation mit besonderer Notwendigkeit begründet.</p> <p>Die leitliniengerechte Standardwundversorgung des DFS muss regelmäßig, in bestimmten, der Krankheitsschwere angepassten Intervallen, in bestimmten, qualifizierten Einrichtungen und mit teilweise aufwändigen Prozeduren durchgeführt werden. Diese Erfordernisse können mit den mehrstündigen und über mehrere Wochen durchgeführten Druckkammersitzungen der HBO in Konflikt stehen. Dem Anhaltspunkt für einen Nutzen</p>

<p>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.</p> <p>Zusammenfassend betrachtet ist, anders als noch in der Beschlussfassung von 2008 zum Ausdruck gebracht, eine Beschränkung auf ein Stadium Wagner <math>\geq</math> 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.</p>	<p>steht das Risiko einer Vernachlässigung der Wundversorgung des DFS unter der Zeit- und Ressourcen aufwändigen HBO gegenüber, wodurch sich unter Umständen das Risiko einer Amputation erhöhen kann. Die Ergebnisse von Margiolis et al<sup>11</sup> können ein Hinweis auf dieses Risiko sein.</p> <p>Liegt ein DFS vom Stadium Wagner III, d.h. von größerer Schwere mit einer Beteiligung von Knochen und Gelenk vor, kann nach Ausschöpfung der Standardtherapie in qualifizierten Zentren ohne Abheilung die Notwendigkeit weiterer Therapieoptionen höher eingeschätzt werden als bei Patienten mit einer oberflächlichen Läsion, bei denen die sachgerechte, konsequente Durchführung der Standardtherapie gute Aussichten für eine Abheilung bieten. Insofern kann die vorliegende Evidenz als ausreichende Begründung für eine HBO bei DFS mit auf Knochen und Gelenke ausgedehnte Läsionen angesehen werden, jedoch nicht als ausreichend für Läsionen ohne Knochen und Gelenkbeteiligung. Die prognostisch negative Bedeutung einer Knochen- und Gelenkbeteiligung beim DFS hinsichtlich der Abheilung und dem Amputationsrisiko wurde in verschiedenen Untersuchungen gefunden.<sup>12,13</sup></p>
---	---

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 Diabetischen Fußsyndroms qualifizierten

<p><b>Ergänzung GKV-SV</b> und zertifizierten</p>
---

Einrichtung zu gewährleisten.

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
<p>Die HBO bei DFS eignet sich gut für eine ambulante Durchführung, andere Faktoren, wie Komorbiditäten oder die Schwere des Krankheitsbildes können jedoch auch eine Durchführung im Rahmen eines stationären Aufenthaltes erfordern.</p>	<p>Die HBO kann auch ambulant erbracht werden, wobei in eine diesbezügliche Entscheidung die Beurteilung des Gesamtzustandes der Patientin oder des Patienten einzubeziehen ist.</p>

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

<sup>11</sup> Margolis DJ, Gupta J, Hoffstad O, Papadopoulos M, Glick HA, Thom SR et al. Lack of effectiveness of hyperbaric oxygen therapy for the treatment of diabetic foot ulcer and the prevention of amputation: a cohort study. *Diabetes Care* 2013; 36(7): 1961-1966.

<sup>12</sup> Armstrong, D.G., Lavery, L.A., Harkless, L.B., 1998. Validation of a Diabetic Wound Classification System: The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. *Diabetes Care* 21, 855-859

<sup>13</sup> Apelqvist, J., Elgzyri, T., Larsson, J., Löndahl, M., Nyberg, P., Thörne, J., 2011. Factors related to outcome of neuroischemic/ischemic foot ulcer in diabetic patients. *Journal of Vascular Surgery* 53, 1582-1588.e2.

### 3 Würdigung der Stellungnahmen

*Dieses Kapitel wird ergänzt, wenn das Stellungnahmeverfahren abgeschlossen ist.*

### 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"> <li>• die Ankündigung des Bewertungsverfahrens vorzubereiten,</li> <li>• den dazu gehörigen Fragenkatalog zu erstellen sowie</li> <li>• die Auftragskonkretisierung für das IQWiG zu erstellen</li> </ul>
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-Abschlussberichts gemäß 2. Kapitel § 8 Abs. 1 lit. b) Spiegelstrich 3 VerFO

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
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
23.02.2017	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

**6 Fazit**

*Darstellung der Richtlinienänderung in Prosaform wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.*

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## D-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind im Kapitel D-9 abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Nachfolgend sind die schriftlichen Stellungnahmen zu den Beschlussentwürfen für die Änderung der KHMe-Richtlinie und für die Änderung der MVV-Richtlinie in einer Tabelle abgebildet, da es sich im Wesentlichen um inhaltsgleiche Änderungen handelt. Zudem weisen die Stellungnehmenden darauf hin, dass ihre Änderungsvorschläge jeweils beide Beschlussentwürfe betreffen. Einzig die Stellungnahme der Gesellschaft für Tauch- und Überdruckmedizin bezieht sich ausdrücklich nur auf den Beschlussentwurf zur Änderung der MVV-Richtlinie.

### D-6.2 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel D-4 aufgeführten Institutionen / Organisationen

Richtlinien- passage	Inst./ Org.	Änderungsvorschlag	Begründung/ Kommentar	Auswertung	Beschluss- entwurf
	DDG/ AG Fuß	Die hyperbare Sauerstofftherapie sollte nicht in das Regelleistungsvolumen übernommen werden	Unsere Einschätzung, dass die hyperbare Sauerstofftherapie nicht in das Regelleistungsvolumen übernommen werden sollte, sehen wir durch aktuelle Daten weiter gestärkt. Wir verweisen hier nochmals auf die Studie von Fedorko et al. (Diabetes Care; 2016 39(3):392-9), die keinen Nutzen der HBO beim DFS bezüglich Wundheilung und Amputationsindikation nach 12 Wochen erbracht hat.  Da außerdem die niederländische DAMOCLES-Studie, die inzwischen als Abstract vorliegt und als methodisch einwandfrei von verschiedenen Fachleuten gelobt wurde, nunmehr auch	<u>GKV-SV:</u>  Bei einer mit deutlicher Unsicherheit behafteten Evidenz mit einem Anhaltspunkt für einen Nutzen bezüglich des Wundverschlusses und keinen Anhaltspunkten für einen Nutzen bei den übrigen patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere bei den für den Patienten so gravierenden Amputationen, ist die Anwendung der HBO nur bei einer Patientenpopulation mit besonderer Notwendigkeit begründet. Mit dieser Notwendigkeit lässt sich bei DFS im Stadium Wagner III eine HBO begründen, da in diesem Stadium	Keine Änderung

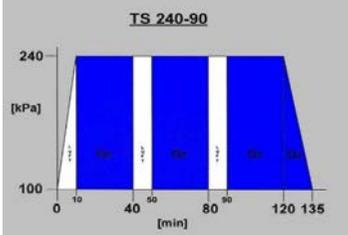
			<p>gezeigt hat, dass gerade beim ischämischen diabetischen Fußsyndrom die adjuvante HBO gegenüber der alleinigen Standardbehandlung keinen Nutzen bringt (sowohl, was die Amputationsrate als auch die Wundheilung nach 12 Monaten anbelangt), sieht die AG-Fuß die Datenlage als zu schwach an, um die HBO beim DFS außerhalb von Einzelfallentscheidungen oder Studien zu empfehlen.</p> <p>Gerade die schlechten Ergebnisse beim ischämischen DFS sind besonders zu würdigen, da insbesondere bei dieser Entität die durch die HBO pathogenetisch erklärte Wirksamkeit in besonderem Maße gegeben sein müsste.</p> <p>Keinesfalls ist auch nur annähernd wissenschaftlich begründet, die Rahmenbedingungen für die Kostenerstattung wie in dem vorliegenden Beschlussantrag von KBV, DKG und PatV gefordert nachzuvollziehen. Für einen solchen umfassenden Einsatz dieses kostenträchtigen Verfahrens kann keine Evidenz gefunden werden.</p> <p>Die in der Beschlussvorlage aufgeführten Ergänzungen und</p>	<p>auch bei leitliniengerechter Wundversorgung eine schlechte Prognose hinsichtlich der Amputationsnotwendigkeit besteht.</p>	
				<p><u>DKG / KBV / PatV:</u></p> <p>Der G-BA hat den Abschlussbericht des IQWiG „[N15-02] Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom“ vom 20.04.2016 als eine Grundlage der Beratungen herangezogen. Die vom Stellungnehmer benannte Studie von Fedorko et al. ist bereits in die Analyse des aktuellen wissenschaftlichen Stands eingeflossen. Dabei wurde die betreffende Studie als eine von zwei Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit gewürdigt. Im Ergebnis stellte das IQWiG einen Anhaltspunkt für einen Nutzen für den Endpunkt Wundverschluss fest. Der G-BA ist bei der Bewertung des Nutzens nicht zu einem abweichenden Ergebnis gekommen.</p> <p>Der G-BA stimmt mit der Einschätzung der Stellungnehmerin überein, dass der Großteil der diabetischen Fußulzera durch eine fachgerechte und konsequente Wundversorgung zur Abheilung</p>	<p>Keine Änderung</p>

			<p>Einschränkungen durch den GKV-Spitzenverband sind bestenfalls Mindeststandards, wenn man dieses Verfahren unbedingt in die Regelvergütung bringen möchte. Nach unserer Ansicht ist es aber selbst unter diesen Einschränkungen von der Studienlage derzeit nicht gedeckt, dieses Verfahren in das Regelleistungsvorhaben einzubringen.</p>	<p>gebracht werden kann. Im Richtlinienentwurf hat der G-BA die Kriterien zur Indikationsstellung der hyperbaren Oxygenierung bei Diabetischem Fußsyndrom entsprechend dem aktuellen wissenschaftlich verfügbaren Stand präzisiert und damit sichergestellt, dass die Intervention nur bei tatsächlich bestehender Notwendigkeit erfolgen kann. So ist die HBO bei DFS erst nach Ausschöpfen umfangreicher weiterer Therapien wie revaskularisierenden Maßnahmen und antibiotischer Behandlung einer Infektion angezeigt. Der G-BA geht daher davon aus, dass die Indikation für die HBO nur für einen Bruchteil der Patientinnen und Patienten gestellt werden wird.</p> <p>Die Ergebnisse der DAMOCLES-Studie liegen nach Aussage des Studienleiters zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht als Vollpublikation vor. Der G-BA schätzt die vorläufigen Ergebnisse des Abstracts in der Weise ein, dass die Ergebnisse (bei mehr als halbiertes Fallzahl als initial geplant) zwar nicht signifikant sind, jedoch einen Trend für eine verkürzte Wundheilung, sowie für eine Verringerung der</p>	
--	--	--	---	--	--

				<p>Notwendigkeit von Major-Amputationen erkennen lassen.</p> <p>Gemäß § 7 seiner Verfahrensordnung (VerfO) soll der G-BA überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben, und soll begründeten Hinweisen nachgehen, dass diese nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen könnten. Sollte sich die Evidenzlage zukünftig ändern oder begründete Hinweise aus der Praxis beispielsweise über eine Unwirksamkeit eingehen, wird der G-BA seine Beratungen wieder aufnehmen.</p>	
	DDG/ AG Fuß	Die hyperbare Sauerstofftherapie darf bei der Behandlung chronischer Wunden speziell des diabetischen Fußes nur als Einzelfallentscheidung oder im Rahmen von klinischen Studien erfolgen	Die kritische Würdigung der derzeitigen Literatur und die sich daraus ergebende Evidenz lässt aus unserer Sicht nur den Schluss zu, dass die Evidenz für die hyperbare Sauerstofftherapie bei der Behandlung chronischer Wunden speziell des diabetischen Fußes nur als Einzelfallentscheidung oder im Rahmen von klinischen Studien erfolgen darf.	<p><u>GKV-SV:</u> siehe oben</p>	Keine Änderung
				<p><u>DKG / KBV / PatV:</u></p> <p>Der Richtlinientext konkretisiert die Anforderungen für einen Einschluss der Methode, nicht jedoch für eine Einzelfallentscheidung.</p> <p>Bei einer ausgeschlossenen Behandlungsmethode bestünde ein Anspruch auf die Methode grundsätzlich nur noch in dem sehr engen Rahmen des § 1 Abs.</p>	Keine Änderung

				2a SGB V. Für eine drohende Amputation bei DFS jedoch hat das LSG NRW (L 1 (16) KR 207/09 - Urteil vom 06.10.2011) einen solchen Anspruch bereits verneint.	
	DDG/ AG Fuß	Sollte der G-BA unabhängig von der wissenschaftlichen Evidenz zum Schluss kommen, dieses Verfahren in die Regelleistungsvergütung zu übernehmen, muss als Mindeststandard gefordert sein, dass	<p>1. Die Indikation der HBO nur von einem dafür qualifizierten und zertifizierten Zentrum (derzeit ist ein entsprechendes etabliertes sowie validiertes Zertifizierungssystem nur von der DDG etabliert) gestellt werden kann.</p> <p>2. Die HBO ausschließlich ab Stadium III und/oder bei absehbarer Amputationsgefahr angewandt wird.</p> <p>3. Im Vorfeld unabhängige Statements zur nicht mehr bestehenden Interventionsmöglichkeit durch einen interventionell tätigen Radiologen/ Angiologen sowie Gefäßchirurgen vorgelegt werden müssen.</p> <p>4. Das ausführende Druck-Zentrum in keiner unmittelbaren Verbindung mit dem zertifizierten Fußbehandlungszentrum oder dem gefäßchirurgischen bzw. radiologischen Gutachter stehen darf.</p>	<p><u>GKV-SV:</u></p> <p>Zu 1. Nach eingehender Prüfung kann der allgemeine Verweis auf Zertifizierungen, hinter denen sehr unterschiedliche Prüfkonzepete stehen, nicht in Beschlüssen des G-BA verwendet werden.</p> <p>Zu 2. Ist im GKV-SV Vorschlag zum Beschluss umgesetzt.</p> <p>Zu 3. Dies ist durch den vorliegenden Beschlussentwurf umfasst.</p> <p>Zu 4. Dies liegt nicht in der Regelungskompetenz des G-BA.</p>	Auf den Begriff "zertifiziert" wird verzichtet.
				<p><u>DKG / KBV / PatV:</u></p> <p>Zu 1. Die Anforderungen an die Qualifikation zur Indikationsstellung sind im Richtlinien text für beide Sektoren dargestellt. Ein Verweis auf Festlegungen von Fachgesellschaften oder auch anderen Einrichtungen, die ggf. Zertifizierungen vornehmen, ist für den G-BA nicht zulässig.</p>	Keine Änderung

				<p>Zu 2. Eine Beschränkung der HBO auf eine Durchführung ab Wagner-Stadium III halten wir nicht für sachgerecht, da unabhängig von der Wundtiefe die Möglichkeit besteht, dass sich trotz der geforderten Maßnahmen zur Wundbehandlung, Infektionskontrolle und Revaskularisierung keine Verbesserung der Läsion einstellt. In diesen Fällen, sollte der Patient nicht gehalten sein, vor Einleitung der HBO eine Eskalation der Wundtiefe abzuwarten bei diesen erwartbar seltenen Fällen kann eine HBO vorteilhaft sein, um den Patienten vor einer Amputation zu bewahren. Auch aus dem Abschlussbericht des IQWiG konnte keine Einschränkung hinsichtlich der Wundtiefe abgeleitet werden.</p> <p>Zu 3. Dies ist durch den vorliegenden Richtlinien text umfasst.</p> <p>Zu 4. Dies liegt nicht in der Regelungskompetenz des G-BA.</p>	
	DDG/ AG Fuß	Zusammenfassend sieht die Arbeitsgemeinschaft Fuß der DDG derzeit keine generelle oder überzeugende Evidenz für die hyperbare		<p><u>GKV-SV:</u> siehe oben</p>	Keine Änderung
				<p><u>DKG / KBV / PatV:</u> siehe oben</p>	Keine Änderung

		Sauerstofftherapie in der Behandlung von chronischen Wunden beim diabetischen Fußsyndrom.			
§ 1 Beschreibung der Methode	Haux- Life- Support GmbH		<p>Es besteht europaweit Konsens, dass das HBO-Therapieschema zur Behandlung des DFS mit einem Therapiedruck von 240 kPa erfolgen und 135 Minuten dauern soll. Das bedeutet 90 Minuten Sauerstoffatmung, mit 2 Unterbrechungen nach 30 und 60 Minuten Sauerstoffatmung.</p> <p>Siehe auch: European-Cooperation-in-Science-and-Technology-COST Action Number B-14 12/1998.</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Es wird davon ausgegangen, dass die Betreiber von Druckkammerzentren sich an den aktuellen Vorschriften und Empfehlungen zu den HBO-Therapieschemata orientieren.</p>	Keine Änderung

<p>§ 2 Indikation Voraussetzung zur Wundtiefe</p>	<p>Haux- Life- Suppor t GmbH</p>	<p>Die Läsion des DFS muss im Sinne einer tiefen Ulzeration bis zur Gelenkkapsel, zu Sehnen oder Knochen reichen.  Sonst § 2 unverändert lassen</p>	<p>Ausgehend von der Studie von Löndahl et. al. 2010 (HODFU) waren seinerzeit ebenfalls Patienten mit diesem Ausmaß der Wunde eingeschlossen und zeigten mit 52% Abheilung über mindestens 1 Jahr einen deutlichen Abheilungsvorteil gegenüber der Kontrollgruppe mit 29 % Abheilung. Die Studie weist nach, dass die adjuvante Behandlung mit HBO den Verschluss von chronischen Fußulzera bei ausgewählten Patienten mit Diabetes fördert (p&lt;/0,01)  Die Fixierung an das Stadium Wagner III od. höher wird Patienten mit über längere Zeiten nicht heilenden Wunden nicht gerecht. Es ist nicht logisch zuzuwarten bis „endlich“ ein</p>	<p><u>GKV-SV:</u>  Bei einer mit deutlicher Unsicherheit behafteten Evidenz mit einem Anhaltspunkt für einen Nutzen bezüglich des Wundverschlusses und keinen Anhaltspunkten für einen Nutzen bei den übrigen patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere bei den für den Patienten so gravierenden Amputationen, ist die Anwendung der HBO nur bei einer Patientenpopulation mit besonderer Notwendigkeit begründet. Diese liegt nur im Stadium Wagner &gt;= III vor, nicht jedoch im Stadium II, in welchem die Läsionen unter sachgerechter Versorgung regelhaft zur Abheilung gebracht werden können.</p>	<p>Keine Änderung</p>
---	--	---	--	--	---------------------------

			<p>Wagner III entstanden ist. Einschlusskriterium sollte daher sein: „über 4 Wochen unter komplexer Standardtherapie nicht heilende DFS-Wunde mit nachgewiesener Hypoxie“</p>	<p><u>DKG / KBV / PatV:</u></p> <p>Der Richtlinien text umfasst auch tiefergehende Läsionen, insofern ist eine gesonderte Erwähnung des tieferliegenden Knochens nicht erforderlich.</p> <p>Eine Erweiterung der Kriterien um eine nachgewiesene Hypoxie unterstützt der G-BA nicht, da es nicht möglich war, eine spezifische HBO-Indikation, zum Beispiel hinsichtlich bestimmter Subgruppen oder in Bezug auf andere eindeutig definierte Parameter wie den transkutanen Sauerstoffpartialdruck aus den Studiendaten abzuleiten.</p>	
	ICW e.V.	<p>Die Initiative Chronische Wunden (ICW) e.V. favorisiert die Formulierung der DKG, KBV, PatV:</p> <p>Die Läsion des diabetischen Fußsyndroms muss bis zur Gelenkkapsel oder Sehnen vorgedrungen sein.</p>	<p>Der grundsätzliche Disput darüber, welches Stadium des DFS vorliegen muss, um die Anwendung einer hyperbaren Sauerstofftherapie für sinnvoll zu erachten, ist nicht an den Wagner Stadien festzumachen.</p> <p>Im Stadium 4 (begrenzte Nekrose im Vorfuß- oder Fersenbereich) und 5 (Nekrose des gesamten Fußes) liegt eine ausgedehnte Nekrose vor, die unweigerlich eine Minor-Amputation der zugrunde gegangene Gewebeteil erfordert. Diese Nekrosen werden nicht durch eine hyperbare</p>	<p><u>GKV-SV:</u></p> <p>Bei einer mit deutlicher Unsicherheit behafteten Evidenz mit einem Anhaltspunkt für einen Nutzen bezüglich des Wundverschlusses und keinen Anhaltspunkten für einen Nutzen bei den übrigen patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere bei den für den Patienten so gravierenden Amputationen, ist die Anwendung der HBO nur bei einer Patientenpopulation mit besonderer Notwendigkeit begründet. Diese liegt nur im</p>	Keine Änderung

			<p>Sauerstofftherapie geheilt. Nach der Amputation liegt eine chirurgische Wunde an einem Fuß mit DFS vor. Dies wird in den Wagner Stadien nicht berücksichtigt.</p> <p>Daher ist auch die Argumentation des GKV-SV im Abschnitt Tragende Gründe auf Seite 7 nicht richtig. Dort heißt es:</p> <p><b>GKV-SV</b></p> <p>Beispielsweise berichten Armstrong et al. (1998), dass bei Patienten, die in einer multidisziplinären Fußambulanz behandelt wurden, bei Wagner-Stadium I in 5% und bei II in 16% im Verlauf eines halben Jahres eine Amputation notwendig wurde. Bei Patienten mit Wagner III stieg demgegenüber die Amputationsnotwendigkeit mit 76% stark an.</p> <p>Die hohe Anzahl der Amputationen ab Wagner Stadium 3 sind nicht zwangsläufig durch ein Therapieversagen verursacht. Per Definition sind im Stadium 4 und 5 bereits große Teil des Fußes zerstört. Diese Teile können auch durch eine hyperbare Sauerstofftherapie nicht gerettet werden. Im Stadium</p>	<p>Stadium Wagner <math>\geq</math> III vor, nicht jedoch im Stadium II, in welchem die Läsionen unter sachgerechter Wundversorgung regelhaft zur Abheilung gebracht werden können.</p> <hr/> <p><u>DKG / KBV / PatV:</u></p> <p>Die Stellungnahme wird zustimmend zur Kenntnis genommen.</p>	
--	--	--	---	---	--

			<p>4 und 5 geht es darum, die postoperative Wunde nach Minor-Amputation zur Abheilung zu bringen, um eine Major-Amputation zu verhindern.</p> <p>Der Unterschied zwischen dem Stadium Wagner 2 (tiefes Ulkus bis zur Gelenkkapsel, zu Sehnen oder Knochen) und 3 (tiefes Ulkus mit Abszedierung, Osteomyelitis, Infektion der Gelenkkapsel) ist die im Stadium 3 vorliegende Infektion mit Abszedierung bzw. Osteomyelitis. Das Vorliegen einer Infektion ist keine notwendige Voraussetzung für den Einsatz einer hyperbaren Sauerstofftherapie.</p> <p>Die ICW favorisiert daher die Formulierung der DKG, KBV, PatV: Die Läsion des diabetischen Fußsyndroms muss bis zur Gelenkkapsel oder Sehnen vorgedrungen sein.</p> <p>Diese Formulierung umfasst sowohl</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tiefe Gewebedefekte,</li> <li>- als auch tiefe Gewebedefekte mit einer Infektion, die mit einer zielgerichteten Antibiose konservativ beherrschbar ist,</li> <li>- als auch postoperativen Wunden nach notwendiger Amputation in</li> </ul>		
--	--	--	--	--	--

			<p>Stadium 4 und 5 nach Wagner. Der Einsatz der hyperbaren Sauerstofftherapie im Stadium 0 und I ist nicht indiziert.</p>		
	BÄK	<p>In den wenigen dissenten Teilaspekten unterstützt die Bundesärztekammer die jeweils gemeinsam gefassten Positionen von DKG, KBV und Patientenvertretern.</p>	<p>Insbesondere bei der Quantifizierung der Läsionsstärke des diabetischen Fußsyndroms erscheint die Position von DKG, KBV und Patientenvertretern insofern geeigneter, als das IQWiG in seinem Abschlussbericht eine Subgruppenbildung u. a. nach Wagner-Armstrong-Stadium ausdrücklich als nicht durchführbar bezeichnet hat (vgl. die Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 26.07.2007 zum damaligen Entwurf des Abschlussberichts "Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom" des G-BA-Unterausschusses "Methodenbewertung im stationären Bereich gem. § 137c SGB V").</p>	<p><u>GKV-SV:</u> Bei einer mit deutlicher Unsicherheit behafteten Evidenz mit einem Anhaltspunkt für einen Nutzen bezüglich des Wundverschlusses und keinen Anhaltspunkten für einen Nutzen bei den übrigen patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere bei den für den Patienten so gravierenden Amputationen, ist die Anwendung der HBO nur bei einer Patientenpopulation mit besonderer Notwendigkeit begründet. Diese liegt nur im Stadium Wagner <math>\geq</math> III vor, nicht jedoch im Stadium II, in welchem die Läsionen unter sachgerechter Wundversorgung regelhaft zur Abheilung gebracht werden können.</p>	Keine Änderung
			<p><u>DKG / KBV / PatV:</u> Die Stellungnahme wird zustimmend zur Kenntnis genommen.</p>		
		<p>Über alle Gruppen kein Benefit für die einfache</p>	<p>Die Studien haben gezeigt, dass für die einfache Abheilung einer</p>	<p><u>GKV-SV:</u></p>	Keine Änderung

	DDG/ AG Fuß	Abheilung einer chronischen Wunde	<p>chronischen Wunde kein Benefit besteht, dies gilt über alle Gruppen, aber insbesondere für die Patienten mit schwerer pAVK; die derzeitige Studienlage ist eindeutig zu heterogen, um eine abschließende Bewertung zuzulassen</p> <p>Keinesfalls stellt sich die Studienlage so dar, dass dieses Verfahren ab Stadium Wagner I zum Einsatz kommen dürfte.</p> <p>Hier ist anzumerken, dass Läsionen im Stadium I bis Stadium Wagner IIb unter strukturiertem konservativem Management (siehe Daten der AG Fuß) regelhaft zur Abheilung gebracht werden können. Eine Notwendigkeit für ein solch hochpreisiges Verfahren ohne einen Nachweis der Nützlichkeit in klinischen Studien darf nicht stattgegeben werden.</p>	<p>Die Begrenzung der Indikation für die HBO auf Wagner Stadien <math>\geq</math> III im Beschlussentwurf des GKV-SV ist mit der Notwendigkeit für eine zusätzliche Maßnahme bei schlechter Prognose von Wagner <math>\geq</math> III und der, wie hier auch in der Stellungnahme beschrieben, guten Abheilungsprognose für Läsionen im Stadium I bis Stadium Wagner IIb unter strukturiertem konservativem Management begründet.</p>	
				<p><u>DKG / KBV / PatV:</u> siehe oben</p>	Keine Änderung
	DDG/ AG Fuß	Kein uneingeschränkter Einsatz der HBO für im ambulanten Sektor behandelte Patienten mit diabetischem Fußsyndrom	Der klinische Einsatz bei höhergradigen Läsionen und Amputationsgefahr kann in Einzelfallentscheidungen oder im Rahmen von klinischen Studien gerechtfertigt sein. Die derzeitige Studienlage erlaubt nicht, dass der uneingeschränkte Einsatz der HBO für im ambulanten Sektor behandelte Patienten mit	<p><u>GKV-SV:</u> Der G-BA geht nicht von einem uneingeschränkten Einsatz aus. Er sieht aber die medizinische Notwendigkeit in den genannten streng indizierten Fällen ab Wagner Stadium <math>\geq</math> 3 als gegeben an. Die Anforderungen dazu sind im Beschluss, definiert (siehe oben).</p>	Keine Änderung

			<p>diabetischem Fußsyndrom empfohlen werden kann.</p>	<p><u>DKG / KBV / PatV:</u></p> <p>Der G-BA geht nicht von einem uneingeschränkten Einsatz aus. Er sieht aber die medizinische Notwendigkeit in den genannten streng indizierten Fällen als gegeben an. Die Anforderungen dazu sind im Richtlinientext genau definiert (siehe oben).</p> <p>Er hat auf der Basis der vorliegenden Evidenz entschieden, dass die HBO entsprechend, auch außerhalb von klinischen Studien in den genannten Indikationen Teil der gesetzlichen Krankenversorgung werden soll. Besondere Faktoren, wie Komorbiditäten oder die Schwere des Krankheitsbildes, können eine Durchführung im Rahmen eines stationären Aufenthaltes erfordern; der G-BA sieht jedoch keinen Anhalt zu der Annahme, dass sie sich grundsätzlich nicht für eine ambulante Durchführung eignen würde.</p> <p>Bei einer ausgeschlossenen Methode bestünde ein Anspruch auf die Methode hingegen grundsätzlich nur noch in dem sehr engen Rahmen des § 1 Abs. 2a SGB V. Für eine drohende Amputation bei DFS jedoch hat das LSG NRW (L 1 (16) KR</p>	<p>Keine Änderung</p>
--	--	--	---	--	-----------------------

				207/09 - Urteil vom 06.10.2011) einen solchen Anspruch bereits verneint.	
§ 2 Indikation Ausschöpfung geeigneter angioplastischer oder operativer Verfahren	ICW e.V.	Der Änderungsvorschlag der Initiative Chronische Wunden e.V. lautet:  - Vor einer hyperbaren Sauerstofftherapie ist eine digitale Subtraktionsangiographie mit Darstellung der Unterschenkel und Fußgefäße indiziert. Liegt eine relevante makroangio-pathische 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.	Es ist nicht sichergestellt, dass bei jedem Patienten mit einem diabetischen Fußsyndrom eine angiographische Darstellung der Unterschenkel- und Fußarterien veranlasst wird. Gerade bei Patienten mit Diabetes versagen die Duplexsonographie und die Bestimmung des Knöchel-Arm-Index. Eine Analyse von Malyar et al. aus dem Jahre 2016 hat gezeigt, dass in Deutschland 2009 nur etwa bei der Hälfte aller Patienten, die eine Amputation erhalten hatten, zuvor ein Revaskularisationsversuch unternommen wurde.	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.  Die Richtlinie sieht vor, dass alle Möglichkeiten geeigneter angioplastischer und/oder operativer Verfahren ausgeschöpft sein müssen.  Details zur angiologischen Diagnostik sind nicht Bestandteil dieser Regelung.	Keine Änderung
		Kein Vorteil bei gefäßtechnisch	Die eindeutig negative Haltung der AG Fuß erklärt sich daraus, dass	<u>GKV-SV:</u>	Keine Änderung

	DDG/ AG Fuß	austherapierten Patienten	<p>gerade bei den Patientengruppen, wo die hyperbare Sauerstofftherapie aufgrund ihres Therapieprinzips indiziert wäre, nämlich gefäßtechnisch austherapierte Patienten mit diabetischem Fußsyndrom, pAVK +- Neuropathie, die neuen gut durchgeführten Studien keinen Vorteil zeigen.</p> <p>Alle nationalen/internationalen Leitlinien sehen eindeutig vor, dass bei einer Gefäßmitbeteiligung diese Minderdurchblutung wieder zu korrigieren ist. Dies idealerweise mittels minimal-invasiver Verfahren (PTA) oder gefäßchirurgisch. Nur wenn hier beide Ansatzmöglichkeiten nicht mehr möglich sind, könnte die hyperbare Sauerstofftherapie zur Prävention einer Majoramputation herangezogen werden. Die Damocles Studie zeigt jetzt aber, dass auch in diesem Patientenkollektiv kein Effekt nachgewiesen wurde, damit ist die Notwendigkeit der HBO in Frage gestellt.</p>	Die Berücksichtigung der Ergebnisse der Damocles-Studie muss nach den gleichen Grundsätzen erfolgen, wie es für die anderen in die Methodenbewertung einbezogenen Studien geschehen ist. Dies ist aktuell nicht möglich, da weder Protokoll noch Studienbericht verfügbar sind.	
				<u>DKG / KBV / PatV:</u> siehe oben	Keine Änderung
	ICW e.V.	Dieses Kriterium ist nach Ansicht der Initiative		<u>GKV-SV:</u> Die Stellungnahme wird begrüßt.	Keine Änderung

§ 2 Indikation Kein Hinweis auf Non-Compliance		Chronische Wunden e.V. sinnvoll.		<u>DKG / KBV / PatV:</u> Eine gute Compliance insbesondere im Hinblick auf eine konsequente Druckentlastung des Fußes ist Grundvoraussetzung einer leitliniengerechten Therapie und damit vom Richtlinienext umfasst. Regelungen die darüber hinausgehen, wurden aufgrund der schlechten Operationalisierbarkeit des Kriteriums nicht aufgenommen.	Keine Änderung
	BÄK	In den wenigen dissenten Teilaspekten unterstützt die Bundesärztekammer die jeweils gemeinsam gefassten Positionen von DKG, KBV und Patientenvertretern.	Der weitergehende Vorschlag des GKV-SV, die Durchführung einer HBO bei „Hinweis auf eine Non-Compliance des Patienten“ nicht durchzuführen, dürfte nicht nur schwierig zu operationalisieren sein, sondern auch das Konzept von Compliance überdehnen, da bei der Behandlung von Diabetes-Patienten eher das Prinzip der gemeinsamen Entscheidungsfindung und Therapiezielvereinbarung im Vordergrund stehen sollte.	<u>GKV-SV:</u> Durch eine Neuformulierung unter Verzicht auf den Begriff „Compliance“ werden die Anregungen der Stellungnahme berücksichtigt.	Änderung im BE zur MVV-RL und zur KHMe-RL
				<u>DKG / KBV / PatV:</u> Die Stellungnahme wird zustimmend zur Kenntnis genommen.	Keine Änderung
§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung (1) Indikationsstellung	Haux- Life- Support GmbH	Voraussetzung für den Einsatz der HBO beim DFS: Nicht heilendes Ulkus gemäß §2 (Entlastung, Stoffwechseleinstellung, (auch podologische)	International ist das standardisierte Verfahren (tcpO <sub>2</sub> -Mapping) zum Nachweis des Vorliegens einer Hypoxie und zum Nachweis der Möglichkeit der Aufhebung der Hypoxie durch die HBO als das beste Verfahren etabliert, um eine verlässliche Heilungsprognose	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.  Allerdings haben wir keine Hinweise aus unserer Nutzenbewertung, dass das Kriterium tcpO <sub>2</sub> zur Differenzierung	Keine Änderung

		<p>Wundversorgung, ggf. Gefäßrekonstruktion)</p> <p>Hypoxie gesichert, Nachweis der Ausgleichsmöglichkeit für die Hypoxie durch HBO gesichert, keine Kontraindikationen für HBO,</p> <p>standard-Weiterbehandlung organisiert</p> <p>Die Zuweisung zur HBO muss durch Ärzte erfolgen, die in der Behandlung des DFS erfahren sind. Dazu gehören weitere Facharztgruppen wie z.B. Gefäßchirurgen.</p>	<p>durch HBO für 70% der Fälle abzugeben.</p> <p>(transkutane Messungen jeweils bei normobarer Luftatmung wundnah, und zum Vergleich Referenzmessung am Thorax anschließend normobar 100% Sauerstoffatmung)</p> <p>Definition gemäß Konsensus tcpO<sub>2</sub>:</p> <p>Gewebshypoxie &lt; 40 mmHg bei Luftatmung Normanstieg auf &gt;100 mmHg bei O<sub>2</sub>-Atmung</p> <p>Hypoxie / Ischämie &lt; 30 mmHg bei Luftatmung Heilungserwartung &gt; 40 mmHg bei Luftatmung Heilungserwartung ab &gt; 25 mmHg bei O<sub>2</sub>-Atmung Heilungserwartung 70% ab &gt;100 mmHg bei O<sub>2</sub>-Atmung</p> <p>Im Zweifel: Messung O<sub>2</sub>-Atmung unter Überdruck 240 kPa für 10 Minuten. HBO Erfolg bei bis zu 70% der Patienten ist zu erwarten wenn Werte &gt;100 mmHg wundnah erreicht werden: Da eine Wundheilung bisher ausgeblieben ist, stellt dasbeschriebene tcp O<sub>2</sub>-Mapping eine relativ sichere Möglichkeit dar, eine Erfolgsprognose abzugeben.</p>	<p>von Subgruppen oder zur Therapieeignung dienlich ist.</p>	
--	--	--	---	--	--

GTÜM e.V.		<p><u>Änderung Variante GKV-SV:</u> Die Indikation zur Durchführung einer hyperbaren Sauerstofftherapie im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung wird/ muss unter Hinzuziehung von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fachärztinnen/ Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie oder</li> <li>- Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin oder für Allgemeinmedizin jeweils mit der Zusatzweiterbildung „Diabetologie“ oder „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“ getroffen werden</li> <li>...</li> </ul>	<p>Formulierung gleich oder ähnlich wie bei KHMe-RL I.“2.6GKV-SV (siehe dort) oder wie in der linken Spalte der MVV-RL unter DKG, KBV, PatV.</p> <p>Die fachlichen Inhalte und Vorgaben sollten deckungsgleich bei beiden Beschlüssen sein.</p> <p>Wenn diese genannten Kollegen eine HBO-Therapie indiziert sehen, sollten sie die Patienten einem Hyperbarmediziner vorstellen, der dann die Indikation unter Abwägung evtl. Kontraindikationen letztendlich stellt und diese Therapie durchführt. Genauso wie z.B. bei Vorliegen einer Makroangiopathie, bei der die Patienten z.B. einem Gefäßchirurgen überwiesen werden, der dann auch die Indikationsstellung überprüft, diese ggfs. stellt und für den dann ggfs. durchzuführenden Revaskularisierungseingriff verantwortlich ist. Generell ist es</p>	<p><u>GKV-SV:</u> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p>	Keine Änderung
--------------	--	---	--	---	----------------

		Oder alternativ wie in der linken Spalte (1) bei DKG, KBV, PatV: „Die Überweisung zur Durchführung der ... erfolgt durch ...“	so, dass die jeweilige Fachdisziplin die Indikation für die in ihrer Verantwortlichkeit durchgeführten Maßnahmen überprüft und stellt. Zielsetzung der Vorgaben dieses Beschlusses sollte eine interdisziplinäre Zusammenarbeit und gemeinsame Abstimmung der indizierten Therapie zum Wohle des Patienten sein.	<u>DKG / PatV / KBV:</u> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Sie bestätigt den Vorschlag von DKG / KBV / PatV.	Keine Änderung
ICW e.V.	Der Änderungsvorschlag der Initiative Chronische Wunden e.V. lautet:  Die Indikation zur hyperbaren Sauerstofftherapie wird unter Hinzuziehung einer Fachärztin beziehungsweise eines Facharztes jeweils mit der Zusatzweiterbildung „Diabetologie“, welche in einer zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten und zertifizierten Einrichtung (zertifiziert z.B. von der „Diabetologie Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) oder mit dem ICW Wundsiegel) tätig	Begründung: Die Qualifikation als „Fachärztin beziehungsweise Facharzt für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie“ ist nicht ausreichend, da sie nicht sicherstellt, dass die entsprechenden Ärzte ausreichende Kenntnis von der Diagnostik und Therapie des Diabetischen Fußsyndrom und der Wundversorgung habe.  Die ICW hält daher die Voraussetzung, dass „die Indikation zur hyperbaren Sauerstofftherapie unter Hinzuziehung einer Fachärztin beziehungsweise eines Facharztes jeweils mit der Zusatzweiterbildung „Diabetologie“ oder „Diabetologie Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“ gestellt wird, welche in einer zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms	<u>GKV-SV:</u> Da der Verweis auf Zertifizierungen im Richtlinien text problematisch erscheint, werden die Eckpunkt zur Qualitätssicherung unter Verzicht auf den Begriff „zertifiziert“, jedoch unter Beibehaltung der Inhalte wie sie von der AG Fuß der DDG benannt werden umformuliert.	Änderung im BE zur MVV-RL	
			<u>DKG / KBV:</u> Eine konsequente Durchführung der leitliniengerechten Therapie ist im Richtlinien text als Eingangs-Voraussetzung genannt; der G-BA geht davon aus, dass diese auch während der HBO-Behandlung konsequent weitergeführt wird. Ein Verweis auf Festlegungen von Fachgesellschaften oder auch anderen Einrichtungen, die ggf. Zertifizierungen vornehmen, ist für den G-BA jedoch nicht zulässig.	Keine Änderung	

		sind, gestellt.	<p>qualifizierten und zertifizierten Einrichtung tätig sind“ für richtig.</p> <p>Um die strukturierte Wundversorgung sicherzustellen empfehlen wir hier auch die Erwähnung von Wundzentren, die mit dem ICW Wundsiegel zertifiziert sind. Erstens wird dadurch beiden Aspekten, nämlich dem Diabetes und der Wunde Rechnung getragen. Zweitens gibt es bereits heute eine große Überschneidung beider Qualifikationen.</p> <p>Auf die Notwendigkeit einer leitliniengerechte Wundversorgung wird im Abschnitt Tragende Gründe auf Seite 11 von verschiedenen Seiten speziell hingewiesen. Dort steht: <i>Ergänzung</i> , <i>KBV</i>, <i>PatV</i></p> <p><i>Auch während einer HBO-Therapie ist entscheidend, dass die leitliniengerechte Wundversorgung für eine erfolgreiche Behandlung des DFS fortgeführt wird.</i></p>	<p><u>PatV:</u></p> <p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p>	Keine Änderung
	BÄK	Korrekturbedürftig aus Sicht der Bundesärztekammer ist in der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung die Formulie-	Der Begriff „Zusatzweiterbildung“ ist in diesem Zusammenhang unangemessen und irreführend, da aus dem Vokabular des ärztlichen Berufsrechts bzw. der ärztlichen Weiterbildungsordnung	<p>Die Stellungnahme wird berücksichtigt.</p> <p>Änderung des BE: „Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin oder für</p>	Änderung des BE, Ergänzung des Wortes „der

		rung in § 3 (Eckpunkte der Qualitätssicherung), bzgl. „Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin oder für Allgemeinmedizin jeweils mit der Zusatzweiterbildung „Diabetologie“ oder „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“.	entnommen. Hier handelt es sich aber um eine Bezeichnung, die von einer medizinischen Fachgesellschaft geschaffen worden ist. Insofern sollte in diesem Kontext neutral von „Bezeichnung“ statt „Zusatzweiterbildung“ gesprochen werden.	Allgemeinmedizin jeweils mit der Zusatzweiterbildung „Diabetologie“ oder der Bezeichnung „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft“	Bezeichnung“
§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung (2) Weiterführung der leitliniengerechten Wundversorgung in einer qualifizierten und zertifizierten Einrichtung	ICW e.V.		Dieses Kriterium ist nach Ansicht der ICW e.V. eine wichtige Voraussetzung für den gesamten Erfolg der Therapie.	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Keine Änderung
	BÄK	In den wenigen dissidenten Teilaspekten unterstützt die Bundesärztekammer die jeweils gemeinsam gefassten Positionen von	Die Betonung einer leitliniengerechten Wundversorgung ist zu begrüßen, wobei Vorschläge zu obligatorischen Behandlungen in „zertifizierten“ Einrichtungen	<u>GKV-SV:</u> Die Ausführungen der BÄK sind nachvollziehbar. Auf die Verwendung des Begriffs zertifiziert wird im Beschlussentwurf verzichtet.	Änderung im BE zur MVV-RL

		DKG, KBV und Patientenvertretern.	(Vorschlag GKV-SV u. PatV) zwar unter Qualitätsaspekten nachvollziehbar sind, mit Blick auf die Wertigkeit einzelner Zertifikate und die zumindest teilweise damit verknüpften finanziellen Anreize auf Anbieterseite zur Zurückhaltung bei Festlegungen auf Ebene von Richtlinien des G-BA führen sollte (hier sei auf den nicht ohne Grund bestehenden Prüfauftrag des Gesetzgebers an das IQTIG gemäß § 137a Abs. 3 Nr. 7 SGB V zur Erarbeitung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln hingewiesen).	<u>DKG / KBV / PatV:</u> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Keine Änderung
Weitere Änderungsvorschläge					
Tragende Gründe 2.4 Bewertung der Notwendigkeit	Studie ngemeinschaft Orthopädiotechnik e.V.	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. Qualifizierte Einrichtungen <u>und andere</u>	Gerade im Bereich der Schuhversorgung des DFS ist eine interdisziplinäre Zusammenarbeit angezeigt. Die Überprüfung der plantaren Druckentlastung ist dort ein zentraler Faktor, welcher durch andere Leistungserbringer (der Orthopädieschuhtechnik) durchgeführt und interpretiert wird. Resultieren daraus können Schuhveränderungen in der Behandlung des DFS objektiviert zur Druckentlastung durchgeführt werden.	<u>GKV-SV:</u> Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Der Beschluss muss sich allerdings auf die Konkretisierung der HBO in der vertragsärztlichen und der stationären Versorgung beschränken.	Keine Änderung
				<u>DKG, KBV, PatV:</u> Es wird davon ausgegangen, dass die Überweisung zur HBO durch qualifizierte Einrichtungen erfolgt. Für die vertragsärztliche	Keine Änderung

		<p><u>Leistungserbringer, die für die Diabetesversorgung entsprechend zertifiziert sind</u>, flächendeckend vorhanden zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms sind in den Anforderungen zu den strukturierten Behandlungsprogrammen für Typ-1 und -2 Diabetes benannt und flächendeckend vorhanden. Außerdem existieren derartige Strukturen beispielsweise in Form von Einrichtungen, die gemäß den Anforderungen der AG Diabetischer Fuß der DDG zertifiziert sind. Ebenfalls sind andere Leistungserbringer, die für die Diabetesversorgung entsprechend zertifiziert sind, flächendeckend vorhanden.</p>		<p>Versorgung ist der Facharztstandard im Richtlinien text festgeschrieben. Der G-BA geht davon aus, dass in einer für die Behandlung des diabetischen Fußes qualifizierten Einrichtung Kooperationen mit Orthopädie-Schuhmachern selbstverständliche Voraussetzung sind. Die diesbezüglichen Regelungen sind nicht Bestandteil dieser Richtlinie.</p>	
	<p>Studien-gemeinschaft Orthopädi-eten</p>	<p>[...] Unter diesen Bedingungen, d.h. einer sachgerechten und konsequent durchgeführten Standardtherapie, sind die Chancen in den Wagner-</p>	<p>Eine Untersuchung mittels Pedobarographie/ plantare Druckmessung sollte vorgeschrieben sein. Die gemessenen plantaren Drücke haben direkten Einfluss auf das</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.  Diese Überprüfung ist nicht Bestandteil der Regelungstiefe des Beschlusses.</p>	<p>Keine Änderung</p>

	hnik e.V.	<p>Stadien I und II relativ gut, ein DFS zur Abheilung zu bringen und die Amputation zu vermeiden. Beispielsweise berichten Armstrong et al. (1998)<sup>9</sup>, dass bei Patienten, die in einer multidisziplinären Fußambulanz behandelt wurden, bei Wagner-Stadium I in 5% und bei II in 16% im Verlauf eines halben Jahres eine Amputation notwendig wurde. Bei Patienten mit Wagner III stieg demgegenüber die Amputationsnotwendigkeit mit 76% stark an.</p> <p><u>In der Dokumentation der Versorgung ist eine Untersuchung mit einer plantaren Innensohldruckmessung unabdingbar.</u></p>	gefertigte Hilfsmittel zur konsequenten Druckentlastung.		
--	--------------	---	--	--	--

## D-7 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben und nicht auf ihr Recht zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 31. Mai 2017 eingeladen.

### D-7.2 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 31. Mai 2017 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V.	Herr Professor Maximilian Spraul	nein	ja	ja	nein	ja	nein
Gesellschaft für Tauch- und Überdruckmedizin e.V.	Herr Oliver Müller	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Herr Georg Rinneberg	ja	ja	ja	nein	nein	nein
Initiative chronische Wunden e.V.	Herr Dr. med. Christian Münter	nein	ja	ja	ja	nein	nein
Studiengemeinschaft Orthopädieschuh-technik e.V.	Herr Tino Sprekelmeyer	ja	nein	ja	nein	nein	ja
	Herr Thomas Stief	ja	ja	ja	nein	nein	ja

#### Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

#### Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

#### Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller

von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

**Frage 4: Drittmittel**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

**Frage 5: Sonstige Unterstützung**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

**Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile**

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

### D-7.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Die mündlichen Stellungnahmen wurden anhand eines Wortprotokolls, das im Kapitel D-9 abgebildet ist, in einem ersten Schritt danach geprüft, ob sie Inhalte enthalten, die sich auf die zur Stellungnahme gestellten Inhalte beziehen. Alle Ausführungen, für die dies sicher verneint werden konnte, wurden keiner gesonderten Auswertung im Rahmen der Dokumentation des aktuellen Stellungnahmeverfahrens zugeführt. Für die verbleibenden Wortbeiträge wurde in einem zweiten Schritt geprüft, ob sie die Inhalte der abgegebenen schriftlichen Stellungnahmen wiederholen. Sofern dies sicher bejaht werden konnte, wurden sie ebenfalls keiner gesonderten Auswertung zugeführt (s. 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 4 VerfO).

Nachfolgend sind die von den Stellungnehmenden in der Anhörung vorgetragene Aspekte aufgeführt, die über die Inhalte der schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehen.

Inst./ Org.	Thema/Änderungsvorschläge	Auswertung	Beschluss- entwurf
DDG	<p><b>Thema: „Leitliniengerechte Wundversorgung“</b></p> <p>„Dazu ist zu sagen, dass eine leitliniengerechte Versorgung des diabetischen Fußsyndroms in Deutschland gar nicht durchgeführt werden kann, weil die Voraussetzungen dafür gar nicht gegeben sind; denn die wichtigste Maßnahme für die Behandlung von Ulcera ist eine effektive Entlastung, und der Goldstandard dafür ist ein geschlossener Gips. Dieser geschlossene Gips wird in Deutschland nicht verwendet, weil er im ambulanten Bereich als Verband bereits in der 40-Euro-Quartalspauschale enthalten ist und deswegen nicht durchgeführt wird, weil es aufwendig ist, personalintensiv ist und kostet. Wenn wir davon ausgehen, dass diese hyperbare Sauerstofftherapie – eine teure Therapie, eine Therapie, deren Evidenz aus unserer Sicht sehr gering oder gar nicht vorhanden ist – jetzt eingeführt wird, während wir andererseits nicht einmal die Basistherapie für die diabetischen Fuß haben, dann ist das nach meiner Ansicht eigentlich ein Skandal.“</p> <p><i>Auf Nachfrage der PatV zur leitliniengerechten Versorgung in Wundambulanzen:</i></p> <p>„Insgesamt gesehen, haben wir da [in Wundambulanzen oder qualifizierten Einrichtungen] eigentlich einen relativ guten Standard, weil es durch das DMP Möglichkeiten gibt, in Diabetes-Schwerpunktpraxen auch solche Wunden, die eben ein sehr häufiges und sehr intensives Behandlungsregime brauchen, adäquat oder halbwegs adäquat zu behandeln; denn viele Punkte, zum Beispiel Gipse, sind da nicht enthalten. Zudem hat sich gezeigt, dass in Deutschland regional sehr unterschiedliche Standards gelten. Es gibt IV-Verträge für das</p>	<p>Dieses Statement unterstreicht grundsätzlich die Bedeutung der leitliniengerechten Wundversorgung und der Fußentlastung für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms. Inhalt der Richtlinienänderung ist die Bewertung der HBO bei DFS. Die vorgetragene Vergütungsproblematik liegt nicht in der Regelungszuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses.</p> <p><b><u>GKV-SV, PatV:</u></b></p> <p>Der G-BA geht von einer flächendeckenden Versorgung durch qualifizierte Einrichtungen aus, die sich beispielsweise aus qualifizierten Einrichtungen im Rahmen der DMP-Verträge, zertifizierten Einrichtungen</p>	Keine Änderung

Inst./ Org.	Thema/Änderungsvorschläge	Auswertung	Beschluss- entwurf
	<p>diabetische Fußsyndrom, zum Beispiel in Westfalen-Lippe, in Nordrhein oder in Hamburg. Aber in Hessen gibt es das nicht, und da ist dann die Zahl an qualifizierten Zentren, die diese aufwendige Arbeit sozusagen halb ehrenamtlich betreiben, doch sehr gering.“</p> <p>„Ein Gips ist der Goldstandard zur Entlastung. Das gilt gerade bei Patienten, die gar nicht spüren, ob der Fuß drückt – wegen der Neuropathie spüren sie ja unten an den Füßen nichts –, und die wegen der Durchblutungsstörungen besonders empfindliche Haut haben. Deswegen macht man eigentlich bei diesen Patienten extrem ungern Gipse. Aber die Studien haben gezeigt, dass dann, wenn man diese Gipse sehr sorgfältig macht und wenn es Leute machen, die das regelmäßig praktizieren, dies die Therapie der Wahl für die plantaren Druckulcera ist. Allerdings gibt es das in Deutschland nicht, weil es hier keinen Berufszweig gibt, der das speziell erlernt hat. In den Niederlanden gibt es sogenannte Gipsmeister, die den ganzen Tag nur Gips machen, und deswegen können sie das auch.</p> <p>Wir haben damals an der EURODIALE-Studie mitgewirkt, die erfreulicherweise in Ihrem Beschlussentwurf zitiert ist; insgesamt waren es 14 europäische Fußzentren. Da haben wir einmal geguckt: Wie werden denn in Europa die Füße behandelt? Die zwei deutschen Zentren, die mitgemacht haben, waren sehr gut bei Revaskularisation; aber wir waren die Letzten in Europa bei den Gipsen: 0 Prozent in Rheine und 2 Prozent in Werl. Das hat zu Fremdschämen geführt, und deswegen haben wir holländische Gipsmeister eingeladen, die uns das beigebracht haben. Im stationären Setting machen wir das nun auch. Im ambulanten Setting machen wir es bei AOK-Patienten, weil es bei ihnen nach dem IV-Vertrag bezahlt wird. Die Patienten bei den anderen Kassen, insbesondere bei den Ersatzkassen, die dem Vertrag in Westfalen-Lippe nicht beigetreten sind, müssen dann ohne leitliniengerechte Versorgung im ambulanten Bereich auskommen. Das ist derzeit der Stand der Dinge.“</p>	<p>nach den entsprechenden Anforderungen der AG-Fuß der DDG oder mit dem ICW-Wundsiegel zertifizierte Einrichtungen zusammensetzen.</p>	
<b>DDG</b>	<p><b>Thema: „Läsionstiefe“</b></p> <p><i>Auf die Frage des GKV-SV, ob ein Ulkus im Stadium Wagner 2 unter konsequenter Anwendung von Entlastung und Wundversorgung in der Regel sicher zur Abheilung gebracht werden kann:</i></p>		

Inst./ Org.	Thema/Änderungsvorschläge	Auswertung	Beschluss- entwurf
	<p>„Die überwiegende Anzahl der Ulcera im Wagner-Stadium 2, insbesondere dann, wenn sie rein neuropathisch sind, können natürlich zur Abheilung gebracht werden. Wenn hingegen ein Wagner-Stadium 2 mit einer sehr schweren Ischämie, also einer sehr schweren Durchblutungsstörung, vorliegt, dann kann selbstverständlich auch so wenig Heilungstendenz vorhanden sein, dass sozusagen keine Heilung eintritt. Das ist ja dann die direkte Rationale, wann die hyperbare Sauerstofftherapie normalerweise einsetzen sollte. Aber in der Unterauswertung der für die HBO positiven Löndahl-Studie wurde ja gezeigt, dass gerade diejenigen Ulcera in dieser positiven Studie gar nicht reagiert haben, die besonders durch-blutungsgestört waren, sodass das eben gar nicht greift; vielmehr ergaben sich die positiven Daten von Löndahl bei gut durchbluteten Ulcera. Es ist wirklich so, dass man bei Wagner-2-Ulcera, die mit dem Goldstandard, einem geschlossenen Gips oder einer geschlossenen Zweischalenthese – das heißt, der Patient kann sie nicht abnehmen –, behandelt werden, Heilungsraten von 80, 90, 95 Prozent hat.“</p>	<p>Grundsätzlich unterstreicht das Statement die Bedeutung der angiologisch-gefäßchirurgischen Versorgung des DFS vor der Indikationsstellung.</p> <p><b><u>GKV-SV:</u></b> Für Patienten mit DFS im Stadium Wagner II wird eine gute Prognose unter leitliniengerechter Wundversorgung bestätigt. Für die Restgruppe der Patienten mit DFS im Stadium Wagner II, die nicht geheilt werden können, gibt es Hinweise, dass auch die HBO nicht zur Abheilung führt.</p> <p><b><u>DKG, KBV, PatV:</u></b> Der Stellungnehmer führt aus, dass nach seiner Wahrnehmung bis zu 20% der Patienten mit einem Ulcus im Stadium Wagner II nicht durch eine Druckentlastung zur Abheilung zu bringen sind. In diesen Fällen sollte der Patient nicht gehalten sein vor Einleitung der HBO eine Eskalation der Wundtiefe abzuwarten. Aus dem Nutzenbericht des IQWiG konnte keine Einschränkung hinsichtlich der Wundtiefe abgeleitet werden.</p>	<p>Dissentende Positionen zur Läsionstiefe werden beibehalten</p>

Inst./ Org.	Thema/Änderungsvorschläge	Auswertung	Beschluss- entwurf
ICW	<p><b>Thema: Indikationsstellung/Überweisung</b></p> <p><i>Auf die Frage der KBV: „Sie haben sich kritisch zu den überweisungsberechtigten Diabetologen geäußert. Habe ich Sie da recht verstanden? Nach Ihrer Einschätzung gibt es Diabetologen, die sich um die Negativfolgen dieser Erkrankung nicht kümmern?“</i></p> <p>„Nein, das nicht. Ich habe auch nicht „überweisungsberechtigt“ gesagt, sondern von der Indikationsstellung zur hyperbaren Sauerstofftherapie gesprochen. Überweisungsberechtigt kann natürlich jeder Diabetologe sein, der zum Beispiel an ein diabetologisches Fußzentrum überweist, wenn er selber in seiner Praxis keine Fußambulanz anbietet.</p> <p>Ich wollte nur zum Ausdruck bringen, dass die alleinige grundsätzliche Qualifikation „Facharzt für Innere Medizin plus Endokrinologie“ nicht unbedingt einschließt, dass der Kollege oder die Kollegin die notwendige Praxis in der Behandlung des diabetischen Fußsyndroms hat. Daher sollte er oder sie eine solche ganz spezielle Indikation, die, sofern sie kommt, ja wirklich am Ende eines ganz, ganz langen Weges stünde, nicht aussprechen. Dagegen wenden wir uns eigentlich. Wir würden es begrüßen, wenn es die Kollegen mit der Zusatzbezeichnung „Diabetologie“ – darum geht es natürlich – wären, die in ihrer täglichen Arbeit mit dem diabetischen Fußsyndrom befasst sind, die also eine Fußambulanz zum Beispiel in ihrer Praxis oder in ihrer Ambulanz haben.“</p>	<p>Unter Berücksichtigung des Einwandes wird auf die der Überweisung zu Grunde zu legenden Indikationskriterien verwiesen.</p> <p>Der G-BA geht davon aus, dass die Anforderungen zum Führen der gültigen berufsrechtlichen Facharztbezeichnung „Facharzt für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie“ die zur Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus einschließlich der Folgeerkrankungen erforderlichen Qualifikationen abdeckt.</p>	<p>Änderung des BE MVV-RL</p> <p>Keine Änderung</p>

## **D-8 Würdigung der Stellungnahmen**

Aufgrund der schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten werden folgende Änderung an beiden Beschlussentwürfen vorgenommen:

- Die von Seiten des GKV-SV geforderte Anspruchsvoraussetzung bezüglich der Compliance der Patientin oder des Patienten im Hinblick auf Maßnahmen zur Druckentlastung wird unter Verzicht auf den Compliance-Begriff neu formuliert.
- Die Ergänzung des GKV-SV zur Tätigkeit der überweisenden Fachärztinnen und Fachärzte in qualifizierten und zertifizierten Einrichtungen entfällt.

Weitere Änderungen erfolgten im § 3 des Beschlussentwurfes zur Änderung der MVV-RL:

- 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.

## D-9 Anhang: Stellungnahmen

### D-9.2 Schriftliche Stellungnahmen

#### D-9.2.1 Schriftliche Stellungnahme der Bundesärztekammer



### Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V  
über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und  
der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:  
Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom

Berlin, 24.03.2017

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## Stellungnahme der Bundesärztekammer

**Hintergrund**

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 24.02.2017 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung – Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom – aufgefordert.

Ziel der Beschlüsse ist eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung dahingehend, die bisherigen Formulierungen unter § 4 Abs. 1 Nr. 2.6 insbesondere mit Blick auf die Bedingungen für die Durchführung der Therapie zu modifizieren.

Ziel der Beschlüsse ist gleichzeitig die Ergänzung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung um die in Rede stehende Methode als zu Lasten der Krankenkassen erbringbare Leistung in der Anlage der Richtlinie durch dortige Aufnahme einer neuen Position mit der Nr. 21.

Die fachlichen Inhalte beider Richtlinien-Modifikationen bzw. -Ergänzungen sind dabei deckungsgleich angelegt.

Zum Hintergrund der Beschlussentwürfe zählt ein Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) vom 07.05.2013 (Az.: B 1 KR 44/12 R). Das BSG hatte Bezug auf einen Beschluss des G-BA vom 13.03.2008 genommen, die hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) bei der Therapie des diabetischen Fußsyndroms im stationären Bereich auszuschließen, die „adjuvante Anwendung der hyperbaren Sauerstofftherapie bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom im Stadium Wagner  $\geq$  III ohne angemessene Heilungstendenz nach Ausschöpfung der Standardtherapie“ von diesem Ausschluss auszunehmen. Das BSG hatte darin einen Verstoß gegen höherrangiges Recht gesehen, indem der G-BA das sektorübergreifende Prüfverfahren mit Inkrafttreten der Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung am 26.06.2008 nicht auf eine Empfehlung der Methode für die vertragsärztliche Versorgung erstreckt habe. Nach Auffassung des BSG seien keine durchgreifenden medizinischen Gründe erkennbar gewesen, diese Therapie lediglich stationär anzuwenden.

Im September 2013 hatte daher der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen Antrag zur Bewertung der hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom gemäß §§ 135 Abs. 1 und 137c SGB V für die stationäre und die vertragsärztliche Versorgung gestellt. In die Bewertung flossen u. a. die Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ein. Danach ergibt sich für den Endpunkt Wundverschluss ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der zusätzlichen hyperbaren Sauerstofftherapie beim diabetischen Fußsyndrom im Vergleich zu einer alleinigen Standardwundversorgung. Dabei war es laut IQWiG nicht möglich, eine spezifische HBO-Indikation, z. B. hinsichtlich bestimmter Subgruppen wie Alter, Geschlecht oder Wagner-Armstrong-Stadium, abzuleiten.

**Die Bundesärztekammer nimmt zu den Richtlinienänderungen wie folgt Stellung:**

Die Bundesärztekammer begrüßt die Änderungen beider Richtlinien.

In den wenigen dissidenten Teilaspekten unterstützt die Bundesärztekammer die jeweils gemeinsam gefassten Positionen von DKG, KBV und Patientenvertretern.

Insbesondere bei der Quantifizierung der Läsionsstärke des diabetischen Fußsyndroms erscheint die Position von DKG, KBV und Patientenvertretern insofern geeigneter, als

## Stellungnahme der Bundesärztekammer

das IQWiG in seinem Abschlussbericht eine Subgruppenbildung u. a. nach Wagner-Armstrong-Stadium ausdrücklich als nicht durchführbar bezeichnet hat (vgl. die Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 26.07.2007 zum damaligen Entwurf des Abschlussberichts "Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom" des G-BA-Unterausschusses "Methodenbewertung im stationären Bereich gem. § 137c SGB V").

Der weitergehende Vorschlag des GKV-SV, die Durchführung einer HBO bei „Hinweis auf eine Non-Compliance des Patienten“ nicht durchzuführen, dürfte nicht nur schwierig zu operationalisieren sein, sondern auch das Konzept von Compliance überdehnen, da bei der Behandlung von Diabetes-Patienten eher das Prinzip der gemeinsamen Entscheidungsfindung und Therapiezielvereinbarung im Vordergrund stehen sollte.

Die Betonung einer leitliniengerechten Wundversorgung ist zu begrüßen, wobei Vorschläge zu obligatorischen Behandlungen in „zertifizierten“ Einrichtungen (Vorschlag GKV-SV u. PatV) zwar unter Qualitätsaspekten nachvollziehbar sind, mit Blick auf die Wertigkeit einzelner Zertifikate und die zumindest teilweise damit verknüpften finanziellen Anreize auf Anbieterseite zur Zurückhaltung bei Festlegungen auf Ebene von Richtlinien des G-BA führen sollte (hier sei auf den nicht ohne Grund bestehenden Prüfauftrag des Gesetzgebers an das IQTIG gemäß § 137a Abs. 3 Nr. 7 SGB V zur Erarbeitung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln hingewiesen).

Korrekturbedürftig aus Sicht der Bundesärztekammer ist in der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung die Formulierung in § 3 (Eckpunkte der Qualitätssicherung), bzgl. „Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin oder für Allgemeinmedizin jeweils mit der Zusatzweiterbildung „Diabetologie“ oder „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“. Der Begriff „Zusatzweiterbildung“ ist in diesem Zusammenhang unangemessen und irreführend, da aus dem Vokabular des ärztlichen Berufsrechts bzw. der ärztlichen Weiterbildungsordnung entnommen. Hier handelt es sich aber um eine Bezeichnung, die von einer medizinischen Fachgesellschaft geschaffen worden ist. Insofern sollte in diesem Kontext neutral von „Bezeichnung“ statt „Zusatzweiterbildung“ gesprochen werden.

Berlin, 24.03.2017



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH  
Leiter Dezernat 3 - Qualitätsmanagement,  
Qualitätssicherung und Patientensicherheit

**D-9.2.2 Schriftliche Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG)**



<p><b>Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und ihrer Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß</b></p>
<p>23.03.2017</p>

**Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom**

Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Die hyperbare Sauerstofftherapie sollte nicht in das Regelleistungsvolumen übernommen werden</p>	<p>Unsere Einschätzung, dass die hyperbare Sauerstofftherapie <b>nicht</b> in das Regelleistungsvolumen übernommen werden sollte, sehen wir durch aktuelle Daten weiter gestärkt. Wir verweisen hier nochmals auf die Studie von Fedorko et al. (Diabetes Care; 2016 39(3):392-9), die keinen Nutzen der HBO beim DFS bezüglich Wundheilung und Amputationsindikation nach 12 Wochen erbracht hat.</p>
	<p>Da außerdem die niederländische DAMOCLES-Studie, die inzwischen als Abstract vorliegt und als methodisch einwandfrei von verschiedenen Fachleuten gelobt wurde, nunmehr auch gezeigt hat, dass gerade beim ischämischen diabetischen Fußsyndrom die adjuvante HBO gegenüber der alleinigen Standardbehandlung keinen Nutzen bringt (sowohl, was die Amputationsrate als auch die Wundheilung nach 12 Monaten anbelangt), sieht die AG-Fuß die Datenlage als zu schwach an, um die HBO beim DFS außerhalb von Einzelfallentscheidungen oder Studien zu empfehlen.</p>
	<p>Gerade die schlechten Ergebnisse beim ischämischen DFS sind besonders zu würdigen, da insbesondere bei dieser Entität die durch die HBO pathogenetisch erklärte Wirksamkeit in besonderem Maße gegeben sein müsste.</p>
	<p>Keinesfalls ist auch nur annähernd wissenschaftlich begründet, die Rahmenbedingungen für die Kostenerstattung wie in dem vorliegenden Beschlussantrag von KBVDKG und PatV gefordert nachzuvollziehen. Für einen solchen umfassenden Einsatz dieses kostenträchtigen Verfahrens kann keine Evidenz gefunden werden.</p> <p>Die in der Beschlussvorlage aufgeführten Ergänzungen und Einschränkungen durch den GKV-Spitzenverband sind bestenfalls Mindeststandards, wenn man dieses Verfahren unbedingt in die Regelvergütung bringen möchte. Nach unserer Ansicht ist es aber selbst unter diesen Einschränkungen von der Studienlage derzeit nicht gedeckt, dieses Verfahren in das Regelleistungsvolumen einzubringen.</p>



--	--

**Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom**

Änderungsvorschlag	Begründung
Kein Vorteil bei gefäßtechnisch austherapierten Patienten	<p>Die eindeutig negative Haltung der AG Fuß erklärt sich daraus, dass gerade bei den Patientengruppen, wo die hyperbare Sauerstofftherapie aufgrund ihres Therapieprinzips indiziert wäre, nämlich gefäßtechnisch austherapierte Patienten mit diabetischem Fußsyndrom, pAVK +/- Neuropathie, die neuen gut durchgeführten Studien keinen Vorteil zeigen.</p> <p>Alle nationalen/internationalen Leitlinien sehen eindeutig vor, dass bei einer Gefäßmitbeteiligung diese Minderdurchblutung wieder zu korrigieren ist. Dies idealerweise mittels minimal-invasiver Verfahren (PTA) oder gefäßchirurgisch. Nur wenn hier beide Ansatzmöglichkeiten nicht mehr möglich sind, könnte die hyperbare Sauerstofftherapie zur Prävention einer Majoramputation herangezogen werden. Die Damocles Studie zeigt jetzt aber, dass auch in diesem Patientenkollektiv kein Effekt nachgewiesen wurde, damit ist die Notwendigkeit der HBO in Frage gestellt.</p>
Über alle Gruppen kein Benefit für die einfache Abheilung einer chronischen Wunde	<p>Die Studien haben gezeigt, dass für die einfache Abheilung einer chronischen Wunde kein Benefit besteht, dies gilt über alle Gruppen, aber insbesondere für die Patienten mit schwerer pAVK; die derzeitige Studienlage ist eindeutig zu heterogen, um eine abschließende Bewertung zuzulassen</p> <p>Keinesfalls stellt sich die Studienlage so dar, dass dieses Verfahren ab Stadium Wagner I zum Einsatz kommen dürfte.</p> <p>Hier ist anzumerken, dass Läsionen im Stadium I bis Stadium Wagner IIb unter strukturiertem konservativem Management (siehe Daten der AG Fuß) regelhaft zur Abheilung gebracht werden können. Eine Notwendigkeit für ein solch hochpreisiges Verfahren ohne einen Nachweis der Nützlichkeit in klinischen Studien darf nicht stattgegeben werden.</p>
Kein uneingeschränkter Einsatz der HBO für im ambulanten Sektor	<p>Der klinische Einsatz bei höhergradigen Läsionen und Amputationsgefahr kann in Einzelfallentscheidungen oder im Rahmen von klinischen Studien gerechtfertigt sein. Die</p>



behandelte Patienten mit diabetischem Fußsyndrom	derzeitige Studienlage erlaubt nicht, dass der uneingeschränkte Einsatz der HBO für im ambulanten Sektor behandelte Patienten mit diabetischem Fußsyndrom empfohlen werden kann.
Die hyperbare Sauerstofftherapie darf bei der Behandlung chronischer Wunden speziell des diabetischen Fußes nur als Einzelfallentscheidung oder im Rahmen von klinischen Studien erfolgen	Die kritische Würdigung der derzeitigen Literatur und die sich daraus ergebende Evidenz lässt aus unserer Sicht nur den Schluss zu, dass die Evidenz für die hyperbare Sauerstofftherapie bei der Behandlung chronischer Wunden speziell des diabetischen Fußes nur als Einzelfallentscheidung oder im Rahmen von klinischen Studien erfolgen darf.
Sollte der GBA unabhängig von der wissenschaftlichen Evidenz zum Schluss kommen, dieses Verfahren in die Regelleistungsvergütung zu übernehmen, muss als Mindeststandard gefordert sein, dass	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Indikation der HBO nur von einem dafür qualifizierten und zertifizierten Zentrum (derzeit ist ein entsprechendes etabliertes sowie validiertes Zertifizierungssystem nur von der DDG etabliert) gestellt werden kann.</li> <li>2. Die HBO ausschließlich ab Stadium III und/oder bei absehbarer Amputationsgefahr angewandt wird.</li> <li>3. Im Vorfeld unabhängige Statements zur nicht mehr bestehenden Interventionsmöglichkeit durch einen interventionell tätigen Radiologen/Angiologen sowie Gefäßchirurgen vorgelegt werden müssen.</li> <li>4. Das ausführende Druck-Zentrum in keiner unmittelbaren Verbindung mit dem zertifizierten Fußbehandlungszentrum oder dem gefäßchirurgischen bzw. radiologischen Gutachter stehen darf.</li> </ol>
Zusammenfassend sieht die Arbeitsgemeinschaft Fuß der DDG derzeit keine generelle oder überzeugende Evidenz für die hyperbare Sauerstofftherapie in der Behandlung von chronischen Wunden beim diabetischen Fußsyndrom.	

### D-9.2.3 Schriftliche Stellungnahme der Gesellschaft für Tauch- und Überdruckmedizin (GTÜM)



Karin Hasmler, Gesellschaft für Tauch- und Überdruckmedizin

13.03.2017

#### Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom

Änderungsvorschlag	Begründung
Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu. Vielen Dank.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein.

#### Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom

Änderungsvorschlag	Begründung
<p>§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung <b>GKV-SV</b>:</p> <p>(1) Die Indikation zur Durchführung einer hyperbaren Sauerstofftherapie im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung wird/muss <u>unter Hinzuziehung</u> von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fachärztinnen/Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie oder</li> <li>- Fachärztinnen und Fachärzte für Innere</li> </ul>	<p>Formulierung gleich oder ähnlich wie bei <b>KHMe-RL</b> I. "2.6GKV-SV (siehe dort) oder wie in der linken Spalte der <b>MVV-RL</b> unter DKG, KBV, PatV.</p> <p>Die fachlichen Inhalte und Vorgaben sollten deckungsgleich bei beiden Beschlüssen sein.</p> <p>Wenn diese genannten Kollegen eine HBO-Therapie indiziert sehen, sollten sie die Patienten einem Hyperbarmediziner vorstellen, der dann die Indikation unter Abwägung evtl. Kontraindikationen letztendlich stellt und diese Therapie durchführt. Genauso wie z.B. bei Vorliegen einer Makroangiopathie, bei der die Patienten z.B. einem Gefäßchirurgen überwiesen werden, der dann auch die Indikationsstellung überprüft, diese ggfs. stellt und für den dann ggfs. durchzuführenden Revaskularisierungseingriff verantwortlich ist. Generell ist es so, daß die jeweilige Fachdisziplin die Indikation für die in ihrer Verantwortlichkeit</p>



<p>Medizin oder für Allgemeinmedizin jeweils mit der Zusatzweiterbildung „Diabetologie“ oder „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“ getroffen werden                  .....                  Oder alternativ: wie in der linken Spalte (1) bei DKG, KBV, PatV: „<u>Die Überweisung zur Durchführung der .....</u> erfolgt durch....“</p>	<p>durchgeführten Maßnahmen überprüft und stellt. Zielsetzung der Vorgaben dieses Beschlusses sollte eine <u>interdisziplinäre Zusammenarbeit und gemeinsame Abstimmung</u> der indizierten Therapien zum Wohle des Patienten sein.</p>

## D-9.2.4 Schriftliche Stellungnahme der Initiative Chronische Wunden e.V.



Initiative Chronische Wunden e.V.

10.03.2017

**Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom**

aktuelle Formulierung	Änderungsvorschlag und Begründung
Punkt I 2.6	
<p><b>DKG, KBV, PatV</b></p> <p>– Die Läsion des diabetischen Fußsyndroms muss bis zur Gelenkkapsel oder Sehnen vorgedrungen sein.</p>	<p><b>GKV-SV</b></p> <p>– Es muss sich um eine Läsion im Stadium Wagner III oder höher handeln</p> <p>Die Initiative Chronische Wunden (ICW) e.V. favorisiert die Formulierung der <b>DKG, KBV, PatV</b>: <u>Die Läsion des diabetischen Fußsyndroms muss bis zur Gelenkkapsel oder Sehnen vorgedrungen sein.</u></p> <p>Begründung: Der grundsätzliche Disput darüber, welches Stadium des DFS vorliegen muss, um die Anwendung einer hyperbaren Sauerstofftherapie für sinnvoll zu erachten, ist nicht an den Wagner Stadien festzumachen. Im Stadium 4 (begrenzte Nekrose im Vorfuß- oder Fersenbereich) und 5 (Nekrose des gesamten Fußes) liegt eine ausgedehnte Nekrose vor, die unweigerlich eine Minor-Amputation der zugrunde gegangene Gewebeteil erfordert. Diese Nekrosen werden nicht durch eine hyperbare Sauerstofftherapie geheilt. Nach der Amputation liegt eine chirurgische Wunde an einem Fuß mit DFS vor. Dies wird in den Wagner Stadien nicht berücksichtigt. Daher ist auch die Argumentation des GKV-SV im Abschnitt <b>Tragende Gründe</b> auf Seite 7 nicht richtig. Dort heißt es: <b>GKV-SV</b> Beispielsweise berichten Armstrong et al. (1998), dass bei Patienten, die in einer multidisziplinären Fußambulanz behandelt wurden, bei Wagner-Stadium I in 5% und bei II in 16% im Verlauf eines halben Jahres eine Amputation notwendig wurde. Bei Patienten mit Wagner III stieg demgegenüber die Amputationsnotwendigkeit mit 76% stark an.</p> <p>Die hohe Anzahl der Amputationen ab Wagner Stadium 3 sind nicht zwangsläufig durch ein Therapieversagen verursacht. Per Definition sind im Stadium 4 und 5 bereits große Teil des Fußes zerstört sind. Diese Teile können auch durch eine hyperbare Sauerstofftherapie nicht gerettet werden. Im Stadium 4 und 5 geht es darum, die postoperative Wunde nach Minor-Amputation zur Abheilung zu bringen, um eine Major-Amputation zu verhindern.</p> <p>Der Unterschied zwischen dem Stadium Wagner 2 (tiefes Ulkus bis zur Gelenkkapsel, zu Sehnen oder Knochen) und 3 (tiefes Ulkus mit Abszedierung, Osteomyelitis, Infektion der Gelenkkapsel) ist die im Stadium 3 vorliegende Infektion mit Abszedierung bzw. Osteomyelitis. Das Vorliegen einer Infektion</p>



	<p>ist keine notwendige Voraussetzung für den Einsatz einer hyperbaren Sauerstofftherapie.</p> <p>Die ICW favorisiert daher die Formulierung der <b>DKG, KBV, PatV</b>: <i>Die Läsion des diabetischen Fußsyndroms muss bis zur Gelenkkapsel oder Sehnen vorgedrungen sein.</i></p> <p>Diese Formulierung umfasst sowohl</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tiefe Gewebedefekte,</li> <li>- als auch tiefe Gewebedefekte mit einer Infektion, die mit einer zielgerichteten Antibiose konservativ beherrschbar ist,</li> <li>- als auch postoperativen Wunden nach notwendiger Amputation in Stadium 4 und 5 nach Wagner.</li> </ul> <p>Der Einsatz der hyperbaren Sauerstofftherapie im Stadium 0 und I ist nicht indiziert.</p>
<p>Seite 1: unter Punkt Punkt I 2.6 heißt es weiter</p> <p>- 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.</p>	<p>Der Änderungsvorschlag der Initiative Chronische Wunden e.V. lautet:</p> <p><u>- Vor einer hyperbaren Sauerstofftherapie ist eine digitale Subtraktionsangiographie mit Darstellung der Unterschenkel und Fußgefäße indiziert. 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.</u></p> <p>Begründung: Es ist nicht sicher gestellt, dass bei jedem Patienten mit einem diabetischen Fußsyndrom eine angiographische Darstellung der Unterschenkel- und Fußarterien veranlasst wird. Gerade bei Patienten mit Diabetes versagen die Duplexsonographie und die Bestimmung des Knöchel-Arm-Index. Eine Analyse von Malyar et al. aus dem Jahre 2016 hat gezeigt, dass in Deutschland 2009 nur etwa bei der Hälfte aller Patienten, die eine Amputation erhalten hatten, zuvor ein Revaskularisationsversuch unternommen wurde.</p>
<p><b>GKV-SV</b> - Es darf kein Hinweis auf eine Non-Compliance des Patienten, insbesondere bezüglich der Entlastung des betroffenen Fußes, bestehen.</p>	<p>Dieses Kriterium ist nach Ansicht der Initiative Chronische Wunden e.V. sinnvoll.</p>
<p><b>GKV-SV, PatV</b> Während und nach der Durchführung der hyperbaren Sauerstofftherapie zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms ist die konsequente Weiter-</p>	<p>Dieses Kriterium ist nach Ansicht der Initiative Chronische Wunden e.V., eine wichtige Voraussetzung für den gesamten Erfolg der Therapie.</p>



<p>führung der leitlinien-gerechten Wundver-sorgung in einer zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten und zertifizierten Einrichtung zu gewährleisten.</p>	
<p><b>GKV-SV</b> – Die Indikation zur hyperbaren Sauerstoff-therapie wird unter Hinzuziehung einer Fachärztin beziehungs-weise eines Facharztes für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie</p> <p>oder</p> <p>– einer Fachärztin beziehungsweise eines Facharztes jeweils mit der Zusatzweiterbildung „Diabetologie“ oder „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“ gestellt, welche in einer zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten und zertifizierten Einrichtung tätig sind.</p>	<p>Der Änderungsvorschlag der Initiative Chronische Wunden e.V. lautet: <u>Die Indikation zur hyperbaren Sauerstofftherapie wird unter Hinzuziehung einer Fachärztin beziehungsweise eines Facharztes jeweils mit der Zusatzweiterbildung „Diabetologie“, welche in einer zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten und zertifizierten Einrichtung (zertifiziert z.B. von der „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) oder mit dem ICW Wundsiegel) tätig sind, gestellt.</u></p> <p>Begründung: Die Qualifikation als „Fachärztin beziehungsweise Facharzt für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie“ ist nicht ausreichend, da sie nicht sicherstellt, dass die entsprechenden Ärzte ausreichende Kenntnis von der Diagnostik und Therapie des Diabetischen Fußsyndrom und der Wundversorgung habe.</p> <p>Die ICW hält daher die Voraussetzung, dass „die Indikation zur hyperbaren Sauerstofftherapie unter Hinzuziehung einer Fachärztin beziehungsweise eines Facharztes jeweils mit der Zusatzweiterbildung „Diabetologie“ oder „Diabetologe Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)“ gestellt wird, welche in einer zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten und zertifizierten Einrichtung tätig sind“ für richtig.</p> <p>Um die strukturierte Wundversorgung sicherzustellen empfehlen wir hier auch die Erwähnung von Wundzentren, die mit dem ICW Wundsiegel zertifiziert sind. Erstens wird dadurch beiden Aspekten, nämlich dem Diabetes und der Wunde Rechnung getragen. Zweitens gibt es bereits heute eine große Überschneidung beider Qualifikationen.</p> <p>Auf die Notwendigkeit einer leitliniengerechte Wundversorgung wird im Abschnitt <b>Tragende Gründe</b> auf Seite 11 von verschiedenen Seiten speziell hingewiesen. Dort steht: <b>Ergänzung DKG, KBV, PatV</b> <i>Auch während einer HBO-Therapie ist entscheidend, dass die leitliniengerechte Wundversorgung für eine erfolgreiche Behandlung des DFS fortgeführt wird.</i></p>

#### Literatur

Malyar NM, Freisinger E, Meyborg M, Lüders F, Fürstenberg T, Kröger K, Torsello G, Reinecke H. Low rates of revascularization and high in-hospital mortality in patients with ischemic lower limb amputation: Morbidity and mortality of ischemic amputation. *Angiology* 2016;67(9):860-9.



**Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom**

Änderungsvorschlag	Begründung
Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu. Vielen Dank.	Hier haben wir die gleichen Anmerkung wir zuvor bei der <b>Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)</b> aufgeführt.

### D-9.2.5 Schriftliche Stellungnahme der Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.

18.03.2017

#### Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHM-RL) und der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL): Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom

Änderungsvorschlag	Begründung
<p>2.4 Bewertung der Notwendigkeit</p> <p>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. Qualifizierte Einrichtungen <u>und andere Leistungserbringer, die für die Diabetesversorgung entsprechend zertifiziert sind</u>, flächendeckend vorhanden zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms sind in den Anforderungen zu den strukturierten Behandlungsprogrammen für Typ-1 und -2 Diabetes benannt und flächendeckend vorhanden. Außerdem existieren derartige Strukturen beispielsweise in Form von Einrichtungen, die gemäß den Anforderungen der AG Diabetischer Fuß der DDG zertifiziert sind. Ebenfalls sind andere Leistungserbringer, die für die Diabetesversorgung entsprechend zertifiziert sind, flächendeckend vorhanden.</p>	<p>Gerade im Bereich der Schuhversorgung des DFS ist eine interdisziplinäre Zusammenarbeit angezeigt. Die Überprüfung der plantaren Druckentlastung ist dort ein zentraler Faktor, welcher durch andere Leistungserbringer (der Orthopädieschuhtechnik) durchgeführt und interpretiert wird. Resultieren daraus können Schuhveränderungen in der Behandlung des DFS objektiviert zur Druckentlastung durchgeführt werden.</p>
<p>[...]</p> <p>Unter diesen Bedingungen, d.h. einer sachgerechten und konsequent durchgeführten Standardtherapie, sind die Chancen in den Wagner-Stadien I und II relativ gut, ein DFS zur Abheilung zu bringen und die Amputation zu vermeiden. Beispielsweise berichten Armstrong et al. (1998)<sup>9</sup>, dass bei Patienten, die in</p>	<p>Eine Untersuchung mittels Pedobarographie/ plantare Druckmessung sollte vorgeschrieben sein. Die gemessenen plantaren Drücke haben direkten Einfluss auf das gefertigte Hilfsmittel zur konsequenten Druckentlastung.</p>



<p>einer multidisziplinären Fußambulanz behandelt wurden, bei Wagner-Stadium I in 5% und bei II in 16% im Verlauf eines halben Jahres eine Amputation notwendig wurde. Bei Patienten mit Wagner III stieg demgegenüber die Amputationsnotwendigkeit mit 76% stark an.</p> <p><u>In der Dokumentation der Versorgung ist eine Untersuchung mit einer plantaren Innensohldruckmessung unabdingbar.</u></p>	

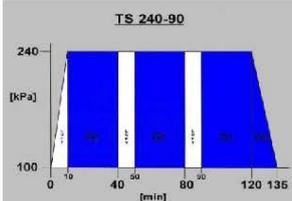
## D-9.2.6 Schriftliche Stellungnahme der HAUX-LIFE-SUPPORT GmbH



HAUX-LIFE-SUPPORT GmbH, Auf der Hub 11 – 15, 76337 Karlsbad

15.03.2017

**Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom**

Änderungsvorschlag	Begründung								
<p>§ 1 Beschreibung der Methode:</p> 	<p>Es besteht europaweit Konsens dass das HBO-Therapieschema zur Behandlung des DFS mit einem Therapiedruck von 240 kPa erfolgen und 135 Minuten dauern soll. Das bedeutet 90 Minuten Sauerstoffatmung, mit 2 Unterbrechungen nach 30 und 60 Minuten Sauerstoffatmung. Siehe auch: European-Cooperation-in-Science-and-Technology-COST Action Number B-14 12/1998.</p>								
<p>§ 2 Indikation: Die Läsion des DFS muss im Sinne einer tiefen Ulzeration bis zur Gelenkkapsel, zu Sehnen <b>oder Knochen</b> reichen.</p> <p>Sonst § 2 unverändert lassen</p>	<p>Ausgehend von der Studie von Löndahl et. Al. 2010 (HODFU) waren seinerzeit ebenfalls Patienten mit diesem Ausmaß der Wunde eingeschlossen und zeigten mit 52% Abheilung über mindestens 1 Jahr einen deutlichen Abheilungsvorteil gegenüber der Kontrollgruppe mit 29 % Abheilung. Die Studie weist nach, dass die adjuvante Behandlung mit HBO den Verschluss von chronischen Fußulzera bei ausgewählten Patienten mit Diabetes fördert (<math>p &lt; /0,01</math>) Die Fixierung an das Stadium Wagner III od. höher wird Patienten mit über längere Zeiten nicht heilenden Wunden nicht gerecht. Es ist nicht logisch zuzuwarten bis „endlich“ ein Wagner III entstanden ist. <b>Einschlusskriterium sollte daher sein:</b> „über 4 Wochen unter komplexer Standardtherapie nicht heilende DFS-Wunde mit nachgewiesener Hypoxie“</p>								
<p>§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung Voraussetzung für den Einsatz der HBO beim DFS: Nicht heilendes Ulkus gemäß §2 (Entlastung, Stoffwechseleinstellung, (auch podologische) Wundversorgung, ggf. Gefäßrekonstruktion)</p> <p>Hypoxie gesichert, Nachweis der Ausgleichsmöglichkeit für die Hypoxie durch HBO gesichert,</p>	<p>International ist das standardisierte Verfahren (tcpO<sub>2</sub>-Mapping) zum Nachweis des Vorliegens einer Hypoxie und zum Nachweis der Möglichkeit der Aufhebung der Hypoxie durch die HBO als das beste Verfahren etabliert, um eine verlässliche Heilungsprognose durch HBO für 70% der Fälle abzugeben. (transkutane Messungen jeweils bei <b>normobarer Luftatmung</b> wundnah, und zum Vergleich Referenzmessung am Thorax anschließend normobar 100% Sauerstoffatmung)</p> <p><b>Definition</b> gemäß Konsensus tcpO<sub>2</sub>:</p> <table border="0"> <tr> <td>Gewebshypoxie</td> <td>&lt; 40 mmHg bei Luftatmung</td> </tr> <tr> <td>Normanstieg auf</td> <td>&gt;100 mmHg bei O<sub>2</sub>-Atmung</td> </tr> <tr> <td>Hypoxie / Ischämie</td> <td>&lt; 30 mmHg bei Luftatmung</td> </tr> <tr> <td>Heilungserwartung</td> <td>&gt; 40 mmHg bei Luftatmung</td> </tr> </table>	Gewebshypoxie	< 40 mmHg bei Luftatmung	Normanstieg auf	>100 mmHg bei O <sub>2</sub> -Atmung	Hypoxie / Ischämie	< 30 mmHg bei Luftatmung	Heilungserwartung	> 40 mmHg bei Luftatmung
Gewebshypoxie	< 40 mmHg bei Luftatmung								
Normanstieg auf	>100 mmHg bei O <sub>2</sub> -Atmung								
Hypoxie / Ischämie	< 30 mmHg bei Luftatmung								
Heilungserwartung	> 40 mmHg bei Luftatmung								



<p>keine Kontraindikationen für HBO, standard-Weiterbehandlung organisiert</p> <p>Die Zuweisung zur HBO muss durch Ärzte erfolgen, die in der Behandlung des DFS erfahren sind. Dazu gehören weitere Facharztgruppen wie z.B. Gefäßchirurgen.</p>	<p>Heilungserwartung ab &gt; 25 mmHg bei O<sub>2</sub>-Atmung Heilungserwartung 70% ab &gt;100 mmHg bei O<sub>2</sub>-Atmung</p> <p>Im Zweifel: Messung O<sub>2</sub>-Atmung unter Überdruck 240 kPa für 10 Minuten. <b>HBO Erfolg bei bis zu 70% der Patienten ist zu erwarten wenn Werte &gt;100 mmHg wundnah erreicht werden:</b> Da eine Wundheilung bisher ausgeblieben ist, stellt das beschriebene tcp O<sub>2</sub>-Mapping eine relativ sichere Möglichkeit dar, eine Erfolgsprognose abzugeben.</p> <p>Siehe: Löndahl M, Landin-Olsson M, Katzman P. Hyperbaric oxygen therapy improves health-related quality of life in patients with diabetes and chronic foot ulcer. Diabet Med 2011; 28(2): 186-190 Fife CE, Buyukcakil C, Otto GH, Sheffield PJ, Warriner RA, Love TL, Mader JT. The predictive value of transcutaneous oxygen tension measurement in diabetic lower extremity ulcers treated with hyperbaric oxygen therapy: A retrospective analysis of 1144 patients. Wound Repair Regen 2002; 10:198-207. Fife CE(1), Smart DR, Sheffield PJ, Hopf HW, Hawkins G, Clarke D.: Transcutaneous oximetry in clinical practice: consensus statements from an expert panel based on evidence. Undersea Hyperb Med. 2009 Jan-Feb;36(1):43-53</p>

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom

Identisch zu KHMe-RL

**D-9.3 Mündliche Stellungnahmen****D-9.3.1 Wortprotokoll der Anhörung**

# Mündliche Anhörung



gemäß 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**hier: Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fuß-  
syndrom**

- Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)**
- Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 31. Mai 2017  
von 11.00 Uhr bis 11.27 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG)**:

Herr Prof. Dr. Spraul

Angemeldete Teilnehmer für die **Gesellschaft für Tauch- und Überdruckmedizin (GTÜM)**:

Herr Müller

Herr Rinneberg

Angemeldeter Teilnehmer für die **Initiative chronische Wunden e. V. (ICW e. V.)**:

Herr Dr. Münter

Angemeldete Teilnehmer für die **Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e. V.:**

Herr Stief

Herr Sprekelmeyer

Beginn der Anhörung: 11.00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Guten Morgen, meine Herren! Ich begrüße Sie ausdrücklich beim Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses und bedanke mich dafür, dass Sie nicht nur eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, sondern es sich auch nicht nehmen lassen, hierher zur mündlichen Anhörung zu kommen.

Ich darf versuchen, Sie als Allererstes aufzurufen, damit ich sehe, ob meine Liste von Ihren Namen auch mit der Wirklichkeit übereinstimmt. Als ersten Namen habe ich Herrn Professor Maximilian Spraul von der Deutschen Diabetes Gesellschaft aufgeschrieben – jawohl, er ist da.

Herr Spraul, wir haben uns beim Unterausschuss Methodenbewertung angewöhnt, uns ohne Titel anzureden. Wenn Sie für die Dauer der Sitzung auf diesen Titel verzichten könnten, wären wir Ihnen wirklich dankbar; denn wenn wir uns alle mit Titel anreden würden, dann würde die Sitzung eine halbe Stunde länger dauern. Deswegen haben wir gesagt, nein, das machen wir als unseren Beitrag zur Verringerung der Bürokratie.

Ich habe als Nächstes für die Gesellschaft für Tauch- und Überdruckmedizin zwei Herren, die anwesend sind, zum einen Herrn Müller und zum anderen Herrn Rinneberg – jawohl. Dann habe ich von der Initiative Chronische Wunden e. V. Herrn Münster aufgeführt – auch er ist da. Ferner habe ich von der Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e. V. Herrn Sprekelmeyer und Herrn Stief – wunderbar, dann stimmt meine Liste mit der Wirklichkeit überein.

Bevor wir zur Anhörung insgesamt kommen, möchte ich zumindest ein bisschen Waffengleichheit herstellen. Wir haben Sie jetzt alle gesehen, aber Sie sehen, dass Sie einem gerüttelt Maß von Damen und Herren gegenüber sitzen. Zumindes versuche ich, da gleichlange Spieße herbeizuführen, allerdings jetzt nur in der Form, dass ich Ihnen die Bänke insgesamt vorstelle: Zu meiner Rechten und Ihrer Linken – allerdings bedeutet das auch gleichzeitig, auf der anderen Seite – sitzt die Patientenvertretung, dann kommt der GKV-Spitzenverband, hier sitzt die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses, zu meiner Linken und damit zu Ihrer Rechten kommt dann die Kassenärztliche Bundesvereinigung, und ihr schließt sich die Deutsche Krankenhausgesellschaft an. Die Kassenzahnärztliche Vereinigung ist entgegen meinem bisherigen Eindruck doch vertreten – jawohl, wunderbar. Ich habe sie bislang übersehen; ihre Vertreter sitzen bei der DKG. Es ist schön, welche Allianzen doch auf Leistungserbringerseite insgesamt möglich sind. Insoweit ist es doch wahr, dass dies auch eher ein monolithischer Block ist.

Ich darf Sie dann trotzdem einmal einführen; denn ich gehe davon aus – wir machen Anhörungen nicht wie unser täglich Brot, aber des Öfteren –, dass Sie nicht immer mit den Usancen so vertraut sind und auch nicht jeden Tag neben der Bibel auch noch unsere Verfahrensordnung insoweit nachlesen. Ich darf als Allererstes darauf aufmerksam machen, dass wir Stenografen hier haben, die Ihr Wort für die Ewigkeit festhalten. Alles, was hier gesagt wird, ist also für Ihre Enkel- und Urenkelkinder nachlesbar, auch später noch in Koblenz, wo wir das alles nach fünf Jahren hinschicken.

Ich darf Ihnen als Nächstes sagen: Jawohl, wir haben die Verfahrensordnung. Ich erspare mir jetzt als Jurist, die Paragraphen zu nennen; ich sage nur, was in der Verfahrensordnung über die Anhörung insgesamt steht: Diese mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus den schriftlichen Stellungnahmen ergebenden Fragen zu klären, also unsere Fragen an Sie, und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Nun ist es insgesamt so – ich hatte ja auf unseren Erfahrungsschatz in Bezug auf Anhörungen bereits verwiesen –, dass es zwischen dem Zeitpunkt Ihren schriftlichen Stellungnahmen, die wir alle bereits gelesen haben und auch in unserem Herzen bewegt und gewogen haben, und dem Zeitpunkt der mündlichen Anhörung relativ selten neuere Erkenntnisse gibt. Deswegen will ich es Ihnen ausdrücklich nicht nehmen, dass Sie uns Ihre schriftlichen Stellungnahmen noch einmal nahebringen, aber darum bitten, sich dann nur auf die Highlights zu beschränken und nicht die vier Seiten von „Sehr geehrte Damen und Herren“ bis „Mit freundlichen Grüßen“ noch einmal vorzulesen, also nur das zu äußern, was Sie unbedingt noch einmal sagen und quasi in Verstärkerfunktion hier einbringen wollen.

Ja, meine Herren, dann kommt jetzt diejenige Frage, bei deren Beantwortung es immer 20 Sekunden Verzögerung gibt: Wer möchte denn als Erster? – Wenn es nach 20 Sekunden keine Äußerung gibt, dann gehe ich immer von mir aus von links nach rechts vor, sodass Herr Spraul der Erste wäre und Herr Stief der Letzte. Wären Sie damit einverstanden? – Herr Spraul, Sie haben das Wort. – Bitte benutzen Sie das Mikro und sagen Sie vorher Ihren Namen, damit auch festgehalten wird, dass sich jetzt Herr Spraul meldet, sodass die Stenografin dies auch festhalten kann.

**Herr Prof. Dr. Spraul (DDG):** Guten Morgen! Ich spreche für die Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß und die Deutsche Diabetes Gesellschaft. An neuen Daten festzuhalten ist die eingereichte DAMOCLES-Studie, die wir in der Beschlussvorlage bisher nicht gefunden haben. Das war als größte Studie angelegt, und sie ist hinsichtlich der vorhandenen Daten immer noch eine der größten. Auch sie hat wieder ein negatives Ergebnis für die hyperbare Sauerstofftherapie gebracht.

Das heißt also, seit das IQWiG beauftragt wurde, hier ein Gutachten zu machen, kam sozusagen jedes halbe Jahr eine negative Studie hinzu; trotzdem haben wir eine Beschlussvorlage, die die hyperbare Sauerstofftherapie jetzt sozusagen breit in den Markt bringen wird. Dies erachten wir von der DDG als überhaupt nicht adäquat. Das ist es, was es an Neuem gibt; natürlich ist seither keine neue Studie mehr erschienen.

Etwas, was man in den schriftlichen Einwendungen sehr schlecht sagen kann, ist Folgendes: Vor allem, wenn man den jetzigen Beschlusssentwurf liest, so ist gleich auf der ersten Seite die Läsion beschrieben; zudem muss eine leitliniengerechte Wundversorgung durchgeführt worden sein, während der keine Heilungstendenz erkennbar ist. – Dazu ist zu sagen, dass eine leitliniengerechte Versorgung des diabetischen Fußsyndroms in Deutschland gar nicht durchgeführt werden kann, weil die Voraussetzungen dafür gar nicht gegeben sind; denn die wichtigste Maßnahme für die Behandlung von Ulcera ist eine effektive Entlastung, und der Goldstandard dafür ist ein geschlossener Gips. Dieser geschlossene Gips wird in Deutschland nicht verwendet, weil er im ambulanten Bereich als Verband bereits in der 40-Euro-Quartalspauschale enthalten ist und deswegen nicht durchgeführt wird, weil es aufwendig ist, personalintensiv ist und kostet. Wenn wir davon ausgehen, dass diese hyperbare Sauerstofftherapie – eine teure Therapie, eine Therapie, deren Evidenz aus unserer Sicht sehr gering oder gar nicht vorhanden ist – jetzt eingeführt wird, während wir andererseits nicht einmal die Basis-therapie für die diabetischen Fuß haben, dann ist das nach meiner Ansicht eigentlich ein Skandal. – Danke schön.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Spraul. – Ich gehe dann zur Gesellschaft für Tauch- und Überdruckmedizin über. Sie sind jetzt als Doppelspitze da. Wer von Ihnen möchte sprechen? – Ja, gut, jetzt haben Sie gegenseitig aufeinander gezeigt. Gibt es eine Einigung? – Herr Müller.

**Herr Müller (GTÜM):** Ich bin für die Gesellschaft für Tauch- und Überdruckmedizin jetzt hier in diesem Gremium anwesend. Unsere Gesellschaft hat auf die Vorlage für die Versorgung im ambulanten

Bereich und hierbei insbesondere auf § 3 Bezug genommen, wo es darum geht, wer die Indikation für die hyperbare Sauerstofftherapie stellen soll. Dazu war durch den Spitzenverband der GKV niedergeschrieben, dass dies ausschließlich Ärzte sein dürfen, die in einer diabetesbezogenen Fachdisziplin spezialisiert sind. Der hyperbar-medizinische Experte wird in diesem Zusammenhang nicht mit erwähnt, sodass die Gesellschaft für Tauch- und Überdruckmedizin hierzu insoweit Stellung nimmt, dass wir eigentlich dem folgen, was schon in der Krankenhausvertragsärztlichen Leistung beschrieben worden ist, dass dies ein Gremium aus allen an dieser Therapie beteiligten Experten sein soll und auch die Hyperbar-Mediziner zur Indikationsstellung bewegt werden sollen. Das war eher eine Formulierungsfrage. – Ansonsten haben ich dazu jetzt nichts weiter anzumerken.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Ergänzungen von Ihnen, Herr Rinneberg, oder ist es damit umfassend beschrieben?

**Herr Rinneberg (GTÜM):** Nein, soweit erst einmal okay.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Wunderbar. – Dann gehe ich zu Herrn Münter über.

**Herr Prof. Dr. Münter (ICW):** Guten Morgen! Ich spreche für die Initiative Chronische Wunden e. V. Ich kann mich im Wesentlichen an das anschließen, was wir von Herrn Spraul schon gehört haben. Auch die Initiative Chronische Wunden sieht in der HBO eine sehr aufwendige, außerordentlich teure Methode, die zudem als adjuvante Therapie eingesetzt werden soll. Wenn es denn schon dazu kommen sollte, dass diese Methode in den Leistungskatalog aufgenommen wird, sehen wir die Notwendigkeit einer ganz strikten Indikationsstellung.

Wir haben drei Anmerkungen zu dem von uns vorgelegten Entwurf zu machen. Das eine war die Indikation bezüglich der Wunden. Wir neigen dazu, die Krankenhausversion zu bevorzugen, da sie deskriptiv ist und in einem größeren Bereich alle tatsächlich vorkommenden Wunden abdeckt, wenn man sie denn schon nehmen möchte.

Das Zweite, was für uns aber noch viel wichtiger ist: Die Indikation zur HBO sollte wirklich nur dann gestellt werden, wenn nicht nur alle Möglichkeiten der Angioplastie, der Rekonstruktion der Gefäße, ausgenutzt sind, sondern zuvor auch eine sachgerechte Diagnostik stattgefunden hat. Darunter muss eine radiologisch-bildgebende Diagnostik verstanden werden. Dies betonen wir, da im Moment die Situation besteht, dass entweder gar keine Diagnostik durchgeführt wird oder zum großen Teil ultraschallzentrierte Diagnostiken verwendet werden, die bei diabetischem Fußsyndrom nicht adäquat sind. Es muss also vor Indikationsstellung eine Bildgebung einschließlich der distalen Unterschenkelarterien und der Fußarterien stattfinden.

Unser dritter Punkt bezieht sich ebenfalls auf die Qualifikation der indikationstellenden Ärzte. Hier kann unseres Erachtens nicht auf den Facharzt für Innere Medizin plus Endokrinologie und Diabetologie abgehoben werden, da es hierunter sehr viele Kollegen gibt, die im Laufe ihres Berufslebens mit dem diabetischen Fußsyndrom nicht konfrontiert sind, da sie sich um die Stoffwechselfseite des Diabetes kümmern. Wir möchten auf Ärzte mit praktischer Erfahrung in der Behandlung des diabetischen Fußsyndroms mit der Zusatzbezeichnung Diabetologie zentrieren.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Herzlichen Dank auch für diese Stellungnahme. – Dann komme ich zu dem Letzten, zur Studiengemeinschaft Orthopädienschuhtechnik. Sie sind ebenfalls zu zweit gekommen; Sie haben sich aber jetzt im Vorfeld geeinigt, wer das Wort ergreifen möchte.

**Herr Sprekelmeyer (Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik):** Vielen Dank. – Ich möchte mich im Grunde genommen den Worten von Herrn Professor Spraul anschließen; denn in der eingereichten Stellungnahme möchten wir von der Studiengemeinschaft erneut darauf hinweisen, dass die Orthopädieschuhtechnik und der andere Leistungserbringer in der Versorgung des diabetischen Fußsyndroms, in der Versorgung mit orthopädischen Schuhen und Orthesen sowie in der Dokumentation der Druckentlastung, sprich der Pedographie, aufgeführt werden müssen.

In Punkt 1.6, Seite 3 zur Änderung der Richtlinien, sollte ebenfalls „andere Leistungserbringer, die für die Diabetesversorgung entsprechend zertifiziert sind“ ergänzt werden, sprich Orthopädieschuhtechnik, mit der Möglichkeit der Dokumentation über die Pedobarographie, sprich der Druckentlastung, die über die Fußdruckmessung dokumentiert werden muss.

Ebenso wird unter 2.4 zur Bewertung der Notwendigkeit von der Druckentlastung nur rudimentär gesprochen und auf die nationale Leitlinie hingewiesen, nicht aber über die Notwendigkeit der stadiengerechten Versorgung durch orthopädische Schuhe, über diabetesadaptierte Fußbettung und Interimsschuhe sowie Zweischalenorthesen gesprochen. Professor Spraul sprach von der Gipsversorgung. In meinen Augen wäre die Zweischalenorthese zur Druckentlastung noch konsequenter, weil sie den Umständen entsprechend angepasst werden kann, wenn die Neigung zu Schwellungen im Unterschenkel vorhanden ist, wobei diese wiederum über Pedobarographie dokumentiert werden müssen, damit man Vergleichswerte hat.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Herzlichen Dank. – Der guten Ordnung halber frage ich noch einmal Herrn Stief: Gibt es irgendwelche Ergänzungen? – Das ist nicht der Fall. Dann verzichten auch Sie. – Somit kann ich jetzt die Fragerunde eröffnen. Ich als Jurist halte mich immer ein wenig zurück, weil es vorzugsweise um medizinische Fragen geht; aber hier sitzt mir ja ein gerüttelt Maß an Medizinern gegenüber. Fragen frei! – Oh, doch; der GKV-Spitzenverband.

**GKV-SV:** Ich stelle eine Frage, die zunächst einmal an Herrn Spraul geht. Wir hatten in den schriftlichen Stellungnahmen und auch aufgrund unseres Austausches mit Fachexperten eigentlich die Situation immer so verstanden – Sie hatten ja auch ein Stück darauf rekurriert –, dass ein Ulcus, das bis zur Gelenkkapsel geht und das zu Sehnen und zu Knochen reicht, also letztlich auch Wagner 2, unter einer konsequenten Anwendung von Entlastung und Wundversorgung in der Regel sicher zur Abheilung gebracht werden kann. Haben wir das so richtig verstanden, oder würden Sie das anders formulieren?

**Herr Prof. Dr. Spraul (DDG):** Die überwiegende Anzahl der Ulcera im Wagner-Stadium 2, insbesondere dann, wenn sie rein neuropathisch sind, können natürlich zur Abheilung gebracht werden. Wenn hingegen ein Wagner-Stadium 2 mit einer sehr schweren Ischämie, also einer sehr schweren Durchblutungsstörung, vorliegt, dann kann selbstverständlich auch so wenig Heilungstendenz vorhanden sein, dass sozusagen keine Heilung eintritt. Das ist ja dann die direkte Rationale, wann die hyperbare Sauerstofftherapie normalerweise einsetzen sollte. Aber in der Unterauswertung der für die HBO positiven Löndahl-Studie wurde ja gezeigt, dass gerade diejenigen Ulcera in dieser positiven Studie gar nicht reagiert haben, die besonders durchblutungsgestört waren, sodass das eben gar nicht greift; vielmehr ergaben sich die positiven Daten von Löndahl bei gut durchbluteten Ulcera. Es ist wirklich so, dass man bei Wagner-2-Ulcera, die mit dem Goldstandard, einem geschlossenen Gips oder einer geschlossenen Zweischalenorthese – das heißt, der Patient kann sie nicht abnehmen –, behandelt werden, Heilungsraten von 80, 90, 95 Prozent hat.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Danke schön. – Die Patientenvertretung.

**PatV:** Wir hätten noch eine Frage. – Herr Spraul, Sie haben sich ja relativ kritisch zu der Methode geäußert. Ist denn davon auszugehen, dass eine leitliniengerechte Versorgung in den Wundambulanzen oder qualifizierten Einrichtungen, so wie es im DMP heißt, auch nicht stattfindet?

Eine weitere Frage: Wäre es aus Ihrer Sicht vielleicht sinnvoll, noch einmal diejenigen Patienten zu beschreiben, die eventuell in Frage kommen, die insbesondere profitieren könnten, oder Patienten, die eben nicht profitieren oder diese Methode nicht haben sollten? Könnten Sie dazu noch ein paar Ausführungen machen?

**Herr Prof. Dr. Spraul (DDG):** Das sind ja eigentlich zwei Fragen. – Zunächst zur ersten Frage nach dem Stand der spezialisierten Versorgung für das Syndrom des diabetischen Fußes in Deutschland: Insgesamt gesehen, haben wir da eigentlich einen relativ guten Standard, weil es durch das DMP Möglichkeiten gibt, in Diabetes-Schwerpunktpraxen auch solche Wunden, die eben ein sehr häufiges und sehr intensives Behandlungsregime brauchen, adäquat oder halbwegs adäquat zu behandeln; denn viele Punkte, zum Beispiel Gipse, sind da nicht enthalten. Zudem hat sich gezeigt, dass in Deutschland regional sehr unterschiedliche Standards gelten. Es gibt IV-Verträge für das diabetische Fußsyndrom, zum Beispiel in Westfalen-Lippe, in Nordrhein oder in Hamburg. Aber in Hessen gibt es das nicht, und da ist dann die Zahl an qualifizierten Zentren, die diese aufwendige Arbeit sozusagen halb ehrenamtlich betreiben, doch sehr gering. Das ist das eine.

Ansonsten haben das IQWiG und auch der G-BA klar herausgestellt, dass es laut Studienlage eigentlich überhaupt keinen Anhalt dafür gibt, welche Patienten davon profitieren und dass dies extrem uneinheitlich ist. Deswegen kann ich Ihnen diese Frage auch nicht beantworten. Normalerweise denkt man immer: Sauerstoff, das ist ja gut fürs Gewebe, und Sauerstoff hilft gut, und wenn Sauerstoff ankommt, dann kommt da auch eine positive Heilung zustande. Aber diese DAMOCLES-Studie, die jetzt speziell bei durchblutungsgestörten Patienten durchgeführt worden ist, hat gezeigt, dass da kein Ergebnis herauskam, und in der Löndahl-Studie, die in dem Sinn positiv war, dass die Ulcera etwas schneller abheilten, betraf dies in erster Linie eben die gut durchbluteten Ulcera, weil das ein gemischtes Kollektiv war. – Also, die zweite Frage kann ich Ihnen leider nicht beantworten. Es scheint so zu sein, dass die schwer durchblutungsgestörten Ulcera gerade nicht davon profitieren, warum auch immer; ich weiß es nicht.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Ich habe gesehen, die Patientenvertretung hat sich erneut gemeldet.

**PatV:** Ich habe auch noch eine Frage an Professor Spraul. Sie sagten eben, dass die leitliniengerechte Wundversorgung oder Fußbehandlung – so habe ich es jetzt verstanden – häufig aus Kostengründen scheitert, weil die Abrechnung mit diesem Gips zu teuer ist

(Herr Prof. Dr. Spraul [DDG]: Nein!)

beziehungsweise Sie zu wenig abrechnen können. Das habe ich so richtig verstanden?

**Herr Prof. Dr. Spraul (DDG):** Sie müssen sich Folgendes vorstellen: Ein Gips ist der Goldstandard zur Entlastung. Das gilt gerade bei Patienten, die gar nicht spüren, ob der Fuß drückt – wegen der Neuropathie spüren sie ja unten an den Füßen nichts –, und die wegen der Durchblutungsstörungen besonders empfindliche Haut haben. Deswegen macht man eigentlich bei diesen Patienten extrem ungern Gipse. Aber die Studien haben gezeigt, dass dann, wenn man diese Gipse sehr sorgfältig macht und wenn es Leute machen, die das regelmäßig praktizieren, dies die Therapie der Wahl für die plantaren Druckulcera ist. Allerdings gibt es das in Deutschland nicht, weil es hier keinen Berufs-

zweig gibt, der das speziell erlernt hat. In den Niederlanden gibt es sogenannte Gipsmeister, die den ganzen Tag nur Gips machen, und deswegen können sie das auch.

Wir haben damals an der EURODIALE-Studie mitgewirkt, die erfreulicherweise in Ihrem Beschlussentwurf zitiert ist; insgesamt waren es 14 europäische Fußzentren. Da haben wir einmal geguckt: Wie werden denn in Europa die Füße behandelt? Die zwei deutschen Zentren, die mitgemacht haben, waren sehr gut bei Revaskularisation; aber wir waren die Letzten in Europa bei den Gipsen: 0 Prozent in Rheine und 2 Prozent in Werl. Das hat zu Fremdschämen geführt, und deswegen haben wir holländische Gipsmeister eingeladen, die uns das beigebracht haben. Im stationären Setting machen wir das nun auch. Im ambulanten Setting machen wir es bei AOK-Patienten, weil es bei ihnen nach dem IV-Vertrag bezahlt wird. Die Patienten bei den anderen Kassen, insbesondere bei den Ersatzkassen, die dem Vertrag in Westfalen-Lippe nicht beigetreten sind, müssen dann ohne leitliniengerechte Versorgung im ambulanten Bereich auskommen. Das ist derzeit der Stand der Dinge.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Ja, herzlichen Dank. – Als Nächste habe ich die KBV auf der Rednerliste.

**KBV:** Ich hätte eine Frage an Herrn Münter. Sie haben sich kritisch zu den überweisungsberechtigten Diabetologen geäußert. Habe ich Sie da recht verstanden? Nach Ihrer Einschätzung gibt es Diabetologen, die sich um die Negativfolgen dieser Erkrankung nicht kümmern?

**Herr Prof. Dr. Münter (ICW):** Nein, das nicht. Ich habe auch nicht „überweisungsberechtigt“ gesagt, sondern von der Indikationsstellung zur hyperbaren Sauerstofftherapie gesprochen. Überweisungsrechtlich kann natürlich jeder Diabetologe sein, der zum Beispiel an ein diabetologisches Fußzentrum überweist, wenn er selber in seiner Praxis keine Fußambulanz anbietet.

Ich wollte nur zum Ausdruck bringen, dass die alleinige grundsätzliche Qualifikation „Facharzt für Innere Medizin plus Endokrinologie“ nicht unbedingt einschließt, dass der Kollege oder die Kollegin die notwendige Praxis in der Behandlung des diabetischen Fußsyndroms hat. Daher sollte er oder sie eine solche ganz spezielle Indikation, die, sofern sie kommt, ja wirklich am Ende eines ganz, ganz langen Weges stünde, nicht aussprechen. Dagegen wenden wir uns eigentlich. Wir würden es begrüßen, wenn es die Kollegen mit der Zusatzbezeichnung „Diabetologie“ – darum geht es natürlich – wären, die in ihrer täglichen Arbeit mit dem diabetischen Fußsyndrom befasst sind, die also eine Fußambulanz zum Beispiel in ihrer Praxis oder in ihrer Ambulanz haben.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):** Danke schön. – Ich habe eben gerade noch einmal die Meldung von der KBV gesehen. Wird sie aufrechterhalten? – Sie wird nicht mehr aufrechterhalten. – Weitere Fragestellungen? – Ich warte 10 Sekunden. – Das ist nicht der Fall.

Meine Herren, dann darf ich Ihnen ausdrücklich noch einmal danken, dass Sie die teilweise weiten Wege hierher genommen haben, um uns Rede und Antwort zu stehen. Es gilt das Gleiche, was ich vorhin von den schriftlichen Äußerungen gesagt habe: Sie werden in unserem Herzen bewogen, allerdings auch gewogen. Insoweit noch einmal herzlichen Dank, dass Sie da waren. Wo auch immer Sie wieder hingehen wollen, ich wünsche Ihnen einen guten und unfallfreien Nachhauseweg.

Die Anhörung ist geschlossen.

(Beifall)

Schluss der Anhörung: 11.27 Uhr