

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) beim Fersenschmerz

Vom 19. April 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Medizinischer Hintergrund.....	2
2.2	Beschreibung der Methode.....	3
2.3	Bewertung des medizinischen Nutzens	4
2.4	Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	5
2.5	Bewertung der Wirtschaftlichkeit	6
2.6	Gesamtbewertung	6
2.7	Regelungen des Beschlusses	6
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	8
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	8
5.	Verfahrensablauf	9
6.	Fazit	10

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische oder diagnostische 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 ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbracht werden darf.

Das Verfahren zur Bewertung medizinischer Methoden ist im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA geregelt. Der Antrag zur Bewertung der Extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) beim Fersenschmerz gemäß § 135 Abs. 1 SGB V wurde vom GKV-Spitzenverband am 25. September 2014 gestellt und durch das Plenum am 19.02.2015 angenommen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der ESWT beim Fersenschmerz 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 sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

2.1 Medizinischer Hintergrund

Der Fersenschmerz bei Fasziitis plantaris ist ein häufiges Symptom. In Nordamerika erkranken ungefähr 10% der Bevölkerung einmal in ihrem Leben an plantarem Fersenschmerz bei Fasziitis plantaris (im Folgenden: Fersenschmerz). Dieser kann mit und ohne spornartigen Auswuchs am Fersenbein (Fersensporn, Calcaneussporn) auftreten. Die Fasziitis plantaris ist überwiegend eine Erkrankung des mittleren Lebensalters. Männer und Frauen sind etwa gleich häufig betroffen. Risikofaktoren sind u.a. Übergewicht, langes Stehen oder Gehen auf hartem Untergrund oder Fehlbelastungen.¹ Die Fasziitis plantaris ist eine überwiegend selbstlimitierende Erkrankung und remittiert bei etwa 90% aller Betroffenen innerhalb eines Jahres. Als Erstlinientherapie werden konservative Therapiemaßnahmen angewandt wie Schonung und Belastungsmodifikation, der Einsatz von im Handel erhältlichen, nicht individuell angepassten oder von an den betroffenen Fuß angepassten, speziellen Orthesen (Einlagen) zur Entlastung, die Durchführung von Dehnübungen, Physiotherapie, die Einnahme von nicht-steroidalen Entzündungshemmern, die lokale Injektion von Steroiden, oder einer Kombination dieser Behandlungen.^{2,3,4} Wurden diese pharmakologischen und nicht-pharmakologischen Therapieverfahren in Studien untersucht, betrug die Zeitspanne bis zu einer frühesten Wirksamkeitsbeurteilung wenigstens vier Wochen, meist jedoch zwei bis sechs

¹ Landorf KB. Plantar heel pain and plantar fasciitis. BMJ Clin Evid 2015;2015.

² Buchbinder R. Clinical practice. Plantar fasciitis. N Engl J Med 2004;350(21):2159-2166.

³ Goff JD, Crawford R. Diagnosis and treatment of plantar fasciitis. Am Fam Physician 2011;84(6):676-682.

⁴ Cutts S, Obi N, Pasapula C, Chan W. Plantar fasciitis. Ann R Coll Surg Engl 2012;94(8):539-542.

Monate^{5,6}. Stellt sich nach ungefähr sechs bis 12 Monaten konservativer Therapie keine Verbesserung ein, wird in der Regel die ESWT oder ein operativer Eingriff angeboten^{7,8}. Die ESWT wird zumeist mit dem Ziel der Vermeidung eines operativen Eingriffs empfohlen. In Deutschland existiert bisher keine Leitlinie, die die Behandlung von Fersenschmerz adressiert.

2.2 Beschreibung der Methode

Zu § 1 Beschreibung der Methode:

Auf der Basis des Abschlussberichts des IQWiG N15-06 „Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz“ vom 29.03.2017 wird die Methode wie folgt gefasst:

Bei der Extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) werden nach Auftragen eines Gels mit einem Gerät Stoß- oder Druckwellen von außen auf das zu behandelnde Gewebe verabreicht. In der Behandlung von Fersenschmerzen bei Fasziiitis plantaris sind die fokussierte und die radiale ESWT zu unterscheiden. Bei der fokussierten ESWT wird elektrische (elektrohydraulische, elektromagnetische oder piezoelektrische) Energie in mechanische Energie umgewandelt. Der hohe Druck (10–100 MPa), als Charakteristikum einer Stoßwelle, ermöglicht durch das Einstellen eines Fokus am Zielpunkt eine größere Eindringtiefe. In der Anwendung werden fokussierte Stoßwellen auf einen Punkt gerichtet.

Bei der radialen ESWT werden pneumatisch mechanische Impulse erzeugt. Dabei werden keine Stoßwellen, sondern Druckwellen eingesetzt. Ein wesentliches Charakteristikum von Druckwellen ist der im Vergleich zu Stoßwellen (bei der fokussierten ESWT) niedrigere Druck (0,1–1 MPa) mit einer Eindringtiefe von 3 bis 3,5 cm. Die Druckwellen werden strahlenförmig, ähnlich wie bei einem Megafon, auf das betreffende Gewebe gerichtet. Der Begriff der Druckwellentherapie wäre in diesen Fällen korrekter. Im medizinischen Sprachgebrauch hat sich jedoch der Begriff der radialen ESWT etabliert.

Unabhängig von der Art der ESWT sind die physikalischen Effekte abhängig von der Energie, die eingesetzt wird. Bei 0,1 mJ/mm² soll sich die Ausbildung von Stressfasern in der Zelle zeigen und ab 0,3 mJ/mm² sollen histologische Zellschäden sichtbar sein. Bereits eine ESWT niedriger Energieflussdichte (< 0,2 mJ/mm²) ist schmerzhaft, wird aber in der Regel gut vertragen. Eine höhere Energieflussdichte (> 0,2 mJ/mm²) kann eine lokale Betäubung erfordern. Nebenwirkungen können kurzzeitige stärkere Schmerzen, lokale Schwellungen, Rötungen und Hämatome sein. In der Anwendung der ESWT kann die genaue Applikationsstelle am Fuß entweder anhand der lokalen Druckschmerzhaftigkeit oder mittels Sonografie festgelegt werden. Hierbei ist der schmerzhafteste Punkt nicht notwendigerweise sonografisch auffällig und umgekehrt. Eine durchschnittliche Therapiesitzung dauert ungefähr zwischen 5 und 60 Minuten und findet einmal bis mehrmals in einem Intervall von ein bis zwei Wochen statt.

Die Zahl der Therapiesitzungen variiert in den die Wirksamkeit der ESWT bei Fasziiitis plantaris untersuchenden und in die Nutzenbewertung durch das IQWiG, aber auch in Reviews oder internationalen HTA aufgenommenen, statistisch informativen Studien zur ESWT im Wesentlichen zwischen ein und drei Sitzungen.

⁵ **Donley BG, Moore T, Sferra J, Gozdanovic J, Smith R.** The efficacy of oral nonsteroidal anti-inflammatory medication (NSAID) in the treatment of plantar fasciitis: a randomized, prospective, placebo-controlled study. *Foot Ankle Int* 2007;28(1):20-23.

⁶ **Baldassin V, Gomes CR, Beraldo PS.** Effectiveness of prefabricated and customized foot orthoses made from low-cost foam for noncomplicated plantar fasciitis: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2009;90(4):701-706.

⁷ **Thomas JL, Christensen JC, Kravitz SR, Mendicino RW, Schuberth JM, Vanore JV, et al.** The diagnosis and treatment of heel pain: a clinical practice guideline-revision 2010. *J Foot Ankle Surg* 2010;49(3 Suppl):S1-19.

⁸ **Anderson M.** Plantar fasciitis [online]. London (GBR): BMJ Best Practice; 2016. [Zugriff: 28.04.2017]. URL: <http://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/487/>.

2.3 Bewertung des medizinischen Nutzens

Die Bewertung des Nutzens der ESWT beim Fersenschmerz hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte erfolgte auf der Grundlage des IQWiG-Abschlussberichts.

Insgesamt wurden in der Nutzenbewertung des IQWiG 29 Studien ausgewertet. Weitere 20 Studien wurden vom IQWiG nicht herangezogen, da hier die Analgetikaeinnahme weder einheitlich vorgegeben, erfasst oder mitgeteilt und in die Auswertung mit einbezogen wurde (Kointerventionsbias). Die ausgewerteten Studien enthielten Ergebnisse zu den Endpunkten Schmerz, körperlicher Funktionsstatus einschließlich der körperlichen Aktivität und unerwünschte Therapiewirkungen. Nur eine Studie berichtete den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität. Der Endpunkt gesundheitsbezogenes soziales Funktionsniveau (Teilhabe am beruflichen und sozialen Leben) wurde in keiner der Studien berichtet. Bezüglich des Endpunkts unerwünschte Therapiewirkungen wurde in keinem der Vergleiche ein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder einen Schaden abgeleitet. Alle unerwünschten Therapiewirkungen, die in den Studien berichtet wurden wie zum Beispiel Rötung, Schwellung, Anwendungsschmerzen, Hämatome, wurden als nicht schwerwiegend eingestuft.

Zur Nutzenbewertung der ESWT im Vergleich zu nicht aktiven Vergleichsinterventionen konnten im IQWiG-Bericht 15 Studien ausgewertet werden. Insgesamt ergab sich für den Endpunkt Schmerz ein Beleg für einen Nutzen zugunsten der ESWT, der aus statistisch signifikanten Effekten sowohl zu frühen (sechs Wochen bis sechs Monate) als auch zu späten Auswertungszeitpunkten (sechs Monate bis fünf Jahre) resultierte. Für den Endpunkt körperlicher Funktionsstatus wurde insgesamt ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der ESWT abgeleitet, der auf dem frühen Auswertungszeitpunkt basiert. Für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität zeigte sich zum frühen Auswertungszeitpunkt ein statistisch signifikanter Effekt, dessen klinische Relevanz jedoch nicht gegeben war. Deswegen wurde für diesen Endpunkt kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der ESWT abgeleitet.

Die Mehrzahl der zur Nutzenbewertung des IQWiG ausgewerteten 29 Studien zur Wirksamkeit der ESWT bei Fasziitis plantaris einschließlich der 15 den Beleg eines Nutzens begründenden Studien schlossen nur Patientinnen und Patienten mit einer Symptombdauer länger als sechs Monate ein, wobei die mittlere Symptombdauer bei allen in die Nutzenbewertung aufgenommenen Studien länger als ein Jahr betrug.

In 14 von 15 in die Bewertung eingeschlossenen, die ESWT mit einer nicht aktiven Intervention vergleichenden Studien (Ausnahme Speed 2003) wurden Angaben zu unwirksamen pharmakologischen und nicht-pharmakologischen Vorbehandlungen gemacht. In den Beleg für einen Nutzen (Morgenschmerz, Druckschmerz) begründenden Studien (Gollwitzer 2007, Gollwitzer 2015, Gerdesmayer 2008, Malay 2006, Ogden 2001) wurden als Einschlusskriterium mindestens drei vorangegangene unwirksame pharmakologische oder nicht-pharmakologische Therapieversuche gefordert. Die Mehrzahl der Studien (Gollwitzer 2007, Gollwitzer 2015, Gerdesmayer 2008, Malay 2006), insbesondere die beiden Studien mit einem niedrigen Verzerrungspotential auf Endpunktebene (Gollwitzer 2007, Gollwitzer 2015), hatten jeweils zwei erfolglose pharmakologische und zwei erfolglose nicht-pharmakologische Therapieversuche als Einschlusskriterium gefordert.

In den Studien, die den Beleg für einen Nutzen begründen, wird sowohl die radiale als auch die fokussierte ESWT bis maximal drei Therapieeinzel Sitzungen in einem Zeitabstand von einer Woche bis zwei Wochen eingesetzt.

Auf dieser Grundlage stellt der G-BA zusammenfassend fest, dass der Nutzen der Extrakorporalen Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz belegt ist für Patientinnen und Patienten, bei denen der Fersenschmerz die gewohnte körperliche Aktivität über mindestens sechs Monate einschränkt und während dieser Zeit unterschiedliche konservative Therapieansätze (pharmakologische und nicht-pharmakologische) einschließlich patientenzentrierter Maßnahmen (darunter mindestens Schonung, Dehnübungen, und

Einlagen) über einen ausreichenden Zeitraum ohne relevante Beschwerdebesserung angewandt wurden.

2.4 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Nach epidemiologischen Daten erkranken in Industrienationen wie beispielsweise in Nordamerika ungefähr 10 % der Bevölkerung einmal in ihrem Leben an Fersenschmerz bei Fasziiitis plantaris.

Bei etwa 90% der Patientinnen und Patienten remittiert der Fersenschmerz mit oder ohne konservative Therapiemaßnahme oder patientenzentrierte Maßnahmen innerhalb eines Jahres, bei einem weiteren Teil auch nach einem längeren Zeitraum. Bei den übrigen Patientinnen und Patienten persistiert die Symptomatik trotz konservativer Therapiemaßnahmen länger und kann mit einer deutlichen Beeinträchtigung der Alltagsaktivität einhergehen.

Als Erstlinientherapie vor einer ESWT empfehlen verschiedene Quellen, darunter die einzige Leitlinie zum Thema⁹, sowie Evidenz-Reports^{10,11,12,13} durchgehend die wiederholte Durchführung von konservativen pharmakologischen oder nicht-pharmakologischen Maßnahmen einschließlich deren Kombination.

Als nicht-pharmakologische Maßnahme spielt insbesondere bei Hinweisen auf Überlastung die Schonung eine wichtige Rolle.¹⁴ Gut durch Studienevidenz belegt ist der positive Effekt von Dehnübungen auf die Schmerzsymptomatik.^{15,16} Konfektionierte Schuheinlagen¹⁷ können die Schmerzsymptomatik mindern. Erzielen sie nicht den gewünschten Erfolg, kann ein Versuch mit maßgefertigten Schuheinlagen¹⁸ sinnvoll sein.

Pharmakologische Maßnahmen umfassen nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) sowie lokale Steroidinjektionen. Bei Letzteren sind jedoch die analgetische Wirkung gegenüber möglichen Nebenwirkungen wie der Fettgewebsatrophie, der Infektion oder der Ruptur der Fascie insbesondere bei wiederholter Anwendung abzuwägen.

⁹ **Thomas JL, Christensen JC, Kravitz SR, Mendicino RW, Schuberth JM, Vanore JV, et al.** The diagnosis and treatment of heel pain: a clinical practice guideline-revision 2010. *J Foot Ankle Surg* 2010;49(3 Suppl):S1-19.

¹⁰ **Anderson M.** Plantar fasciitis [online]. London (GBR): BMJ Best Practice; 2016. [Zugriff: 28.04.2017]. URL: <http://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/487/>.

¹¹ **Goff JD, Crawford R.** Diagnosis and treatment of plantar fasciitis. *Am Fam Physician* 2011;84(6):676-682.

¹² **Cutts S, Obi N, Pasapula C, Chan W.** Plantar fasciitis. *Ann R Coll Surg Engl* 2012;94(8):539-542.

¹³ **Landorf KB.** Plantar heel pain and plantar fasciitis. *BMJ Clin Evid* 2015;2015.

¹⁴ **Thomas JL, Christensen JC, Kravitz SR, Mendicino RW, Schuberth JM, Vanore JV, et al.** The diagnosis and treatment of heel pain: a clinical practice guideline-revision 2010. *J Foot Ankle Surg* 2010;49(3 Suppl):S1-19.

¹⁵ **Digiovanni BF, Nawoczenski DA, Lintal ME, Moore EA, Murray JC, Wilding GE, et al.** Tissue-specific plantar fascia-stretching exercise enhances outcomes in patients with chronic heel pain. A prospective, randomized study. *J Bone Joint Surg Am* 2003;85-A(7):1270-1277.

¹⁶ **Digiovanni BF, Nawoczenski DA, Malay DP, Graci PA, Williams TT, Wilding GE, et al.** Plantar fascia-specific stretching exercise improves outcomes in patients with chronic plantar fasciitis. A prospective clinical trial with two-year follow-up. *J Bone Joint Surg Am* 2006;88(8):1775-1781.

¹⁷ **Pfeffer G, Bacchetti P, Deland J, Lewis A, Anderson R, Davis W, et al.** Comparison of custom and prefabricated orthoses in the initial treatment of proximal plantar fasciitis. *Foot Ankle Int* 1999;20(4):214-221.

¹⁸ **Hawke F, Burns J, Radford JA, du Toit V.** Custom-made foot orthoses for the treatment of foot pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2008(3):CD006801.

Bei einem kleinen Teil der Patientinnen und Patienten führen die genannten konservativen Therapieansätze nicht zu einer Besserung der Symptomatik. In diesen Fällen kann gemäß Leitlinie¹⁹ eine Operation erwogen werden.

Die Anwendung der ESWT erfolgt üblicherweise ambulant und bedarf aufgrund des Risikoprofils keiner stationären Aufnahme. Sie kann die Erkrankungsdauer verkürzen und operative Eingriffe vermeiden. Sie ist damit medizinisch notwendig im Sinne der §§ 12 Abs. 1, 135 Abs. 1 SGB V.

2.5 Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der ESWT ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kostendifferenz für die Versorgung mit und ohne diese Methode (inkrementelle Kosten), sowie andererseits die Effekte mit und ohne Einsatz der Methode (inkrementelle Effekte) zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Da dem G-BA für eine umfassende Prüfung der Wirtschaftlichkeit der ESWT keine Daten zum deutschen Versorgungskontext vorliegen, wird eine Bewertung der sektorspezifischen Wirtschaftlichkeit nicht vorgenommen.

2.6 Gesamtbewertung

In der Gesamtbewertung kommt der G-BA zu dem Schluss, dass Nutzen und Notwendigkeit der ESWT gegeben sind. Der Nutzen der Extrakorporalen Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz ist belegt für Patientinnen und Patienten, bei denen der Fersenschmerz die gewohnte körperliche Aktivität über mindestens sechs Monate einschränkt und während dieser Zeit unterschiedliche konservative Therapieansätze (pharmakologische und nicht-pharmakologische) einschließlich patientenzentrierter Maßnahmen (darunter mindestens Schonung, Dehnübungen, und Einlagen) über einen ausreichenden Zeitraum ohne relevante Beschwerdebesserung angewandt wurden.

Die medizinische Notwendigkeit im Sinne der §§ 12 Abs. 1, 135 Abs. 1 SGB V der ESWT bei Fersenschmerz bei Fasciitis plantaris ergibt sich aus der Möglichkeit, dass die Anwendung der Methode für bestimmte Patientengruppen die Erkrankungsdauer verkürzen und operative Eingriffe vermeiden kann.

Im Beratungsverfahren haben sich keine Anhaltspunkte für eine Unwirtschaftlichkeit der Methode ergeben.

2.7 Regelungen des Beschlusses

Zu § 2 Indikationsstellung:

Als Einschlusskriterium machten elf von 15 Studien, mit denen der Beleg für einen Nutzen ermittelt wurde, eine Vorgabe zur Mindestdauer der konservativen Therapie vor ESWT. Diese lag in der Mehrzahl der Fälle bei sechs Monaten, mindestens aber bei vier Monaten.

Daher legt der G-BA fest, dass die Indikation für die Durchführung der ESWT dann gegeben ist, wenn der Fersenschmerz die gewohnte körperliche Aktivität der Patientinnen und Patienten über mindestens sechs Monate eingeschränkt hat und während dieser Zeit unterschiedliche konservative Therapieansätze (pharmakologische und nicht-pharmakologische) einschließlich patientenzentrierter Maßnahmen (darunter mindestens Schonung, Dehnübungen, und Einlagen) über einen ausreichenden Zeitraum ohne relevante

¹⁹ **Thomas JL, Christensen JC, Kravitz SR, Mendicino RW, Schuberth JM, Vanore JV, et al.** The diagnosis and treatment of heel pain: a clinical practice guideline-revision 2010. *J Foot Ankle Surg* 2010;49(3 Suppl):S1-19.

Beschwerdebesserung angewandt wurden. Unter körperliche Aktivität wird jegliche Form von Bewegung verstanden, sei es im Haushalt, bei der Arbeit, um von einem Ort zum anderen zu gelangen oder bei Freizeitbetätigung und Sport.^{20,21}

Einschlusskriterium u. a. bei Gollwitzer 2007, Gollwitzer 2015 und Gerdesmeyer 2008 war die Anamnese eines plantaren Fersenschmerzes, der sich über mindestens 6 Monate gegen eine konservative Therapie resistent gezeigt hatte („...a history of plantar fasciitis resistant to nonsurgical treatment for at least six months“).^{22,23,24}

Die Reviews und Leitlinien zum Thema beschreiben durchgängig eine ganze Reihe von pharmakologischen und patientenzentrierten Maßnahmen zur initialen Behandlung des Fersenschmerzes. Kriterien, für welche Patienten oder welche Ausprägung der Beschwerden die eine oder andere Maßnahmen besser geeignet ist, konnten bislang nicht spezifiziert werden. Damit die bestmögliche Behandlung im individuellen Fall gefunden wird, müssen deshalb Maßnahmen aus allen therapeutischen Bereichen zur Anwendung kommen. Alle Maßnahmen und ihre Kombinationen müssen für eine angemessene Zeit angewendet werden, um ihre Wirkung entfalten zu können. Die Festlegung eines ausreichenden Anwendungszeitraumes, damit eine bestimmte therapeutische Maßnahme ihre Wirkung entfalten kann obliegt dem Arzt in Abstimmung mit dem Patienten.

Zu § 3 Anwendung der Methode:

In den Studien, die den Beleg für einen Nutzen begründen, wird sowohl die radiale als auch die fokussierte ESWT bis maximal drei Therapieeinzel Sitzungen in einem Zeitabstand von einer Woche bis zwei Wochen eingesetzt. Studien zum Nutzen einer wiederholten Anwendung nach Nichtansprechen einer ESWT-Erstbehandlung bei Faszitis plantaris liegen nicht vor. Ein Nutzen für eine fortgesetzte ESWT-Behandlung über die drei Therapiesitzungen hinaus kann somit nicht abgeleitet werden.

Daher wird festgelegt, dass die ESWT an jedem betroffenen Fuß pro Krankheitsepisode in maximal drei aufeinander folgenden Sitzungen angewendet werden kann.

Die Krankheitsepisode im Sinne von Satz 1 umfasst das Kalendervierteljahr der ersten Sitzung sowie die drei darauffolgenden Kalendervierteljahre. Die Operationalisierung in Kalendervierteljahren ist in der vertragsärztlichen Versorgung etabliert und im vorliegenden Fall sachgerecht. Denn die Durchführung von mehr als drei Sitzungen bei persistierenden Beschwerden ist durch diese Regelung ausgeschlossen.

Auf der anderen Seite wird eine erneute Anwendung grundsätzlich ermöglicht; auf Grund der vorgegebenen Karenzzeit von bis zu einem Jahr ist es nicht plausibel, dass es sich bei einer erneuten Anwendung noch um dieselbe Krankheitsepisode handelt. In den nutzenbelegenden Studien Gollwitzer 2015, Gerdesmeyer 2008 und Malay 2006 erfolgte die Erfassung der Endpunkte nach einem Zeitraum von 12 Wochen; es kann angenommen werden, dass dieser Zeitraum benötigt wird, bis die durch die ESWT ausgelöste Symptomverbesserung ein klinisch

²⁰ **U.S. Department of Health and Human Services. Physical Activity and Health.** A Report of the Surgeon General. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion; 1996. [Zugriff: 16.01.2018]. <https://www.cdc.gov/nccdphp/sgr/pdf/sgrfull.pdf>.

²¹ **Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Robert Koch-Institut (Ed).** Körperliche Aktivität: Heft 26. Berlin: Oktoberdruck; 2005.

²² **Gollwitzer H, Diehl P, von Korff A, Rahlfs VW, Gerdesmeyer L.** Extracorporeal shock wave therapy for chronic painful heel syndrome: a prospective, double blind, randomized trial assessing the efficacy of a new electromagnetic shock wave device. J Foot Ankle Surg 2007;46(5):348-357.

²³ **Gollwitzer H, Saxena A, DiDomenico LA, Galli L, Bouche RT, Caminear DS, et al.** Clinically relevant effectiveness of focused extracorporeal shock wave therapy in the treatment of chronic plantar fasciitis: a randomized, controlled multicenter study. J Bone Joint Surg Am 2015;97(9):701-708.

²⁴ **Gerdesmeyer L, Frey C, Vester J, Maier M, Weil L, Jr., Weil L, Sr., et al.** Radial extracorporeal shock wave therapy is safe and effective in the treatment of chronic recalcitrant plantar fasciitis: results of a confirmatory randomized placebo-controlled multicenter study. Am J Sports Med 2008;36(11):2100-2109.

relevantes Niveau erreicht hat. Die in diesem Zeitraum auftretenden Beschwerden sind also noch als Teil der gleichen Krankheitsepisode zu werten. In den Studien Gollwitzer 2015 und Gerdsmeyer 2008 wurde darüber hinaus gezeigt, dass sich der klinische Befund bei den Patienten, bei denen die ESWT initial erfolgreich gewesen war, nach einem Zeitraum von 12 Monaten stabilisiert oder weiter verbessert hatte. Innerhalb des in § 3 der Richtlinie genannten Zeitraums ist daher das Auftreten von Rezidiven nicht zu erwarten.

Treten nach Ablauf dieses Zeitraums und zwischenzeitlicher Besserung Beschwerden auf, so ist vor erneuter Anwendung der ESWT die Indikationsstellung gemäß § 2 zu prüfen.

Der Bedarf für zusätzliche Festlegungen des Behandlungsprotokolls in der MVV-RL etwa mit Blick auf die Energieflussdichte und die Gesamtenergiedosis wurde sowohl auf Grundlage des IQWiG-Berichts als auch auf Grundlage eigener Recherchen geprüft. Es konnte keine belastbare Evidenz gefunden werden, aus der sich Aussagen zu einem weitergehenden Regelungsbedarf hätten ableiten lassen. Da die Applikation für Patientinnen und Patienten schmerzhaft sein kann, erscheint es aber empfehlenswert, die Therapie mit einer niedrigen Einstellung zu beginnen und schrittweise zu erhöhen.

Zu § 4 Anforderungen an die fachliche Qualifikation:

Zur Sicherstellung der Qualität der Leistungserbringung wird die Anwendung der Methode beschränkt auf Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Physikalische und Rehabilitative Medizin, wobei sich die Facharztbezeichnungen nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer richten und auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte miteinschließen, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen. Es handelt sich dabei um jene Leistungserbringer, die im Rahmen ihrer Weiterbildung die entsprechende fachliche Expertise zur Behandlung von Erkrankungen der Stütz- und Bewegungsorgane erworben haben.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten wurde § 4 des Beschlusssentwurfs wie folgt geändert:

~~Anforderung an die fachliche Qualifikation und apparative Anforderungen~~

~~Zur Durchführung der ESWT beim Fersenschmerz bei Fasciitis plantaris im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung müssen folgende Anforderungen erfüllt sein:~~

~~1. Zur Durchführung berechtigt sind Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Physikalische und Rehabilitative Medizin. Die Facharztbezeichnung richtet sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließt auch diejenigen Ärzte und Ärztinnen ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.~~

~~2. Bei der Anwendung muss mit dem eingesetzten Gerät eine Energieflussdichte von mindestens 0.25 mJ/mm² (fokussierte Stoßwellen) oder 0.16 mJ/mm² (radiale Druckwellen) erreicht werden können.“~~

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
25.09.2014		Antrag des GKV-SV auf Überprüfung der Extrakorporalen Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz gemäß § 135 Abs. 1 SGB V
19.02.2015	G-BA	Aufnahme der Beratungen gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 VerfO Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens: Bewertung der Extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) beim Fersenschmerz und Beauftragung des UA MB mit der Durchführung der Nutzenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V
29.01.2015	UA MB	Einrichtung und Beauftragung einer Arbeitsgruppe
30.07.2015	UA MB	Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Abs. 1 SGB V und Einholung erster Einschätzungen gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO sowie Beauftragung des IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) beim Fersenschmerz gemäß 1. Kapitel § 15 Abs. 2 VerfO
29.03.2017		Vorlage des IQWiG-Abschlussberichtes zum Auftrag N15-06, Version 1.0 zur Extrakorporalen Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz
31.05.2017	UA MB	Bekanntmachung zur Ermittlung von Medizinprodukteherstellern, denen vor Entscheidungen des G-BA Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist: Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) beim Fersenschmerz
26.10.2017	UA MB	Auftragsgemäße Abnahme (i.S.e. Plausibilitätsprüfung), gemäß 2. Kapitel § 8 Abs. 1 lit. b) Spiegelstrich 3 VerfO
25.01.2018	UA MB	Beratung der Ergebnisse der AG auf Basis der Berichte zu sektorenübergreifenden und damit einheitlichen Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit und die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext (gemäß 2. Kapitel § 7 Abs. 1 lit. a) VerfO) sowie der Entscheidungsgrundlagen (gemäß 2. Kapitel § 12 VerfO) und Gesamtbewertung im Versorgungskontext (gemäß 2. Kapitel §§ 7 Abs. 3, 13 VerfO)
25.01.2018	UA MB	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) / zur Umsetzung von weiteren gesetzlichen Beteiligungsrechten über eine Änderung der MVV-RL
22.03.2018	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> • Abschluss der vorbereitenden Beratungen • Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlusssentwurf, Tragende Gründe, ZD)

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
19.04.2018	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der MVV-RL
09.07.2018		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
25.07.2018		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
26.07.2018		Inkrafttreten

6. Fazit

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO erkennt der G-BA den Nutzen der Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Abs. 1 SGB V an. In der MVV-RL wird in Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) die Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz bei Fasciitis plantaris aufgenommen.

Berlin, den 19. April 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken