

Tragende Gründe
des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Beschluss
über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Hyperbare Sauerstofftherapie beim diabetischen Fußsyndrom

Vom 13. März 2008

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtsgrundlagen	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	3
3	Verfahrensablauf	6
4	Fazit	8

1 Rechtsgrundlagen

1.1 Gesetzliche Grundlagen

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 7 SGB V auf Antrag eines Spitzenverbandes 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 nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie. Die Durchführung klinischer Studien bleibt gemäß § 137c Abs. 2 SGB V hiervon unberührt.

Die Überprüfung der hyperbaren Sauerstofftherapie bei der Indikation diabetisches Fußsyndrom gemäß § 137c SGB V wurde mit Datum vom 05.11.2001 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt (s. u. Kapitel 3).

1.2 Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses

Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses erfolgen auf der Grundlage der Verfahrensordnung vom 20.09.2005 (veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 242, Seite 16 998 vom 24.12.2005, zuletzt geändert am 18.04.2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 124, S. 4 876 vom 06.07.2006).

2 Eckpunkte der Entscheidung

Die unter Kapitel 4 wiedergegebene Entscheidung zu der Frage, ob die hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) beim diabetischen Fußsyndrom (DFS) für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse im Rahmen einer Krankenhausbehandlung erforderlich ist, beruht im Rahmen der durchgeführten Gesamtabwägung insbesondere auf folgenden Aspekten:

- Zu den unerwünschten Folgen des Diabetes mellitus zählen u. a. pathologische Veränderungen an der unteren Extremität, hier insbesondere das diabetische Fußsyndrom. Die Prävalenz des diabetischen Fußulkus beträgt in der diabetischen Bevölkerung in verschiedenen Ländern zwischen 2 bis 10 %. Eine entsprechende jährliche Inzidenz von 2,2 bis 5,9 % wurde berichtet. In Deutschland werden ca. 70 % aller Amputationen bei Diabetikern durchgeführt.
- Die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms besteht in einem multimodalen Therapiekonzept mit den Komponenten Optimierung der Stoffwechseleinstellung, Debridement avitaler Gewebeanteile, ggf. (Teil-)Resektion von Fußknochen, Druckentlastung, Infektionsbehandlung, lokale Wundbehandlung und ggf. Revaskularisation. Ziel der Behandlung ist die vollständige Wundheilung mit Vermeidung einer Amputation.
- Bei Einsatz der HBO handelt es sich grundsätzlich um eine ergänzende therapeutische Option (adjuvante Behandlung) zu der dargestellten multimodalen Therapie. HBO wird definiert als Atmung von 100 % Sauerstoff bei erhöhtem Umgebungsdruck. Bisher wird die HBO von spezialisierten Zentren zur Behandlung von Patienten mit DFS angewandt, wenn diese auf konventionelle Maßnahmen therapierefraktär sind oder durch die Schwere der Erkrankung (ab Wagner-Grad III) eine Bedrohung der Extremität besteht. Die HBO wird bei Vorliegen bestimmter Randbedingungen als adjuvante Maßnahme bei Fortführung der Basistherapie angewendet. Ziel der HBO ist dann bei auf sonstige Maßnahmen therapierefraktären Wunden eine Besserung bis Abheilung, ggf. die Verhinderung einer Amputation oder zumindest Verschiebung der Amputationsebene nach distal. Nebenwirkungen der HBO-Therapie werden selten berichtet.
- Zur Bewertung des Nutzens der adjuvanten HBO-Therapie bei der Behandlung des diabetischen Fußsyndroms wurden insgesamt 8 Primärstudien herangezogen, davon 4 kontrollierte randomisierte Vergleichsstudien (RCTs). Zusammenfassend ist festzustellen, dass alle Studienergebnisse gleichgerichtet sind und positive Effekte der HBO darstellen. Der aussagekräftigste patientenrelevante Endpunkt ist in der Reduktion der Major-Amputationsrate durch die HBO-Therapie zu sehen. Für diesen Endpunkt liegt die höchste Ergebnissicherheit aus der metaanalytischen Auswertung zu Gunsten der HBO-Therapie vor. Diese Auswertung aller relevanten Vergleichsstudien mit Daten zur Major-Amputationsrate lässt eine relative Risikoreduktion von 36 % (95 % KI 22-59 %) durch die adjuvante HBO-Therapie annehmen, ohne Hinweise auf Heterogenität. Eine beschleunigte Wundheilung ist unter Berücksichtigung der oben angeführten erheblichen Beeinträchtigung der Lebensqualität von Patienten mit diabetischem Fußsyndrom ebenfalls als patientenrelevanter Endpunkt zu werten. Auch diesbezüglich sind die Ergebnisse der HBO positiv, jedoch von geringerer Validität, da in den Studien nicht immer die vollständige Wundheilung als Endpunkt gewählt wurde.

- Mit Blick auf die oben getroffenen Ausführungen, die hohe Relevanz der Erkrankung und das vermutliche Versorgungsdefizit bzgl. der Amputationsrate ist eine medizinische Notwendigkeit dieser Therapieform unter bestimmten Umständen anzunehmen. Angesichts der dramatischen Konsequenzen einer Major-Amputation für die Patienten sollte die HBO-Therapie als eine mögliche zusätzliche therapeutische Option gewertet werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Mehrzahl der in den Studien behandelten Patienten entweder höhere Wundschweregrade (Wagner-Grad > I) oder komplizierte Heilungsverläufe (Infektionszeichen, fehlende Heilungstendenz innerhalb von 30 Tagen) aufwiesen. Die Behandlung in der als aussagekräftigste identifizierte Studie von Faglia et al. 1996 erfolgte zudem nach einem interdisziplinären Behandlungskonzept unter Einschluss konservativer und invasiver Diagnose- und Therapieverfahren. Die in dieser Studie festgestellte Senkung der Amputationsrate wurde ausschließlich in der Gruppe der Patienten mit Wagner Grad IV erzielt. Angesichts des erheblichen Aufwandes einer Druckkammertherapie und der damit einhergehenden möglichen Belastungssituation für die Patienten erscheint diese Therapieform daher nur für das diabetische Fußsyndrom medizinisch notwendig, welches auf andere therapeutische Maßnahmen nicht ausreichend anspricht und bei dem die Extremität gefährdet ist. In Anbetracht der Schwere dieser klinischen Verläufe erfolgt die Behandlung in der Regel im Rahmen eines stationären Aufenthalts.
- Die Bewertung des Stellenwerts der HBO bei der Indikation diabetischer Fuß ist im deutschen Versorgungskontext komplex. So hat diese Bewertung den Schweregrad der Erkrankung ausreichend zu berücksichtigen. Die gegenwärtige Evidenz an großen Patientenzahlen belegt die Wirksamkeit hinsichtlich signifikanter Senkung der Major-Amputationsrate von Screening- und Frühbehandlungskonzepten in diabetischen Fußambulanzen in den niedrigen Krankheitsstadien Wagner I und II (McCabe et al., 1998), wie sie inzwischen in Disease Management Programmen in Deutschland umgesetzt werden. Die Hinweise zur Wirksamkeit der HBO in diesen niedrigen Wagner-Stadien entstammen hingegen aus Studien mit sehr kleinen Fallzahlen, zu denen bisher keine neuen bestätigenden Studien mit ausreichender Fallzahl publiziert wurden. Angesichts der Häufigkeit dieses Krankheitsbildes, die Folgestudien mit ausreichend hohen Patientenzahlen und von hoher Qualität grundsätzlich ermöglicht, bleibt die Notwendigkeit der HBO in diesen Krankheitsstadien des diabetischen Fußes nicht nur unbewiesen. Vielmehr ist zu befürchten, dass Patienten mit niedrigen Wagner-Stadien wirksame Screening- und Frühbehandlungskonzepte in der Hoffnung auf die Wirksamkeit der HBO vorenthalten bleiben. Deshalb ist die Behandlung von Wagner-Graden I und II des diabetischen Fußsyndroms durch die HBO von der Erstattung durch die GKV auszuschließen.

Die Entscheidung des G-BA erfolgte nach insgesamt schwierigen und eingehenden Beratungen. Die oben aufgeführten Aspekte erfuhren dabei im Einzelnen eine durchaus unterschiedliche Bewertung durch die Beteiligten im G-BA. Auch die ursprünglich eingebrachten Beschlussvorschläge sind als Ausdruck dieser Kontroverse anzusehen. Zentraler Punkt war letztlich die Frage, ab welchem Wagner-Stadium eine Anwendung der HBO im Rahmen der Krankenhausbehandlung zu Lasten der GKV angemessen ist. Unstrittig und damit Grundlage für den getroffenen Beschluss war, dass als Voraussetzung für die adjuvante HBO-Anwendung ein Erkrankungszustand, der eine stationäre Behandlung erfordert, vorliegen müsse, insbesondere chirurgische Revaskularisationsmaßnahmen ausgeschöpft sind und keine weiteren Heilungstendenzen erkennbar sind. Diese Kriterien werden in der Regel von Patienten mit DFS Wagner-Stadium > II erfüllt. Weiterhin war von Bedeutung, dass in der für

den deutschen Versorgungskontext bedeutenden Leitlinie der DDG zum diabetischen Fußsyndrom für die HBO keine expliziten Empfehlungen abgegeben werden, die HBO in der Leitlinien-Kurzfassung („Praxisleitlinie“) nicht aufgeführt ist und der G-BA die etablierten Verfahren für die Versorgung von DFS im Stadium Wagner II in diesem Zusammenhang als ausreichend ansieht. Zusammenfassend ist daher aus Sicht des G-BA eine Erforderlichkeit der HBO-Therapie im Sinne des § 137c SGB V bezogen auf die Stadien Wagner \leq II nicht gegeben. Ergänzend ist anzumerken, dass der G-BA sich mit dieser Entscheidung im Rahmen vergleichbarer Entscheidungen in anderen Gesundheitssystemen bewegt. So hat beispielsweise auch das Center for Medicare & Medicaid Services (CMS) in den USA entschieden, die Kosten für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms mit HBO erst ab Wagner-Stadium III (ebenfalls geknüpft an Kriterien) zu tragen.

3 Verfahrensablauf

3.1 Beratungsablauf in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses

Die Überprüfung der Hyperbaren Sauerstofftherapie (HBO), Teilindikation HBO bei diabetischem Fußsyndrom (DFS) im Ausschuss Krankenhaus gemäß § 137c SGB V¹ wurde mit Datum vom 05.11.2001 durch die Spitzenverbände der Krankenkassen beantragt (vgl. Anhang A, 6.1) und in der Folgezeit aufgenommen. Ab dem 01.01.2004 wurde die Überprüfung im Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V² fortgesetzt.

Nach Veröffentlichung des Themas im Bundesanzeiger Nr. 99, S. 11.933 vom 04.06.2002, in der Zeitschrift „Das Krankenhaus“ 7/2002, S. 565, und im Deutschen Ärzteblatt Nr. 99, Heft 27, A 1856 vom 05.07.2002, Durchführung des Stellungnahmeverfahrens, Recherche und Aufarbeitung der wissenschaftlichen Literatur durch die Geschäftsstelle des Ausschusses Krankenhaus bzw. seines Rechtsnachfolgers wurde die Methode HBO bei der Indikation diabetisches Fußsyndrom in den zuständigen Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 SGB V beraten.

Die sektorübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit wurde von der Themengruppe „HBO“ durchgeführt. Die Themengruppe hat die Ergebnisse ihrer Bewertung in einem Themengruppenbericht vom 22.02.2007 dokumentiert (vgl. Teil B).

Die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext hat der Unterausschuss „Methodenbewertung“ am 28.03.2007 und 26.06.2007 beraten und am 14.08.2007 unter Einbezug der Stellungnahme der Bundesärztekammer abgeschlossen (vgl. Teil C).

Am 18.10.2007 hat der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 Abs. 7 SGB V zur hyperbaren Sauerstofftherapie beim diabetischen Fußsyndrom beraten und einen inhaltlichen Beschluss gefasst (vgl. Teil C, Kap. 2.4). Am 28.11.2007 hat der Unterausschuss „Methodenbewertung“ die Umsetzung des Beschlusses vom 18.10.2007 im Sinne der Erarbeitung einer entsprechenden Beschlussvorlage beraten. Patientenvertreter des Unterausschusses haben sowohl hinsichtlich des Beschlusses des Beschlussgremiums vom 18.10.2007 als auch im Hinblick auf die Eckpunkte der Entscheidung auf ihre dem widersprechende Auffassung hingewiesen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 13.03.2008 den in Kapitel 4 abgebildeten Beschluss gefasst.

3.2 Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 8a SGB V

Der Bundesärztekammer wurden mit Schreiben vom 28.06.2007 der Vorschlag zur sektorspezifischen Bewertung und Beschlussempfehlung der DKG, der Vorschlag zur sektorspezifischen Bewertung und Beschlussempfehlung der Spitzenverbände der Krankenkassen und der Themengruppenbericht zur Stellungnahme übermittelt. Die Bundesärztekammer hat mit

¹ i.d.F. des GKV-Gesundheitsreformgesetzes vom 22.12.1999 (BGBl I 2626, 2639); geändert durch Art.1 Nr.6 Fallpauschalengesetz vom 23.4.2002 (BGBl I 1412)

² i.d.F. des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG) vom 14.11.2003 (BGBl I 2190)

Schreiben vom 26.07.2007 eine Stellungnahme abgegeben. Die Stellungnahme wurde in die weiteren Beratungen einbezogen.

4 Fazit

**Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Hyperbare Sauerstofftherapie beim diabetischen Fußsyndrom**

Vom 13. März 2008

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 13. März 2008 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz. 2006 S. 4466), zuletzt geändert am 18. Oktober 2007 (BAnz. 2008 S. 295), wie folgt zu ändern:

- I. In § 4 wird nach Nummer 2.5 folgende Nummer angefügt:
 - „2.6 Hyperbare Sauerstofftherapie beim diabetischen Fußsyndrom als alleinige Therapie oder in Kombination
Unberührt von diesem Ausschluss bleibt die adjuvante Anwendung der hyperbaren Sauerstofftherapie bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom im Stadium Wagner \geq III ohne angemessene Heilungstendenz nach Ausschöpfung der Standardtherapie.“
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Siegburg, den 13. März 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 Abs. 7 SGB V
Der Vorsitzende

Polonius