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

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 erbringbaren 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 ≥ 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 sektorenübergreifende 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 dissenten 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

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