Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 8a SGB V zum Entwurf des Abschlussberichts "Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom" des Unterausschusses "Methodenbewertung im stationären Bereich" (Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gem. § 137c SGB V)

Die Bundesärztekammer nimmt zum Entwurf des Abschlussberichts des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 SGB V "Methode: Hyperbare Sauerstofftherapie", Indikation: Diabetisches Fußsyndrom, mit Stand vom 22.02.2007 zur anstehenden Sitzung des zuständigen Unterausschusses "Methodenbewertung" (stationär) wie folgt Stellung:

Die systematische Literaturrecherche in medizinischen Standarddatenbanken hat als primär entscheidungsrelevante Publikationen für die Teilindikation diabetisches Fußsyndrom für die hyperbare Sauerstofftherapie ein systematisches Review mit quantitativer Informationssynthese, Evidenzstufe I a, vier randomisierte kontrollierte Studien, Evidenzstufe I b, zwei prospektiv-vergleichende Kohortenstudien, Evidenzstufe II b, sowie zwei retrospektiv-vergleichende Kohortenstudien, Evidenzstufe III, ergeben. Weiterhin wurden neun Assessments bzw. MDK-Gutachten, und drei ältere systematische Reviews berücksichtigt.
Eine kürzlich für Deutschland veröffentlichte nationale Versorgungsleitlinie zum „Typ-2-Diabetes", Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen, vom Januar 2007 fand nicht mehr Eingang in den Evidenzbericht. Dort wird jedoch die hyperbare Sauerstofftherapie als Behandlungsverfahren unter den therapeutischen Maßnahmen auch nicht erwähnt.

Die Bewertung des systematischen Reviews und der oben genannten Studien ergab, dass der therapeutische Nutzen der hyperbaren Sauerstofftherapie beim komplizierten diabetischen Fußsyndrom adjuvant zu einer Standardtherapie hinsichtlich der Zielgröße einer Verhinderung von Major-Amputationen auf hohem Evidenzniveau als belegt angesehen werden kann. Bei Auswertung von sechs der in der Literaturrecherche detektierten Primärstudien mit dem Endpunkt Major-Amputation fand sich eine relative Risikoreduktion von 36 %; in der oben aufgeführten Metaanalyse der RCT-Daten aus dem Jahr 2004 betrug diese 31 %. Bei der Zielgröße einer Verbesserung der Wundheilung ergaben sich gleichgerichtete Hinweise auf eine schnellere und dauerhaftere Abheilung von diabetischen Fußulzera unter zusätzlicher hyperbarer Sauerstofftherapie; die Minor-Amputationsrate erwies sich nicht als signifikant reduziert. Bei fehlenden

Hinweisen auf Heterogenität in der Metaanalyse zeigte sich eine Wirksamkeit beim gesamten Schweregrad-Spektrum diabetischer Fußulzera bezüglich der Wagner-Klassifikationsgrade I bis IV. Auch die ausgewerteten Assessments ergaben in der überwiegenden Mehrheit eine positive Nutzenbewertung.

Hinsichtlich der sektorspezifischen Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und der Notwendigkeit im Versorgungskontext sowie des Beschlussvorschlages für eine Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 7 SGB V wurden unterschiedliche Bewertungen seitens der DKG und der GKV abgegeben.
Aufgrund einer Erhebung von Kostendaten einer randomisierten kontrollierten Studie im englischen Versorgungskontext schließt die DKG auf potentielle Kostenersparnisse auch unter deutschen Versorgungsbedingungen, da unter adjuvanter hyperbarer Sauerstofftherapie eine geringere Anzahl notwendiger Verbandsvisiten nachweisbar war. Die GKV macht sich diese Einschätzung nicht zu eigen.
Im Gegensatz zur DKG sieht die GKV für die „niedrigen" Krankheitsstadien Wagner Grad I und II keinen hinreichend sicheren Wirksamkeitsnachweis der adjuvanten hyperbaren Sauerstofftherapie. Ein belastbarer Nachweis für das diabetische Fußsyndrom Wagner Grad III sei ebenfalls nicht erbracht. Als Konsequenz formuliert die GKV in ihrem Beschlussvorschlag, dass die hyperbare Sauerstofftherapie beim diabetischen Fußsyndrom der Stadien Wagner Grad I und II nicht die Kriterien des § 137 c SGB V (ausreichend, zweckmäßig wirtschaftlich) erfüllt und daher nicht mehr zu Lasten der GKV im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden darf. Für die Stadien Wagner Grad III generell sowie Wagner Grad IV ohne Gefährdung der Extremität solle die G-BA-Beschlussfassung gemäß § 21 Abs. 4 der Verfahrensordnung einstweilen ausgesetzt werden; nur für die Indikation diabetisches Fußsyndrom im Stadium Wagner Grad IV mit Gefährdung der Extremität soll die adjuvante hyperbare Sauerstofftherapie im Rahmen eines multidisziplinären Therapiekonzeptes weiterhin zu Lasten der GKV angewandt werden dürfen. Nach Beschlussvorschlag der DKG wird demgegenüber für die Indikation diabetisches Fußsyndrom ohne angemessene Heilungstendenz auf andere Maßnahmen festgestellt, dass die adjuvante hyperbare Sauerstofftherapie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung erforderlich ist und damit Leistung der GKV im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung bleibt.

Nach Auffassung der Bundesärztekammer ist die von Seiten der GKV vorgenommene Einschätzung mit Indikationseingrenzung und Anwendungsbeschränkung vor dem Hintergrund der ausgewerteten Studien evidenzbasiert – insbesondere im Hinblick auf die patientenrelevante Zielgröße Verhinderung einer Major-Amputation – nicht gedeckt, auch wenn generell – für alle Therapieverfahren beim diabetischen Fußsyndrom – verblindete, prospektive randomisierte Evaluationsstudien mit umfangreicheren Stichprobenumfängen wünschenswert wären. Für eine evidenzbasierte Bewertung sind die tatsächli-

chen Einschlusskriterien der jeweiligen Evaluationsstudien maßgeblich: In die Wirksamkeitsuntersuchungen wurden Patienten aller Wagner-Schweregrade eingeschlossen; eine Heterogenität des Therapieeffektes zeigte sich offenbar auch bezüglich einer Wagner-Graduierung nicht. Allerdings wurden ganz überwiegend in die Evaluationsstudien – insbesondere in die hinsichtlich Methodik und Fallzahl aussagekräftigste Studie – Patienten mit Wagner-Stadien II bis IV eingeschlossen.

Wir würden uns daher im Wesentlichen dem Beschlussvorschlag der DKG anschließen wollen und eine potentielle Indikation – auch im Sinne einer medizinischen Notwendigkeit – für die adjuvante hyperbare Sauerstofftherapie bei an einem diabetischen Fußsyndrom leidenden Patienten mit Wundschweregraden größer als Wagner-Grad I und komplizierter Wundheilung (Infektionszeichen sowie fehlende Heilungstendenz innerhalb von 30 Tagen) im Rahmen eines multidisziplinären Therapiekonzeptes sehen; bei einer Nekrose von Fußteilen mit drohendem Extremitätenverlust ist unseres Erachtens aufgrund der in Evaluationsstudien nachgewiesenen signifikanten Risikoreduktion für eine Major-Amputation eine mögliche Anwendung obligat in Erwägung zu ziehen.

In diesem Zusammenhang weisen wir darauf hin, dass unseres Wissens in den USA im Rahmen der staatlichen Medicare- bzw. Medicaid-Versorgung an einem diabetischen Fußsyndrom leidende Patienten ab einem Wagner-Schweregrad II bei fehlender Response auf Standardtherapie eine zusätzliche adjuvante hyperbare Sauerstoffbehandlung in Anspruch nehmen können; deutsche GKV-Patienten sollten im Vergleich zu US-amerikanischen Medicare- bzw. Medicaid-Patienten hinsichtlich der medizinischen Versorgung nicht schlechter gestellt werden.

Berlin, den 26.07.2007

Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Dezernentin

Für die Literaturauswertung:

Dr. med. Hermann Wetzel, M.Sc.
Referent