

Kurzfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Potenzials der Methode Lokal-hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußulkus (DFU) gemäß § 137e Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung beauftragt. Der Antrag wurde dem IQWiG am 04.02.2025 übermittelt.

Die lokal-hyperbare Sauerstofftherapie dient laut Antragsteller (AS) u. a. dazu, die Wundheilung zu beschleunigen, einen vollständigen Wundverschluss herbeizuführen, Schmerzen zu reduzieren sowie die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu steigern. Sie soll gemäß AS zusätzlich zur Standardwundbehandlung eingesetzt werden bzw. anteilig die Standardwundbehandlung ersetzen.

Für die Bewertung standen 1 randomisierte kontrollierte Studie (RCT) sowie 14 Übersichtsarbeiten zur Verfügung. Für die Bewertung wurde ausschließlich die RCT herangezogen.

Zur Bewertung der Methode lagen Ergebnisse aus 1 RCT vor zu vollständigem Wundverschluss, Amputation, gesundheitsbezogener Lebensqualität und (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen. Diese Studie deutet auf einen positiven Effekt der lokal-hyperbaren Sauerstofftherapie bezüglich des Endpunkts vollständiger Wundverschluss hin. Die Ergebnisse der weiteren Endpunkte stützen dieses Ergebnis bzw. stellen es nicht infrage.

Damit lässt sich auf Basis der eingereichten Antragsunterlagen für die lokal-hyperbare Sauerstofftherapie bei DFU ein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten, das insbesondere auf den vorhandenen Erkenntnissen zum Endpunkt vollständiger Wundverschluss beruht.

Die vorliegenden Ergebnisse der eingeschlossenen RCT lassen schon jetzt den Schluss zu, dass eine Nutzenbewertung der lokal-hyperbaren Sauerstofftherapie sinnvoll möglich wäre. Eckpunkte einer Erprobungsstudie werden aus diesem Grund nicht skizziert.