



Spitzenverband

GKV-Spitzenverband · Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin
Herrn
Dr. Harald Deisler
Vorsitzender des UA Methodenbewertung
Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Dr. Diedrich Bühler
Ref. Methodenbewertung

Tel.: 030 206288-1302
Fax: 030 206288-81302

Diedrich.Buehler@
gkv-spitzenverband.de

GKV-Spitzenverband
Postfach 04 05 65 · 10063 Berlin
Reinhardtstraße 28 · 10117 Berlin
www.gkv-spitzenverband.de

25.09.2014

Antrag gemäß § 135 Abs. 1 SGB V zur Bewertung der Extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) beim Fersenschmerz

Sehr geehrter Herr Dr. Deisler,

hiermit stellen wir den Antrag auf Bewertung des im Betreff genannten Verfahrens bei Patientinnen und Patienten mit Fersenschmerzen auf Rechtsgrundlage von § 135 Abs. 1 SGB V.

Methode

Bei der extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) werden sehr kurze Schallstoßwellen erzeugt, deren Druck tausendfach über dem Normaldruck liegen kann. Die Schallquelle liegt außerhalb des Körpers (extrakorporal). Die so zugeführte Energie ist sogar in der Lage, Kalkansammlungen zu zertrümmern. Die Stoßwellen lassen sich fokussieren und so auf ein Ziel auch tief im Körper lenken. Sie können aber auch unfokussiert erzeugt werden. Das heißt, sie breiten sich radiär, also in alle Richtungen, aus. Das Verfahren wird üblicherweise als „nicht-invasiv“ eingestuft, da die Haut unverletzt bleibt. Nebenwirkungen können Schmerzen während und nach der Behandlung sein.

Indikation und indikationsbezogene Zielsetzung

Krankheitsbild „Fersenschmerz“ – Plantare Fasciitis mit und ohne Fersensporn

Beim Fersenschmerz besteht ein belastungsabhängiger Schmerz unter dem Fersenbein, der in den ganzen Fuß oder auch den Unterschenkel ausstrahlen kann. Als Ursache der Schmerzen gilt eine vermehrte Druck- oder Zugbelastung mit Entzündung des Ansatzes der Fußsohlen-Sehnenplatte (Plantaraponeurose) am Fersenbein (Fasciitis Plantaris). Sie kann beispielsweise durch Übergewicht, falsches Schuhwerk oder Fußfehlstellungen zustande kommen, tritt aber auch häufig bei

Sportlern durch Überlastung auf. Belastung und Entzündung können dazu führen, dass sich durch knöchernen Umbauprozesse ein spornartiger Auswuchs am Fersenbein bildet, der auch im Röntgenbild sichtbar ist. Umgangssprachlich wird dieser auch als Fersensporn (Calcaneussporn) bezeichnet. Weitere lokale Entzündungsreaktionen können die Folge sein. Alle aufgeführten Veränderungen verstärken sich wechselseitig. Wichtig ist, dass nicht bei jedem Fersenschmerz auch ein knöcherner Fersensporn nachweisbar ist und dass auch umgekehrt nicht jeder zufällig dargestellte Fersensporn mit Schmerzen einhergeht.

Spontanverlauf

Ohne Behandlung kann sich die Symptomatik zurückbilden oder chronifizieren.

Ziel der Behandlung

Die Behandlung zielt darauf ab, die Entzündung einzudämmen, die Schmerzen zu beseitigen und die gewünschte Belastbarkeit des Fußes wieder herzustellen. Näheres hierzu wird unten ausgeführt (Die ESWT im Kontext der Behandlungsmöglichkeiten).

Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit

Frühere Bewertungen

Die Beratung über den Nutzen der ESWT bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen im Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen war erstmalig 1997 durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung beantragt worden. Die plantare Fasciitis mit und ohne Fersensporn war eine der einbezogenen Indikationen. Darüber hinaus wurde über den möglichen Stellenwert der ESWT bei der Behandlung der Pseudarthrose, Epicondylitis humeroradialis und Tendinosis calcarea der Schulter (und weiterer, gelegentlich benannter Indikationen) beraten. In diese Abwägung hatte der Ausschuss alle aktuellen Stellungnahmen, die maßgebliche wissenschaftliche Literatur sowie ein umfassendes HTA-Gutachten des MDK von 1996 einbezogen.

Die Beratung kam zu dem Ergebnis, dass die Wirksamkeit und medizinische Notwendigkeit der ESWT bei den verschiedenen Indikationen nicht hinreichend belegt waren. Aufgrund des fehlenden Wirksamkeitsnachweises und des Fehlens von Studien mit einer ausreichenden Nachbeobachtungszeit, die die behauptete Sicherheit des Verfahrens belegen könnten, wurde die Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen der Anlage B der Richtlinien nach § 135 SGB V zugeordnet und darf somit im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nicht erbracht werden. Dieser Beschluss trat 1998 in Kraft.

Im Jahr 2004 wurde durch den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes (MDS) ein ergänzendes Gutachten zum Stellenwert der ESWT erstellt, da seit dem Gutachten aus 1996 eine Anzahl kontrollierter randomisierter Studien publiziert worden war. Gesucht wurde nach randomisierten kontrollierten Studien (RCTs), bei denen die Stoßwellentherapie gegen eine erwiesenermaßen wirksame Therapie oder gegen eine Scheinintervention verglichen wurde. Neue Studiendaten wurden für die Indikationen Fasciitis plantaris (mit und ohne Fersensporn), Epicondylitis humeri, Tendinitis calcarea der Schulter und Supraspinatus-Syndrom identifiziert. Das Gutachten kam jedoch zur Schlussfolgerung, dass trotz neuer Erkenntnisse eine erneute Beratung zur Einführung der Methode beim Gemeinsamen Bundesausschuss nicht erforderlich sei. Bei keiner der betrachteten Indikationen lag für eine positive Bewertung des Nutzens eine ausreichende Evidenz vor.

Für die Bewertung der Fasciitis plantaris wurden hier insgesamt 8 RCTs mit 1024 Probanden eingeschlossen. Alle Studien verglichen gegen eine Scheinintervention. Fazit zum Fersenschmerz war, dass keine belastbaren Daten für die Wirksamkeit einer Stoßwellentherapie gewonnen werden konnten. Die Studienergebnisse von 3 bei Fasciitis plantaris mit assoziiertem Fersensporn durchgeführten bzw. 5 Studien bei nicht näher differenzierter Fasciitis plantaris waren sehr uneinheitlich, wobei die Heterogenität nicht auf systematische Unterschiede des Designs (ESWT-Behandlungsprotokoll einschl. Energieniveau, Zielkriterien, Follow-up) zurückgeführt werden konnte. Stattdessen waren jedoch Studien mit positivem Ergebnis (Hinweis auf bzw. Wirksamkeitsnachweis) mit geringer bzw. Studien mit negativem Ergebnis mit guter Studienqualität assoziiert, was eher gegen die Annahme eines therapeutischen Nutzens der Stoßwellentherapie sprach.

Aktueller Erkenntnisstand

Im Juni 2014 wurde die Stoßwellentherapie für die Indikation Fersenschmerz mit und ohne Fersensporn erneut durch den MDS bewertet. Die Nutzen-Schaden-Bilanz erfolgte auf Grundlage der aktuellen Evidenz. Diese Bewertung stützt sich primär auf mittlerweile ausreichend vorhandene hochwertige Sekundärliteratur (systematische Übersichtsarbeiten, Meta-Analysen).

Es liegen 5 solcher Übersichtsarbeiten vor^{1,2,3,4,5}, in denen die Ergebnisse von RCTs zum Vergleich der Stoßwellentherapie (fokussiert und radiär) gegen eine Scheinintervention dargestellt wurden.

¹ Yin, M. C., et al. "Is extracorporeal shock wave therapy clinically efficacy for relief of chronic, recalcitrant plantar fasciitis? A systematic review and meta-analysis of randomized placebo or active-treatment controlled trials." Arch Phys Med Rehabil doi: 10.1016/j.apmr.2014.01.033 (2014).

² Speed, C. A., et al. "Extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis. A double blind randomised controlled trial." J Orthop Res 21.5 (2003): 937-40.

³ Zhiyun, L., J. Tao, and S. Zengwu. "Meta-analysis of high-energy extracorporeal shock wave therapy in recalcitrant plantar fasciitis." Swiss Med Wkly 143 (2013): w13825.

Insgesamt standen für die Bewertung aus den Reviews die Ergebnisse von 14 randomisiert kontrollierten Studien zur Verfügung, davon 12 zur fokussierten und 2 zur radialen Stoßwellentherapie.

In den 14 relevanten Studien wurden Patienten mit chronisch persistierenden Beschwerden untersucht (in der Regel mehr als 6 Monate) und die Stoßwellentherapie (fokussiert und radiär) in der Regel als Second-Line-Therapie eingesetzt.

Auch bei leicht differenter Fragestellung der einzelnen relevanten Übersichtsarbeiten kamen diese zu einer einheitlichen Bewertung der Stoßwellentherapie. Sowohl in den gepoolten quantitativen Analysen als auch in den rein qualitativen Auswertungen aus 3 der 5 Übersichtsarbeiten zeigte sich für die hochenergetische fokussierte Stoßwellentherapie ein signifikanter Vorteil bezüglich Schmerzverbesserung und körperliche Aktivität. Auch für die radiale Stoßwellentherapie zeigte sich ein signifikanter Effekt im Vergleich gegen eine Scheinintervention. Mögliche unerwünschte Ereignisse, vor allem während der Behandlung, waren in der Regel wenig gravierend, lokal und zeitlich begrenzt. Bezogen auf die Primärstudien gingen in die oben beschriebene aktuelle Bewertung 8 Studien ein, die nach der letzten Begutachtung des MDS im Jahr 2004 publiziert wurden. Sieben dieser Studien nutzen eine hochenergetische bzw. radiale Behandlung. Ihre Hauptcharakteristika sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

⁴ Chang, K. V., et al. "Comparative effectiveness of focused shock wave therapy of different intensity levels and radial shock wave therapy for treating plantar fasciitis: a systematic review and network meta-analysis." *Arch Phys Med Rehabil* 93.7 (2012): 1259–68.

⁵ Aqil, A., et al. "Extracorporeal shock wave therapy is effective in treating chronic plantar fasciitis: A meta-analysis of RCTs." *Clin Orthop Relat Res* 471.11 (2013): 3645–52.

Erstautor, Jahr	Patienten	Einschlusskriterien der Studien	Ø Symptombdauer (SWT/ Kontrolle)	Follow-up	Primärer Analysezeitpunkt	Ergebnis Nutzen (Extraktion aus Reviews)	Qualität (bewertet in Reviews)
Hochenergetische Stoßwellentherapie (>0,2mj/mm)							
Ogden 2004	293	≥ 6 Monate Symptome, erfolgreiche konservative Therapie	nicht angegeben	12 Monate	3 Monate	Signifikanter Unterschied zu Gunsten ESWT	Zhiyun 2013: 7/7* Chang 2012: >3 Jadad Score*
Theodore 2004	150	> 6 Monate Symptome, erfolgreiche konservative Therapie	22/ 24 Monate	3 Monate 12 Monate für ESWT-Gruppe	3 Monate	Je nach Endpunkt: Schmerzreduzierung: signifikanter Unterschied zu Gunsten ESWT Erfolgsrate: kein signifikanter Unterschied	Zhiyun 2013: 5/7* Chang 2012: >3 Jadad Score*
Kudo 2006	114	> 6 Monate Symptome, erfolgreiche konservative Therapie	31 / 27 Monate	3 Monate	3 Monate	Signifikanter Unterschied zu Gunsten ESWT	Zhiyun 2013: 7/7* Chang 2012: >3 Jadad Score*
Malay 2006	172 .Low to high ESWT	> 6 Monate Symptome, erfolgreiche konservative Therapie	32 / 26 Monate	12 Monate	3 Monate 12 Monate (Safety)	Signifikanter Unterschied zu Gunsten ESWT	Zhiyun 2013: 7/7 Aqil 2013: 16/20*
Gollwitzer 2007	40	≥ 6 Monate Symptome, erfolgreiche konservative Therapie	11 / 12 Monate	3 Monate	3 Monate	Differenz nicht statistisch signifikant, laut Studienautoren aber klinisch relevant	Yin 2014: 5/5 Jadad* Aqil 2013: 16/20* Zhiyun 2013: 7/7* Chang 2012: >3 Jadad Score*
Radiale Stoßwellentherapie							
Gerdesmeyer 2008	251	≥ 6 Monate Symptome, erfolgreiche konservative Therapie	26 / 25 Monate	12 Monate	3 Monate	Signifikanter Unterschied zu Gunsten ESWT	Yin 2014: 5/5 Jadad* Aqil 2013: 14/20* Chang 2012: >3 Jadad Score*
Ibrahim 2010	50	≥ 6 Monate Symptome, erfolgreiche konservative Therapie	nicht angegeben	6 Monate	1 Monat(Kurzzeit) 6 Monate (Langzeit)	Signifikanter Unterschied zu Gunsten ESWT	Yin 2014: 5/5 Jadad* Aqil 2013: 16/20* Chang 2012: >3 Jadad Score*

Literatur:

- Ogden, J. A. "Extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis: randomised controlled multicentre trial." *Br J Sports Med* 38.4 (2004): 382.
- Theodore, G. H., et al. "Extracorporeal shock wave therapy for the treatment of plantar fasciitis." *Foot Ankle Int* 25.5 (2004): 290-97.
- Kudo, P., et al. "Randomized, placebo-controlled, double-blind clinical trial evaluating the treatment of plantar fasciitis with an extracorporeal shockwave therapy (ESWT) device: a North American confirmatory study." *J Orthop Res* 24.2 (2006): 115-23.
- Gollwitzer, H., et al. "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* 46.5 (2007): 348-57.
- Gerdesmeyer, L., 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* 36.11 (2008): 2100-09.
- Ibrahim, M. I., et al. "Chronic plantar fasciitis treated with two sessions of radial extracorporeal shock wave therapy." *Foot Ankle Int* 31.5 (2010): 391-97.

Die ESWT im Kontext der Behandlungsmöglichkeiten

Obwohl es sich beim plantaren Fersenschmerz um eine häufige Diagnose in der orthopädischen bzw. sportmedizinischen Praxis handelt, existiert im deutschsprachigen Raum keine Behandlungsleitlinie. Hinweise auf gängige Behandlungspfade finden sich in Leitlinien aus dem angloamerikanischen Raum, z. B. der Leitlinie der amerikanischen Allgemeinärzte⁶.

Danach erfolgen zunächst konservative Behandlungsmaßnahmen, die darauf abzielen, den Fuß zu entlasten, u. a. durch geeignete Schuhe, Einlagen, Physiotherapie mit Dehnungsübungen der Muskeln und ggf. Gewichtsabnahme. Außerdem können Entzündung und Schmerz medikamentös behandelt werden, durch systemische Gabe von geeigneten Arzneimitteln oder auch lokale Injektio-

⁶ Goff, JD ROBERT Crawford, R, Diagnosis and Treatment of Plantar Fasciitis, *Am Fam Physician*. 2011 Sep 15;84(6):676-682.

Seite 6/6 des Schreibens vom 25.09.2014

nen in die entzündete Sehnenplatte. In der Mehrzahl der Fälle klingt die Beschwerdesymptomatik spontan oder unter diesen konservativen Maßnahmen ab, allerdings kann dies Monate dauern.

Die ESWT kommt in der Regel nach etwa 6–12 Monaten zum Einsatz, wenn der Fersenschmerz auch nach Anwendung der o. g. konservativen Maßnahmen nicht abklingt. Meist werden den Betroffenen 2–4 Sitzungen empfohlen.

Als Ultima ratio, allerdings nur selten angewendet, kann durch einen operativen Eingriff die Sehnenplatte teilweise oder komplett von der Ansatzstelle am Fersenbein gelöst werden. Dies geht mit den üblichen Operationsrisiken wie dem Narkose- und Infektionsrisiko einher.

Wirtschaftlichkeit

Derzeit ist die ESWT keine Leistung der GKV. Demzufolge ist die Datenlage zur Versorgungssituation, insbesondere zur Verbreitung der Leistung intransparent. Eine Behandlung kostet pro Sitzung in der Regel zwischen 80 und mehreren hundert Euro. Die beschriebene Datenlage deutet darauf hin, dass durch die ESWT die Beschwerdesymptomatik zumindest bei einem Teil der Betroffenen dauerhaft beendet werden kann. Abgesehen von der finanziellen Entlastung der einzelnen Versicherten stehen der GKV Einsparungen durch Vermeidung von Arzneimittelverordnungen, physikalische Mittel und Maßnahmen sowie ggf. Operationen und Arbeitsunfähigkeit gegenüber.

Priorisierung

Die gegenwärtige Versorgungssituation bezüglich der ESWT beim Fersenschmerz ist unklar. Die Patienten mit einem chronisch symptomatischen Fersensporen haben in der Regel einen längeren erfolglosen Behandlungsverlauf unter konservativen Maßnahmen hinter sich und möchten einen operativen Eingriff (über dessen Nutzen Unklarheit herrscht) umgehen. Die ESWT, deren Nutzen nach der dargestellten neuen Erkenntnislage den möglichen Schaden zu überwiegen scheint, ist derzeit nicht zu Lasten der GKV verfügbar.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Diederich Bühler

Anlagen