

**Tragende Gründe zum Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Aussetzung der Beratungen zur
Vakuumversiegelungstherapie von Wunden**

Vom 19. August 2010

Verzeichnis

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

1 Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

2 Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat am 15. November 2007 im Rahmen der Methodenbewertung zur Vakuumversiegelungstherapie die Beschlussfassung gemäß § 21 Abs. 4 Spiegelstrich 1 der Verfahrensordnung des G-BA (a. F.) für 3 Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinienänderung ausgesetzt. Die Aussetzung des Beschlusses erfolgte mit der Maßgabe, dass insbesondere durch Modellvorhaben im Rahmen der vom G-BA festgelegten Anforderungen aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen innerhalb einer festgelegten Frist beschafft werden.

Mehrere Verbände der Krankenkassen haben die Absicht erklärt, im Auftrag ihrer Mitgliedskassen diese Anforderungen zu erfüllen und ein Konzept zur Umsetzung entwickelt.

Nach zwischenzeitlicher gerichtlicher Klärung der Patentsituation der verschiedenen Vakuumversiegelungssysteme musste das ursprüngliche, bereits weit fortgeschrittene Beauftragungskonzept der veränderten wettbewerbsrechtlichen Lage angepasst und vollständig überarbeitet werden. Eine zusätzliche Neuausrichtung der Beauftragung wurde erforderlich, nachdem der Europäische Gerichtshof (EuGH) in seiner Rechtsprechung die vergaberechtlichen Vorschriften präzisierte, wonach Verträge, die nicht einheitlich und gemeinsam für das gesamte GKV-System geschlossen werden, dem Vergaberecht unterliegen. Unter diesen neuen Bedingungen haben die beteiligten Verbände der Krankenkassen ein Verfahren erarbeitet, mit dem die entsprechenden Anforderungen erfüllt werden können.

Die beteiligten Verbände haben nunmehr das hierfür erforderliche Vergabeverfahren eingeleitet. Die Bekanntmachung der Ausschreibung erfolgte am 12. Juni 2010 auf der Internetseite des Amtsblatts der Europäischen Union (<http://www.ted.europa.eu>). Die Verbände gehen davon aus, dass damit aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen im Rahmen eines geeigneten Verfahrens beschafft werden können. Das Vorgehen sieht aus vergaberechtlichen Gesichtspunkten und zur Wahrung der Neutralität ein einheitliches Vergabeverfahren vor. Die Neutralität der in dem Verfahren implementierten Studie und die Aufrechterhaltung eines Wettbewerbs unter den bestehenden Anbietern sind damit gewährleistet.

Es ist zu erwarten, dass vor dem Hintergrund der besonderen Komplexität dieses Verfahrens die Verträge bis zum 1. November 2010 geschlossen werden können. Nach Abschluss der Verträge wird durch das Studienzentrum das Studienkonzept entwickelt. Parallel werden die teilnehmenden Leistungserbringer durch die Managementgesellschaft gewonnen, so dass die ersten Fälle zur Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie in der zweiten Hälfte des Jahres 2011 vorliegen. Erste Auswertungen sind nach Ablauf eines weiteren Jahres geplant. Aussagekräftige Studienergebnisse sind voraussichtlich ab der Mitte des Jahres 2013 zu erwarten.

Eine update-Recherche der Fachberatung Medizin vom März 2010 gelangte zu dem Ergebnis, dass – auch wenn inzwischen weitere Studien publiziert wurden – in systematischen Reviews und Meta-Analysen eindeutig hervorgehoben werde, dass für eine Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie noch aussagekräftige RCTs fehlten. Diese seien nach Angaben in den Studienregistern in den nächsten Jahren zu erwarten. Gleichzeitig zeigt ein Warnhinweis der U.S. Food and Drug Administration (FDA) vom 13. November 2009 relevante Risiken dieser Therapie auf. Der FDA wurden 6 Todesfälle und 77 schwerwiegende Ereignissen berichtet, die im Zusammenhang mit der Vakuumversiegelungstherapie standen. Die tödlichen Ereignisse ereigneten sich laut FDA überwiegend bei ambulanter Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie zu Hause oder in Pflegeheimen. Diese möglichen Risiken der Vakuumversiegelungstherapie können nur dann eingeordnet werden, wenn der Nutzen der Therapie bewertbar ist. Dies macht die Durchführung ausreichend belastbarer randomisierter Studien erforderlich. Die von der FDA angegebenen Kontraindikationen und zu berücksichtigenden Risiken werden in den Ausschlusskriterien der geplanten Studie auf Basis dieses Aussetzungsbeschlusses sowie im Studienprotokoll Berücksichtigung finden.

Die Bewerber im Rahmen der Ausschreibung und die beteiligten Krankenkassen gehen mit der Übernahme der Durchführung einer Studie eine hohe finanzielle Verpflichtung ein und benötigen daher Rechtssicherheit. Eine weitere Aussetzung des Verfahrens zum jetzigen Zeitpunkt ist vor diesem Hintergrund notwendig, um die ausgesetzte Beschlussfassung im G-BA auf der Basis belastbarer wissenschaftlicher Grundlagen wieder aufnehmen und abschließen zu können.

3 **Verfahrensablauf**

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand / wichtige Eckdaten
G-BA	15.11.2007	Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Aussetzung der Beschlussfassung zur Vakuumversiegelungstherapie von Wunden
	16.01.2008	Nichtbeanstandung durch das BMG sowie Auflage für jährliche Berichterstattung
	14.02.2008	Inkrafttreten des Beschlusses
UA MB	08.07.2010	Beratungen zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Verlängerung der Aussetzung der Beschlussfassung zur Vakuumversiegelungstherapie von Wunden
G-BA	19.08.2010	Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Verlängerung der Aussetzung der Beschlussfassung zur Vakuumversiegelungstherapie von Wunden

4 **Fazit**

Eine Verlängerung der Aussetzung der Beratungen zur Vakuumversiegelungstherapie von Wunden bis zum 31. Dezember 2014 ist im Rahmen der Verfahrensordnung des G-BA möglich und sachlich begründet.

Berlin, den 19. August 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess