

**Tragende Gründe  
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über die Einleitung eines Beratungsverfahrens:  
Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 137c SGB V**

Vom 21. Oktober 2010

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
2.1	Antragsprüfung	2
2.2	Beschreibung der Methode	4
2.3	Priorisierung	4
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>Anhang</b>	<b>6</b>
4.1	Antrag des AOK-Bundesverbandes auf Bewertung der der Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 137c SGB V vom 5. Februar 2008	6
4.2	Konkretisierungsschreiben des GKV-Spitzenverbandes vom 22. September 2010	7
4.3	Formale Antragsprüfung	10

## **1. Rechtsgrundlagen**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 137c Abs. 1 SGB V Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode im Krankenhaus zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) beschließt der G-BA, soweit gesetzlich vorgesehen auf Antrag, die Einleitung eines Beratungsverfahrens und kann einen Unterausschuss mit dessen Durchführung beauftragen. Voraussetzung für die Zulässigkeit eines Antrages auf Einleitung eines Bewertungsverfahrens für den Bereich der Krankenhausbehandlung ist gemäß § 137c Abs. 1 SGB V sowie 2. Kapitel § 4 Abs. 1 und 2 VerfO die Antragsberechtigung.

Das 2. Kapitel VerfO regelt die Bewertung medizinischer Methoden. Dabei werden in § 4 Abs. 3 und 4 die Anforderungen an einen Antrag präzisiert.

Nach 2. Kapitel § 6 VerfO sind diejenigen Methoden, die zur Bewertung anstehen, mittels Veröffentlichung anzukündigen. Mit der Veröffentlichung wird der Fachwelt Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Antragsprüfung**

Mit Schreiben des AOK-Bundesverbandes vom 5. Februar 2008 (s. Anhang: Kapitel 4.1), konkretisiert durch Schreiben des GKV-Spitzenverband vom 22. September 2010 (s. Anhang: Kapitel 4.2), wurde ein Antrag auf Überprüfung der Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 137c SGB V für die folgenden Indikationen gestellt:

#### **1. Akute Wunden und subakute / subchronische Wunden**

Nicht mögliche Primärnaht

Weichteilverletzungen, Verletzungen mit Exposition von Knochen oder bradytrophem Gewebe

Weichteilverletzungen (Riss-Quetschwunden, Ablederungen)

Verbrennungswunden

Wundvorbereitung zur Transplantation

Transplantatsicherung

Verletzungen mit Gefährdung des Austrocknens vitaler Strukturen (Knochen, Sehnen)

Wunden nach Spaltung von Kompartimenten; Wunden nach Spaltung eines Kompartiments an einer Extremität

Temporärem Verschluss des Abdomens

Offene Bauchbehandlung (einschließlich Fistelbehandlung), Verschluss eines Laparostomas

Sekundär heilende Abdominalwunden (mit intakter Faszie)

Verschluss sekundär heilender ausgedehnter Bauchdeckendehiszenzen,

(intra-) thorakale postoperative Infektionssituationen

Zerklüftete Wunden der Brustwand

Sternale Wundinfektion,

Sternuminfektionen und Sternumnekrosen nach Sternotomie

Weichteildefekte nach Nekrosektomien

Intraabdominelle postoperative Infektionssituationen

Initial infizierte Wunden

- Postoperativ infizierte Wunden
  - Posttraumatisch infizierte Wunden
  - Ausgedehnte infizierte Wunden der Bauchdecke
2. Chronische Wunden
    - Dekubitus
    - Akut und chronisch entzündliche Erkrankungen von Haut und Unterhaut
    - Chronische Hautulzera bei Lymphödemen,
    - Ulcus cruris venosum, arteriosum und mixtum
    - Diabetisches Fußulkus
    - Dermatitis artefacta
    - Strahlenulkus
  3. Amputationsstümpfe
    - Offene infizierte Amputationswunden
    - Schlecht oder nicht heilende Amputationsstümpfe
  4. Hauttransplantate
    - Vorbereitung von gestielten Lappenplastiken
    - Decken /Sicherung von Hauttransplantaten
    - Fixierung von Haut- oder kultivierten Keratinozytentransplantaten,
    - Versorgung von Dermissubstituten,
    - Decken von Transplantat-Entnahme-Stelle
  5. Wunden mit möglicher Verbindung zum Lymph- und Blutgefäßen und zum Liquorsystem
    - Lymphokutaner Fistel
    - Enterokutaner Fistel
    - Sinus pilonidalis und verwandte Wunden mit möglicher Verbindung zum Liquorsystem
    - Wunden mit exponierten Gefäßen und Gefäßanastomosen
  6. Tumore
    - Temporäre Deckung nach Entfernung maligner Tumoren
    - Tumorchirurgie mit radikalen Kompartimentexzisionen oder radikale Tumorentfernungen, die zu frischen traumatischen Wunden führen
    - Maligne Wunden

Die Prüfung des Antrags hat ergeben, dass der Antrag den Anforderungen der VerfO genügt (s. Anhang: Kap. 4.3). Der AOK-Bundesverband war zum Zeitpunkt der Antragstellung gem. § 137c Abs. 1 SGB V (a. F.) antragsberechtigt. Die Antragsberechtigung des GKV-Spitzenverbandes, der gemäß § 213 SGB V Rechtsnachfolger auch des AOK-Bundesverbandes ist, folgt aus der geltenden Fassung des § 137c Abs. 1 SGB V.

Die zu prüfende Methode ist in ihrer Art, der zu prüfenden Indikation und der indikationsbezogenen Zielpopulation und Zielsetzung beschrieben. Es liegen Angaben zur Rechtsgrundlage der beantragten Entscheidung vor. Weiterhin werden Angaben zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der zu beratenden Methode gemacht und mit Unterlagen gemäß 2. Kapitel § 10 VerfO belegt. Der Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie wird für eine Vielzahl von Indikationen beschrieben. Die Datenlage zur Vakuumversiegelungstherapie, wird durch das IQWiG (s. dessen Abschlussbericht vom 13. März 2006 sowie Rapid Report vom 21. Januar 2007) und den G-BA (s. Abschlussbericht zum Beschluss vom 15. November 2007) festgestellt. Für die aufgeführten Indikationen, sowohl im stationären als auch ambulanten Bereich existieren verschiedene Therapiemethoden. Es wird hierzu auch auf die detaillierte, indikationsbezogene Darstellung im Bericht der Themengruppe vom 9. Juli 2007 in Kapitel 4.3.2 zur medizinischen Notwendigkeit verwiesen, welche eine Grundlage der aufgeführten Indikationsliste bildet.

Gegenstand der mit dem Aussetzungsbeschluss nach §135 SGB V vom 15. November 2007 angestrebten Studien sollen insbesondere schwer heilende chronische Wunden z. B. große

Dekubitalgeschwüre und tiefe Ulcera cruris sein. Einfache Wunden oder akute Bagatellverletzungen sind nicht Gegenstand dieser Untersuchungen.

Im Zuge der Beratungen prüft die einzurichtende AG ob eine auf Studienergebnissen basierende Nutzenbewertung für einzelne Indikationen, in rational und methodisch begründbarer Weise auf vergleichbare, im Wundentstehungs- und -heilungsprozess ähnliche, Indikationen übertragen werden kann.

## **2.2 Beschreibung der Methode**

Bei der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden handelt es sich um eine geschlossene Wundbehandlung mit großflächiger Ableitung über einen drainierten Verband unterschiedlicher Materialien (z. B. Schaumstoff, Gaze oder andere), bei der eine Vakuumsaugpumpe den für die Drainage nötigen Unterdruck erzeugt und dessen Aufrechterhaltung durch eine Klebefolie mit luftdichter Abdeckung ermöglicht wird. Der Unterdruck wird individuell eingestellt. Möglich ist sowohl eine kontinuierliche als auch eine intermittierende Anwendung des Unterdrucks (z. B. 2 Minuten mit Sog / 5 Minuten ohne Sog).

Die Vakuumversiegelungstherapie erfolgt im Rahmen einer Wundbehandlung und wird u. a. bei infizierten und nekrotischen Wunden nach chirurgischen Débridement mit möglichst vollständiger Entfernung aller Nekrosen und Beläge zur Fortsetzung einer Wundreinigung eingesetzt.

## **2.3 Priorisierung**

Aus den Angaben des Antrags und dem diesem zu Grunde liegenden Bewertungsverfahren zur selben Methode nach § 135 SGB V lässt sich im Gesamtkontext eine Dringlichkeit und Vorrangigkeit des Themas ableiten, weil die Methode bereits im Rahmen eines Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Abs. 1 SGB V beraten und eine sektorübergreifende Klärung der noch offenen Fragen angestrebt wird.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 15. November 2007 beschlossen, die Anlage III der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. S. 1523), zuletzt geändert am 16. August 2007 (BAnz. S. 7938) wie folgt zu ändern: I. In der Anlage III „Methoden, deren Bewertung ausgesetzt ist“ wird die folgende Nummer 1 eingefügt: „Nr. 1 Vakuumversiegelungstherapie“.

In seiner Sitzung am 19. August 2010 hat der G-BA beschlossen im Rahmen der Methodenbewertung zur Vakuumversiegelungstherapie die Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 Spiegelstrich 1 der VerfO bis zum 31. Dezember 2014 auszusetzen. Eine Verlängerung der Aussetzungsfrist über den 31. Dezember 2014 hinaus ist ausgeschlossen.

Diese Aussetzung erfolgte unter der Maßgabe, dass der GKV Spitzenverband ein Jahr nach Inkrafttreten dieses Beschlusses erstmals über den Stand der geplanten Studie berichtet. Gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 4 Satz 4 der VerfO erfolgt die Wiederaufnahme der Beratungen auch vor Ablauf der festgelegten Frist insbesondere dann, wenn die für die Entscheidung erforderlichen Erkenntnisse bereits zu einem früheren Zeitpunkt vorliegen oder wenn erkennbar ist, dass auch bis zum Ablauf der Frist keine erhebliche Änderung des Kenntnisstandes erreicht werden wird.

Die inhaltlichen Beratungen zur Vakuumversiegelungstherapie beginnen sektorenübergreifend und einheitlich zu dem Zeitpunkt, an dem der Aussetzungsbeschluss ausläuft oder – falls die avisierten Studien nicht zustande kommen – zu dem Zeitpunkt, an dem ein Scheitern der Zielsetzung des Aussetzungsbeschlusses in der Umsetzung vom G-BA festgestellt wird.

### 3.        **Verfahrensablauf**

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	05.02.2008	Antrag des AOK-Bundesverbandes zur Überprüfung der Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 137c SGB V
UA MB	02.09.2010	Vorbereitende Beratungen zur Einleitung des Beratungsverfahrens für die Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 137c SGB V
	22.09.2010	Konkretisierungsschreiben des GKV-Spitzenverbandes zum Antrag des AOK-Bundesverbandes
G-BA	21.10.2010	Annahme und Priorisierung des Antrags auf Überprüfung der Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 137c SGB V

Berlin, den 21. Oktober 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess

4. Anhang

4.1 Antrag des AOK-Bundesverbandes auf Bewertung der der Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 137c SGB V vom 5. Februar 2008



15. Feb. 2008

140

AOK-Bundesverband · Postfach 20 03 44 · 53170 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Auf dem Seidenberg 3a

53721 Siegburg

AOK-Bundesverband  
Kortrijker Straße 1  
53177 Bonn

Gesprächspartner  
Herr Dr. Egger

Durchwahl  
0228 843-328

Abteilungslelefax  
0228 843-724

E-Mail  
bernhard.egger@bv.aok.de

Zeichen / Dokur  
M (0) W6

Datum  
05.02.2008

Gemeinsamer Bundesausschuss				
Original: <i>Mayer</i>				
Kopie:				
Eingang: 15. Feb. 2008				
Vors.	GF	M-VL	QS-V	AM
	P/Ö	Recht	FB-Med.	Verw.

Vakuumversiegelungstherapie

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit stellen wir gemäß § 137 c SGB V einen Antrag auf Prüfung und Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie.

Sämtliche Angaben zum fachlichen Hintergrund, zum medizinischen Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit sind der zusammenfassenden Dokumentation des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Beratungsverfahren nach § 135 Abs. 1 SGB V zu entnehmen, das vor kurzem abgeschlossen wurde.

Die Methode der Vakuumversiegelungstherapie wird in Deutschland derzeit überwiegend im stationären Bereich angewandt. Aus diesem Grund halten wir eine Bewertung der Methode gem. § 137 c SGB V für erforderlich. Für den vertragsärztlichen Bereich wurden die Beratungen zur Vakuumversiegelungstherapie durch Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 15.11.2007 für einen Zeitraum von drei Jahren ausgesetzt. Bezüglich der anstehenden Priorisierung unseres Antrages gem. § 137 c SGB V schlagen wir deshalb vor, die entsprechende Beratung bis zum Ablauf der Aussetzung im ambulanten Bereich zurückzustellen und dann in drei Jahren die Bewertung für den stationären und den ambulanten Bereich zeitlich parallel durchzuführen.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Dr. Egger

## 4.2 Konkretisierungsschreiben des GKV-Spitzenverbandes vom 22. September 2010

GKV-Spitzenverband · Mittelstraße 51 · 10117 Berlin

Herrn  
Dr. Harald Deisler  
Vorsitzender des UA Methodenbewertung  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin  
Per E-Mail

Dr. Diederich Bühler  
Abteilung Medizin

Tel. 030 206288-1300  
Fax: 030 206288-81300

Diederich.Buehler@  
gkv-spitzenverband.de

GKV-Spitzenverband  
Postfach 04 05 65 · 10063 Berlin  
Mittelstraße 51 · 10117 Berlin  
www.gkv-spitzenverband.de

Berlin, 22.09.2010

### Antrag auf Prüfung der Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 137c SGB V

Sehr geehrter Herr Dr. Deisler,

der AOK-Bundesverband hat mit Schreiben vom 5. Februar 2008 einen Antrag auf Prüfung und Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie nach § 137c SGB V gestellt. In Übernahme dieses Antrages und als Grundlage für die noch ausstehende Priorisierung reichen wir hiermit, wie im Unterausschuss Methodenbewertung erbeten eine abschließende Konkretisierung der Indikationen nach. Geprüft werden soll der Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie danach bei folgenden Indikationen:

#### 1. Akute Wunden und subakute/subchronische Wunden

- Nicht mögliche Primärnaht
- Weichteilverletzungen, Verletzungen mit Exposition von Knochen oder bradytrophem Gewebe
- Weichteilverletzungen (Riss-Quetschwunden, Ablederungen)
- Verbrennungswunden
- Wundvorbereitung zur Transplantation
- Transplantatsicherung
- Verletzungen mit Gefährdung des Austrocknens vitaler Strukturen (Knochen, Sehnen)
- Wunden nach Spaltung von Kompartimenten; Wunden nach Spaltung eines Kompartiments an einer Extremität
- Temporärem Verschluss des Abdomens
- Offene Bauchbehandlung (einschließlich Fistelbehandlung), Verschluss eines Laparostomas
- Sekundär heilende Abdominalwunden (mit intakter Faszie)

Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 5217a SGB V · Institutionskennzeichen (IK) 109911114  
Dresdner Bank BLZ 120 800 00 Konto 4102 030 405 · SEB Bank BLZ 100 101 11 Konto 1702 863 200

Verschluss sekundär heilender ausgedehnter Bauchdeckendehiszenzen,  
(Intra-) thorakale postoperative Infektionssituationen  
Zerklüftete Wunden der Brustwand  
Sternale Wundinfektion  
Sternuminfektionen und Sternumnekrosen nach Sternotomie  
Weichteildefekte nach Nekrosektomien  
Intraabdominelle postoperative Infektionssituationen  
Initial infizierte Wunden  
Postoperativ infizierte Wunden  
Posttraumatisch infizierte Wunden  
Ausgedehnte infizierte Wunden der Bauchdecke

2. Chronische Wunden

Dekubitus  
Akut und chronisch entzündliche Erkrankungen von Haut und Unterhaut  
Chronische Hautulzera bei Lymphödemen,  
Ulcus cruris venosum, arteriosum und mixtum  
Diabetisches Fußulcus  
Dermatitis artefacta  
Strahlenulcus

3. Amputationsstümpfe

Offene infizierte Amputationswunden  
Schlecht oder nicht heilende Amputationsstümpfe

4. Hauttransplantate

Vorbereitung von gestielten Lappenplastiken  
Decken /Sicherung von Hauttransplantaten  
Fixierung von Haut- oder kultivierten Keratinozytentransplantaten,  
Versorgung von Dermissubstituten,  
Decken von Transplantat-Entnahme-Stelle

5. Wunden mit möglicher Verbindung zum Lymph- und Blutgefäßen und zum Liquorsystem

Lymphokutaner Fistel  
Enterokutaner Fistel  
Sinus pilonidalls und verwandte Wunden mit möglicher Verbindung zum Liquorsystem  
Wunden mit exponierten Gefäßen und Gefäßanastomosen

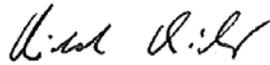
6. Tumore

Temporäre Deckung nach Entfernung maligner Tumoren

Tumorchirurgie mit radikalen Kompartementexzisionen oder radikale Tumorentfernungen,  
die zu frischen traumatischen Wunden führen  
Maligne Wunden

Die Aufzählung folgt dem vorgetragenen Wunsch eine zunächst vorgestellte Liste erkennbar zu spezifizieren. Die vorgelegte Liste baut auf einer neben der hinzugezogenen Fachexpertise im Wesentlichen auf der detaillierten, Indikationsbezogenen Darstellung im Bericht der Themengruppe vom 09.07.2007 (in Kapitel 4.3.2 zur medizinischen Notwendigkeit) auf.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Diedrich Bühler

### 4.3 Formale Antragsprüfung

1 Antragssteller (gemäß 2. Kapitel § 4 Abs. 2 VerfO)		<input checked="" type="checkbox"/> ja		<input type="checkbox"/> nein
2 Begründung (gemäß 2. Kapitel § 4 Abs. 3 und 4 VerfO)		vorhanden	nicht vorhanden	unvollständig
2.1	Angabe der Rechtsgrundlagen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2	Beschreibung der Methode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3	Darlegung der Indikation(en)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3.1	Angaben zu den zu prüfenden Indikation(en)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3.2	Indikationsbezogene Zielsetzungen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4	Indikationsbezogene Angaben zum Nutzen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4.1	Wirksamkeit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4.2	Therapeutische Konsequenzen bei diagnostischen Methoden <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4.3	Nutzen / Risikoabwägung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4.4	Outcomeparameter	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4.5	Vergleich mit bereits erbrachten Methoden	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5	Angaben zur medizinischen Notwendigkeit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5.1	Relevanz der Erkrankung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5.2	Spontanverlauf	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5.3	Diagnostische und therapeutische Alternativen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6	Angaben zur Wirtschaftlichkeit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.1	Kostenabschätzung im Einzelfall	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.2	Kosten-Nutzen-Abwägung im Einzelfall	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.3	Kosten-Nutzen-Abwägung für Gesamtheit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6.4	Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7	Ggf. Angaben zur Zielpopulation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.8	Ggf. Angaben zu Versorgungsaspekten (u. a. Alter, Geschlecht o. ä.)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.9	Ggf. Angaben zu erforderlichen Rahmenbedingungen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.10	Angaben zur Relevanz und Dringlichkeit (Priorisierung)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 Unterlagen (gemäß 2. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO)				
3.1 zum Nutzen				
3.1.1	Wirksamkeit der Indikation(en)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1.2	Therapeutische Konsequenz einer diagnostischen Methode <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1.3	Abwägung Nutzen gegen Risiko	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1.4	Outcomes (Folgenbewertung)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1.5	Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<sup>1</sup> hier nicht zutreffend

<sup>2</sup> hier nicht zutreffend

3.2 zur medizinischen Notwendigkeit				
3.2.1	Relevanz der medizinischen Problematik	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2.2	Spontanverlauf der Erkrankung(en)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2.3	Diagnostische oder therapeutische Alternativen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 zur Wirtschaftlichkeit				
3.3.1	Kostenabschätzung im Einzelfall	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.2	Kosten-Nutzen-Abwägung im Einzelfall	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.3	Kosten-Nutzen-Abwägung für Gesamtheit, auch Folgekostenabschätzung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3.4	Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>