

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Einstellung der Beratungen zu Richtlinien auf Erprobung der Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei diabetischem Fußulkus und bei Ulcus cruris venosum gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Vom 15. Dezember 2016

Inhalt

1	Rechtsgrundlagen.....	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
3	Bürokratiekostenermittlung.....	3
4	Verfahrensablauf	3
5	Fazit.....	4

1 Rechtsgrundlagen

Gemäß § 137e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) können unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c SGB V Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung (Erp-RL) der neuen Methode nach § 137e Absatz 1 SGB V beschließt.

Beruht die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, darf der G-BA nach § 137e Absatz 6 SGB V und 2. Kapitel § 27 Absatz 1 Verfo einen Beschluss zur Erprobung nach 2. Kapitel § 22 der Verfahrensordnung des G-BA (Verfo) nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, zuvor gegenüber dem G-BA bereit erklären, die nach § 137e Absatz 5 SGB V entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang zu übernehmen.

Die Bereitschaft zur Kostenübernahme in angemessenem Umfang ist gemäß § 4 Absatz 1 Satz 1 der Anlage IV des 2. Kapitels Verfo (KostO) von einem Antragsteller in seinem Antrag nach 2. Kapitel § 17 Verfo dem Grunde nach zu erklären. Hersteller und Anbieter, welche sich mit einem für die Methode maßgeblichen Medizinprodukt an der Erprobung beteiligen, haben diese Erklärung gemäß § 4 Absatz 1 Satz 2 KostO mit Abgabe ihrer Interessensbekundung nach 2. Kapitel § 23 Absatz 2 Verfo abzugeben. Vor Beschluss der Erprobungs-Richtlinie nach 2. Kapitel § 22 Verfo sind gemäß § 6 Absatz 1 KostO die abgegebenen Erklärungen auf Grundlage der Schätzungen zu Studienkosten und den Angaben zur Kostenübernahme nach 2. Kapitel § 22 Absatz 2 Satz 4 Verfo zu erneuern.

2 Eckpunkte der Entscheidung

Mit Schreiben vom 29. Juli 2014, letztmalig aktualisiert mit Schreiben vom 15. September 2014, wurde gemäß § 137e Abs. 7 SGB V von einer insoweit berechtigten Antragstellerin beantragt, die galvanotaktische Gewebedefektbehandlung bei diabetischem Fußulkus (DFS) und bei Ulcus cruris venosum (UCV) zu erproben. In seiner Sitzung am 18. Dezember 2014 beschied der G-BA das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative und ebenso die Planbarkeit einer diesbezüglichen Erprobungsstudie positiv. Auf Basis der eingereichten Antragsunterlagen ließ sich nämlich ein Potenzial für die Galvanotaktische Gewebedefektbehandlung bei DFS und UCV ableiten.

Mit Beschluss vom 16. April 2015 wurden die entsprechenden Beratungsverfahren zur Erstellung von Richtlinien zur Erprobung der galvanotaktischen Gewebedefektbehandlung bei DFS und UCV eingeleitet. In der Folge hat die beauftragte Arbeitsgruppe die Beratungen zu diesen Erprobungs-Richtlinien aufgenommen. Der G-BA hat mit Beschluss vom 6. August 2015 seinen Beschluss vom 16. April 2015 insofern abgeändert, dass die Definition der zu erprobenden Methode auf die Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei DFS und bei UCV erweitert wurde.

Mit der Bekanntmachung vom 6. August 2015 im Bundesanzeiger und auf seiner Internetseite kündigte der G-BA das Bewertungsverfahren zu den vorgenannten Erprobungs-Richtlinien an und forderte zudem betroffene Medizinproduktehersteller und an der Kostentragung interessierte Unternehmen auf, sich beim G-BA zu melden. Weitere betroffene Medizinproduktehersteller und an der Kostentragung interessierte Unternehmen haben sich mit Blick auf den Aufruf nicht gemeldet.

Mit Schreiben vom 22. September 2015 hat die Antragstellerin ihre Kostenübernahmeerklärung dem Grunde nach zurückgenommen.

Angesichts der damit eingetretenen Unzulässigkeit, einen entsprechenden Richtlinien-Beschluss zu fassen (vgl. 2. Kap. § 27 Abs. 3 VerfO), wird die Methodenbewertung im Verfahrensstadium der Beratung einer Richtlinie zur Erprobung der o. g. Methode gemäß 2. Kap. § 9a Abs. 1 Satz 2 Halbsatz 2 VerfO mit Beschluss des Plenums eingestellt. Des gemäß 2. Kap. § 27 Abs. 3 S. 4 VerfO vorgesehenen Widerrufs des Potenzialbescheids bedurfte es hier daneben nicht. Dieser hatte nämlich mit Ablauf seiner auf den 31. März 2016 festgelegten Befristung bereits seine Rechtskraft verloren.

Nach der Einstellung der o.g. Beratungsverfahren gilt im Wesentlichen, dass es nicht zu der im Anschluss an eine Erprobung ohne Weiteres vorgesehenen Entscheidung über eine Empfehlung der Methode gem. § 135 Abs. 1 SGB V kommt.

3 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4 Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	15.09.2014	Antrag gemäß § 137e zur Erprobung der galvanotaktischen Gewebedefektbehandlung bei DFS und UCV vollständig
Plenum	18.12.2014	<ul style="list-style-type: none"> Positive Bescheidung des Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative und ebenso der Planbarkeit einer diesbezüglichen Erprobungsstudie zur Erprobung der galvanotaktischen Gewebedefektbehandlung bei DFS und UCV (Bescheid befristet bis 31. März 2016) Beauftragung des IQWiG, eine systematische Erfassung und Bewertung der Evidenz des Erprobungspotenzials der galvanotaktischen Gewebedefektbehandlung bei DFS und UCV durchzuführen
UA MB	26.03.2015	Vorbereitende Beratungen zur Auswahlentscheidung für Erprobungs-Richtlinien gemäß 2. Kap. § 20 Abs. 4 VerfO
Plenum	16.04.2015	Beschluss zur Einleitung der Beratungsverfahren zu den Erprobungs-Richtlinien gemäß § 137e SGB V der galvanotaktischen Gewebedefektbehandlung bei DFS und UCV
UA MB	23.04.2015	Beauftragung der AG Erprobung mit den Beratungen zu den Erprobungs-Richtlinien der galvanotaktischen Gewebedefektbehandlung bei DFS und UCV
UA MB	09.07.2015	<ul style="list-style-type: none"> Ankündigung der Bewertung zur Einholung von ersten Einschätzungen. Bekanntmachung über die Aufnahme von Beratungen über Richtlinien zur Erprobung der Methoden im Haushaltsjahr 2015 sowie zur Ermittlung der betroffenen Medizinproduktehersteller und der kostentragenden Unternehmen. Beratungen zur Erweiterung der Definition der zu erprobenden Methode auf: Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei DFS und UCV
Plenum	06.08.2015	Beschluss zur Änderung eines Beschlusses vom 16. April

		2015: Erweiterung der Definition der zu erprobenden Methode auf: Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei DFS und UCV
	02.10.2015	Eingang der Rücknahme der Kostenübernahmeerklärung dem Grunde nach durch die Antragstellerin
UA MB	10.12.2015	Vorbereitende Beratungen zur Einstellung des Beratungsverfahrens
Plenum	15.12.2016	Beschluss zur Einstellung des Beratungsverfahrens

5 Fazit

Das Bewertungsverfahren gemäß § 137e SGB V für die Richtlinien auf Erprobung der Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei DFS und UCV wird eingestellt.

Berlin, den 15. Dezember 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken