

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz
1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):
Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer
erektiler Dysfunktion

Vom 17. Oktober 2024

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 139 Absatz 3 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) i.V.m. 2. Kapitel § 2b Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) holt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), sofern er bei der Prüfung eines Antrags des Herstellers auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis eine Klärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für erforderlich hält, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, eine Auskunft des G-BA ein. Hierzu hat er gemäß § 139 Absatz 3 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 2b Absatz 2 Satz 2 VerfO dem G-BA mit seinem Auskunftsverlangen sämtliche der ihm vom Hersteller des Hilfsmittels vorliegenden Unterlagen sowie seine eigene begründete Einschätzung einschließlich etwaiger weiterer Grundlagen für diese vorzulegen. Der G-BA hat gemäß § 139 Absatz 3 Satz 4 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 2b Absatz 2 Satz 1 VerfO die Auskunft innerhalb von sechs Monaten nach Eingang des Auskunftsverlangens des GKV-SV zu erteilen.

Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, beginnt unmittelbar das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V, wenn der Hersteller den Antrag auf Eintragung in das Hilfsmittelverzeichnis nicht innerhalb eines Monats zurücknimmt, nachdem ihm der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Ergebnis der Auskunft mitgeteilt hat; das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V beginnt unmittelbar ohne Antrag (§ 139 Absatz 3 Satz 5 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 2b Absatz 5 Satz 3 VerfO).

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden 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 in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Im Unterschied zu den Bewertungsverfahren nach 2. Kapitel § 4 VerfO, die mit einem begründeten Antrag eines Antragsberechtigten starten, liegen zum Start des gegenständlichen Methodenbewertungsverfahrens nur die im Rahmen des Auskunftsersuchens gemäß § 139 Absatz 3 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 2b Absatz 1 VerfO übermittelten Unterlagen vor.

Falls die Bewertung positiv ausfällt, hat der G-BA die Beschlussfassung zu verbinden mit einer Empfehlung über die für die sachgerechte Anwendung der Methode erforderlichen Anforderungen an die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung sowie die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung (vgl. § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und Nummer 3 SGB V). Nach Inkrafttreten der entsprechenden Richtlinienentscheidung wäre die Methode Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung und damit nicht mehr neu i.S.d. §§ 139 Absatz 3, 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V, so dass dieses Tatbestandsmerkmal einer Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis durch den GKV-SV im Ausgangsverfahren nicht mehr entgegenstünde.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach entsprechender Prüfung hat der Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA in Delegation für das Plenum gemäß § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung des G-BA i.V.m. 2.

Kapitel § 2b Absatz 4 Satz 3 VerFO in seiner Sitzung am 22. August 2024 beschlossen, dass das im Rahmen eines Verfahrens nach § 139 Absatz 3 SGB V angefragte Medizinprodukt zur Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist. Dem GKV-SV wurde im direkten Nachgang hierzu die entsprechende Auskunft übermittelt.

Mit Schreiben vom 13. September 2024 hat der GKV-SV dem G-BA die Information übermittelt, dass der Medizinproduktehersteller dem GKV-SV mitgeteilt hat, dass er seinen Antrag auf Aufnahme des Stimulationsgerätes zur Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion in das Hilfsmittelverzeichnis weiterverfolgt.

Nachdem der Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis seitens des Medizinprodukteherstellers nicht innerhalb eines Monats zurückgenommen wurde, nachdem ihm der GKV-SV das Ergebnis der Auskunft mitgeteilt hat, beginnt gemäß § 139 Absatz 3 Satz 5 SGB V unmittelbar das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V.

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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
22.08.2024	UA MB	Entscheidung über die Auskunft auf eine Anfrage des GKV-SV gemäß § 139 Absatz 3 Satz 3 SGB V: <ul style="list-style-type: none"> • Feststellung: das angefragte Medizinprodukt ist untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode • Übermittlung der Auskunft an den GKV-SV
13.09.2024		Mitteilung seitens des GKV-SV, dass der Medizinproduktehersteller seinen Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis weiter verfolgt
10.10.2024	UA MB	Vorbereitende Beratung zur Einleitung des Bewertungsverfahrens; Vorbehaltlich Plenum: Beauftragung der GS zur Bekanntmachung des Beratungsverfahrens sowie zur Beauftragung des IQWiG (nach Plenumsbeschluss)
17.10.2024	Plenum	Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V i.V.m. einem Verfahren gem. § 139 Absatz 3 SGB V

5. Fazit

Ausgehend von den gesetzlichen Vorgaben des § 139 Absatz 3 Satz 5 SGB V wird ein Bewertungsverfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur Bewertung der Behandlung mittels Hochfrequenzenergie bei organischer erektiler Dysfunktion eingeleitet.

Berlin, den 17. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken