

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Verlängerung der Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Vakuumversiegelungstherapie von Wunden**

Vom 20. November 2014

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>
<b>5. Fazit.....</b>	<b>4</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

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) erbracht 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.

Mit Beschluss vom 19. August 2010 hat der G-BA die Aussetzung der Beschlussfassung zur Vakuumversiegelungstherapie bis zum 31. Dezember 2014 verlängert und festgelegt, dass ein Jahr nach Inkrafttreten dieses Beschlusses der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-SV) erstmals über den Stand der geplanten Studie berichtet.

Dem entsprechend hat der GKV-SV in den Sitzungen des Unterausschusses Methodenbewertung (UA MB) am 1. Dezember 2011, 31. Januar 2013, 30. Januar 2014 und 25. September 2014 über den Stand der Studie berichtet.

In den Sachstandsberichten hat der GKV-SV darüber informiert, dass sich der Start der Studie durch Nachprüfungsverfahren außerhalb des G-BA, einer Aufhebung des Vergabeverfahrens zur Lieferung der Medizinprodukte durch das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen und erneuter Ausschreibung der Medizinproduktlieferung auf Ende Dezember 2011 verzögert hatte. Es wurden Studien zur Evaluation der Wirksamkeit und Effektivität der Unterdruck-Wundtherapie bei iatrogenen Bauchwunden und beim diabetischen Fuß initiiert.

Im Mai 2013 wurde die Studie zur Vakuumversiegelungstherapie bei Bauchwunden geschlossen, weil auch wegen der Konkurrenz zu einer parallel laufenden Hersteller-gesponserten Studie nicht genügend Studienpatienten rekrutiert werden konnten. Die Hersteller-gesponserte Studie zu Bauchwunden wird gleichzeitig mit der Studie zum diabetischen Fuß abgeschlossen und veröffentlicht werden. Auch bei der Studie zur Unterdrucktherapie bei diabetischem Fuß zeigten sich Rekrutierungsprobleme. Zur Unterstützung der Patientenrekrutierung wurden umfangreiche Maßnahmen ergriffen, u.a. wurde die angestrebte Zentrenanzahl von ursprünglich 30 auf 50 Studienzentren erhöht. Der administrative Studienaufwand wurde reduziert, die Zentren bei der Dokumentation unterstützt und der ambulante Sektor stärker eingebunden. Die Einbindung der Arbeitsgemeinschaft Diabetischer Fuß der Deutschen Diabetes Gesellschaft wurde intensiviert und die Hersteller, Managementgesellschaft und Krankenkassen nehmen regelmäßig Kontakt zu den Studienzentren auf. Darüber hinaus wurde die Studie auf mehreren fachspezifischen Tagungen und Kongressen vorgestellt und beworben und zusätzlich in öffentlichen Medien kommuniziert. Bereits im Januar 2014 hat der GKV-SV angekündigt, dass sich der Rekrutierungszeitraum bis voraussichtlich Ende August 2014 verlängert. Hierdurch verschiebt sich das Studienende auf April 2015.

In der Sitzung des UA MB am 25. September 2014 hat der GKV-SV zur Studie der Unterdrucktherapie bei diabetischem Fuß berichtet, dass das Rekrutierungsziel von 360 Patienten erreicht wird; die letzten Patienten werden im Oktober 2014 rekrutiert. Die Behandlung und Nachbeobachtung (stabiler Wundverschluss) dieser zuletzt eingeschlossenen Patienten läuft maximal bis März/April 2015. Danach schließen die Studienzentren, die Studiendatenbank wird bereinigt und die statistische Analyse wird durchgeführt. Der Abschlussbericht und die Publikation zur Studie werden im Dezember 2015 erstellt. Im Anschluss wird der G-BA mit der Bewertung der Studienergebnisse beginnen, die voraussichtlich nicht vor dem 31. Dezember 2016 abgeschlossen sein wird.

Vor dem Hintergrund der Verzögerungen beim Start der Studie und der aktuell berichteten sich daraus auch ergebenden Verschiebung der Patientenrekrutierung und Studienauswertung ist eine Verlängerung der Aussetzung der Beschlussfassung bis zum 31. Dezember 2016 sachlich begründet.

Gemäß § 14 Abs. 5 Satz 1 VerfO soll weiterhin jährlich im UA MB ein Sachstandsbericht mitgeteilt werden.

### 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 / 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 bis zum 31.12.2014
UA MB	01.12.2011	Sachstandsbericht

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand / wichtige Eckdaten
	Ende Dezember 2011	Einschluss des ersten Studienpatienten
UA MB	31.01.2013	Sachstandsbericht
UA MB	30.01.2014	Sachstandsbericht
UA MB	25.09.2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sachstandsbericht</li> <li>• Beschlussempfehlung: Verlängerung der Aussetzung bis zum 31.12.2016</li> </ul>
UA MB (Sprecher)	21.10.2014	Schriftliche Abstimmung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
Plenum	20.11.2014	Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Verlängerung der Aussetzung der Beschlussfassung zur Vakuumversiegelungstherapie von Wunden bis zum 31.12.2016
	08.12.2014	Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit (Nicht-Bearstandung)
	31.12.2014	Veröffentlichung im Bundesanzeiger
	01.01.2015	Inkrafttreten

## 5. Fazit

Die Aussetzung der Beratungen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V zur Vakuumversiegelungstherapie von Wunden in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung wird bis zum 31. Dezember 2016 verlängert.

Berlin, den 20. November 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken