

# Bekanntmachung



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)**

- 1. über die Aufnahme von Beratungen zu Richtlinien auf Erprobung der Methoden**
  - transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia pigmentosa,**
  - Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei Ulcus cruris venosum,**
  - Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei diabetischem Fußulkus**

**sowie**

### **2. zur Ermittlung**

- a) der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen des G-BA über die unter Nummer 1 genannten Methoden**

**und**

- b) der an der Beteiligung an einer Erprobung interessierten Medizinproduktehersteller und solcher Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der unter Nummer 1 genannten Methoden ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben**

**– Aufforderung zur Meldung –**

## 1. Aufnahme von Beratungen zu Erprobungs-Richtlinien

Im Rahmen der Bescheidungen der Anträge auf Erprobung gemäß § 137e Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ist der G-BA zu der Auffassung gelangt, dass der Nutzen der

- transkornealen Elektrostimulation bei Retinopathia pigmentosa

bislang nicht hinreichend belegt ist, sie jedoch hinreichendes Potenzial für eine Erprobung gemäß § 137e SGB V bietet. In seiner Sitzung am 16. April 2015 hat der G-BA beschlossen, das Beratungsverfahren für eine Richtlinie auf Erprobung dieser Methode gemäß § 137e Absatz 1 SGB V einzuleiten. In dieser Richtlinie wird die Studie konkretisiert, die die Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlauben soll.

Im Rahmen der Bescheidungen von zwei weiteren Anträgen auf Erprobung gemäß § 137e Absatz 7 SGB V ist der G-BA auch zu der Auffassung gelangt, dass der Nutzen der galvanotaktischen Gewebedefektbehandlung bei Ulcus cruris venosum und bei diabetischem Fußulkus bislang nicht hinreichend belegt ist, sie jedoch hinreichendes Potenzial für eine Erprobung gemäß § 137e SGB V bietet. In seiner Sitzung am 16. April 2015 hat der G-BA deshalb beschlossen, die Beratungsverfahren für Richtlinien auf Erprobung der galvanotaktischen Gewebedefektbehandlung bei Ulcus cruris venosum und bei diabetischem Fußulkus aufzunehmen. Er hat dabei die vom Antragsteller gewählte Beschreibung der Intervention übernommen, die sich aus der Tatsache ergibt, dass mit dem zum Einsatz kommenden Stimulationsgerät niederfrequente monophasische Gleichstromimpulse über eine Verbandelektrode appliziert werden.

Da es sich bei dieser Intervention um eine Applikation niederfrequenter monophasischer Gleichstromimpulse über eine Verbandelektrode mit einer definierten Ladungsmenge pro Zeiteinheit bzw. pro Fläche mit hydroaktiver Wundauflage handelt und nach Stand der Erkenntnisse die Ladungsmenge pro Zeiteinheit bzw. pro Fläche als wirkungsrelevanter Faktor bei dieser Form der Gewebedefektbehandlung anzusehen ist, hat der G-BA im Weiteren die Definition der zu erprobenden Methoden wie folgt erweitert:

- Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei Ulcus cruris venosum,
- Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei diabetischem Fußulkus.

Die galvanotaktische Gewebedefektbehandlung ist von dieser Definition umfasst und damit auch Gegenstand der Erprobung der Gewebedefektbehandlung bei den beiden vorgenannten Indikationen.

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den gegebenenfalls betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung zu den angekündigten Beratungsgegenständen abzugeben.

Die Einschätzungen zu den oben genannten Beratungsthemen sind anhand der jeweils themenbezogenen Fragebögen innerhalb einer Frist von sechs Wochen nach dieser Veröffentlichung in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

[erprobung137e@g-ba.de](mailto:erprobung137e@g-ba.de)

Die Fragebögen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf den Internetseiten des G-BA unter: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2234/>

## **2. Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller sowie weiterer an der Beteiligung an einer Erprobung interessierter Unternehmen – Aufforderung zur Meldung –**

### a) Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller

Der G-BA hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und 137e SGB V zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruhen, u. a. den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern (im Folgenden: Hersteller) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Diesbezüglich eröffnet der G-BA den jeweils betroffenen Herstellern die Gelegenheit zur Anforderung von Beschlussunterlagen zu geplanten Entscheidungen des G-BA, die die nachfolgenden Methoden zum Gegenstand haben:

- transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia pigmentosa,
- Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei Ulcus cruris venosum,
- Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei diabetischem Fußulkus.

Mit dieser Bekanntmachung informiert der G-BA auch über die maßgeblichen gesetzlichen Voraussetzungen für die Stellungnahmeberechtigung. Wenn Sie als Medizinproduktehersteller von Entscheidungen zu den vorgenannten Methoden betroffen sind, weil Sie ein Medizinprodukt produzieren, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer der vorgenannten Methoden maßgeblich beruht, können Sie die jeweiligen Beschlussunterlagen anfordern.

Zur Prüfung des Vorliegens der genannten Voraussetzungen des Stellungnahmerechts sind Ausführungen oder aussagekräftige Unterlagen zu folgenden Aspekten erforderlich:

- aa) Bezeichnung und Beschreibung des von Ihnen letztverantwortlich hergestellten (nicht nur vertriebenen oder im Auftrag bzw. mit Genehmigung des verantwortlichen Herstellers hergestellten) Medizinprodukts.
- bb) Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode.
- cc) Angabe der Zweckbestimmung, mit der das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde.

Bitte fügen Sie die medizinproduktrechtliche Konformitätserklärung bzw. das –zertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie die technische Gebrauchsanweisung bei und teilen Sie uns Ihre Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse unter Angabe einer Kontaktperson mit.

Die obengenannten Unterlagen sind in deutscher Sprache innerhalb einer Frist von 6 Wochen nach dieser Veröffentlichung bei der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit auch in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – einzureichen.

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin  
E-Mail: [erprobung137e@g-ba.de](mailto:erprobung137e@g-ba.de)

- b) Ermittlung der an der Beteiligung an einer Erprobung interessierten Medizinproduktehersteller und solcher Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben

Der G-BA kann gemäß § 137e SGB V Richtlinien zur Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beschließen. Beruht die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, darf der G-BA einen Beschluss zur

Erprobung nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die gemäß 2. Kapitel § 17 Absatz 6 der Verfahrensordnung (VerfO) 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 Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung einschließlich derjenigen zur Erstellung des Studienprotokolls (sog. Studienoverhead; im Folgenden: Overheadkosten) in angemessenem Umfang zu übernehmen (§ 137e Absatz 6 SGB V).

Der Kostenanteil ist als angemessen anzusehen, wenn die beteiligten Unternehmen jeweils den Anteil der Overheadkosten tragen, welcher auf die Untersuchung der Methode unter Verwendung der von ihnen hergestellten oder angebotenen Medizinprodukte entfällt. Zu diesem Anteil zählen bei Vergleichsstudien auch die (bei mehreren zu vergleichenden Methoden: anteiligen) Overheadkosten bezüglich der Untersuchung der Vergleichsintervention. Beteiligen sich mehrere Unternehmen an der Finanzierung einer Methode, deren technische Anwendung auf dem Einsatz desselben Medizinprodukts beruht, so werden die Overheadkosten nach gleichen Anteilen auf diese Beteiligten verteilt. Die nach dieser Aufteilung grundsätzlich zu tragenden Kosten können, soweit sie nicht die Kosten zur Erstellung des Studienprotokolls betreffen, auf Antrag ermäßigt werden. Eine solche Ermäßigung ist vorgesehen zum einen für kleine und mittelständische Unternehmen und zum anderen für die Erprobung von Methoden, deren Anwendung auf seltene Erkrankungen beschränkt ist. Die Kostenanteile der übrigen beteiligten Unternehmen bleiben von einer danach verminderten Kostentragung unberührt.

Zu den einzelnen Begrifflichkeiten und dem Verfahren zur Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wird auf die Verfahrensordnung des G-BA verwiesen (VerfO; abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)).

Der G-BA hatte nach positiver Bescheidung zum Erprobungspotenzial des nachstehenden Antragsgegenstands gemäß § 137e Absatz 7 SGB V das Beratungsverfahren für eine Richtlinie auf Erprobung der:

- transkornealen Elektrostimulation bei Retinopathia pigmentosa

eingeleitet.

Gleiches gilt für eine Richtlinie auf Erprobung der galvanotaktischen Gewebedefektbehandlung bei Ulcus cruris venosum und eine Richtlinie auf Erprobung der galvanotaktischen Gewebedefektbehandlung bei diabetischem Fußulkus. Da es sich bei dieser Intervention um eine Applikation niederfrequenter monophasischer Gleichstromimpulse über eine Verbandelektrode mit einer definierten Ladungsmenge pro Zeiteinheit bzw. pro Fläche mit hydroaktiver Wundauflage handelt und nach Stand der Erkenntnisse die Ladungsmenge pro Zeiteinheit bzw. pro Fläche als wirkungsrelevanter Faktor bei dieser Form der Gewebedefektbehandlung anzusehen ist, hat der G-BA im Weiteren die Definition der zu erprobenden Methoden wie folgt erweitert:

- Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei Ulcus cruris venosum,
- Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei diabetischem Fußulkus.

Die galvanotaktische Gewebedefektbehandlung ist von dieser Definition umfasst und damit auch Gegenstand der Erprobung der Gewebedefektbehandlung bei den beiden vorgenannten Indikationen.

Von den Unternehmen, die einen Antrag auf Erprobung der vorgenannten Fragestellungen gestellt hatten, wurde bereits mit Antragstellung dem Grunde nach erklärt, dass sie bereit sind, die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessener Höhe zu übernehmen.

Der G-BA fordert nun weitere betroffene Medizinproduktehersteller und Anbieter dieser Methoden auf, sich bei Interesse an der in der VerfO konkretisierten Form der Beteiligung an einer Erprobung beim G-BA zu melden und eine Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme des Studienoverheads im vorgenannten Umfang dem Grunde nach

abzugeben (siehe Anlage: Muster „Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach“); vgl. dazu Anlage IV zum 2. Kapitel VerFO: Kostenordnung für § 137e Absatz 6 SGB V (KO).

Bitte übermitteln Sie zugleich Ausführungen oder aussagekräftige Unterlagen zur Bezeichnung und Beschreibung des Produkts, zur Einbindung des Produkts in die Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode und zur Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde. Dies gilt für Unternehmen, die keine Medizinproduktehersteller sind, entsprechend hinsichtlich der von ihnen angebotenen Leistung. Bitte fügen Sie außerdem die medizinprodukterechtliche Konformitätsbewertung bzw. das –zertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland, sowie die technische Gebrauchsanweisung bei.

Der Tatsache, dass vor Erstellung der Erprobungs-Richtlinie allenfalls grob abschätzbar ist, wie hoch die Studienkosten sein werden und welcher Anteil von den Beteiligten zu tragen ist, wird mit dem offenen Charakter dieser Bereitschaftserklärung Rechnung getragen. Auf den unter der Nummer 1 dieser Bekanntmachung erwähnten Fragebögen, mit denen Sie Ihre Einschätzungen zu den Eckpunkten der jeweiligen Erprobungs-Richtlinie abgeben können, haben Sie auch die Möglichkeit, sich zu den zu erwartenden Overheadkosten zu äußern.

Mit der Bereitschaftserklärung nach § 4 KO bekundet das Unternehmen zunächst, über die Obligation einer Kostenübernahme und deren Festlegungsverfahren informiert zu sein sowie seine grundsätzliche Bereitschaft, die Kosten der Erprobung im Sinne des § 137e Absatz 5 SGB V bei Vorliegen der Voraussetzungen in angemessenem Umfang zu übernehmen. Sie ist deshalb rechtlich als Absichtserklärung (Letter of Intent) anzusehen. Sie soll damit zugleich zum Ausdruck bringen, dass die mit ihr erklärte Absicht zur Tragung der oben genannten Studienkosten in dem Wissen um die Verfahrensregelungen zur Beteiligung und insbesondere zur Bestimmung des angemessenen Umfangs der Kostentragung abgegeben wird.

Die verbindliche Kostenübernahmeerklärung nach § 6 KO wird von den beteiligten Unternehmen deshalb erst nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens, aber vor dem Beschluss der Erprobungs-Richtlinie gefordert. Mit jener Kostenübernahmeerklärung verpflichtet sich das Unternehmen vorvertraglich zum Abschluss einer Finanzierungsvereinbarung.

Bitte übersenden Sie die ausgefüllte und unterschriebene „Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach“ innerhalb einer Frist von sechs Wochen nach dieser Veröffentlichung an folgende Adresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen  
Postfach 12 06 06  
10596 Berlin

Berlin, den 6. August 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Methodenbewertung  
Der Vorsitzende

Deisler

**ANLAGE**

(bitte verwenden Sie für jede Methode ein eigenes Formular)

<b>Erklärung der Bereitschaft zur Kostenübernahme dem Grunde nach</b> für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung einer Erprobung der

<b>Unternehmen</b>
Name
Anschrift
Produkt
<b>Kontaktperson</b>
Name, Vorname
Anschrift
E-Mail
Telefon- und Telefaxnummer

Hiermit erklärt sich das vorgenannte Unternehmen in Kenntnis der Regelungen des 2. Kapitels VerFO gemäß § 137e Absatz 6 SGB V in Verbindung mit 2. Kapitel § 27 Absatz 2 Satz 1 VerFO dem Grunde nach bereit, die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung für die Erprobung der vorgenannten Methode in angemessener Höhe zu übernehmen.		
Ort, Datum	Name in Druckbuchstaben	Unterschrift

Hiermit erklärt sich das vorgenannte Unternehmen damit einverstanden, dass allen anderen Unternehmen, die eine zulässige Erklärung zur Übernahme der Kosten dem Grunde nach für die Erprobung der vorgenannten Methode abgegeben haben, seine vorliegende Erklärung übermittelt werden darf (freiwillige Angabe).		
Ort, Datum	Name in Druckbuchstaben	Unterschrift