

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung des Beratungsverfahrens zu der Richtlinie zur Erprobung der Hyperbaren Sauerstofftherapie bei Hörsturz gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Vom 15. Februar 2018

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

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 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) einen Beschluss zur Erprobung nach 2. Kapitel § 22 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, hatten nach der zum Entscheidungszeitpunkt maßgeblichen Fassung der Verfahrensregelungen 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 den Studienkosten und den Angaben zur Kostenübernahme nach 2. Kapitel § 22 Absatz 2 Satz 4 VerfO zu erneuern.

Ein Bewertungsverfahren nach dem 2. Kapitel der VerfO kann entsprechend den Vorgaben des 2. Kapitel § 9a VerfO eingestellt werden. Bei fehlendem Antragserfordernis nach 2. Kapitel § 4 Absatz 1 kann ein Bewertungsverfahren entsprechend 2. Kapitel § 9a Absatz 2 VerfO eingestellt werden, wenn aus rechtlichen, methodischen oder medizinischen Gründen kein Bedarf einer Regelung besteht; der Einstellungsbeschluss ist zu begründen und entsprechend 2. Kapitel § 9a Absatz 3 VerfO mit seiner Begründung im Internet zu veröffentlichen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Schreiben vom 12. August 2013, letztmalig aktualisiert mit Schreiben vom 3. Oktober 2013, wurde beantragt, die Hyperbare Sauerstofftherapie bei Hörsturz gemäß § 137e Abs. 7 SGB V zu erproben.

In seiner Sitzung am 5. Dezember 2013 beschied der G-BA das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative und ebenso die Planbarkeit einer diesbezüglichen Erprobungsstudie positiv. Auf Basis der eingereichten Antragsunterlagen ließ sich das Potenzial für die Hyperbare Sauerstofftherapie bei Hörsturz ableiten.

Mit Beschluss gemäß 2. Kapitel § 20 Absatz 4 VerfO vom 17. April 2014 wurden die entsprechenden Beratungen zur Erprobung der Hyperbaren Sauerstofftherapie bei Hörsturz eingeleitet. In der Folge nahm die beauftragte Arbeitsgruppe die Beratungen zu dieser Erprobungs-Richtlinie auf.

Mit der Bekanntmachung vom 14. Juli 2014 im Bundesanzeiger und auf seiner Internetseite kündigte der G-BA gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO das Bewertungsverfahren zu der vorgenannten Erprobungs-Richtlinie an und bot Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung. Mit Datum vom 25. September 2014 forderte der G-BA zudem betroffene Medizinproduktehersteller

und an der Kostentragung interessierte Unternehmen auf, sich zu melden. Im Ergebnis konnte weder ein stellungnahmeberechtigtes Unternehmen ermittelt werden, noch war ein an der Kostentragung interessiertes Unternehmen zur Kostenübernahme im erforderlichen Umfang bereit.

Mit Schreiben vom 22. Mai 2015 wurde die Antragstellerin über die Möglichkeit zur Beantragung einer verminderten Kostentragung informiert. Das daraufhin mit entsprechendem Antrag eingeleitete Kostenminderungsverfahren wurde mit ablehnendem Widerspruchsbescheid vom 17. August 2017 abgeschlossen. Mit Schreiben vom 2. November 2017 hat die Antragstellerin ihre Kostenübernahmeerklärung dem Grunde nach zurückgenommen.

Gründe, die gegen die Einstellung des Verfahrens entsprechend 2. Kapitel § 9a Absatz 2 VerfO sprechen, sind nicht erkennbar. Insbesondere gibt es hier nicht zuletzt angesichts der geltenden Regelung gemäß Nr. 16 der Anlage II MVV-RL i.V.m. dem Nichtzustandekommen einer Erprobung zur Gewinnung neuer Erkenntnisse keinen Bedarf zur Fortsetzung der Beratungen in einem Verfahren nach § 135 Absatz 1 SGB V.

3. Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	03.10.2013	Antrag gemäß § 137e Absatz 7 SGB V zur Erprobung der Hyperbaren Sauerstofftherapie bei Hörsturz vollständig
Plenum	05.12.2013	<ul style="list-style-type: none"> Bescheidung des Potenzials sowohl einer erforderlichen Behandlungsalternative als auch der Planbarkeit einer diesbezüglichen Erprobungsstudie zur Erprobung der Hyperbaren Sauerstofftherapie bei Hörsturz (Bescheid befristet bis 31. März 2015) Beauftragung des IQWiG, das Erprobungspotenzial der Hyperbaren Sauerstofftherapie bei Hörsturz zu bewerten
UA MB	10.04.2014	Vorbereitende Beratungen zur Auswahlentscheidung für Erprobungs-Richtlinien gemäß 2. Kap. § 20 Absatz 4 VerfO
Plenum	17.04.2014	Beschluss gemäß 2. Kapitel § 20 Abs. 4 VerfO zur Einleitung des Beratungsverfahrens zu der Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V der Hyperbaren Sauerstofftherapie bei Hörsturz
UA MB	24.04.2014	Beauftragung der AG Erprobung mit den Beratungen zu der Erprobungs-Richtlinie der Hyperbaren Sauerstofftherapie bei Hörsturz
UA MB	10.07.2014	Ankündigung der Bewertung zur Einholung von ersten Einschätzungen
UA MB	25.09.2014	Bekanntmachung zur Ermittlung der an der Beteiligung an einer Erprobung interessierten Medizinproduktehersteller und solcher Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben: Hyperbare Sauerstofftherapie bei Hörsturz
UA MB	22.10.2014	Ermittlung betroffener Medizinproduktehersteller
UA MB	26.03.2015	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 sowie 92 Abs. 7d SGB V vor einer abschließenden

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
		Entscheidung über eine Richtlinie zur Erprobung der Hyperbaren Sauerstofftherapie bei Hörsturz
Plenum	16.04.2015	<ul style="list-style-type: none"> Beschlüsse gemäß § 5 Absatz 1 Anlage IV d. 2. Kapitels VerFO zur Zulässigkeit der Beteiligung eines weiteren an der Kostentragung interessierten Unternehmens sowie zur Einbeziehung desselben in das Stellungnahmeverfahren Beauftragung des Projektträgers mit der Kostenschätzung für die Erstellung des Studienprotokolls
	22.05.2015	Einleitung des Kostenminderungsverfahrens
UA MB	25.06.2015	Mündliches Stellungnahmeverfahren (Anhörung) gemäß 1. Kapitel § 12 Absatz 3 VerFO
Plenum	16.06.2016	Bescheid des G-BA über den Antrag auf Kostenminderung gemäß §§ 9 ff. Kostenordnung für § 137e Absatz 6 SGB V
Plenum	17.08.2017	Widerspruchsbescheid zum Widerspruch der Antragstellerin gegen den Kostenminderungsbescheid
	02.11.2017	Rücknahme der Kostenübernahmeerklärung dem Grunde nach durch die Antragstellerin
UA MB	12.01.2018	Beratungen zur Einstellung des Beratungsverfahrens
Plenum	15.02.2018	Beschluss zur Einstellung des Beratungsverfahrens

4. Fazit

Das Beratungsverfahren für die Richtlinie auf Erprobung der Hyperbaren Sauerstofftherapie bei Hörsturz gemäß § 137e SGB V wird entsprechend 2. Kapitel § 9a Absatz 2 VerFO eingestellt.

Berlin, den 15. Februar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken