

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses

über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß
§ 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch: Lokal-hyperbare Sauerstofftherapie
bei diabetischem Fußulkus

sowie

zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten
Medizinproduktehersteller zu Beratungen über die
Lokal-hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem
Fußulkus

– Aufforderung zur Meldung –

Vom 26. Juni 2025

1. Aufnahme des Methodenbewertungsverfahrens

Am 18. Juni 2025 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Durchführung einer gemäß § 137e Absatz 7 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) beantragten Erprobung der Lokal-hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußulkus abgelehnt, weil der Nutzen der gegenständlichen Methode auf Grundlage der zur Begründung des Antrags auf Erprobung nach § 137e Absatz 7 SGB V vorgelegten Unterlagen bereits als hinreichend belegt angesehen werden kann. Gemäß dem zweiten Kapitel § 20 Absatz 4 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA hat der G-BA auf der Grundlage der gewonnenen und weiteren verfügbaren Erkenntnisse unverzüglich über eine Richtlinie nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V oder § 137c SGB V zu entscheiden. Der Beschluss über die Einleitung eines Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V ist einen Tag nach Eintritt der Bestandskraft des den Antrag nach § 137e Absatz 7 SGB V ablehnenden Bescheides des G-BA vom 18. Juni 2025 am 24. Juni 2025 in Kraft getreten.

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 SGB V neue ärztliche 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 ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht beziehungsweise verordnet werden darf.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend des Beschlusses des G-BA vom 18. Juni 2025 wird das folgende Thema beraten:

„Lokal-hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußulkus“

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Verbänden von Leistungserbringern und Medizinprodukteherstellern und den jeweils betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine Ersteinschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind in deutscher Sprache anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von **einem Monat** nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger (**bis zum 11. August 2025**) möglichst in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

mb@g-ba.de

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter:

<https://www.g-ba.de/beschluesse/7236/>

Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V (Bundesärztekammer) und § 92 Absatz 7d SGB V (einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften; Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller; betroffene Medizinproduktehersteller), die eine Ersteinschätzung abgegeben haben, erhalten zudem die Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Einschätzung im Rahmen einer Anhörung zum Einschätzungsverfahren. Die Terminierung der Anhörung und die Einladung übermitteln wir Ihnen in einem gesonderten Schreiben.

2. Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller – Aufforderung zur Meldung

Der G-BA hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach § 135 Absatz 1 und den §§ 137c und 137e SGB V zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern (im Folgenden: Hersteller) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Hiermit sind solche Hersteller aufgefordert, sich beim G-BA zu melden, die der Auffassung sind, dass sie von Entscheidungen des G-BA zur

„Lokal-hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußulkus“

im oben genannten Sinne betroffen sind. Der G-BA prüft dann auf der Grundlage der von Ihnen eingereichten Unterlagen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen der Stellungnahmeberechtigung vorliegen.

Hierzu sind aussagekräftige Unterlagen einzureichen. Diese umfassen Ausführungen in deutscher Sprache

- zur Bezeichnung und Beschreibung des Medizinprodukts,
- zur Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Methode und
- zur Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde.

Es sind außerdem

- die medizinprodukterechtliche Konformitätserklärung beziehungsweise das Konformitätszertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie
- die technische Gebrauchsanweisung

beizufügen.

Die Unterlagen sind bis zum 11. August 2025 der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (zum Beispiel als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – zu übermitteln. Bitte teilen Sie uns Ihre Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse unter Angabe einer Kontaktperson mit.

Sofern der G-BA in der Folge feststellen wird, dass Sie von geplanten Entscheidungen des G-BA zur obengenannten Methode betroffen sind, erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Einschätzung im Rahmen der Anhörung zum Einschätzungsverfahren und zu gegebenem Zeitpunkt zur Abgabe einer Stellungnahme zu Beschlussentwürfen.

Korrespondenzadresse

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

E-Mail: mb@g-ba.de

Nachmeldungen sind zulässig. Insoweit ist zu beachten, dass bis zu der Entscheidung über die Nachmeldung die Wahrnehmung des Stellungnahmerechts nicht möglich ist.

Berlin, den 26. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Der stellvertretende Vorsitzende

Hermann