

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung des Beschlusses vom 21. April 2022 über eine
Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137c SGB V:
Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei
Diabetes mellitus Typ 2

Vom 19. März 2026

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) fest, dass für die zu bewertende Methode weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V), entscheidet er innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach § 137h Absatz 1 Nummer 3 SGB V im Anschluss über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Absatz 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen sowie die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V).

Ist zu erwarten, dass in naher Zukunft Studien vorliegen werden, die geeignet sind, die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung zu liefern, kann der G-BA gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 4 Satz 7 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung im Sinne von 2. Kapitel § 14 Absatz 1 VerfO aussetzen. Für den Aussetzungsbeschluss gilt nach 2. Kapitel § 37 Absatz 4 Satz 8 VerfO das Stellungnahmerecht nach § 92 Absatz 7d SGB V. Die Beschlussfassung soll mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden (2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 3 VerfO).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat im Rahmen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V mit Beschluss vom 18. März 2021 festgestellt, dass für die endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist.¹ Mit dem vorgenannten Beschluss hat der G-BA gleichzeitig ein Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V für die gegenständliche Methode sowie das Einschätzungsverfahren nach 2. Kapitel § 6 VerfO eingeleitet.

Im Ergebnis der weiteren Beratungen, in die die Erkenntnisse aus dem initialen Einschätzungs- und dem Stellungnahmeverfahren zu dem erstellten Entwurf einer Erprobungs-Richtlinie einzubeziehen waren, musste der G-BA jedoch feststellen, dass es an den für eine sachgerechte Konzeption der Erprobungsstudie notwendigen Erkenntnissen fehlt. Mit der Studie Revita-T2Di lief eine Studie, die geeignet erschien, weitere notwendige Erkenntnisse zu liefern, mit denen zu einem späteren Zeitpunkt sachgerechte Eckpunkte einer Erprobungsstudie formuliert werden können.

1 Verfahren nach § 137h SGB V - Endoskopische duodenale Thermoablation bei Diabetes mellitus Typ 2. [Zugriff: 16.10.2025].

URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/18#bewertungsergebnis>

Der G-BA schloss aus, dass zum Erkenntnisstand eine Erprobungsstudie konzipierbar ist, die zielführendere Informationen liefert, als die bereits laufende Studie Revita-T2Di. Folglich setzte der G-BA mit seinem Beschluss vom 21. April 2022² seine Beratungen zu der auf die abschließende Nutzenbewertung ausgerichteten Erprobungsstudie bis zum 31. Juli 2025 - dem geplanten Vorliegen der Studienergebnisse der Studie Revita-T2Di - aus.

Derzeit pausiert die Studie nach Angaben im Register.³ Die Bevollmächtigte des Medizinprodukteherstellers teilte dem G-BA auf Anfrage Mitte September 2025 mit, dass der Hersteller im November 2024 beschlossen habe, seine Marktaktivitäten in Deutschland zu pausieren, weil eine Studie in den USA eine Konzentration der Ressourcen erfordere. Ende 2025/Anfang 2026 würden Ergebnisse der amerikanischen Studie erwartet. Frühestens Mitte 2026 werde der Hersteller seine Aktivitäten in Deutschland wieder aufnehmen. Ergebnisse der Revita-T2Di-Studie seien im Laufe des Jahres 2027 zu erwarten.

Des Weiteren teilte die Bevollmächtigte des Medizinprodukteherstellers auf Anfrage zum abgelaufenen EC-Zertifikat am 12. April 2021 mit, dass eine Zertifizierung nach MDR bereits eingeleitet wurde und für das maßgebliche Medizinprodukt ein Übergangszeitraum bis zum 31. Dezember 2028 gemäß Artikel 130.3c der MDR gelten würde.

Die Gültigkeit der Aussetzung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V zur endoskopischen Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2 wird daher bis zum 31. Dezember 2028 verlängert.

Der G-BA prüft während des Aussetzungszeitraums regelmäßig das Fortbestehen der Voraussetzungen für die Aussetzung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V oder ob das Beratungsverfahren aufgrund des Vorliegens relevanter Studienergebnisse wieder aufzunehmen ist.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 11. Dezember 2025 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens. Innerhalb der gesetzten Frist (6 Wochen) ist eine Stellungnahme eingegangen. Der Stellungnehmer stimmt dem vorgelegten Beschlussentwurf zu, so dass sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf ergibt.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch die vorgesehenen Beschlüsse entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

2 Verfahren nach § 137e SGB V - Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2 (§ 137e SGB V). [Zugriff: 16.10.2025].
URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/233/>

3 Fractyl Health. Evaluation of the efficacy and safety of DMR using the Revita in subjects with inadequately controlled type 2 diabetes (REVITALIZE 1) [online]. NCT04419779. In: ClinicalTrials.gov. Last update: 05.02.2025. [Zugriff: 16.10.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04419779>.

5. **Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/ Verfahrensschritt
18.03.2021	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V
29.03.2021		Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen (gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO) sowie zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller
21.04.2022	Plenum	Beschlussfassung (Aussetzung bis 31.07.2025)
11.12.2025	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Verlängerung der Aussetzung
26.02.2026	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung der Beschlussempfehlung
19.03.2026	Plenum	Verlängerung der Aussetzung

6. **Fazit**

Die Gültigkeit der Aussetzung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V bezüglich der endoskopischen Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2 wird bis zum 31. Dezember 2028 verlängert und entsprechend wird der Beschluss über die Aussetzung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V vom 21. April 2022 geändert.

Berlin, den 19. März 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken