Gemeinsamer Bundesausschuss

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Aufhebung der Richtlinie zur Erprobung der mikrovaskulären Reperfusion von Myokardgewebe mittels intrakoronar applizierter, hyperoxämischer Therapie (SSO2-Therapie) nach primärer perkutaner Koronarintervention bei akutem Vorderwandinfarkt und die Einstellung des Erprobungsverfahrens

Vom 18.06.2026

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

3. Stellungnahmeverfahren 4

4. Bürokratiekostenermittlung 4

5. Verfahrensablauf 5

6. Fazit 6

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 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 und 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 aussetzen. Für den Aussetzungsbeschluss gilt nach 2. Kapitel § 37 Absatz 4 Satz 8 VerfO das Stellungnahmerecht nach § 92 Absatz 7d SGB V.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat im Rahmen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) mit Beschluss vom 15. Juli 2021 festgestellt, dass für die Methode der mikrovaskulären Reperfusion von Myokardgewebe mittels intrakoronar applizierter, hyperoxämischer Therapie (SSO_2-Therapie) nach primärer perkutaner Koronarintervention bei akutem Vorderwandinfarkt weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode als belegt anzusehen ist und das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V der vorgenannten Methode eingeleitet. Zuvor hatte sich der G-BA versichert, dass keine weiteren abgeschlossenen oder laufenden Studien vorlagen, die grundsätzlich geeignet wären, derzeit oder in naher Zukunft einen Nachweis des Nutzens dieser Methode zu liefern.

Um den G-BA in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der SSO_2-Therapie nach primärer perkutaner Koronarintervention bei akutem Vorderwandinfarkt durchzuführen, sollten im Wege der Erprobung die hierfür nach § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V in Verbindung mit den Vorgaben der VerfO notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. Die entsprechende Studie sollte durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution (UWI) nach Maßgabe der Erprobungs-Richtlinie SSO_2-Therapie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden.

Für die SSO_2-Therapie ist ein Medizinproduktesystem erforderlich, welches zur Anreicherung des arteriellen Blutes der Patientin oder des Patienten mit gelöstem Sauerstoff auf hyperoxämische Konzentration und zur anschließenden Verabreichung in das Versorgungsgebiet der LAD bestimmt ist. Es setzt sich zusammen aus einer elektromechanisch arbeitenden Konsole, einer in die Konsole eingelegten Kartusche sowie dem SSO_2-Applikationskatheter. Zum Zeitpunkt des Vergabeprozesses bis laufend war/ist dem G-BA ein Hersteller bekannt, der ein entsprechendes Medizinproduktesystem in Deutschland in Verkehr bringt.

Der Hersteller hatte mit E-Mail vom 14. Juli 2022 mitgeteilt, dass er für die gegenständliche Erprobung auf das Recht nach § 137e Absatz 5 Satz 2 SGB V verzichte, eine UWI auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung zu beauftragen.

Daher hatte der G-BA nach Beschluss der Richtlinie zur Erprobung der SSO_2-Therapie am 20. Januar 2022 ein Vergabeverfahren eingeleitet, um eine UWI zu ermitteln, die vom G-BA mit der Durchführung der Studie beauftragt werden würde.

Die Finanzierung einer Erprobung gem. § 137e SGB V richtet sich nach § 137e Absatz 4 bis Absatz 6 SGB V. Danach werden die von den Leistungserbringern im Rahmen der Erprobung erbrachten und verordneten Leistungen unmittelbar von den Krankenkassen vergütet. Bei voll- und teilstationären Krankenhausleistungen werden diese durch Entgelte nach § 17b oder § 17d des Krankenhausfinanzierungsgesetztes oder nach der Bundespflegesatzverordnung vergütet. Für den zusätzlichen Aufwand im Zusammenhang mit der Durchführung der Erprobung erhalten die and der Erprobung teilnehmen Leistungserbringer von der beauftragten Institution eine angemessene Aufwandsentschädigung. Die Kosten einer eigenständig beauftragten wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung trägt der G-BA. Der Grundsatz der Investitionskostenfinanzierung durch die Länder bleibt hiervon unberührt.

Der G-BA hat am 23. Oktober 2023 den Zuschlag auf das verbindliche Angebot einer UWI erteilt, und es wurde eine entsprechende vertragliche Vereinbarung (Vertrag zur Auswertung und Begleitung der Erprobungsstudie) geschlossen. Dem verbindlichen Angebot lag ein Finanzierungskonzept der UWI zur Ausstattung der Studienzentren mit dem maßgeblichen Medizinprodukt sowie zur kontinuierlichen Schulung und technischen Betreuung der Studienzentren zugrunde, das im Einklang mit dem gesetzlichen Finanzierungsrahmen des § 137e SGB V die Frage der Finanzierung der Investitionskosten aufgegriffen hat.

Unvorhergesehene, nachträglich aufgetretene Ereignisse, außerhalb der Sphäre der Vertragsparteien, haben Anfang 2025 dem Finanzierungskonzept, auf das der Vertrag jedenfalls auch maßgeblich fußt, die Grundlage entzogen. Die UWI teilte dem G-BA abschließend mit, dass sie aufgrund des unerwarteten Scheiterns ihres Finanzierungskonzepts keine Möglichkeit sähe, die Studie erfolgreich durchzuführen.

Aufgrund dieser Erklärung der UWI musste der G-BA davon ausgehen, dass die weitere Fortführung der Erprobung auf Grundlage der vertraglichen Vereinbarung grundsätzlich gefährdet ist. Die Regelung in § 137e Absatz 1 Satz 7 SGB V bestimmt, dass – kommt eine Erprobung nicht fristgerecht zustande – der G-BA die Vorgaben in der Erprobungs-Richtlinie zu überprüfen und anzupassen und dem BMG über die Maßnahmen zur Förderung der Erprobung zu berichten hat. Gemäß 2. Kapitel § 26a Absatz 2 VerfO hat sich der G-BA dazu auferlegt, das Zustandekommen der Erprobung in geeignetem Maße mit milderen Maßnahmen (als eine Anpassung der Erprobungs-Richtlinie) zu fördern. Auf dieser Grundlage hatte der G-BA unverzüglich Beratungen zu Maßnahmen zur Förderung der Erprobung aufgenommen.

Als mildere Maßnahme zur Förderung in geeignetem Maße kam in erster Linie eine Anpassung des Vertrages in Betracht. Die seitens der UWI dargelegte Finanzierungslücke betraf jedoch maßgebliche Vertragsinhalte, deren Anpassung bereits aus vergaberechtlichen Gründen ausgeschlossen ist.

Auch das Instrument der Anpassung der Erprobungs-Richtlinie sieht der G-BA als nicht zielführend. Es sind für den G-BA keine geeigneten Änderungen an der Erprobungs-Richtlinie SSO_2-Therapie ersichtlich, die unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben zur Finanzierung von Erprobungen die Machbarkeit der Studie ermöglichen.

Da weder eine Änderung des Vertrages noch eine Anpassung der Erprobungs-Richtlinie als geeignete Maßnahme zur Fortsetzung der vertraglichen Vereinbarung mit der UWI und damit der Förderung der Erprobung geeignet ist, hat der G-BA im Sinne der Rechtsklarheit und auch um dem Eintritt weiterer kostenauslösender Vertragsmeilensteine vorzugreifen, die Studie durch Kündigung des Vertrages mit Wirkung zum 30. September 2025 abgebrochen. Festzuhalten ist, dass kein Versicherter im Rahmen der Erprobung behandelt worden ist.

Eine erneute Ausschreibung des Erprobungsvorhabens erscheint nicht zielführend, da der G-BA bereits aufgrund des vorangegangenen Vergabeverfahrens keine begründete Aussicht auf eine erfolgreiche Vergabe sieht.

Auch von einer erneuten Anfrage beim (einzigen) Hersteller, ob er selbst auf eigene Kosten eine UWI mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobungsstudie SSO_2-Therapie beauftragen wolle, wurde abgesehen. Für den G-BA haben sich im Fortgang des Erprobungsverfahrens keine Anhaltspunkte ergeben, dass der Hersteller nunmehr Interesse an einer eigenen Durchführung der Studie hätte.

Nach Ausschöpfung der zur Verfügung stehenden Mittel zur Förderung des Zustandekommens der Erprobung durch den G-BA und des Fehlens der Voraussetzungen der Durchführung der Erprobung durch Dritte stellt sich die Umsetzung des Beschlusses zur Erprobung der SSO_2-Therapie als unmöglich dar.

Da im Rahmen der Erprobungsstudie keine Versicherte oder kein Versicherter behandelt wurde, gilt die Erprobung entsprechend §137e Absatz 2 Satz 6 SGB V als nicht begonnen und es bedarf - entsprechend 2. Kapitel § 37c Absatz 8 Satz 1 VerfO - keiner Entscheidung über eine Richtlinie nach § 137c SGB V. Das Verfahren zur Erprobung der SSO_2-Therapie wird daher eingestellt und die Erprobungs-Richtlinie SSO_2-Therapie aufgehoben.

Dem Bundesministerium für Gesundheit wurde von der Überprüfung und beratenen Anpassung der Erprobungs-Richtlinie sowie von den Maßnahmen zur Förderung der Erprobung gemäß § 137e Absatz 2 Satz 6 SGB V berichtet.

3. Stellungnahmeverfahren

Ein Stellungnahmeverfahren wurde gem. 1. Kap § 9 ff VerfO durchgeführt.

4. 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.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
15.07.2021	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens
14.07.2022		Hersteller teilt mit, dass er auf das Recht verzichtet, eine UWI auf eigene Kosten zu beauftragen
20.01.2022	Plenum	Beschluss Erprobungs-Richtlinie
20.01.2022		Ermittlung der an der Erprobung beteiligten Medizinprodukteherstellen und interessierten Unternehmen, die eine UWI auf eigene Kosten beauftragen möchten.
14.04.2022		Inkrafttreten der Erprobungs-Richtlinie
13.07.2022		Bis zum Ablauf der Frist zur Ermittlung von Medizinprodukteherstellern, die selbst eine UWI beauftragen möchten, ist keine Absichtserklärung eingegangen.
22.07.2022		Bekanntmachung des ersten Vergabeverfahrens
23.10.2023		Zuschlagserteilung
Frühjahr 2025		UWI berichtet dem G-BA über Scheitern des dem Vertrag zugrundeliegenden Finanzierungskonzeptes, UWI sieht unter diesen Voraussetzungen keine Möglichkeit, die Studie erfolgreich durchzuführen
30.09.2025		Kündigung des Vertrages mit der UWI
26.03.2026	UA MB	Durchführung des Stellungnahmeverfahrens gem. 1. Kap § 9 ff VerfO
28.05.2026	UA MB	Würdigung Stellungnahme Beschlussempfehlung an das Plenum
18.06.2026	Plenum	Beschluss über die Aufhebung der Richtlinie zur Erprobung und die Einstellung des Erprobungsverfahrens
09.07.2026		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
10.07.2026		Inkrafttreten

6. Fazit

Der G-BA beschließt die Einstellung des Verfahrens zur Erprobung der SSO_2-Therapie und die Aufhebung der zugehörigen Erprobungs-Richtlinie.

Berlin, den 18.06.2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken