



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit • 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Auf dem Seidenberg 3 a  
53721 Siegburg

<b>Gemeinsamer Bundesausschuss</b>				
Original: <i>Dr. G. G. G.</i>				
Kopie: <i>Hannover</i>				
Eingang: 16. Jan. 2008 <i>326/1108</i>				
Vors.	GF	M-VL	QS-V	AM
	P/Ö	Recht	FB-Med.	SONST.

**Franz Knieps**

Leiter der Abteilung 2  
Gesundheitsversorgung, Krankenversicherung,  
Pflegeversicherung  
Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn  
11055 Berlin

**vorab per FAX: 02241 - 938835**

TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330  
+49 (0)30 18441-2000 / 1330  
FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847  
+49 (0)30 18441-4920 / 4847  
E-MAIL franz.knieps@bmg.bund.de

213 - 44746 - 33

Berlin, 16. Januar 2008

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 Abs. 5 SGB V vom 15. November 2007:**

**Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung in Anlage III: Vakuumversiegelungstherapie**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der o.g. nach § 94 SGB V vorgelegte Beschluss gem. § 91 Abs. 5 SGB V vom 15. November 2007 zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung wird nicht beanstandet und kann daher in Kraft treten.

Die Nichtbeanstandung wird jedoch mit folgenden Auflagen verbunden:

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich – erstmals zum 1. Februar 2009 –

- darüber, ob sich aufgrund des aktuellen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu Nutzen und medizinischer Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie, insbesondere unter Berücksichtigung neu veröffentlichter Studien bereits vor Ablauf der 3-jährigen Aussetzungszeit die Notwendigkeit einer Neubewertung mit entsprechender Beschlussfassung hinsichtlich einer Empfehlung für die Anwendung in der vertragsärztlichen Versorgung ergibt.

2. über den Stand der Umsetzung von Modellvorhaben im Hinblick auf die regionale Abdeckung und den in die Modellvorhaben eingeschlossenen Patientenkreis. Der G-BA teilt dem BMG insbesondere mit, in welchem Umfang die Patientengruppe mit akuten und insbesondere chronischen Problemwunden, deren Versorgung mittels Vakuumversiegelungstherapie im Rahmen eines stationären Aufenthaltes begonnen wurde, eingeschlossen ist.

### **Begründung**

1. Angesichts der bedeutenden Zahl von derzeit laufenden bzw. noch unpublizierten Studien könnte der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse bereits vor Ablauf des Aussetzungszeitraums von 3 Jahren eine Neubewertung der Vakuumversiegelungstherapie für die Anwendung in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlich machen. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bereits zum jetzigen Zeitpunkt in seinem Bericht festgestellt hat, dass es zumindest Hinweise für einen patientenrelevanten Nutzen der Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie gibt. Um im Falle des Vorliegens möglicher, aktueller Erkenntnisse zu gewährleisten, dass der G-BA eine entsprechende zeitnahe Neubewertung für die Anwendung in der vertragsärztlichen Versorgung vornehmen kann, bedarf es hinsichtlich der Vakuumversiegelungstherapie einer Beobachtung und Einschätzung der neuen bzw. neu veröffentlichten Studien.
2. Der G-BA ist verpflichtet, die Auswirkungen seiner Entscheidungen zu überprüfen. Dies ergibt sich nicht zuletzt aus § 7 Abs. 4 seiner Verfahrensordnung. Er hat daher zu beobachten, inwieweit das mit seinem Aussetzungsbeschluss verbundene Ziel der Durchführung von Modellvorhaben von den Krankenkassen umgesetzt wird. Hierbei sind insbesondere auch die Auswirkungen seines Beschlusses auf die Versorgung derjenigen Versicherten zu erfassen, die einen besonderen medizinischen Bedarf an einer weiteren, therapeutischen Alternative bei der Behandlung von sog. Problemwunden haben. Dies gilt insbesondere für diejenigen Versicherten mit Problemwunden, deren Versorgung mittels Vakuumversiegelungstherapie im Rahmen eines stationären Aufenthaltes begonnen wurde.
3. Unabhängig von den beiden o.g. Auflagen wird darauf hingewiesen, dass die Tragenden Gründe das vom G-BA durchgeführte Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 8a SGB V bisher leider nicht wiedergeben. Aus Transparenzgründen wird um eine entsprechende Ergänzung gebeten.

Seite 3 von 3

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Franz Knieps

**Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten beim Sozialgericht Köln, Postfach 10 31 52, 50471 Köln Klage erhoben werden.