

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Einstellung der Beratungsverfahren zu den Richtlinien zur Erprobung der Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid (FeNO) zur Feststellung einer eosinophilen Atemwegsentzündung und zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft gemäß § 137e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Vom 18. April 2019

Inhalt

1	Rechtsgrundlagen.....	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
3	Bürokratiekostenermittlung.....	4
4	Verfahrensablauf	4
5	Fazit.....	5

1 Rechtsgrundlagen

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 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) einen Beschluss zur Erprobung nach 2. Kapitel § 22 der 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 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 15. August 2013, letztmalig aktualisiert mit Schreiben vom 25. September 2013, wurde beantragt, die Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid (FeNO-Messung) zur Feststellung einer eosinophilen Atemwegsentzündung und zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft gemäß § 137e Absatz 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 nämlich ein Potenzial für die FeNO-Messung zur Feststellung einer eosinophilen Atemwegsentzündung und zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft ableiten.

Mit Beschluss vom 17. April 2014 wurden die entsprechenden Beratungsverfahren zur Erprobung der FeNO-Messung zur Feststellung einer eosinophilen Atemwegsentzündung und zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft eingeleitet. In der Folge nahm die beauftragte Arbeitsgruppe die Beratungen zu diesen Erprobungs-Richtlinien auf.

Mit der Bekanntmachung vom 25. September 2014 im Bundesanzeiger und auf seinen Internetseiten kündigte der G-BA die Bewertungsverfahren zu den vorgenannten Erprobungs-

Richtlinien an und forderte zudem betroffene Medizinproduktehersteller und an der Kostentragung interessierte Unternehmen auf, sich zu melden. Ein weiteres Unternehmen hatte sich zu diesem Zeitpunkt nicht gemeldet.

Im Anschluss daran wurde durch den Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) mit Datum vom 13. August 2015 das Stellungnahmeverfahren und am 24. September 2015 das Kostenminderungsverfahren eingeleitet.

Nach Auswertung des Stellungnahmeverfahrens durch den UA MB am 10. Dezember 2015 und Durchführung des Kostenminderungsverfahrens wurde der Antragstellerin und des damit bislang allein an der Erprobung zu beteiligenden Unternehmens mit Beschluss vom 7. Januar 2016 eine Kostenminderung von 25 % zuerkannt. Mit Schreiben vom 19. Februar 2016 legte die Antragstellerin zwar Widerspruch gegen den Bescheid ein. Im Weiteren wurde jedoch bekannt, dass sich die Unternehmensstruktur geändert hatte. Ein anderes Unternehmen hatte zwischenzeitlich die Antragstellerin „übernommen“ und ist damit in sämtliche Rechte und Pflichten dieser eingetreten. In der Folge zog das Unternehmen mit Schreiben vom 28. April 2017 sowohl den Widerspruch als auch den Antrag auf Kostenminderung zurück. Der vorgenannte Kostenminderungsbescheid war damit hinfällig.

Bereits mit Schreiben vom 20. Januar 2016 wurde die Antragstellerin gebeten, die Kostenübernahmeerklärung nach Kostenschätzung zu unterzeichnen (damals noch unter Berücksichtigung der oben genannten Kostenminderung von 25 %). Auch nach Abschluss des vorgenannten langwierigen Kostenminderungsverfahrens und erneuter mehrmaliger Aufforderung wurde diese von dem Unternehmen nicht unterzeichnet.

Mit Schreiben vom 1. Juni 2017 hatte ein zweites Unternehmen für beide Erprobungsvorhaben Kostenübernahmeerklärungen dem Grunde nach an den G-BA übersandt. In der Folge waren durch das Unternehmen weitere Unterlagen einzureichen (CE-Zertifizierung, Gebrauchswweisung) und durch den G-BA zu prüfen, so dass vom UA MB in seiner Sitzung am 26. April 2018 der Neustart der beiden Kostentragungsverfahren als milderes Mittel zu einer ansonsten vorgesehenen Einstellung der Beratungen zu diesen ansonsten beschlussreifen Erprobungsrichtlinien beschlossen werden konnte. Die entsprechende Veröffentlichung im Bundesanzeiger erfolgte am 23. Mai 2018.

In der Folge übermittelte das Unternehmen, das die Antragstellerin „übernommen“ hatte eine Zusammenstellung von neuerer Evidenz und bat den G-BA um Verlängerung der Frist zur Abgabe der fraglichen Kostenübernahmeerklärungen dem Grunde nach bis zum 20. August 2018, die der G-BA entsprechend gewährte. Das Unternehmen übermittelte mit Schreiben vom 20. August 2018 eine Kostenübernahmeerklärung dem Grunde nach für die Erprobung der FeNO-Messung zur Feststellung einer eosinophilen Atemwegsentzündung. Allerdings wurde diese unter die aufschiebende Bedingung gestellt, dass der G-BA prüfe, ob die von dem Unternehmen vorgelegte Evidenz bereits jetzt – also ohne weitere Erprobung – ausreiche, sodass eine überwiegende Wahrscheinlichkeit für die Anerkennung des Nutzens der FeNO-Messung vorliege.

Im Ergebnis der Prüfung stellte der UA MB in seiner Sitzung am 13. September 2018 fest, dass die von dem Unternehmen eingereichte Evidenz nicht geeignet ist, eine überwiegende Wahrscheinlichkeit für den hinreichenden Beleg des Nutzens der beiden gegenständlichen Methoden im Falle einer Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V anzunehmen. Hinsichtlich der zweiten Indikation, der FeNO-Messung zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft, wurde von dem Unternehmen keine Kostenübernahmeerklärung dem Grunde nach unterzeichnet.

Das Unternehmen wurde mit Schreiben vom 1. Oktober 2018 über das Ergebnis der Prüfung der FeNO-Messung zur Feststellung einer eosinophilen Atemwegsentzündung informiert und letztmalig aufgefordert, die zur Fortsetzung des Verfahrens erforderliche Kostenübernahmeerklärung innerhalb von 4 Wochen abzugeben. Mit Schreiben vom 30. Oktober 2018 teilte das Unternehmen dem G-BA mit, dass es vor diesem Hintergrund keine Kostenübernahmeerklärung dem Grunde nach abgibt. Auch das zweite Unternehmen hat in diesem zweiten Kostentragungsverfahren keine Kostenübernahmeerklärung dem Grunde nach abgegeben.

Im Ergebnis liegen somit keine gültigen Kostenübernahmeerklärungen seitens der Hersteller oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, vor.

Angesichts der damit eingetretenen Unzulässigkeit, einen entsprechenden Richtlinien-Beschluss zu fassen (vgl. 2. Kap. § 27 Abs. 1 VerfO), wird das Verfahren der Beratung einer Richtlinie zur Erprobung der o. g. Methoden gemäß 2. Kap. § 9a Abs. 1 Satz 2 Halbsatz 2 VerfO mit Beschluss des Plenums eingestellt.

3 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.

4 Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	25.09.2013	Antrag gemäß § 137e SGB V zur Erprobung der FeNO-Messung zur Feststellung einer eosinophilen Atemwegsentzündung und zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft vollständig
Plenum	05.12.2013	<ul style="list-style-type: none"> • Bescheidung des Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative und ebenso die Planbarkeit einer diesbezüglichen Erprobungsstudie zur Erprobung der FeNO-Messung zur Feststellung einer eosinophilen Atemwegsentzündung und zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft (Bescheid befristet bis 31. März 2015) • Beauftragung des IQWiG, eine systematische Erfassung und Bewertung der Evidenz des Erprobungspotenzials der FeNO-Messung zur Feststellung einer eosinophilen Atemwegsentzündung und zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft durchzuführen
UA MB	10.04.2014	Vorbereitende Beratungen zur Auswahlentscheidung für Erprobungs-Richtlinien gemäß 2. Kapitel § 20 Abs. 4 VerfO
Plenum	17. 04.2014	Beschluss gemäß 2. Kapitel § 20 Abs. 4 VerfO zur Einleitung der Beratungsverfahren zu den Erprobungs-Richtlinien gemäß § 137e SGB V der FeNO-Messung zur Feststellung einer eosinophilen Atemwegsentzündung und zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft
UA MB	24.04.2014	Beauftragung der AG 137e/h mit den Beratungen zu den Erprobungs-Richtlinien der FeNO-Messung zur Feststellung einer eosinophilen Atemwegsentzündung und zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft
UA MB	25.09.2014	<ul style="list-style-type: none"> • Ankündigung der Bewertung zur Einholung von ersten Einschätzungen • 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 zu- lasten der Krankenkassen haben
UA MB	23.10.2014	Ermittlung betroffener Medizinproduktehersteller
UA MB	13.08.2015	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO)
UA MB	24.09.2015	Einleitung des Antragsverfahrens auf Kostenminderung
UA MB	29.10.2015	Anhörung
UA MB	10.12.2015	<ul style="list-style-type: none"> • Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellung- nahmen • Beratung des Kostenminderungsantrages
Plenum	07.01.2016	Entscheidung über den Antrag auf Kostenminderung
	20.01.2016	Aufforderung des G-BA an die Antragstellerin die Kos- tenübernahmeerklärung nach Kostenschätzung abzuge- ben
	19.02.2016	Widerspruch gegen den Kostenminderungsbescheid durch die Widerspruchsführerin (Eingang am 22.02.2016)
	20.02.2016 bis 28.04.2017	<ul style="list-style-type: none"> • Bearbeitung des Widerspruchs • Klärung des Sachverhalts bzgl. der Geschäftsüber- nahme
	28.04.2017	Rücknahme des Widerspruchs durch die Widerspruchsführerin sowie Rücknahme des Antrags auf Kostenmin- derung
	01.06.2017	Eingang Kostenübernahmeerklärung dem Grunde nach eines zweiten Unternehmens
UA MB	26.04.2018	Neustart des Kostentragungsverfahrens
	30.10.2018	Eingang der Rücknahme der Kostenübernahmeerklärung dem Grunde nach durch die Antragstellerin
UA MB	14.03.2019	Beratungen zur Einstellung der Bewertungsverfahren
Plenum	18.04.2019	Beschluss zur Einstellung der Bewertungsverfahren

5 Fazit

Die Bewertungsverfahren gemäß § 137e SGB V für die Richtlinien auf Erprobung der FeNO-Messung zur Feststellung einer eosinophilen Atemwegsentszündung und zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft werden eingestellt.

Berlin, den 18. April 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken