

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V: High-Flow-Therapie zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener chronischer obstruktiver Lungenerkrankung oder chronischer respiratorischer Insuffizienz Typ 1**

Vom 4.Juni 2020

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>4</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 139 Absatz (Abs.) 3 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) i.V.m. 2. Kapitel § 2b Abs. 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) holt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), sofern er bei der Prüfung eines Antrags auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis eine Klärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für erforderlich hält, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, eine Auskunft des G-BA ein. Hierzu hat er gemäß § 139 Abs. 3 Satz 3 i.V.m. 2. Kapitel § 2b Abs. 2 Satz 2 VerfO dem G-BA mit seinem Auskunftsverlangen sämtliche der ihm vom Hersteller des Hilfsmittels vorliegenden Unterlagen sowie seine eigene begründete Einschätzung einschließlich etwaiger weiterer Grundlagen für diese vorzulegen. Der G-BA hat gemäß § 139 Abs. 3 Satz 4 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 2b Abs. 2 Satz 1 VerfO die Auskunft innerhalb von sechs Monaten nach Eingang des Auskunftsverlangens des GKV-SV zu erteilen.

Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, beginnt unmittelbar das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V, wenn der Hersteller den Antrag auf Eintragung in das Hilfsmittelverzeichnis nicht innerhalb eines Monats zurücknimmt, nachdem ihm der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Ergebnis der Auskunft mitgeteilt hat; das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V beginnt unmittelbar ohne Antrag (§ 139 Abs. 3 Satz 5 i.V.m. 2. Kapitel § 2b Abs. 5 Satz 3 VerfO).

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue Untersuchungs- und 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 in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Im Unterschied zu den Bewertungsverfahren nach Kapitel 2. Kapitel § 4 VerfO, die mit einem begründeten Antrag eines Antragsberechtigten starten, liegen zum Start des gegenständlichen Methodenbewertungsverfahrens nur die im Rahmen des Auskunftsersuchens gemäß § 139 Abs. 3 Satz 3 SGB V i.V.m. 2. Kapitel § 2b Abs. 1 VerfO übermittelten Unterlagen vor.

Falls die Bewertung positiv ausfällt, hat er die entsprechende Beschlussfassung zu verbinden mit einer Empfehlung über die für die sachgerechte Anwendung der Methode erforderlichen Anforderungen an die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung sowie die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung (vgl. § 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, 3 SGB V). Nach Inkrafttreten der entsprechenden Richtlinienentscheidung wäre die Methode Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung und damit nicht mehr neu i.S.d. §§ 139 Abs. 3, 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V, so dass dieses Tatbestandsmerkmal einer Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis durch den GKV-SV im Ausgangsverfahren nicht mehr entgegenstünde.

Da das Verfahren zur Bewertung der Methode gemäß § 139 Abs. 3 Satz 5 SGB V unmittelbar beginnt, besteht eine besondere Eilbedürftigkeit für die Einleitung des Verfahrens gemäß § 9 Abs. 2 Satz 2 Geschäftsordnung (GO).

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach entsprechender Prüfung hat der Unterausschuss Methodenbewertung für den Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß Delegation nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung (GO) i.V.m 2. Kapitel § 2b Absatz 4 Satz 3 Verfahrensordnung am 30. März 2020 beschlossen, dass das im Rahmen eines Verfahrens nach § 139 Abs. 3 SGB V angefragte Medizinprodukt zur Anwendung der High-Flow-Therapie (HFT) durch Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener chronischer obstruktiver Lungenerkrankung oder chronischer respiratorischer Insuffizienz Typ 1 untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist. Dem GKV-SV wurde im direkten Nachgang hierzu die entsprechende Auskunft übermittelt.

Mit Schreiben vom 28. April 2020 hat der GKV-SV dem G-BA die Information übermittelt, dass der Medizinproduktehersteller mit Schreiben vom 27. April 2020 dem GKV-SV mitgeteilt hat, dass er seinen Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis für den Einsatz seines Medizinprodukts zur Anwendung der HFT durch Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener chronischer obstruktiver Lungenerkrankung oder chronischer respiratorischer Insuffizienz Typ 1 weiterverfolgt.

Damit wurde nach Ablauf der Frist der Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis seitens des Medizinprodukteherstellers nicht zurückgenommen, weswegen gemäß § 139 Absatz 3 Satz 5 SGB V unmittelbar das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V beginnt.

Die HFT soll der Atmungsunterstützung dienen und ist gekennzeichnet durch die Zufuhr erwärmter und befeuchteter Raumluft, im Bedarfsfall kombiniert mit Sauerstoff, mit einer hohen Flussrate.

Die Patientenvertretung trägt die Beschlussunterlagen mit.

## 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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
30.03.2020	UA MB	Entscheidung über die Auskunft auf eine Anfrage des GKV-SV gemäß § 139 Absatz 3 Satz 3 SGB V: <ul style="list-style-type: none"><li>• Feststellung: das angefragte Medizinprodukt ist untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode</li><li>• Übermittlung der Auskunft an den GKV-SV</li></ul>
28.04.2020		Mitteilung seitens des GKV-SV, dass der Medizinproduktehersteller seinen Antrag auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis weiter verfolgt
28.05.2020	UA MB	Vorbereitende Beratung zur Einleitung des Bewertungsverfahrens

04.06.2020	Plenum	Einleitung des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V i.V.m. einem Verfahren gem. § 139 Abs. 3 SGB V als Auslöser
------------	--------	---

## 5. Fazit

Ausgehend von den gesetzlichen Vorgaben des § 139 Absatz 3 Satz 5 SGB V wird ein Bewertungsverfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V eingeleitet zur High-Flow-Therapie zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener chronischer obstruktiver Lungenerkrankung oder chronischer respiratorischer Insuffizienz Typ 1.

Berlin, den 4.Juni 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken