

■ **Bundesministerium für Gesundheit**

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des
Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie
Methoden vertragsärztliche
Versorgung in Anlage III:
Vakuumversiegelungstherapie**

[1399 A]

Vom 15. November 2007

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. November 2007 beschlossen, die Anlage III der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. S. 1523), zuletzt geändert am 16. August 2007 (BAnz. S. 7938) wie folgt zu ändern:

- I. In der Anlage III „Methoden, deren Bewertung ausgesetzt ist“ wird die folgende Nummer 1 eingefügt:

„Nr. 1 Vakuumversiegelungstherapie

§ 1 Gegenstand und Zweck des Beschlusses

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss setzt im Rahmen der Methodenbewertung zur Vakuumversiegelungstherapie die Beschlussfassung gemäß § 21 Abs. 4 Spiegelstrich 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses für 3 Jahre nach Inkrafttreten dieser Richtlinienänderung aus.

(2) Die Aussetzung des Beschlusses erfolgt mit der Maßgabe, dass insbesondere durch Modellvorhaben i. S. d. §§ 63 bis 65 SGB V im Rahmen der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Anforderungen aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen innerhalb der vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Frist beschafft werden.

**§ 2 Anforderungen an die Anwendung
der Vakuumversiegelungstherapie
in Modellvorhaben gemäß §§ 63ff. SGB V**

Für die Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie im Rahmen von Modellvorhaben werden folgende Anforderungen festgelegt:

1. Ziel der Modellvorhaben ist die Gewinnung wissenschaftlicher Daten zu patientenrelevanten Endpunkten (insbesondere stabile Wundheilung).
2. Bei der Durchführung von Modellvorhaben sind die ICH-GCP (International Conference of Harmonisation-Good Clinical Practice) in der aktuellen Version zu Grunde zu legen.
3. Die Durchführung und Auswertung von Modellvorhaben muss indikationsgetrennt erfolgen unter Berücksichtigung adäquater Fallzahlgrößen. Gegenstand der Untersuchungen sollen insbesondere schwer heilende chronische Wunden z.B. große Dekubitalgeschwüre und tiefe Ulcera cruris sein. Einfache Wunden oder akute Bagatellverletzungen sind nicht Gegenstand dieser Modellvorhaben.
4. Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an Modellvorhaben sind konkret und überprüfbar in Abhängigkeit von der jeweiligen Wundindikation a priori festzulegen.
5. Die Anwendung und Durchführung der Vakuumversiegelungstherapie ist in Abhängigkeit von der jeweiligen Wundindikation einheitlich zu konkretisieren.
6. Im Modellvorhaben ist ein mindestens zweiarmliges randomisiertes Studiendesign vorzusehen, bei dem die Vakuumversiegelungstherapie mit einer Therapie bei der jeweiligen Wundindikation verglichen wird, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und in ihrer Durchführung standardisiert ist.
7. Es sind angemessene Maßnahmen zur Verblindung vorzusehen.
8. Es ist eine Nachbeobachtungszeit von mindestens sechs Monaten vorzusehen.
9. Für die teilnehmenden Ärzte und Krankenschwestern oder -pfleger sind einheitliche Anforderungen an die Qualifikation bezüglich der eingesetzten Therapieverfahren zu definieren.
10. Regelungen zur Prozessqualität sind zu definieren, insbesondere zum transsektoralen Übergang und zur Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Pflegeberufen unter Definition von Schnittstellen.
11. Die Dokumentation des finanziellen und personellen Aufwands der untersuchten Therapieverfahren und eine gesundheitsökonomische Auswertung sind durchzuführen.
12. Die wissenschaftliche Begleitung ist durch eine in prospektiven Interventionsstudien erfahrene Institution sicherzustellen.“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Siegburg, den 15. November 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende
H e s s