



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Genereller Verfahrensablauf

- Antrag auf Erprobung gem. § 137e Abs. 7 SGB V**
- Antrag auf Beratung gem. § 137e Abs. 8 SGB V**

Informationsveranstaltung G-BA 15. April 2013

Dr. Edith Pfenning

Abteilungsleiterin

Abteilung Methodenbewertung, Veranlasste Leistungen

Gliederung

- **Verfahrensablauf der Methodenbewertung**
 - bei Anträgen zur Bewertung gemäß § 135 / § 137c SGB V
 - bei Anträgen auf Erprobung gemäß § 137e Abs. 7 SGB V
- **Verfahrensablauf der Beratung**
 - Antrag auf Beratung gemäß § 137 e Abs. 8 SGB V

Gliederung

- **Verfahrensablauf der Methodenbewertung**
 - bei Anträgen zur Bewertung gemäß § 135 / § 137c SGB V
 - bei Anträgen auf Erprobung gemäß § 137e Abs. 7 SGB V
- **Verfahrensablauf der Beratung**
 - Antrag auf Beratung gemäß § 137 e Abs. 8 SGB V

Anträge gemäß § 135 bzw. § 137c Abs. 1 SGB V

auf Prüfung und Bewertung einer Methode hinsichtlich Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit mit Konsequenz für die Erbringung einer Leistung zulasten der GKV

- **Wer ist antragsberechtigt?**
 - Spitzenverbände der Leistungserbringer (sektorenbezogen)
 - GKV-SV
 - Organisationen der Patientenvertretung im G-BA
 - Unparteiische Mitglieder im G-BA

Methodenbewertung im G-BA

Unterschiedliche Regelungen in den Sektoren

- *Vertragsärztliche Versorgung*

- Leistung darf erst dann zu Lasten der GKV erbracht werden, wenn der G-BA nach Prüfung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit eine positive Entscheidung getroffen hat:

Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (§ 135 Abs. 1 SGB V)

- *Stationäre Versorgung*

- Leistung darf grundsätzlich zu Lasten der GKV erbracht werden, es sei denn, der G-BA hat sie nach Prüfung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit ausdrücklich in der RL gem. § 137c SGB V ausgeschlossen.

Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt (§ 137c SGB V)

Methode / neue Methode

Was ist eine Methode?

Eigenständiges theoretisch-wissenschaftliches Konzept zur systematischen Anwendung in der ärztlichen Krankenbehandlung.

Der G-BA definiert *neue Methode* in 2. Kapitel § 2 Verfahrensordnung

(1) Als „neue“ Untersuchungs- und Behandlungsmethode für Zwecke des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V können nur Leistungen gelten,

–die **nicht** als abrechnungsfähige ärztliche oder zahnärztliche Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) oder Bewertungsmaßstab (Bema) **enthalten sind** oder

–die als Leistungen im EBM oder im Bema enthalten sind, deren **Indikation** oder deren **Art der Erbringung**, bei zahnärztlichen Leistungen einschließlich des zahntechnischen Herstellungsverfahrens, aber **wesentliche Änderungen oder Erweiterungen** erfahren haben.

Verfahrensablauf der Methodenbewertung

Verfahren zur Bewertung einer Methode	WER
Antrag auf Bewertung	Antragsberechtigter
Formale Prüfung (Zulässigkeit, Vollständigkeit)	Geschäftsstelle
Antragsannahme	UA G-BA
Festlegung der Reihenfolge der vorliegenden Anträge	UA
Einholung von Einschätzungen aus Praxis und Wissenschaft anhand eines Fragenkatalogs (<i>Stellungnahmeverfahren zu Beginn des Verfahrens</i>)	UA (beauftragt AG)
Einheitliche - sektorenübergreifende - Bewertung des Nutzens	IQWiG / AG (mind. 18 Monate)
Bewertung der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit	AG (ca. 6 Monate)
Gesamtbewertung nach Abwägungsprozess	UA
Entwurf zur Änderung der entsprechenden Richtlinie (Beschlussentwurf und Tragende Gründe)	UA
Bürokratiekostenermittlung	UA



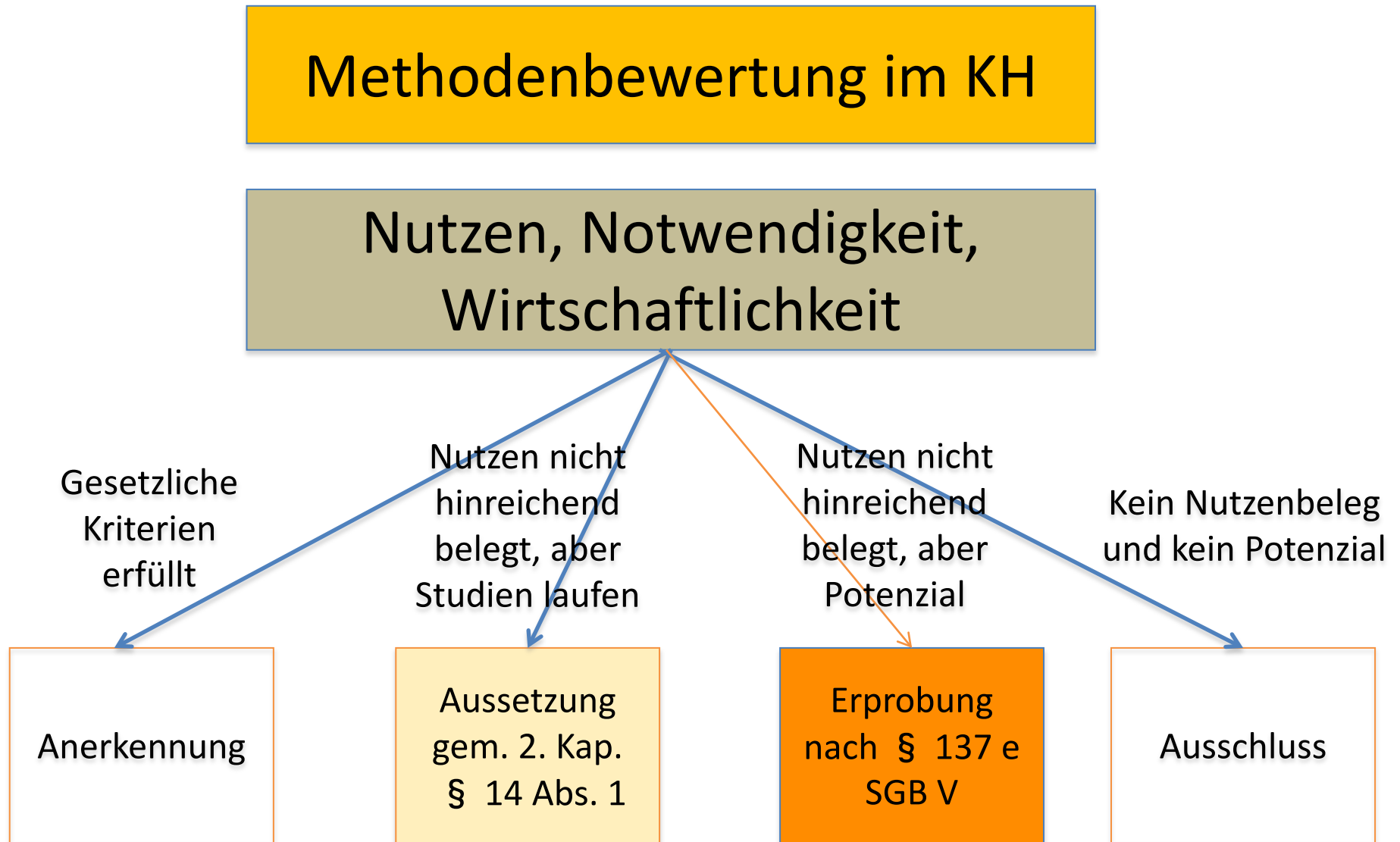
Verfahrensablauf der Methodenbewertung...

Verfahren zur Bewertung einer Methode	
Stellungnahmeverfahren vor abschließender Beschlussfassung -Heilberufekammern (BÄK, BPtK, BZÄK) -wiss. Fachgesellschaften, -ggf. MP-Hersteller, -BfDI, -ggf. Strahlenschutzkommission (SSK), (schriftliche Stellungnahmen und Anhörungen)	UA (ca. 3-4 Monate)
Beschlussfassung über eine Richtlinienänderung	G-BA
Prüfung des Beschlusses gemäß § 94 SGB V	BMG innerhalb von 2 Monaten
Veröffentlichung Bundesanzeiger ⇒ Inkrafttreten	BAnz

Durchschnittliche Dauer des Verfahrens:

ca. 30 Monate *(ohne Zeitraum für Aussetzung bzw. Erprobung)*

Entscheidungsoptionen des G-BA



Was hat sich für den G-BA hinsichtlich seiner Entscheidungsoptionen geändert?

Mit den Regelungen zur Erprobung sollen die Bedingungen verbessert werden, unter denen der G-BA **Evidenz generieren** kann, die er für seine Entscheidungen benötigt.

Wichtige Änderung (§ 137c i.V.m. 137e SGB V):

- **Erprobung vor Ausschluss** einer Leistung im KH
- **Ausnahme**: Ausschluss einer Methode bei fehlendem Potenzial, insb. bei erkennbarer Unzweckmäßigkeit bzw. Schädlichkeit

Erprobung = befristete Aussetzung der Nutzenbewertung und beschränkte Erlaubnis der Erbringung der Methode unter den Bedingungen der Erprobungs-Richtlinie

Gliederung

- **Verfahrensablauf der Methodenbewertung**
 - bei Anträgen zur Bewertung gemäß § 135 / § 137c SGB V
 - bei Anträgen auf Erprobung gemäß § 137e Abs. 7 SGB V
- **Verfahrensablauf der Beratung**
 - Antrag auf Beratung gemäß § 137 e Abs. 8 SGB V

Antrag auf Erprobung gemäß § 137e Abs. 7 SGB V

Bescheidverfahren innerhalb von 3 Monaten

I. Formale Prüfung: Zulässigkeit und Vollständigkeit

- Ist der Antragsteller antragsberechtigt?
 - **Hersteller eines MP**, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Methode maßgeblich beruht.
 - Unternehmen, die in sonstiger Weise als **Anbieter** ein wirtschaftliches Interesse an der Erbringung einer neuen Methode haben
 - Handelt es sich um eine neue Methode?
 - Beruht die technische Anwendung maßgeblich auf einem zertifizierten Medizinprodukt?
- Sind die Literaturangaben zum Stand der Erkenntnis vollständig?

II. Inhaltliche Bewertung: IQWiG

Antrag auf Erprobung gemäß § 137e Abs. 7 SGB V

- Die Annahme des Antrags durch den G-BA und damit die positive Feststellung des Potenzials begründet **keinen Anspruch** des Antragstellers **auf eine Erprobung** nach § 137e SGB V.
- Mit dem Beschluss des G-BA über die Methoden zur Erprobung beginnt jeweils das **Beratungsverfahren zur Erprobungs-Richtlinie**.

Auswahlverfahren für die Durchführung von Erprobungen

- **„Sammlung“ der Methoden mit Potenzial**
(= Anträge mit positivem Bescheid)
 - **Anträge müssen regelhaft bis Juli beschieden sein.**
(Haushaltsaufstellung (Sept.) G-BA)
- **Weitere Aufbereitung der beantragten Methoden zur Erprobung, z.B. hinsichtlich der**
 - **Eckpunkte der Erprobung**

Entkopplung der Auswahlentscheidung vom Zeitpunkt des Antragseingangs

Perspektive: Richtlinie zur Erprobung

Zur Erarbeitung einer Erprobungs-Richtlinie muss die Fragestellung entsprechend konkretisiert werden:

- Festlegung der Eckpunkte der Studie, insbesondere
 1. Indikationen/Patientenpopulationen
 2. Interventionen
 3. Studientyp (Evidenzstufe)
 4. Angemessene Vergleichsintervention(en)
 5. Endpunkte
 6. Beobachtungszeitraum
 7. Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität.

Zur Abgrenzung von anderen Verfahren sind die **Kernmerkmale des Verfahrens und ggf. der eingesetzten Produkte** möglichst genau zu beschreiben.

G-BA: Auswahlverfahren für die Durchführung von Erprobungen

- Sichtung der bis zur G-BA-Haushaltsberatung (jährlich) positiv festgestellten Potenziale und
- Entscheidung, für welche Methoden das Beratungsverfahren für die Erprobungs-Richtlinie aufgenommen werden soll.

Anträge gemäß § 137e Abs. 7 SGB V, die im 1. Auswahlverfahren nicht ausgewählt wurden, werden in die Auswahlentscheidung des Folgejahres übernommen.

Befristung des Bescheids auf diesen Zeitraum

Richtlinie(n) zur Erprobung

Stellungnahmeverfahren zur Erprobungs-Richtlinie

- vor endgültiger Beschlussfassung
- für Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruht: Einbindung der entsprechenden MP-Hersteller
- Besonderheit bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruht: Aufforderung zur Interessensbekundung von Anbietern dieser Methode an der Beteiligung an der Erprobung // Bereitschaftserklärung zur Kostenübernahme

Richtlinie(n) zur Erprobung

Die Durchführung der Erprobung soll im Ergebnis geeignet sein, dass der G-BA eine Entscheidung über Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit dieser Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau treffen kann.

Verfahrensablauf der Erprobung gemäß § 137e Abs. 7 SGB V

Verfahren zur Erprobung einer Methode	WER
Beschiedverfahren: Antrag auf Erprobung einer Methode	Antragsberechtigter
Formale Prüfung (Zulässigkeit, Vollständigkeit)	Geschäftsstelle
Bewertung des Potenzials	IQWiG
Feststellung des Potenzials ⇒ Bescheid für Antragsteller	G-BA (Frist von 3 Monaten nach Antragseingang)
Sichtung der positiven Bescheide und Entscheidung, für welche Methode(n) eine Erprobungs-Richtlinie erarbeitet wird	G-BA (Regel: Bescheide bis Juli werden berücksichtigt)

Verfahrensablauf der Erprobung gemäß § 137e SGB V

Verfahren zur Erprobung einer Methode	WER
Erarbeitung eines Entwurfes der Erprobungs-Richtlinie ggf. auch Qualitätsanforderungen zur Durchführung der Methode außerhalb der Erprobung	UA (ca. 6 Monate)
Stellungnahmeverfahren (schriftlich und mündlich)	3-4 Monate
Beschluss über Erprobungs-Richtlinie	G-BA
Prüfung gemäß § 94 SGB V	BMG innerhalb von 2 Monaten
Veröffentlichung	BAnz
Durchführung der Erprobung - Zwischenberichte zu festgelegten Meilensteinen	unabhäng. wiss. Institution und Leistungserbringer

Verfahrensablauf der Erprobung...

Verfahren zur Erprobung einer Methode	WER
Abschlussbericht	Wiss. Institution
Bewertung der Methode unter Einbeziehung der Ergebnisse der Erprobung	UA (beauftragt AG) (mind. 6 Monate)
Entwurf einer Richtlinienänderung	UA
Stellungnahmeverfahren (schriftlich und mündlich)	UA 3-4 Monate
Beschluss über Richtlinienänderung	G-BA
Prüfung gemäß § 94 SGB V	BMG innerhalb von 2 Monaten
Veröffentlichung Bundesanzeiger ⇒ Inkrafttreten	BAnz

Durchschnittliche Dauer des Verfahrens der Erprobung:
ca. 29 Monate (*ohne Zeitraum für die Durchführung der Studie*)

Gliederung

- **Verfahrensablauf der Methodenbewertung**
 - bei Anträgen zur Bewertung gemäß § 135 / § 137c SGB V
 - bei Anträgen auf Erprobung gemäß § 137e Abs. 7 SGB V
- **Verfahrensablauf der Beratung**
 - Antrag auf Beratung gemäß § 137 e Abs. 8 SGB V

Verfahren der Beratung gemäß § 137e Abs. 8 SGB V

Ziel der Beratung ist die **Vorbereitung eines Antrags** gemäß § 137e Abs. 7 SGB V.

Auf schriftliche Anforderung kann eine kostenpflichtige Beratung angefordert werden

- von Herstellern eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und
- von Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der GKV haben.

Die Beratung soll innerhalb von **8 Wochen** durchgeführt werden.

Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung bereitet die Beratungsgespräche inhaltlich vor.

Verfahren der Beratung gemäß § 137e Abs. 8 SGB V

Die im Rahmen der Beratung übermittelten **Informationen sind vertraulich** zu behandeln.

Die im Rahmen einer Beratung erteilten **Auskünfte sind nicht verbindlich**.

Es findet **keine Vorprüfung von Daten** im Hinblick auf eine zukünftige Antragstellung gemäß § 137e Abs. 7 SGB V statt.

Keine Beratungsgespräche werden durchgeführt

- zu bereits gestellten Anträgen,
- zu Inhalten von abgeschlossenen Verfahren,
- zu anhängigen Rechtsverfahren.

Empfehlung:

Beratung **vor** einer Antragstellung gemäß § 137e Abs. 7 SGB V

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.