



Nr. 30 / 2012

Verfahrensordnung/Methodenbewertung

Weitere Details zur Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beschlossen

Berlin, 22. November 2012 – Für das neue rechtliche Instrument zur Erprobung von medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am Donnerstag in Berlin weitere Details beschlossen. Die zur Umsetzung des Gesetzesauftrages aus dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) erforderlichen inhaltlichen Ergänzungen der [Verfahrensordnung](#) des G-BA waren bereits im September 2012 verabschiedet worden.

Beschlossen wurden nun bislang noch fehlende Anlagen der Regelung, darunter ein Formular für den Antrag auf Richtlinien zur Erprobung, ein Anforderungsformular für die Beratung der Antragsteller sowie eine entsprechende Gebührenordnung. Die noch ausstehende Kostenordnung, in der Einzelheiten zu der Übernahme von Kosten der im Rahmen der Erprobung erfolgenden Studie durch beteiligte Unternehmen geregelt werden, soll noch im Dezember verabschiedet werden. Mit der Kostenordnung kann dann die Erprobungsregelung – vorbehaltlich der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) – angewandt werden.

Für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial eines Nutzens erkennen lassen, kann der G-BA seit Inkrafttreten des GKV-VStG Richtlinien für eine Erprobung beschließen (§§ 137e, 137c SGB V). Bis dahin konnten nur diejenigen Methoden in den ambulanten GKV-Leistungskatalog aufgenommen werden, deren medizinischer Nutzen bei einer hinreichend großen Zahl von Patientinnen und Patienten durch Studien belegt war. Wenn diese fehlten, konnten solche Behandlungen zumindest im ambulanten Bereich in der Regel nicht zulasten der GKV erbracht werden. Der G-BA selbst hatte bis dato keine Möglichkeit, auf mangelhafte Studienlagen direkten Einfluss zu nehmen. Dies wurde mit der Erprobungsregelung nun von Grund auf geändert.

Der Beschluss zu den Formularen und der Gebührenordnung wird dem BMG zur Prüfung vorgelegt und tritt nach erfolgter Genehmigung und Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Der Beschlusstext wird in Kürze auf der Internetseite des G-BA veröffentlicht:

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zum-aufgabenbereich/47/>

Seite 1 von 2

Ihr Ansprechpartner:
Kai Fortelka

Telefon:
0049(0)30-275838-171

Telefax:
0049(0) 30-275838-105

E-Mail:
kai.fortelka@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de



Ihr Ansprechpartner:
Kai Fortelka

Telefon:
0049(0) 30-275838-171

Telefax:
0049(0) 30-275838-105

E-Mail:
kai.fortelka@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreter und Patientenvertreterinnen an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.