



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Das Bewertungsverfahren des G-BA
nach § 137h SGB V für neue Methoden mit
Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Informationsveranstaltung am 20. Mai 2016

Einbettung in die Methodenbewertung

Dr. Dietrich Sonntag

Abt. Methodenbewertung und veranlasste Leistungen
Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses

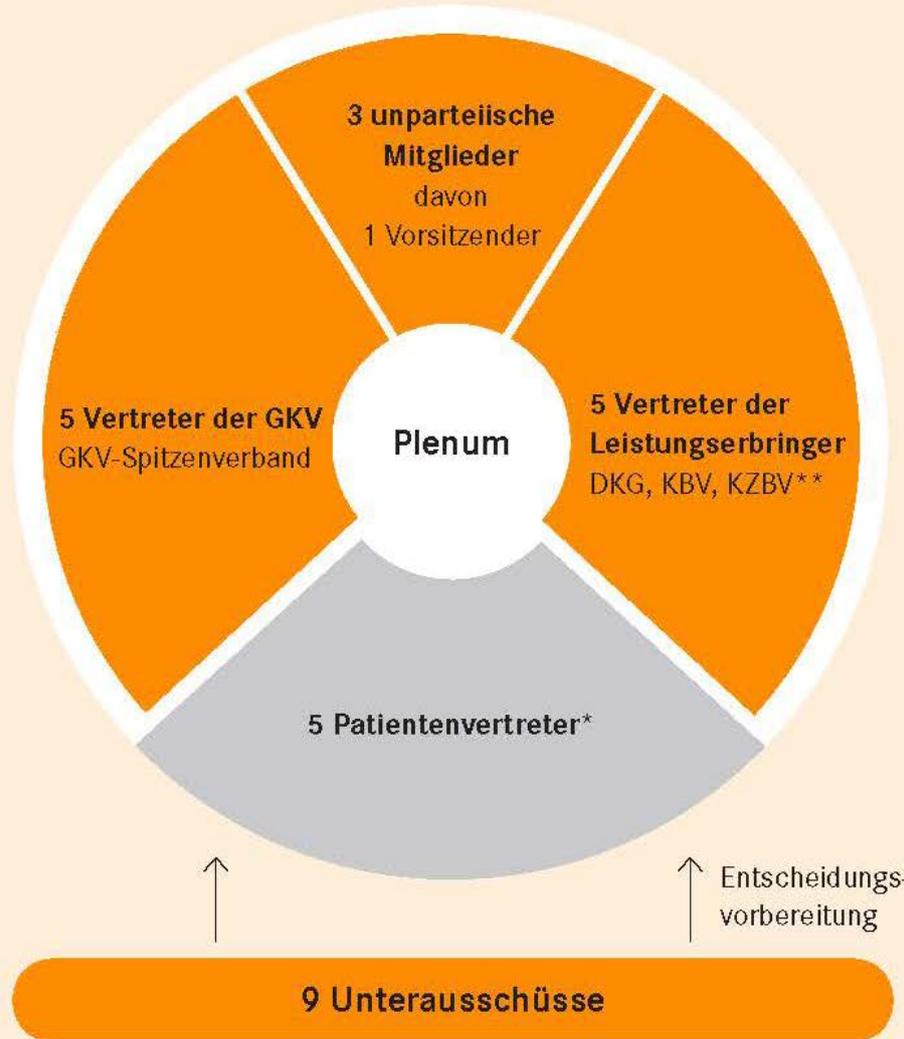
Inhalt

- **Informationen über den G-BA**
- **Grundzüge des 137h-Verfahrens**
- **Kurzausflug zur Methodenbewertung**
- **(kleine) Reise durch die Erprobungsregelung**

Struktur des G-BA

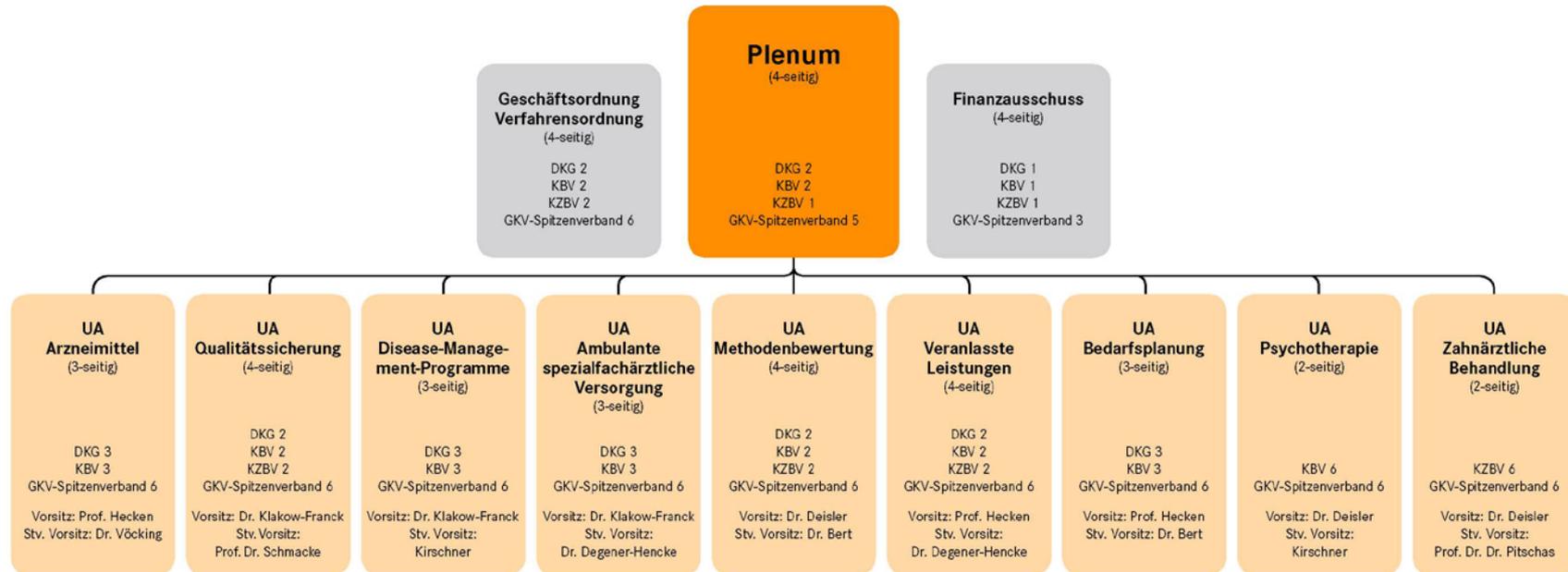
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

(Gremium nach § 91 SGB V)



Die Unterausschüsse

Der Gemeinsame Bundesausschuss und seine Unterausschüsse

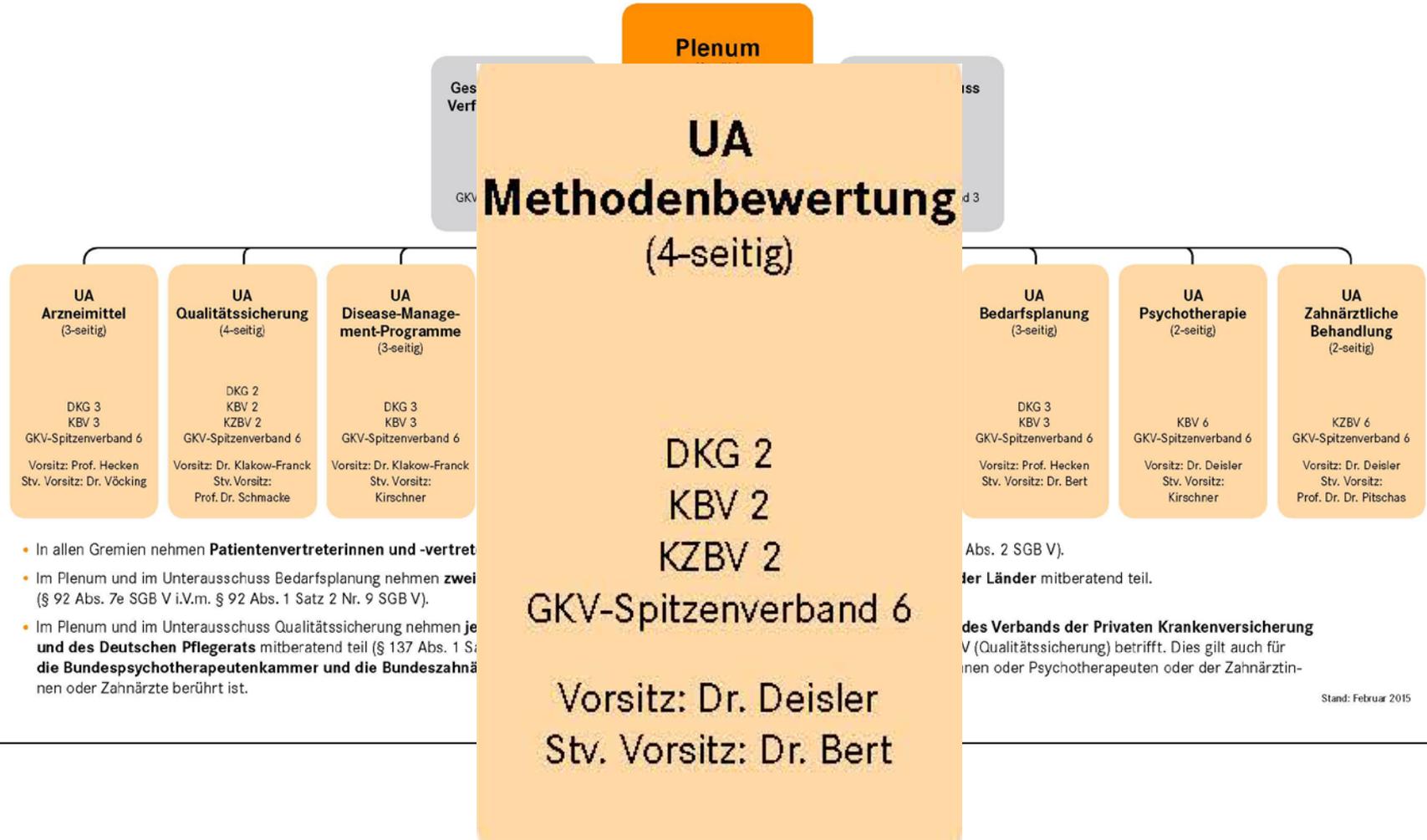


- In allen Gremien nehmen **Patientenvertreterinnen und -vertreter** mitberatend teil. Sie haben Antrags-, jedoch kein Stimmrecht (§ 140f Abs. 2 SGB V).
- Im Plenum und im Unterausschuss Bedarfsplanung nehmen **zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz der Länder** mitberatend teil. (§ 92 Abs. 7e SGB V i.V.m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 SGB V).
- Im Plenum und im Unterausschuss Qualitätssicherung nehmen **jeweils eine Vertreterin oder ein Vertreter der Bundesärztekammer, des Verbands der Privaten Krankenversicherung und des Deutschen Pflegerats** mitberatend teil (§ 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V), soweit es Regelungen nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V (Qualitätssicherung) betrifft. Dies gilt auch für **die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer**, soweit jeweils die Berufsausübung der Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten oder der Zahnärztinnen oder Zahnärzte berührt ist.

Stand: Februar 2015

Die Unterausschüsse

Der Gemeinsame Bundesausschuss und seine Unterausschüsse



- In allen Gremien nehmen **Patientenvertreterinnen und -vertreter** teil.
- Im Plenum und im Unterausschuss Bedarfsplanung nehmen **zwei** Vertreter der Bundesländer mitberatend teil (§ 92 Abs. 7e SGB V i.V.m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 SGB V).
- Im Plenum und im Unterausschuss Qualitätssicherung nehmen **je ein Vertreter des Deutschen Pflegerats** mitberatend teil (§ 137 Abs. 1 Satz 2 SGB V). **Die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer** sind bei der Qualitätssicherung für Zahnärztinnen oder Zahnärzte berührt ist.

Abs. 2 SGB V).

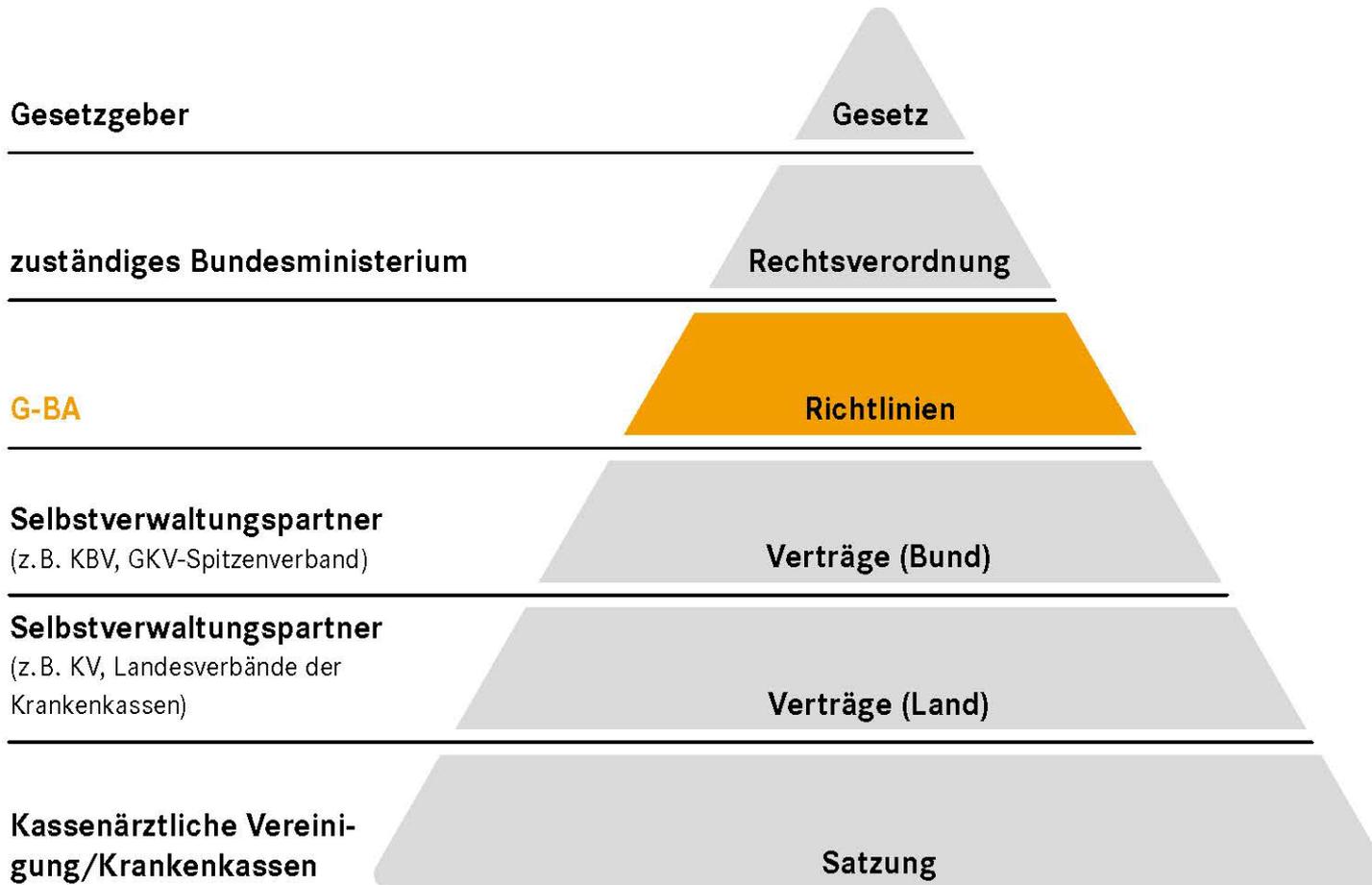
der Länder mitberatend teil.

des Verbands der Privaten Krankenversicherung (Qualitätssicherung) betrifft. Dies gilt auch für Zahnärztinnen oder Psychotherapeuten oder der Zahnärztin-

Stand: Februar 2015

Rechtsstellung des G-BA

Die Rechtsstellung des G-BA



Stand: November 2011

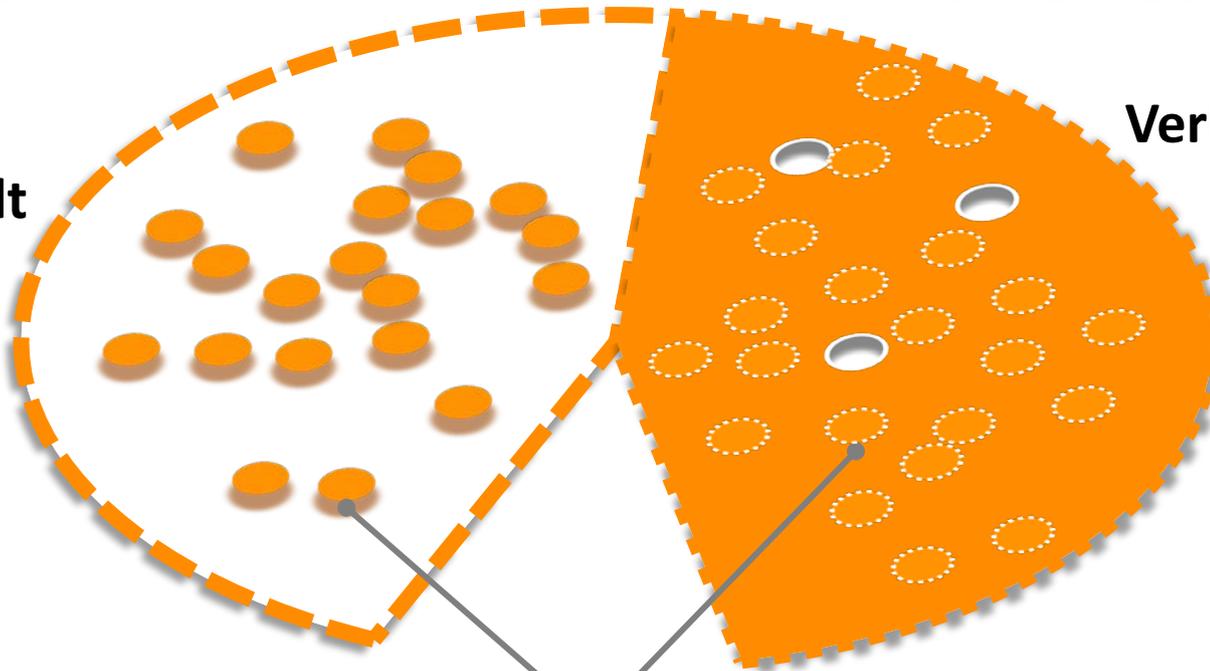
Versorgungssteuerung durch den G-BA im Bereich der Methodenbewertung

**Vertragsärztliche
Versorgung**

Verbot mit
Erlaubnisvorbehalt

Krankenhausbehandlung

Erlaubnis mit
Verbotsvorbehalt

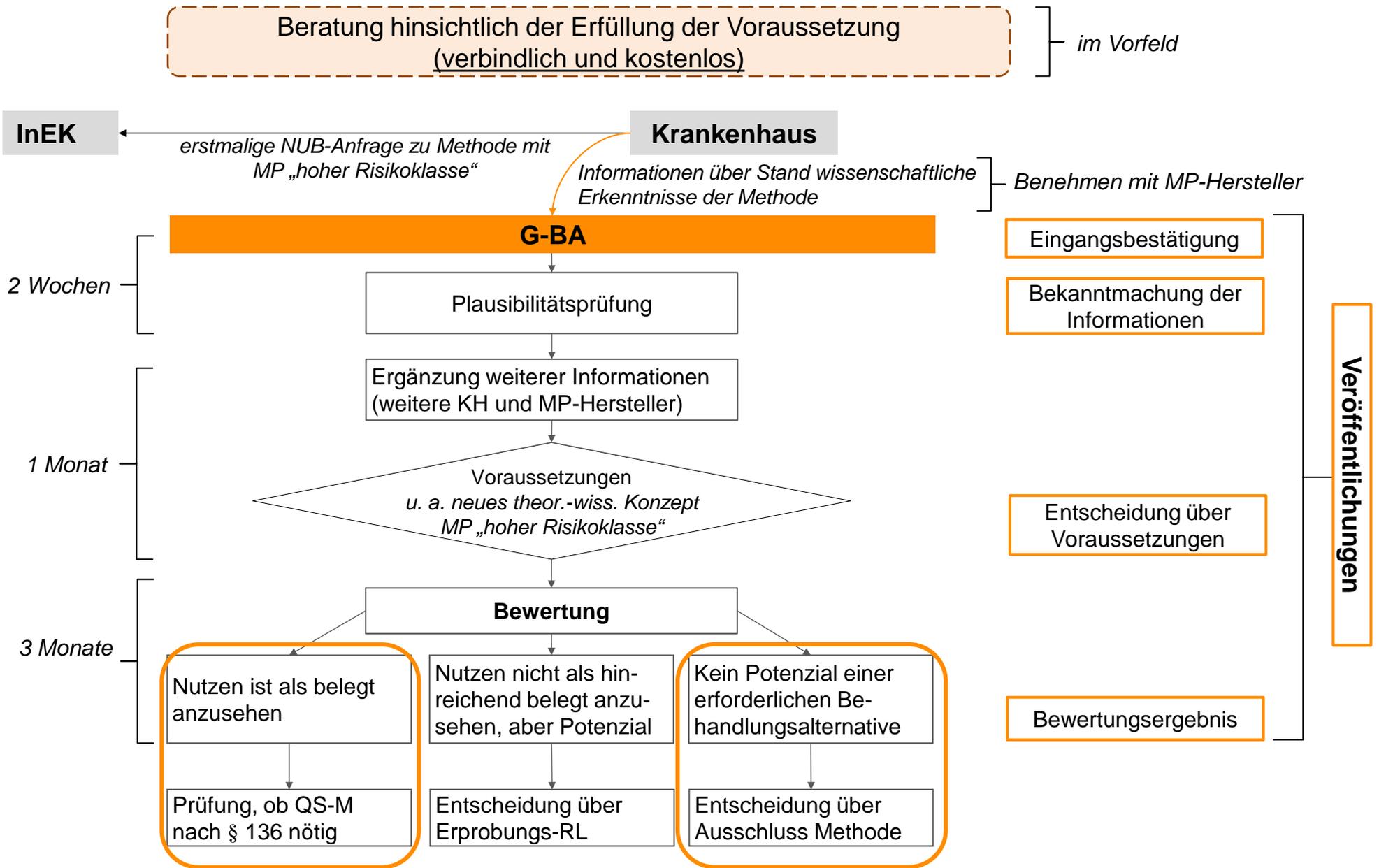


zu Lasten der GKV erbringbare Untersuchungs- und
Behandlungsmethoden

GKV-VSG

- in der Krankenhausbehandlung
- sollen Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz
 - eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht,
 - oder von Medizinprodukten, die den aktiven implantierbaren Medizinprodukten zuzuordnen sind und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist
- mit Blick auf Potenzial bzw. Nutzen vom G-BA geprüft werden
- Hintergrund: Herstellung von Versorgungssicherheit aufgrund des besonders invasiven Charakters dieser Eingriffe

Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V



Methodenbewertung mit RL-Entscheidung

- Antragserfordernis
- „Einschätzungsverfahren“
- Nutzenbewertung
- Entwurf einer Richtlinie
- Stellungnahmeverfahren
- Beschluss zur Richtlinie
- Prüfung durch BMG
- Veröffentlichung
- QS-Maßnahmen dann, wenn Unsicherheit über den Nutzen besteht

Nutzenfeststellung gemäß § 137h SGB V

- Informationen an G-BA
- Informationsergänzungsverfahren
- Nutzenfeststellung
- Veröffentlichung
- ggf. QS-Maßnahmen



Methodenbewertung mit RL-Entscheidung

- Antragserfordernis
- „Einschätzungsverfahren“
- Nutzenbewertung
- Entwurf einer Richtlinie
- Stimmverfahren
- Beschluss zur Richtlinie
- Prüfung durch BMG
- Veröffentlichung
- QS-Maßnahmen dann, wenn Unsicherheit über den Nutzen besteht

15 bis 18 Monate

insgesamt 36 Monate

Nutzenfeststellung gemäß § 137h SGB V

- Informationen an G-BA
- Informationsergänzungsverfahren
- Nutzenfeststellung
- Veröffentlichung
- ggf. QS-Maßnahmen

insgesamt 4,5 Monate



Rückblick: Einführung der Erprobungsregelung

Bewertung von neuen Methoden

Nutzen, Notwendigkeit, Wirtschaftlichkeit

Gesetzliche
Kriterien erfüllt

Anerkennung bzw.
Bestätigung

noch keine
ausreichende
Evidenz, aber
Studien laufen

Aussetzung der
Beratungen

Gesetzeslage bis 31.12.2011

kein
Nutzen-
beleg **und**
kein
Potenzial

Ausschluss
n. § 137c SGB V

Nutzen noch nicht
hinreichend
belegt,
aber Potenzial

Erprobung nach
§ 137e SGB V

neu ab 01.01.2012

Erprobung nach Antrag durch MP-Hersteller

- Neuheit einer Methode
- Potenzial für erforderliche Behandlungsalternative **und** Planbarkeit einer Studie
- systematische Überprüfung des Potenzials
- Auswahlverfahren

Erprobung nach Potenzialfeststellung nach 137h-Verfahren

- neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept
- Potenzial für erforderliche Behandlungsalternative
- (systematische Überprüfung?)
- kein Auswahlverfahren (kein Ermessenspielraum des G-BA)



Erprobung nach Antrag durch MP-Hersteller

- Neuheit einer Methode
- Potenzial für erforderliche Behandlungsalternative **und** Planbarkeit einer Studie
- systematische Überprüfung des Potenzials
- Auswahlverfahren

Erprobung nach Potenzialfeststellung

BMG: Kriterium der Planbarkeit unzulässig.
Für Erprobungen nach Methodenbewertungen gemäß § 137c SGB V bereits in der Vergangenheit unzulässig, d. h. ggf. mehrstufiges Studienkonzept notwendig.

- (systematische Überprüfung?)

grundsätzlich zur Erprobung auch nach Methodenbewertungen gemäß § 137c SGB V verpflichtet

Antragsgesteuerte Erprobung
(gemäß § 137e Abs. 7 SGB V)

- **MP-Hersteller**, auf dessen Einsatz die zu erprobende Methode **maßgeblich** beruht

oder

- eines Anbieters der zu erprobenden Methode.

Erprobung nach Nutzenbewertung

- Früherkennung von Krankheiten (§ 25 Abs. 3 SGB V),
- vertragsärztlichen Versorgung (§ 135 Abs. 1 SGB V),
- Krankenhausbehandlung (§ 137c Abs. 1 SGB V).

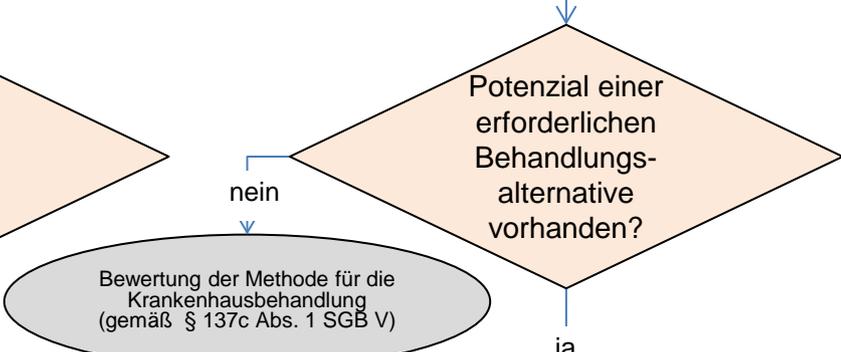
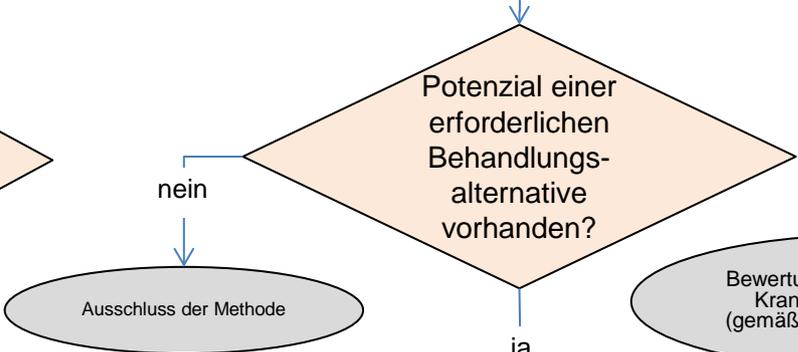
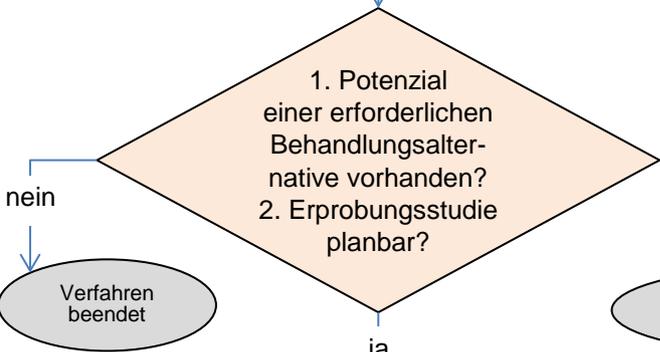
Erprobung nach Bewertung gemäß § 137h SGB V

Erprobung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

zulässiger Antrag (u. a. Nutzen noch nicht belegt)

Nutzen ist noch nicht hinreichend belegt

Nutzen ist als noch nicht hinreichend belegt anzusehen



Überprüfung der Potenzialfeststellung mittels systematischer Literaturrecherche

Aussetzung des Bewertungsverfahrens

Auswahl der zu erprobenden Methoden (einmalig pro Jahr im Rahmen der Haushaltsaufstellung) und Aufnahme der Beratungen zu den diesbezüglichen Erprobungs-Richtlinien

Aufnahme von Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie

Beschluss zur Erp-RL

Ermittlung der Studienleitung (Ausschreibung durch DLR)

Durchführung und Auswertung der Erprobungsstudie

Beschluss zu einer Richtlinie

- Früherkennung von Krankheiten (§ 25 Abs. 3 SGB V) oder
- Methoden vertragsärztliche Versorgung (§ 135 Abs. 1 SGB V) oder
- Methoden Krankenhausbehandlung (§ 137c Abs. 1 SGB V)

Erprobung-RL: Gemeinsame Endstrecke

- („Einschätzungsverfahren“)
- Ermittlung von (weiteren) kostentragenden Unternehmen
- Erstellung eines Richtlinienentwurfs (Eckpunkte der Erprobungsstudie)
- Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung
- Kostentragung
- Beschluss zur Richtlinie, Prüfung durch BMG, Inkrafttreten

Erprobung-RL: Gemeinsame Endstrecke

- („Einschätzungsverfahren“)
- Ermittlung von (weiteren) kostentragenden Unternehmen
- Erstellung eines Richtlinienentwurfs (Eckpunkte der Erprobungsstudie)
- Stellungnahmeverfahren vor Erprobung
- Kostentragung
- Beschluss zur Richtlinie, Prüfung durch BMG, Inkrafttreten

**Dauer der Beratungen
für Erprobung-
Richtlinie nach 137h-
Bewertung: 6 Monate**

Vertiefung: Eckpunkte der Erprobungsstudie

- Fragestellung (PICO) muss zur Potenzialfeststellung passen
- Studientyp (muss geeignet sein, die Evidenzlücke schließen zu können)
- (methodische) Anforderungen an die Erprobung müssen die Versorgungsrealität berücksichtigen
- sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität
- Beobachtungszeitraum



Vertiefung: Kostentragung

- studienbedingte Kosten: Durchführung und Auswertung der Studie (Overheadkosten)
- (meist) Hersteller des MP
- Größenordnung (nach bisherigen Erfahrungen):
 - geschätzt zwischen ca. 0,6 und ca. 3,3 Mio. Euro
 - über 2 bis 4 Jahre

Vertiefung: Kostenminderung

- **Förderung aufgrund verminderter wirtschaftlicher Leistungsfähigkeit (KMU-Regelung)**
 - 50 %: \leq € 2 Mio.* und $<$ 10 MA** (Kleinstunternehmen)
 - 35 %: \leq € 10 Mio. und $<$ 50 MA (kleines Unternehmen)
 - 25 %: \leq € 50 Mio. und $<$ 250 MA (klein- und mittelständisches Unternehmen)

- **Förderung bei seltenen Erkrankungen möglich (bundesdeutsche Prävalenz von 5 auf 10.000)**
 - für alle KMU: zusätzliche Minderung auf weitere 20 %
 - für alle anderen Unternehmen: im begründeten Einzelfall Minderung um 20 %

* Jahresumsatz

** Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter



Vertiefung: Finanzierungsstufen (I)

- **1. Finanzierungsstufe = Kostenübernahmeerklärung dem Grunde nach**
 - (bei Antragstellung)
 - im Zuge der Ermittlung (weiterer) kostentragender Unternehmen

- **2. Finanzierungsstufe = Kostenübernahmeerklärung nach Kostenschätzung (Bestätigung der Kostenübernahmeerklärung dem Grunde nach)**
 - Overheadkosten bekannt
 - Anzahl der kostentragenden Unternehmen bekannt
 - individuelle Kostenminderung geklärt
 - Entwurf der Erprobungs-Richtlinie unter Berücksichtigung der Inhalte der Stellungnahmen liegt vor

Vertiefung: Kostenübernahme (II)

- 1. Finanzierungsstufe = Kostenübernahmeerklärung dem Grunde nach
- 2. Finanzierungsstufe = Kostenübernahmeerklärung nach Kostenschätzung
- **3. Finanzierungsstufe**
 - Finanzierungsvereinbarung zwischen G-BA, beteiligten Unternehmen und Studienleitung
 - in Kenntnis des Studienprotokolls
 - wer zahlt zu welchem Zeitpunkt und unter welchen Voraussetzungen Mittel an die WI zahlt

Studiendurchführung

- obliegt einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution (Studienleitung)
- Auswahl durch G-BA mit Unterstützung eines Projektmanagements (PT-DLR) - Vergabeverfahren
- Erstellung des Studienprotokolls und Einholung erforderlicher Genehmigungen
- Auswahl der Leistungserbringer
- Durchführung der Erprobung
- Begleitung der Erprobungsstudie durch den PT-DLR :
 - Prüfung der Vorbereitung und Durchführung der Studie
 - Prüfung der Mittelverwendung
 - Berichterstattung
- Endauswertung der Studie (Abschlussbericht an G-BA)



Studiendurchführung

- obliegt einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution (Studienleitung)
- Auswahl durch G-BA mit Unterstützung eines Projektmanagements (PT-DLR) - Vergabeverfahren
- Erstellung des Studienprotokolls und Einholung erforderlicher Genehmigungen
- Auswahl der Leistungserbringer
- Durchführung der Erprobung
- Begleitung der Erprobung
 - **Dauer?**
 - **Die Erprobung ist in der Regel innerhalb von 2 Jahren abzuschließen.**
 - PT-DLR : **Überwachung der Studie**
 - **Geplante Mittelverwendung**
 - **Berichterstattung**
- Endauswertung der Studie (Abschlussbericht an G-BA)

und nach der Erprobung ...

- Bewertung auf Grundlage der durch die Erprobung gewonnenen Kenntnisse
- Beschluss zur Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung
- soll 3 Monate nach Abschluss der Erprobung erfolgen



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit
Dr. Dietrich Sonntag

www.g-ba.de
erprobung137e@g-ba.de

Vorträge zur Informationsveranstaltung über die Erprobungsregelung von Oktober 2015: **<https://www.g-ba.de/institution/service/veranstaltungen/137e-veranstaltungen/erprobung-2/>**