



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Rechtsfragen zu dem Bewertungsverfahren
nach § 137h SGB V für neue Methoden mit
Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Rechtssymposium am 26. September 2016

**Das Verfahren
der Bewertung nach § 137h SGB V
in den Regelungen der Verfahrensordnung**

RA Andreas Propp
Justiziar, Abt. Recht
Geschäftsstelle des G-BA

Inhaltsverzeichnis

- I. Rechtsgrundlagen**
- II. Regelungsziel und -ansatz**
- III. Anwendungsbereich**
- IV. Verfahren**
- V. Fazit**

I. Rechtsgrundlagen

§ 137h SGB V

(1) Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, **erstmalig** eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gestellt, hat das **anfragende Krankenhaus** dem Gemeinsamen Bundesausschuss **zugleich Informationen** über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln. Eine Anfrage nach Satz 1 und die Übermittlung der Unterlagen erfolgt **im Benehmen mit dem Hersteller** derjenigen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse, die in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen. Weist die Methode ein **neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept** auf, gibt der Gemeinsame Bundesausschuss **innerhalb von zwei Wochen** nach Eingang der Informationen im Wege einer **öffentlichen Bekanntmachung** im Internet allen Krankenhäusern, die eine Erbringung der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode vorsehen, sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern in der Regel **einen Monat Gelegenheit, weitere Informationen** im Sinne von Satz 1 an ihn zu übermitteln. Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt auf Grundlage der übermittelten Informationen **innerhalb von drei Monaten** eine Bewertung vor, ob

1. der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist,
2. der Nutzen zwar als noch nicht hinreichend belegt anzusehen ist, aber die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, oder
3. die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts kein Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist.

Für den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Satz 4 gilt § 94 Absatz 2 Satz 1 entsprechend. ...



I. Rechtsgrundlagen

Dreistufiges Regelungssystem

<p>1. § 137h SGB V (Gem. Abs. 1 Satz 7 anwendbar erst ab Inkrafttreten Verfo)</p>	<p>Inkrafttreten 23.07.2015</p>
<p>2. MeMBV des BMG (§ 137h Abs. 2 SGB V)</p>	<p>Inkrafttreten 01.01.2016</p>
<p>3. Verfahrensordnung G-BA (§ 137h Abs. 1 Satz 6 i.V.m. § 91 Abs. 4 Satz 1 SGB V)</p>	<p>a. Beschluss 17.03.2016 b. Teilgenehmigung v. 13.05.2016 c. Beschluss 07.07.2016 d. Genehmigung v. 18.07.2016 e. Bekanntmachung BAnz AT 22.08.2016, B3 f. Inkrafttreten 23.08.2016</p>



I. Rechtsgrundlagen

Dreistufiges Regelungssystem

VerfO bildet MeMBV und § 137h SGB V (*mit Ausnahme der vergütungsrechtlichen Konsequenzen und der Regelung zum Rechtsschutz*) vollständig ab – daher i.W. Beschränkung auf VerfO

MeMBV	VerfO, 2. Kapitel*
§ 1	<i>(einheitl. Anwendungsbereich - 1:1 Übertragung entbehrl.)</i>
§ 2	§ 30
§ 3	§ 31

* §§ ohne Gesetzesbezeichnung sind i.F. solche d. 2. Kapitels d. VerfO

II. Regelungsziel -ansatz

Ziel: Versorgungssicherheit (?) und Patientenschutz

Ansatz: systematische Nutzen-/Potenzialprüfung neuer Methoden im Krankenhaus vor Vereinbarung von NUB-Entgelt

- Verhinderung NUB-Entgelt für Methoden, deren Nutzen nicht hinreichend belegt ist
 - wenn diese Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweisen, Erbringung jdf. bis Abschluss der an Erprobung anschließenden Methodenbewertung
(§ § 137h Abs. 4 i.V.m 137c Abs. 1 u. 3 SGB V)
- Patientenschutz [Hintergrund: Brustimplantat-Skandal]
 - *nachgeordnet, da von NUB-Anfrage abhängig*

II. Regelungsziel und -ansatz

Besonderheit systematische Bewertung

- Bislang:
- in stationärer Versorgung keine systematische Bewertung von Nutzen, med. Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit vor Erbringbarkeit
 - Prüfung nur auf Antrag nach § 137c Abs. 1 SGB V
- NEU:
- Prüfung nun **ohne Antrag**, wenn
 - zu einer MP-Methode hoher Risikoklasse eine NUB-Anfrage erfolgt, die erstmalig ist
 - Informationsübermittlungspflicht KH erfüllt
 - ABER weiterhin nicht „obligatorisch“ i.S.e. notw. Empfehlung des G-BA vor Erstattungsfähigkeit der NUB im Rahmen bestehender DRG
 - § 137c SGB V bleibt neben § 137h SGB V anwendbar

II. Regelungsziel und -ansatz

Weg: 1. Verpflichtung von KH, bei NUB-Antrag nach § 6 Abs. 2 KHentgG zugleich den G-BA Informationen zur Bewertung der Methode zu übermitteln, WENN

- NUB [i.S.d. KHentgG] die **maßgeb.** auf MP hoher Risikoklasse (**MPhR**) beruht und neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept (**ntwK**) aufweist
- (absolut) **erstmalige** Anfrage beim INeK

2. G-BA Bewertung

- a) Nutzen hinreichend belegt
- b) Nutzen nicht hinreichend belegt, aber Potenzial
- c) (Nutzen und) Potenzial nicht hinreichend belegt

II. Regelungsziel und -ansatz

Spezielle Vergütungsregelungen nach § 137h SGB V

1. vorläufig: „Nutzen/Potenzial +“

- Absatz 3 Satz 2 (gleichlautend in Absatz 4 Satz 2)

(3) [...] Wenn die Methode mit pauschalisierten Pflegesätzen nach § 17 Abs. 1a KHG **noch nicht sachgerecht vergütet** werden kann und eine Vereinbarung nach § 6 Abs. 2 Satz 1 KEntgG [...] **nicht innerhalb von drei Monaten** nach dem Beschluss nach Abs. 1 Satz 4 zustande kommt, ist ihr Inhalt durch die **Schiedsstelle** nach § 13 KEntgG [...] festzulegen. [...]

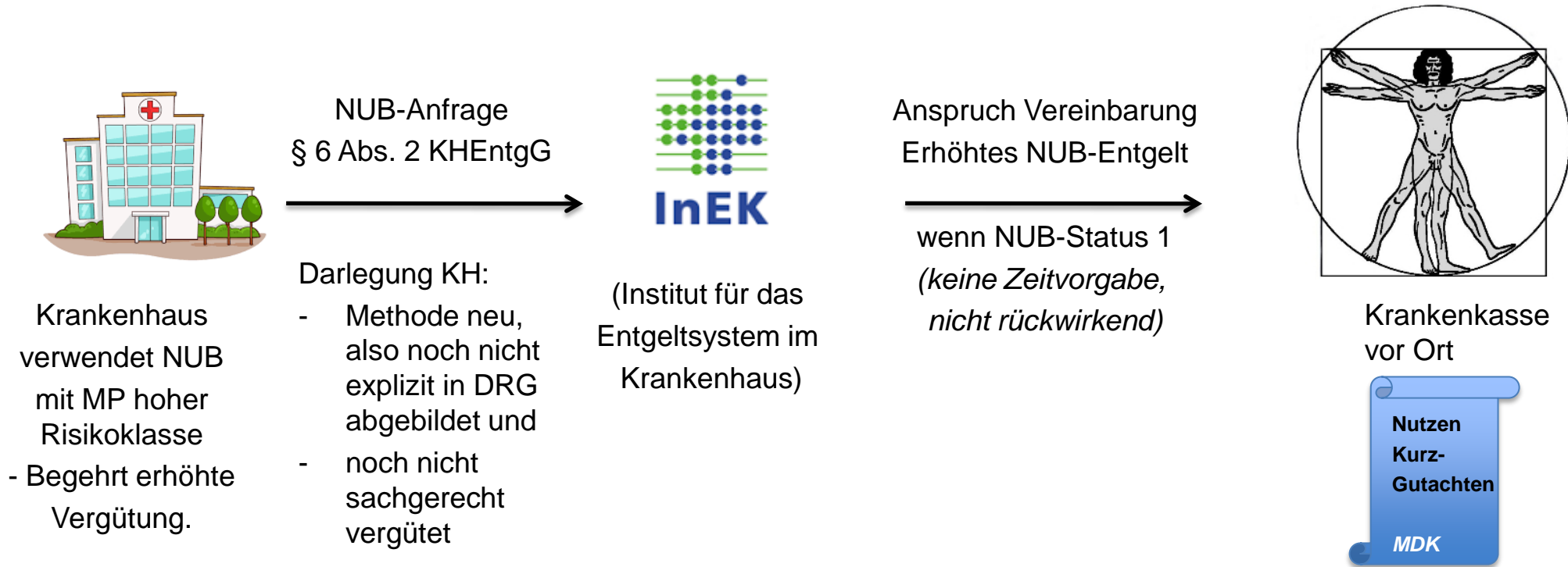
- Rückwirkende Geltung ab InEK-Anfrage (gemäß Satz 3) und
- Ausgestaltungsregelung für die Rückwirkung nach Satz 4

2. vorläufig: „Nutzen und Potenzial -“

- Absatz 5: „...Vereinbarung nach § 6 Abs. 2 Satz 1 KEntgG [...] ausgeschlossen.“

II. Regelungsziel und -ansatz

NUB-System vor § 137h



Krankenhaus verwendet NUB mit MP hoher Risikoklasse
- Begehrt erhöhte Vergütung.

NUB-Anfrage
§ 6 Abs. 2 KHEntgG

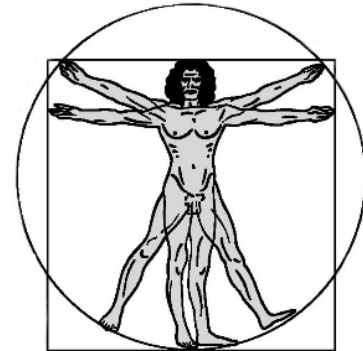
- Darlegung KH:
- Methode neu, also noch nicht explizit in DRG abgebildet und
 - noch nicht sachgerecht vergütet



(Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus)

Anspruch Vereinbarung
Erhöhtes NUB-Entgelt

wenn NUB-Status 1
(keine Zeitvorgabe,
nicht rückwirkend)

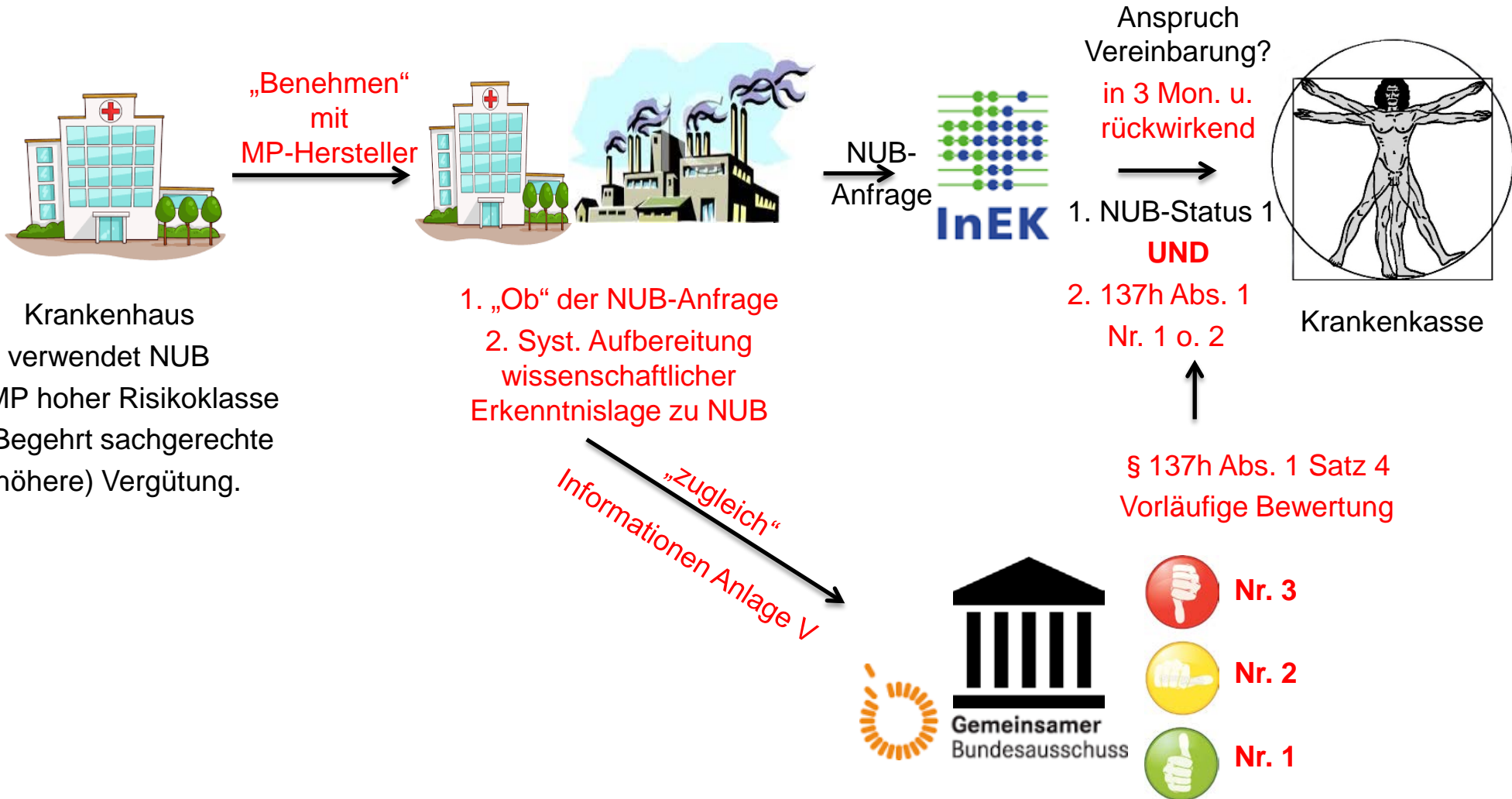


Krankenkasse vor Ort



II. Regelungsziel und -ansatz

NUB-System im Anwendungsbereich d. § 137h SGB V



Krankenhaus verwendet NUB mit MP hoher Risikoklasse
- Begehrt sachgerechte (höhere) Vergütung.

„Benehmen“ mit MP-Hersteller

- 1. „Ob“ der NUB-Anfrage
- 2. Syst. Aufbereitung wissenschaftlicher Erkenntnislage zu NUB

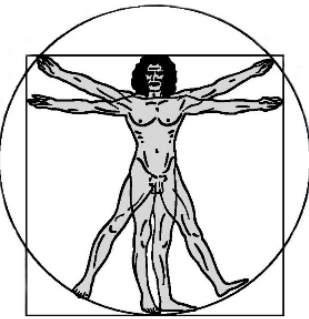
„zugleich“ Informationen Anlage V

NUB-Anfrage



Anspruch Vereinbarung? in 3 Mon. u. rückwirkend

- 1. NUB-Status 1 **UND**
- 2. 137h Abs. 1 Nr. 1 o. 2



Krankenkasse

§ 137h Abs. 1 Satz 4 Vorläufige Bewertung

Gemeinsamer Bundesausschuss

- Nr. 3
- Nr. 2
- Nr. 1

III. Anwendungsbereich

1. Betroffenheit von Pflicht zur Übermittlung von Informationen an G-BA:

gem. § 137h Abs. 1 Satz 1 SGB V Krankenhäuser, die eine **NUB-Anfrage beim InEK** stellen, die

- sich auf neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode (hier i.S.v. § 6 Abs. 2 KHEntG) bezieht, deren technische Anwendung **maßgeblich** auf dem Einsatz eines **Medizinprodukts hoher Risikoklasse** (MPhR) beruht und
- die **erstmalig** ist.



III. Anwendungsbereich

2. Betroffenheit von Bewertungsverfahren i.e.S.

- a) Durchführung der inhaltl. Bewertung, wenn **zusätzlich zu 1.**
- Methode neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept (ntwK) aufweist und
 - die Pflicht zur Übermittlung d. Informationen (1.) erfüllt (§ 33 Abs. 2)
- b) Auswirkungen der Bewertung
- bei nicht negativer Bewertung und bislang nicht sachgerechter Vergütung: Anspruch aller Krankenhäuser, die entspr. InEK-Antrag gestellt haben, auf Abschluss Vergütungsvereinbarung in 3 Mon. mit Rückwirkung auf Zeitpunkt Antragstellung
 - bei Ausschluss: alle Krankenhäuser, die Methode zu Lasten der GKV erbringen (wollten) (§ § 137c Abs. 1, 137h Abs. 5 SGB V).
(alle Hersteller/Vertrieb d. gegenständlichen MPhR mittelbar infolge Auswirkungen des Bewertungsverfahrens auf Absatzchancen)

III. Anwendungsbereich

Begriff MPhR (1/3)

1. neuer Rechtsbegriff – weder aus MP-Recht noch SGB V

2. Umsetzung in § 30

- Aufnahme der Vorgaben aus § 137h Abs. 2 SGB V und § 2 MeMBV
- Konkretisierungen VerfO:

Abs. 2a: Def. aktive implantierbare MP (aus Begründung MeMBV)

Abs. 3a: Langzeitigkeit; Ersetzen oder Verändern einer wesentlichen Funktion eines Organs

Abs. 4a: gezielte Einwirkung auf wesentliche Funktionen von Organ / -system

III. Anwendungsbereich

Begriff MPhR (2/3)

Definition MPhR gem. § 30 Abs. 1 :

1. Medizinprodukt (MP) der Klasse IIb oder III ODER aktives implantierbares MP
2. dessen Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist.

Definition Unterbegriff „besonders invasiver Charakter“:

Jeweils in Abhängigkeit von Einordnung des MP nach den unter 1. angeführten Kategorien (2. Kap. § 30 Abs. 2 – 4a VerfO)

III. Anwendungsbereich

Begriff MPhR (3/3)



Klasse I und IIa

- geringes bis mittleres Gefährdungspotenzial
- nicht durch die Bewertung gem. § 137h SGB V erfasst



z.B. Heftpflaster



Klasse IIb und III

- höheres bis hohes Gefährdungspotenzial
- erfasst, WENN Anwendung **besonders invasiven Charakter** aufweist (Kriterien klassenabhängig in Abs. 3-4a)



z.B. Stent



Aktiv implantierbare Medizinprodukte (AIMD)

- Definitionsgemäß hohes bis sehr hohes Gefährdungspotenzial
- immer durch die Bewertung gem. § 137h SGB V erfasst [da besondere Invasivität durch MeMBV vorgegeben]



z.B. Cochlea Implantate

III. Anwendungsbereich

Begriff Maßgeblichkeit

Definition in § 32 Abs. 3 (wortgleich § 17 Abs. 4):

MP maßgeblich, „wenn ohne dessen Einbeziehung [...] die Methode [...] ihr sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde“

Methode muss also in einem der sie kennzeichnenden Kernmerkmale durch MP-Einsatz bestimmt sein

Damit nicht erfasst: Standard-MP wie etwa allgemeine, also methodenunabhängig einsetzbare chirurg. Instrumente (Skalpell, Nadel, Tupfer)



III. Anwendungsbereich

Begriff Erstmaligkeit (1/2)

Definition in § 32 Abs. 1

Anfrage erstmalig, wenn zu der Methode

- insgesamt noch keine NUB-Anfrage an das InEK bis zum 31.12.2015 erfolgte und
- noch keine Prüfung nach § 137h SGB V durch den G-BA vorliegt.

Damit

1. Schutz vor Bewertung bereits vor Anwendbarkeit des Verfahrens bei InEK angefragter Methoden nach § 137h SGB V
2. kein „Aushebeln“ von § 137h SGB V wegen Erhalt der Erstmaligkeit bis Prüfung durch G-BA



III. Anwendungsbereich

Begriff Erstmaligkeit (2/2)

- Operationalisierung über § 34 Abs. 6

Problem: weder G-BA noch Krankenhaus haben Kenntnis von allen früheren Anfragen und deren genauem Gegenstand (Identität der Anfragen zum Ausschluss der Erstmaligkeit erforderlich)

- Lösung:
1. vorgelegte Auskunft d. InEK verbindlich (von KH im Vorfeld einzuholen).
 2. keine Erstmaligkeit, wenn
 - frühere positive Feststellung fehlender Erstmaligkeit durch G-BA
 - bereits Beginn der Bewertung dieser Methode nach § 137h SGB V (dann Einbeziehung der übermittelten Informationen weiterer Krankenhäuser in die laufende Bewertung, vgl. Satz 5)



III. Anwendungsbereich

Begriff ntwK (1/2)

Methode weist ntwK auf, „wenn sich ihr Wirkprinzip oder Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.“ (§ 31 Abs. 1)

Grundlage: Definition theoretisch-wissenschaftliches Konzept

...ist die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf PatientIn einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip) die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann. (§ 31 Abs. 3)



III. Anwendungsbereich

Begriff ntwK (2/2)

Definition bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen (Abs. 2)

- solche, deren Nutzen u. Risiken im Wesentlichen bekannt (Empfehlung in hochwertigen Leitlinien oder Evidenzsynthesen)
- oder zu der bereits spezifische OPS-Ziffer am 23.7.2015 existiert

wesentlicher Unterschied in Wirkprinzip (Abs. 4) oder Anwendungsgebiet (Abs. 5)

- wenn theoretisch-wissenschaftlicher Begründungsansatz der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht um sich unterscheidenden Einsatz zu erklären und zu rechtfertigen ODER
- Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse nicht zu rechtfertigen (also wegen des Unterschieds neue Evidenz erforderlich...)

IV. Verfahren

Allgemeines Prozessschema

Vorbereitung (!)

Input

Processing

Output

IV. Verfahren

Exkurs: Beratung

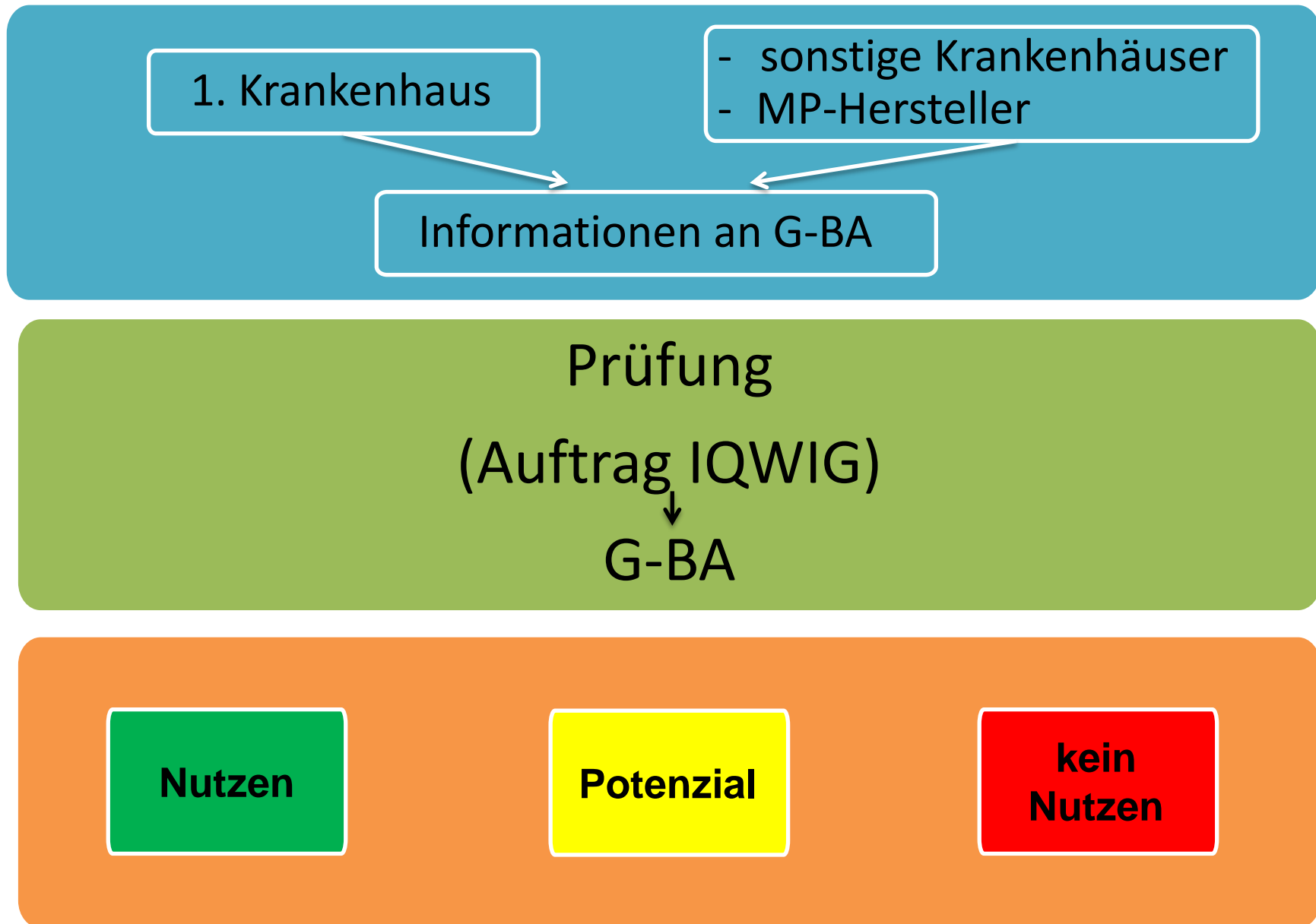
- Berechtigte: Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller
- kostenlos
- auf Wunsch verbindliche Entscheidung Einschlägigkeit
§ 137h (Beschluss des G-BA inkl. Stellungnahmeverfahren)
- weitere Fragen zum Verfahren und seinen Anforderungen
können gestellt werden

- keine Beratung zu Erprobungsfragen gemäß § 137e Abs. 8
SGB V
- Vorteil: - Rechts- u. Planungssicherheit für *alle* Beteiligten
- Prüfaufwand wird vorverlagert und im eigentlichen
Verfahrenszeitraum auf einschlägige Verfahren
konzentriert



IV. Verfahren

Prozessschema § 137h SGB V



IV. Verfahren

Entscheidungsinhalte und -zeitpunkte

Nach Eingang: Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung

- wenn wesentliche Unvollständigkeit, dann gelten Informationen als nicht übermittelt; entsprechende Mitteilung an Krankenhaus
(vgl. § 34 Abs. 5)

+ 2 Wochen: Veröffentlichung gem § 34 Abs. 1,

- soweit erf. mit Hinweisen auf offenkundig fehlende Voraussetzungen einer Bewertung (§ 34 Abs. 3)

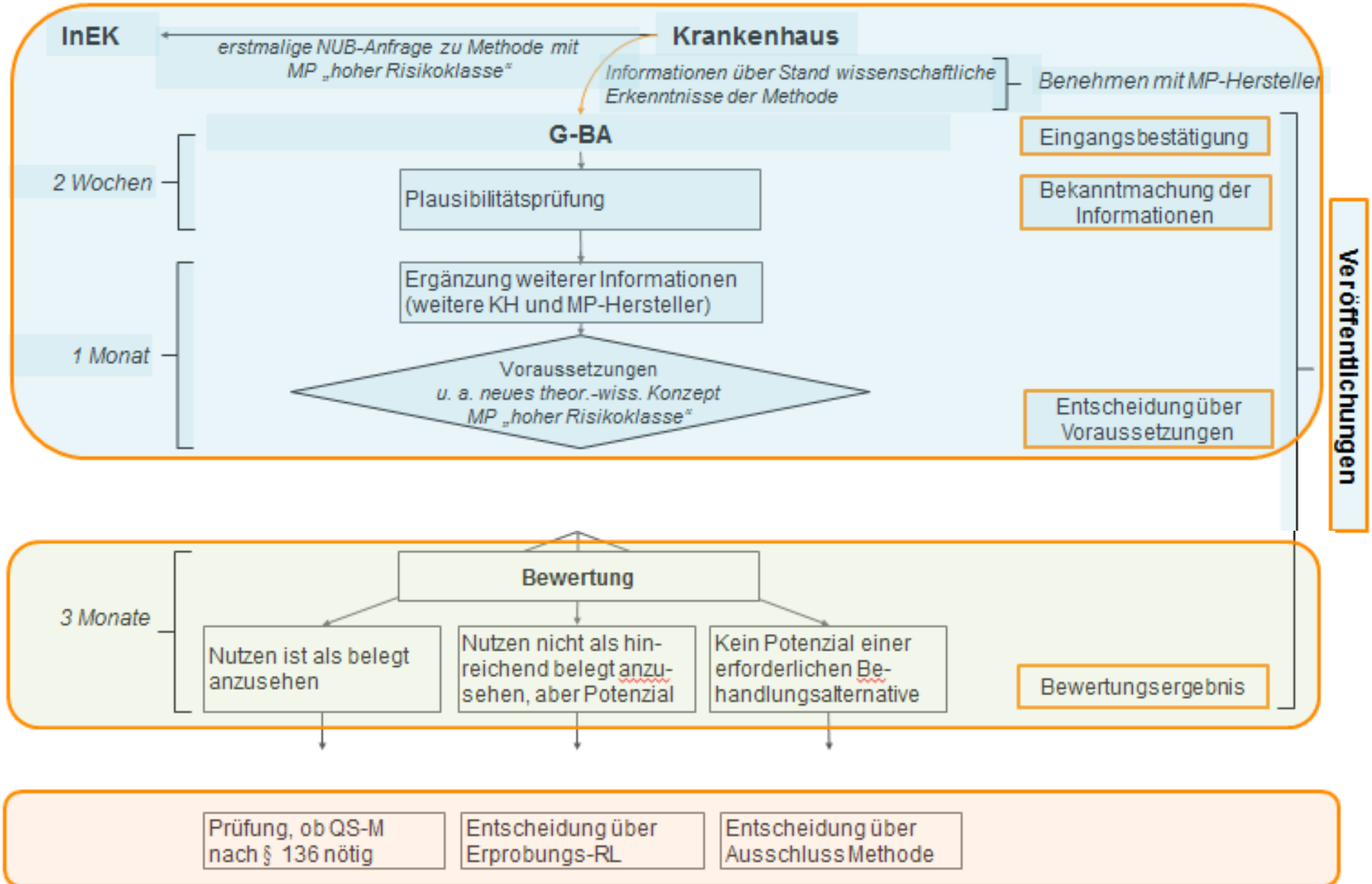
+ 4 Wochen: Entscheidung zum Vorliegen der Voraussetzungen der Bewertung nach § 137h SGB V (vgl. § 36)

+ 3 Monate: Beschlussfassung nach § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V (§ 37)

+ X : etwaige Anschlussentscheidungen nach § 37 Abs. 2-4

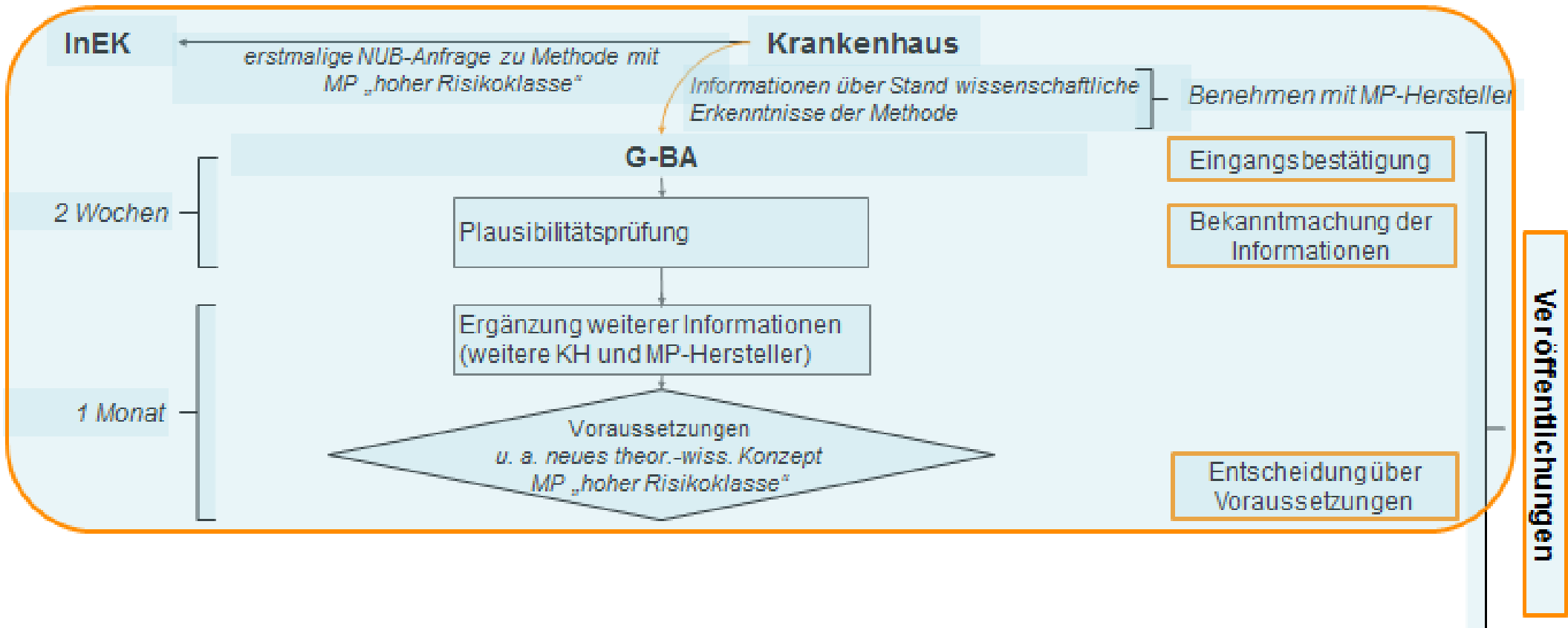


IV. Verfahren



IV. Verfahren

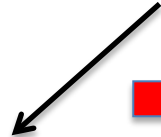
Bewertungsvoraussetzungen („Input“)



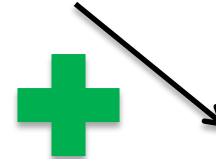
IV. Verfahren

Plausibilität und Vollständigkeit (1/3)

- Formal vollständig gem. **§ 34 Abs. 5?**
 1. Benehmen mit MP-Hersteller bestätigt?
 2. NUB-Anfrage zur selben Methode bestätigt?
 3. Angabe der bei InEK angefragten Methode?
 4. Beschreibung des Anwendungsgebiets?
 5. Unterschrift



- keine Internet-Veröffentlichung des Eingangs der Informationsübermittlung
- 137h-Verfahren nicht gestartet
- entsprechende Info an KH



Veröffentlichung

IV. Verfahren

Plausibilität und Vollständigkeit (2/3)

Exkurs: Benehmen

1. § 137h Abs. 1 Satz 2 SGB V: Anfrage UND Informationsübermittlung „...erfolgt im **Benehmen** mit dem Hersteller“ der im Krankenhaus eingesetzten MP
2. *Formal* ist Benehmen durch Krankenhaus im Formular Anlage V lediglich zu **bestätigen** (§ 34 Abs. 9)
3. *Inhaltliche* Voraussetzungen (BSG / BVerwG)
 - Krankenhaus hat Hersteller zu informieren und
 - angemessene Gelegenheit zur Rückmeldung zu geben
 - etwaige Rückmeldung bei Entscheidung berücksichtigen im ernsthaften Bemühen um Einvernehmen (aber kein Einverständnis erforderlich)
 - fruchtloses Verstreichen der Rückmeldefrist oder vorherige Ablehnung der Abstimmung durch Hersteller steht Benehmen nicht entgegen



IV. Verfahren

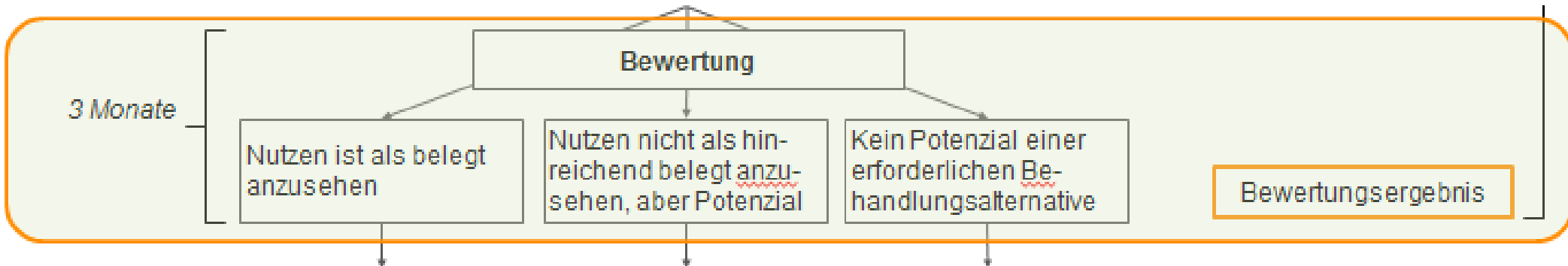
Plausibilität und Vollständigkeit (3/3)

- „*offenkundig*“ Voraussetzungen nicht erfüllt ?
 - Fehlende Erstmaligkeit, insb. Abs. 6 Satz 2
 - NUB wurde oder wird bereits nach § 137h SGB V geprüft oder entsprechender Feststellungsbeschluss im Rahmen einer Beratung,
 - es liegt eine Auskunft des InEK vor, dass zur selben Methode bereits vor dem 01.01.2016 eine NUB-Anfrage eingegangen ist,
 - kein MP hoher Risikoklasse,
 - fehlende CE-Kennzeichnung,
 - (...).
- → **ggf. Hinweis in Bekanntmachung**



IV. Verfahren

Bewertung („Processing“)



IV. Verfahren

Besonderheiten d. Bewertung nach § 37

1. alleinige Bewertungsgrundlage sind die **übermittelten Informationen** des Krankenhauses bzw. weiterer Krankenhäuser und MP-Hersteller
2. **keine Amtsermittlungspflicht** des G-BA; die Einbeziehung etwaiger eigener Recherchen ist damit aber nicht ausgeschlossen
3. **Herkömmliche Kriterien** zur Bewertung von Nutzen und Potenzial gelten auch hier (vgl. § § 13, 14 Abs. 3, [4 beanstandet])
4. **Keine Richtlinienqualität** der Beschlüsse nach § 37, also kein Nichtbeanstandungsverfahren nach § 91 Abs. 1 SGB V; dennoch Veröffentlichung im BAnz und Tragende Gründe auf www.g-ba.de (vgl. § 37 Abs. 1)
5. **Kein Stellungnahmeverfahren** (erst im Rahmen etwaiger Anschlussentscheidungen nach § 37 Abs. 2-4)



IV. Verfahren

Anschlussentscheidungen G-BA gem. § 37 Abs. 2-4

Prüfung, ob QS-M
nach § 136 nötig

Entscheidung über
Erprobungs-RL

Entscheidung über
Ausschlussmethode

1. Nutzen der Methode hinreichend belegt

→ Prüfauftrag QS-Richtlinie (§ 37 Abs. 2)

2. Nutzen noch nicht hinreichend belegt, aber Potenzial

→ Erprobungs-RL in 6 Monaten (§ 37 Abs. 3)

➤ auch hier QS-Richtlinie möglich – nur kein Prüfauftrag;

➤ *§ 137h SGB V beschränkt nicht Anwendung von § 136 SGB V auf Regelversorgung,*

➤ *Diese nicht ausgeschlossen u. Potenzial genügt bis Abschluss Erprobung (§ 137c Abs. 3 SGB V); auch aus Pflicht der die Methode erbringenden KH zur Teilnahme an Erprobung folgt kein Verbot der Abrechnung für den Fall, dass Teilnahme nicht erforderlich - nur kein NUB-Entgelt*

3. Nutzen nicht hinreichend belegt und kein Potenzial

→ unverzüglich RL nach § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V (§ 37 Abs. 4)



V. Fazit



Erstmals systematische antragsunabhängige Bewertung neuer Methoden in der stationären Versorgung

Risikoklassen des Medizinprodukterechts als Auslöser für eine Methodenbewertung -> Ziel Patientenschutz

Verlässliches Zeitmanagement in Verfahren selbst und auf Vergütungsebene

Krankenhäuser, die Methode zu NUB-Entgelt erbringen wollen, sind zur Teilnahme verpflichtet (§ 37 Abs. 6)



Prüfung erfolgt nur, wenn neue Methode mehr kostet -> Nachrangigkeit Patientenschutz (aber i.Ü § 137c SGB V)

Vergleichbar riskante Methoden werden nicht erfasst (insb. Nicht-MP-Methoden)

