

MedTech ambulant № 01/12

21. Februar 2012; Empfänger: 1470

Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den EBM

Bisherige Regelungen

Das GKV-VStG setzt neue Maßstäbe für den Eintritt neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) im ambulanten Bereich. Bisher gab es zwei gegensätzliche Zulassungsprinzipien für den ambulanten und stationären Bereich. Im stationären Bereich gilt der Verbotsvorbehalt, während im ambulanten Bereich der Erlaubnisvorbehalt gilt. Mit der Einführung der neuen Erprobungsregelung besteht nun die Möglichkeit, den Verbotsvorbehalt auch im ambulanten Bereich anzuwenden.

Verbotsvorbehalt bedeutet, dass eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode ab dem Zeitpunkt ihrer Einführung angewendet und abgerechnet werden kann. Dies war bisher nur im stationären Bereich möglich. Der G-BA hat die Möglichkeit, auf Antrag eine Methode im Hinblick auf ihren diagnostischen und therapeutischen Nutzen, medizinische Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit zu überprüfen. Wenn die Methode den Kriterien nicht entspricht, kann der G-BA diese Methode aus dem Leistungskatalog der GKV ausschließen. **Erlaubnisvorbehalt** bedeutet, dass eine NUB nur mit Genehmigung des G-BA angewendet und abgerechnet werden kann. Dieses Prinzip gilt derzeit im ambulanten Bereich. Die Bewertung durch den G-BA findet nur auf Antrag statt. **Antragsberechtigt** im ambulanten Bereich sind KBV, KZBV, alle KVn und KZVn, der GKV-Spitzenverband, Patientenvertreter und ein Unparteiischer des G-BA.

Positivbeispiele

In den letzten Jahren hat der G-BA z. B. folgende Methoden in den Leistungskatalog der GKV für den niedergelassenen Bereich aufgenommen:

- > die Holmium-Laserresektion der Prostata und die Holmium-Lasernukleation der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (Richtlinie zu den Methoden vertragsärztlicher Versorgung, in Kraft seit Juli 2011),
- > die Kapselendoskopie bei Blutungen des Dünndarms, deren Ursache unklar ist (in Kraft seit Februar 2011),
- > die Positronenemissionstomographie zur Steuerung der Behandlungsentscheidungen bei bestimmten malignen Lymphomen (Dezember 2011).

Erprobungsregelung jetzt auch im ambulanten Bereich

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG) erhält der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ein neues Instrument zur Entscheidung, ob eine **neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB)** mit innovativen Medizintechnologien in die ambulante Vergütung aufgenommen wird oder nicht. Bislang wurde die Aufnahme einer neuen Methode in den Leistungskatalog der GKV vom G-BA abgelehnt, wenn der Nutzen nicht hinreichend belegt werden konnte. Mit der Einführung der Erprobungsregelung erhält eine Methode, die „Potenzial“ für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, vor dem endgültigen Ausschluss durch den G-BA eine zweite Chance. Der Begriff „Potenzial“ muss jedoch noch definiert werden.

Der G-BA kann dann eine **Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V** beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens zu gewinnen. In dieser Zeit wird das Bewertungsverfahren ausgesetzt. Auch bislang nicht durch den G-BA bewertete neue Methoden können direkt in die Erprobungsregelung einbezogen werden. In der Richtlinie regelt der G-BA u. a. die Indikationen und setzt Qualitätsvoraussetzungen für die Leistungserbringer fest, die an der Erprobung teilnehmen. Für die wissenschaftliche Auswertung beauftragt der G-BA eine unabhängige wissenschaftliche Institution. Die im Erprobungsverfahren durchzuführenden Studien werden die anspruchsvollen Kriterien der evidenzbasierten Medizin erfüllen müssen. Teilnehmen an der Erprobung können zum einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer oder zum anderen nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser, wenn sie nachweisen, dass sie bestimmte Anforderungen erfüllen. Dies

eröffnet den Ärzten im niedergelassenen Bereich neue Perspektiven. Als Leistungserbringer innerhalb einer Erprobungsregelung haben sie dadurch erstmals die Möglichkeit, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden anzuwenden, bevor der G-BA die Methode positiv bewertet hat.

Nach Abschluss der Erprobung in einem Erprobungszentrum setzt der G-BA sein Bewertungsverfahren fort. Wenn überzeugende Ergebnisse hervorgebracht wurden, wird die Methode in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen.

Wenn die Erprobung nicht zustande gekommen ist oder keine positiven Ergebnisse erzielt wurden, wird die Methode durch den G-BA abgelehnt.

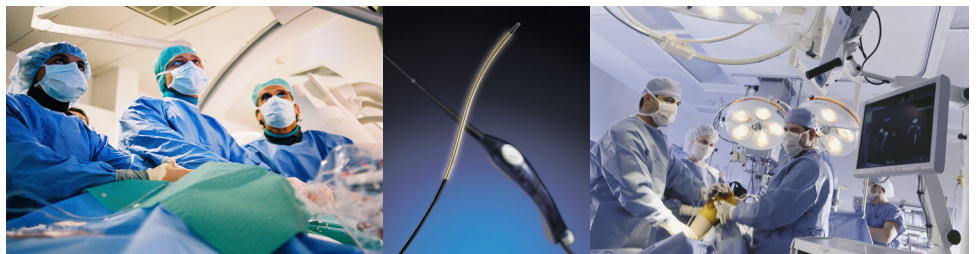
Derzeit ist der G-BA dabei, die Einzelheiten zur Umsetzung der Erprobungsregelung festzulegen.

Die Vergütung in der Erprobung erfolgt (in einem beschränkten Zeitraum) zu Lasten der Krankenkassen. Sie orientiert sich vor allem am Einsatzgebiet (entsprechend der Vereinbarungen zu DRGs, NUBs, Ambulantes Operieren).

Beruhet die Anwendung der neuen Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes, darf der G-BA nur dann einen Beschluss zur Erprobung fassen, wenn der Hersteller ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkasse hat und wenn der Hersteller sich zuvor bereiterklärt hat, die Kosten der wissenschaftlichen Auswertung und Begleitung in angemessenem Umfang zu übernehmen.

Neu ist, dass auch die Industrie eine Erprobungsregelung beim G-BA beantragen kann. Ein Anspruch besteht jedoch nicht.

Die wissenschaftlichen Fachgesellschaften, die betroffenen Verbänden und Unternehmen sind stellungnahmeberechtigt (bei §§ 135, 137 SGB V).



Weitere Verfahrensweise nach Anerkennung durch G-BA

Nach Bekanntgabe und Inkrafttreten der Richtlinie zur Aufnahme einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit innovativen Medizintechnologien in der vertragsärztlichen Versorgung (Beschlüsse des Unterausschusses Methodenbewertung: www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zum-unterausschuss/5/) wird in der Regel der Be-

wertungsausschuss beauftragt, eine Abrechnungsziffer im EBM festzulegen. Bis dieses erfolgt, hat der Patient einen Rechtsanspruch auf Vergütung durch die GKV. Diese erfolgt über Einzelkostenübernahme durch die zuständige Krankenkasse. Dabei orientiert sich die Abrechnung an der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ).