

MedTech ambulant № 04/12

20. Dezember 2012; Empfänger: 1470

Richtlinien zur Erprobung neuer Behandlungsmethoden (§ 137e SGB V)

Der Gesetzgeber hat mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) zum 1. Januar 2012 den **§ 137e SGB V** neu eingeführt. Am 20. September 2012 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hierfür eine Verfahrensordnung veröffentlicht. In seiner Sitzung am 20. Dezember 2012 wird der G-BA die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beanstandeten Punkte nachbessern. Es kann davon ausgegangen werden, dass das BMG seine Genehmigung spätestens Anfang 2013 erteilen wird. Weiterführende Informationen: www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1573/.

In Frage kommende Methoden

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen lassen, fallen grundsätzlich in den Regelungsbereich des § 137e SGB V. Der G-BA hat am 22. November 2012 drei Indikationen zum Einsatz der Positronen-Emissions-Tomographie (PET, PET/CT) ausgewählt, die für Erprobungs-Richtlinien gemäß § 137e SGB V geeignet sind. Siehe: www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1596/. Aufgrund der begrenzten Ressourcen gehen Experten davon aus, dass nur eine geringe Zahl an Methoden der Erprobungsregelung zugeführt werden.

Informationsveranstaltung

Im Rahmen eines MedInform-Workshops „Die Erprobungsregelung für Medizinprodukte – Konzeption, Antragsverfahren und Studieneckpunkte“ am 5. Februar 2013 wird über das neue Verfahren informiert und insbesondere die Voraussetzungen für die Antragstellung ausführlich dargestellt. Insgesamt gilt es im Vorfeld, die Vor- und Nachteile einer Antragstellung oder Beteiligung auch im Zusammenhang mit den bisherigen Kostenerstattungsmodalitäten von Medizinprodukten im niedergelassenen und stationären Bereich abzuwägen. Mehr unter: www.bvmed.de (Veranstaltungen).

Ausblick

Die 1. Ausgabe des MedTech ambulant-Newsletters 2013 soll zum Thema „Delegation ärztlicher Leistungen an nicht-ärztliches Personal“ erfolgen.

G-BA legt Verfahrensordnung fest

Bislang wurde die Aufnahme einer neuen Methode in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (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. (www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/erprobungsregelung/)

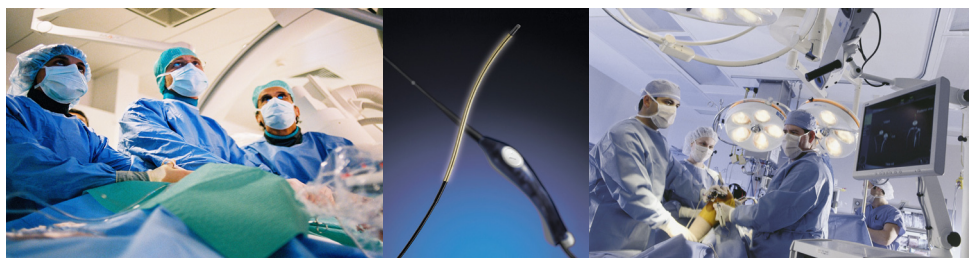
Der Begriff „Potenzial“ ist nun mit der Verfahrensordnung genauer definiert. Das Potenzial kann sich ergeben, wenn eine neue Behandlung aufgrund ihres Wirkprinzips und der vorliegenden Erkenntnisse möglicherweise eine andere, aufwändigere Behandlungsmethode ersetzen kann. Kriterien dafür können sein, dass die neue Methode mit der Erwartung verbunden ist, dass sie

- > für den Patienten weniger invasiv ist oder
- > bei bestimmten Patienten erfolgreicher ist oder
- > weniger Nebenwirkungen hat oder
- > sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder
- > in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglicht.

Das Potenzial ergibt sich insbesondere dann, wenn so aussagefähige wissenschaftliche Unterlagen vorliegen, dass eine Studie geplant werden kann. Die Eckpunkte der Studien wurden im Beschluss des

G-BA vom 20. September 2012 festgelegt.

Antragsberechtigt sind **Hersteller eines Medizinprodukts**, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und **Unternehmen**, die in sonstiger Weise als **Anbieter einer neuen Methode** ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben. Die **Formulare zur Antragstellung und zur Anfrage von Beratungsgesprächen** wurden bereits vom G-BA verabschiedet, die Genehmigung des BMG steht noch aus. Die Kostenordnung, die die Einzelheiten zur Übernahme von Kosten der im Rahmen der Erprobung erfolgenden Studie durch beteiligte Unternehmen regelt, soll im Dezember 2012 verabschiedet werden. Der G-BA beauftragt für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobungen eine **fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution**. Diese bestimmt die Erprobungszentren, deren Anzahl und Art sich durch das Studiendesign ergeben. Beruht die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes, so darf der G-BA einen Beschluss zur Erprobung nur dann fassen, wenn sich die betroffenen Hersteller zuvor bereiterklären, die entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang zu übernehmen. Lehnt der Hersteller die Kostenbeteiligung ab, wird die Methode aus der GKV ausgeschlossen.



Chancen für den niedergelassenen Bereich

Bisher konnten nur diejenigen Methoden im ambulanten Bereich abgerechnet werden (GKV-Leistungskatalog), deren medizinischer Nutzen durch eine hinreichende Studienlage belegt wurde. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, können im ambulanten Bereich in der Regel nicht zu Lasten der GKV erbracht werden. Die Erprobungsregelung bietet für die Patienten die **Chance für einen schnelleren Zugang zu innovativen Behandlungsmethoden**.

An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer dürfen an der Erprobung teilnehmen. Während der Erprobungszeit erfolgt die Vergütung der Behandlungsleistungen zu Lasten der GKV. Die neue Regelung ist ein **Zugangstor zum**

ambulanten Bereich. Vorteile bietet der „innovationsfreundliche Grundsatz ... Studien statt Ausschluss“ (Quelle: **Pressemittteilung zur MedInform-Konferenz vom 31.01.2012**). Laut G-BA werden ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bewertet, bei denen Medizinprodukte eine Rolle spielen. „Die Erprobungsregelung bietet die Chance, repräsentative Studien zu neuen Verfahren zu erstellen, wenn keine ausreichende Evidenz vorhanden und keine Studien zu erwarten seien.“ (**Zitat Rainer Hess, Dt. Ärzteblatt 06.02.2012**)

Wird der Nutzen einer Methode nach diesem Erprobungsverfahren positiv bewertet, erfolgt die Aufnahme der Leistung in die vertragsärztliche Versorgung. Dies ist der Kern der Erprobungsregelung.