



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Informationsveranstaltung am 20. Mai 2016

**Verfahrensordnung -
Vorstellung des Verfahrens nach dem 8. Abschnitt
des 2. Kapitels**

RA Andreas Propp
Abt. Recht

Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses

Inhaltsverzeichnis

- I. Ab wann ist das Verfahren anzuwenden?**
- II. Wen betrifft das Verfahren?**
- III. Was haben Betroffene zu tun?**
- IV. Was entscheidet der G-BA?**
- V. Zusammenfassung Verfahrensgang**
- VI. Fazit**

I. Ab wann ist das Verfahren anzuwenden?

Antwort: „erst ab dem Zeitpunkt des **Inkrafttretens der Verfahrensordnung**“. (§ 137h Abs. 1 S. 7 SGB V)





Frage: **Wann** tritt die Verfahrensordnung in Kraft?

Auftrag an G-BA, „*das Nähere zum Verfahren*“

- innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung nach § 137h Abs. 2 SGB V
- in der Verfahrensordnung zu regeln (§ 137h Abs. 1 S. 6 SGB V).

I. Ab wann ist das Verfahren anzuwenden?

Voraussetzungen d. Inkrafttretens d. Verfo

0. MeMBV des BMG (§ 137h Abs. 2 SGB V)	Inkrafttreten 01.01.2016 
1. Beschlussfassung G-BA (§ 91 Abs. 4 Satz 1 SGB V)	Beschluss v. 17.03.2016 
2. Genehmigung BMG (§ 91 Abs. 4 Satz 2 SGB V)	<u>Teil</u> genehmigung v. 13.05.2016 
3. Veröffentlichung BAnz (§ 94 Abs. 2 Satz 1 SGB V)	

I. Ab wann ist das Verfahren anzuwenden?

Teilgenehmigung – Inhalt und Auswirkungen

1. Nichtgenehmigung:
 - 2. Kap. § 32 Abs. 2 S. 2 und § 37 Abs. 3 S. 2 der Verfahrensordnung (VerfO)

2. Auflage:
 - a) ergänzende Regelung zur Ermöglichung der Beteiligung an einer Erprobung, auch wenn für Studie nicht erford.
 - b) Anpassung der Formulare zur Informationsübermittlung und Beratung entsprechend 1. und 2. a)

3. Im Übrigen genehmigt.



I. Ab wann ist das Verfahren anzuwenden?

Teilgenehmigung – Auswirkungen

Problem: Noch keine Beratung des Umgangs mit der Teilgenehmigung.

Optionen:

1. Veröffentlichung und damit **Inkraftsetzen der genehmigten Teile** und nachträgliche Umsetzung der tlw. Nichtgenehmigung sowie der Auflagen.
2. **Veröffentlichung erst nach Beratung und Genehmigung** der Umsetzung der tlw. Nichtgenehmigung sowie der Auflagen
3. **Klage** gegen Auflagen oder tlw. Nichtgenehmigung
 - a) unter Inkraftsetzen der genehmigten Teile
 - b) ohne Inkraftsetzen der genehmigten Teile



II. Wen betrifft das Verfahren?

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.



II. Wen betrifft das Verfahren?

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 (2. Kap. § 33 Abs. 2 VerfO)

- 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)



II. Wen betrifft das Verfahren?

Voraussetzungen Betroffenheit: Begriff MPhR

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

2. Umsetzung in 2. Kap. § 30 VerfO

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

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



II. Wen betrifft das Verfahren?

Voraussetzungen Betroffenheit: Begriff MPhR (Fortsetzung)

Definition MPhR gem. 2. Kap. § 30 Abs. 1 VerfO:

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)



II. Wen betrifft das Verfahren?

Voraussetzungen Betroffenheit: Begriff Maßgeblichkeit

Definition in 2. Kap. § 32 Abs. 3 VerfO (wortgleich mit Definition zur Maßgeblichkeit in Erprobung, 2. Kap. § 17 Abs. 4 VerfO):

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)



II. Wen betrifft das Verfahren?

Voraussetzungen Betroffenheit: Begriff Erstmaligkeit

Definition in 2. Kap. § 32 Abs. 1 VerfO

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



II. Wen betrifft das Verfahren?

Voraussetzungen Betroffenheit: Begriff Erstmaligkeit

- Operationalisierung über 2. Kap. § 34 Abs. 6 VerfO

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)

II. Wen betrifft das Verfahren?

Voraussetzungen Betroffenheit: Begriff ntwK

Methode weist ntwK auf, „*wenn sich ihr Wirkprinzip oder Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.*“ (2. Kap. § 31 Abs. 1 VerfO)

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. (2. Kap. § 31 Abs. 3 VerfO)



II. Wen betrifft das Verfahren?

Voraussetzungen Betroffenheit: Begriff ntwK - Unterbegriffe

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...)

III. Was haben Betroffene zu tun?

1. Informationsübermittlungspflicht des Krankenhauses

- Formular nach Anlage V d. 2. Kapitels VerfO vollständig ausgefüllt und von Krankenhaus unterschrieben an G-BA
- „zugleich“ mit NUB-Anfrage des Krankenhauses.

(daraus folgt entsprechend zeitl. begrenzter Zulässigkeit der NUB-Anfragen auch hier der Zeitraum vom 01.09. bis 31.10. jedes Jahres)



III. Was haben Betroffene zu tun?

1. Informationsübermittlungspflicht des Krankenhauses (Fortsetzung)

Exkurs: Benehmen mit dem Hersteller des im Krankenhaus eingesetzten MP

1. § 137h Abs. 1 Satz 2 SGB V: Anfrage und Informationsübermittlung „...erfolgt im Benehmen mit dem Hersteller...“
2. *Formal* ist Benehmen gem. § 34 Abs. 9 VerfO durch Krankenhaus im Formular Anlage V lediglich zu bestätigen (kein weiterer Nachweis ggü. G-BA erforderlich)
3. *Inhaltliche* Voraussetzungen der Herstellung des Benehmens
 - Krankenhaus hat Hersteller zu informieren und
 - angemessene Gelegenheit zur Rückmeldung zu geben
 - etwaige Rückmeldung bei Entscheidung berücksichtigen (ernsthafte Bemühen um Einvernehmen, aber kein Einverständnis erforderlich)
 - fruchtloses Verstreichen der Rückmeldefrist oder vorherige Ablehnung der Abstimmung durch Hersteller steht Benehmen nicht entgegen



III. Was haben Betroffene zu tun?

2. Optionale Möglichkeiten der Betroffenen („Obliegenheiten“)

- Betroffene Krankenhäuser und MP-Hersteller haben in der Regel einen Monat nach Veröffentlichung des Bewertungsthemas das Recht, weitere Informationen an den G-BA zu übermitteln (vgl. 2. Kap. § 35 VerfO)

- Möglichkeit zur Beratung gem. 2. Kap. § 38 VerfO
 - * gebührenfrei
 - * Klärung von Fragen zum Verfahren und seinen Anforderungen im Vorfeld eines Verfahrens
 - * Möglichkeit zur verbindlichen Feststellung der Voraussetzungen der Bewertung nach § 137h SGB V (nur einheitlich durch Beschluss)
 - * Anforderung über Formular Anlage VI



IV. Was entscheidet der G-BA?

1. Entscheidungsinhalte und -zeitpunkte

Nach Eingang: Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung

- wenn wesentliche Unvollständigkeit, dann gelten Informationen als nicht übermittelt; entsprechende Mitteilung an Krankenhaus
(vgl. 2. Kap. § 34 Abs. 5 VerfO)

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

- soweit erf. mit Hinweisen auf offenkundig fehlende Voraussetzungen einer Bewertung (vgl. 2. Kap. § 34 Abs. 3 VerfO)

+ 4 Wochen: Entscheidung zum Vorliegen der Voraussetzungen der Bewertung nach § 137h SGB V (vgl. 2. Kap. § 36 VerfO)

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

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



IV. Was entscheidet der G-BA?

2. Verfahrensgrundsätze d. Bewertung nach 2. Kap. § 37 VerfO

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. 2. Kap. § § 13, 14 Abs. 3, **[4 beanstandet]** VerfO)
4. **Keine Richtlinienqualität** der Beschlüsse nach 2. Kap. § 37 VerfO, also kein Nichtbeanstandungsverfahren nach § 91 Abs. 1 SGB V; dennoch Veröffentlichung im BAnz und Tragende Gründe auf www.g-ba.de (vgl. 2. Kap. § 37 Abs. 1 VerfO)
5. **Kein Stellungnahmeverfahren** (erst im Rahmen etwaiger Anschlussentscheidungen nach 2. Kap. § 37 Abs. 2-4 VerfO)



IV. Was entscheidet der G-BA?

Anschlussentscheidungen nach 2. Kap. § 37 Abs. 2-4 VerfO

1. **Nutzen belegt** – soweit erforderlich Beschluss zur Qualitätssicherung gem. § 136 SGB V
2. **Nutzen nicht belegt, aber Potenzial** – Erprobung § 137e SGB V
 1. Allgemeine Vorgaben zur Erprobung gelten (vgl. insb. 6. und 7. Abschnitt d. 2. Kap. zu Erprobungs-Richtlinien und Finanzierungsvorgaben)
 2. Krankenhäuser, die Methode zu den im Rahmen der Erprobung geltenden Vergütungen abrechnen wollen, sind zur Teilnahme verpflichtet (2. Kap. § 37 Abs. 6 VerfO)
 3. Frist zur Entscheidung über Erprobungs-Richtlinie 6 Monate (2. Kap. § 37 Abs. 3 VerfO) **[Fristhemmung nicht genehmigt]**
 4. **Auflage BMG: Ermöglichung Teilnahme aller Krankenhäuser**
3. **Nutzen nicht belegt, kein Potenzial** – unverzügliche Entscheidung über Richtlinie nach § 137c Abs. 1 Satz 2 SGB V (Ausschluss)



V. Zusammenfassung Verfahrensgang

Allgemeines Prozessschema

Vorbereitung (!)

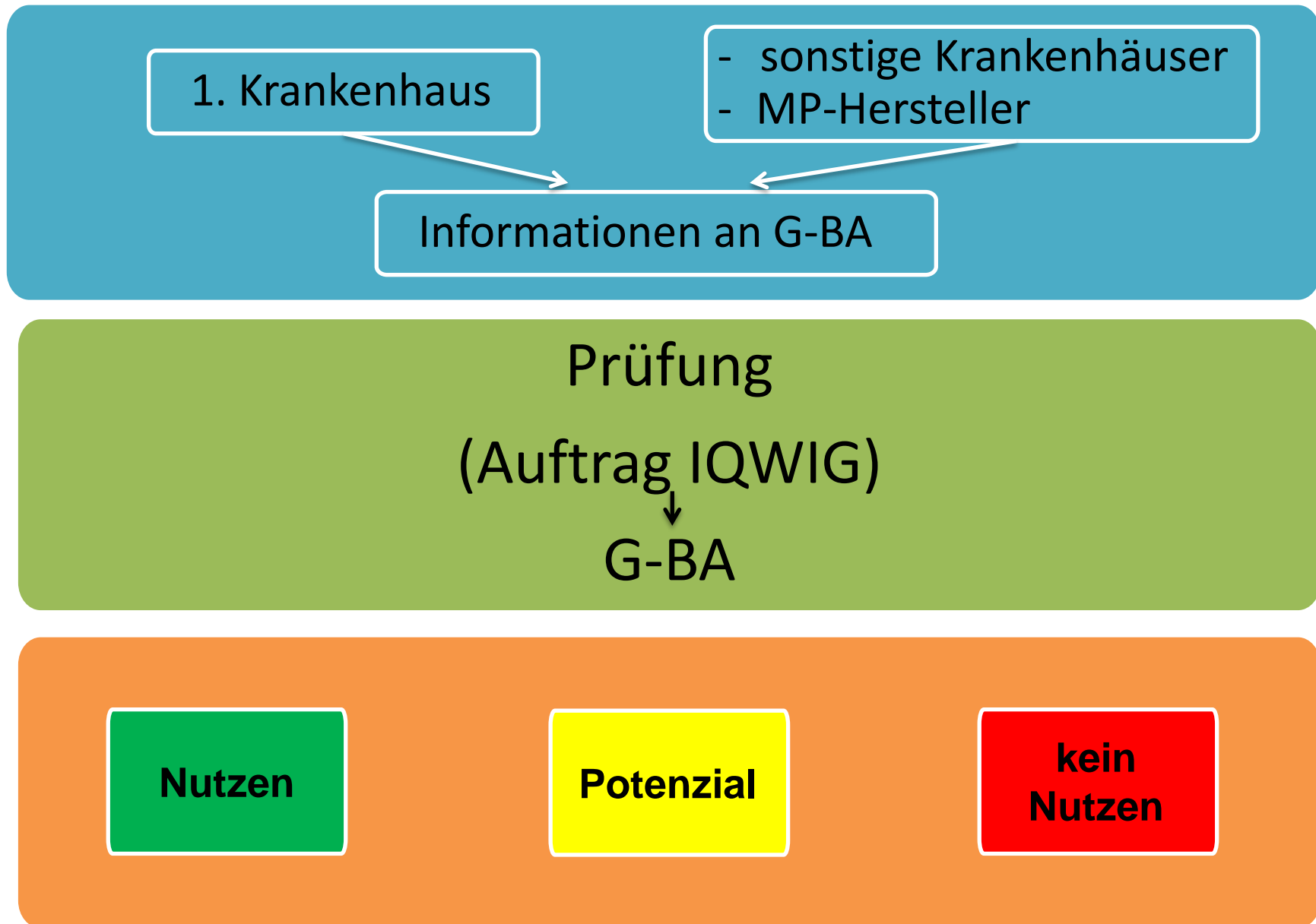
Input

Processing

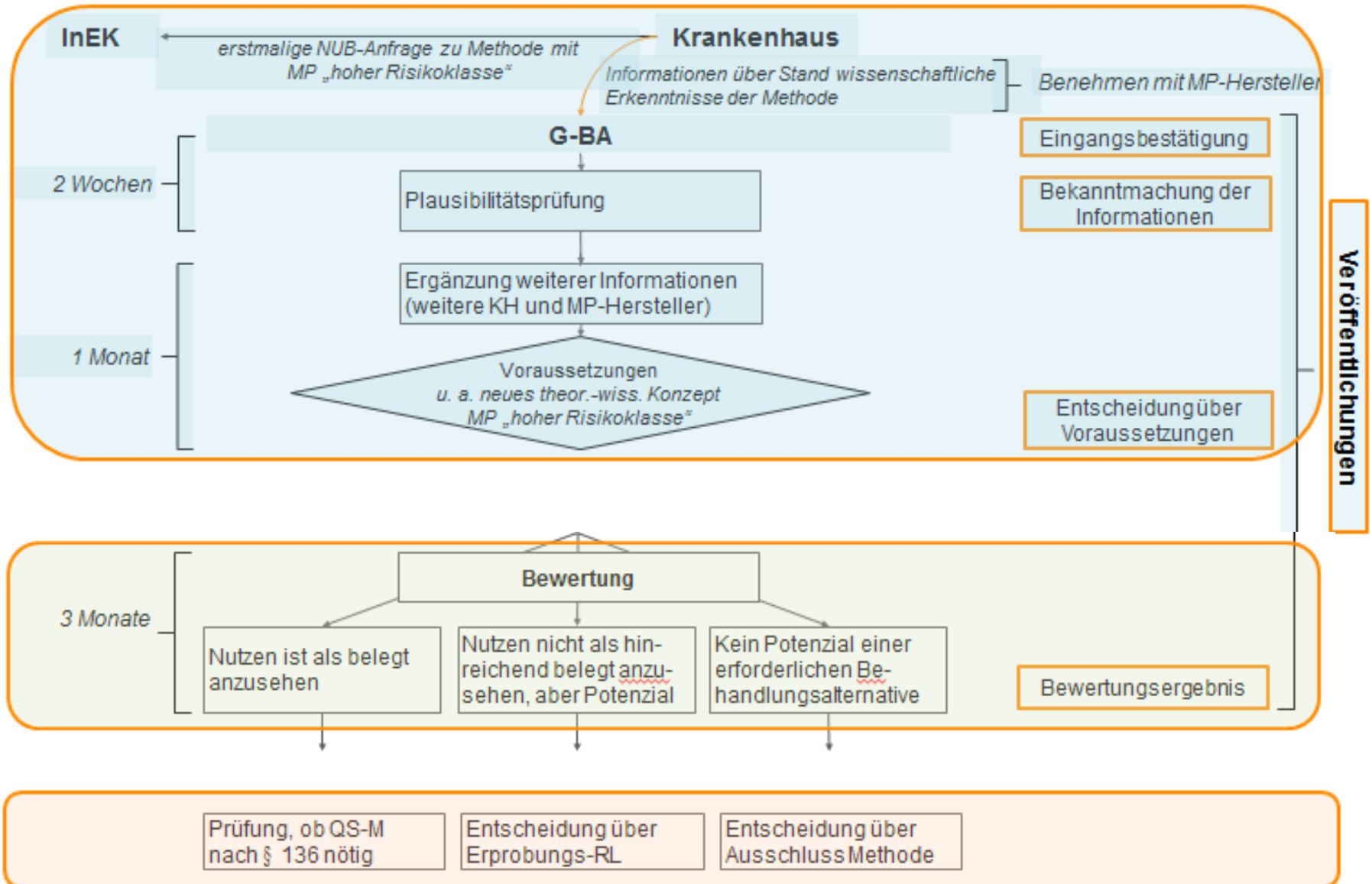
Output

V. Zusammenfassung Verfahrensgang

Prozessschema § 137h SGB V

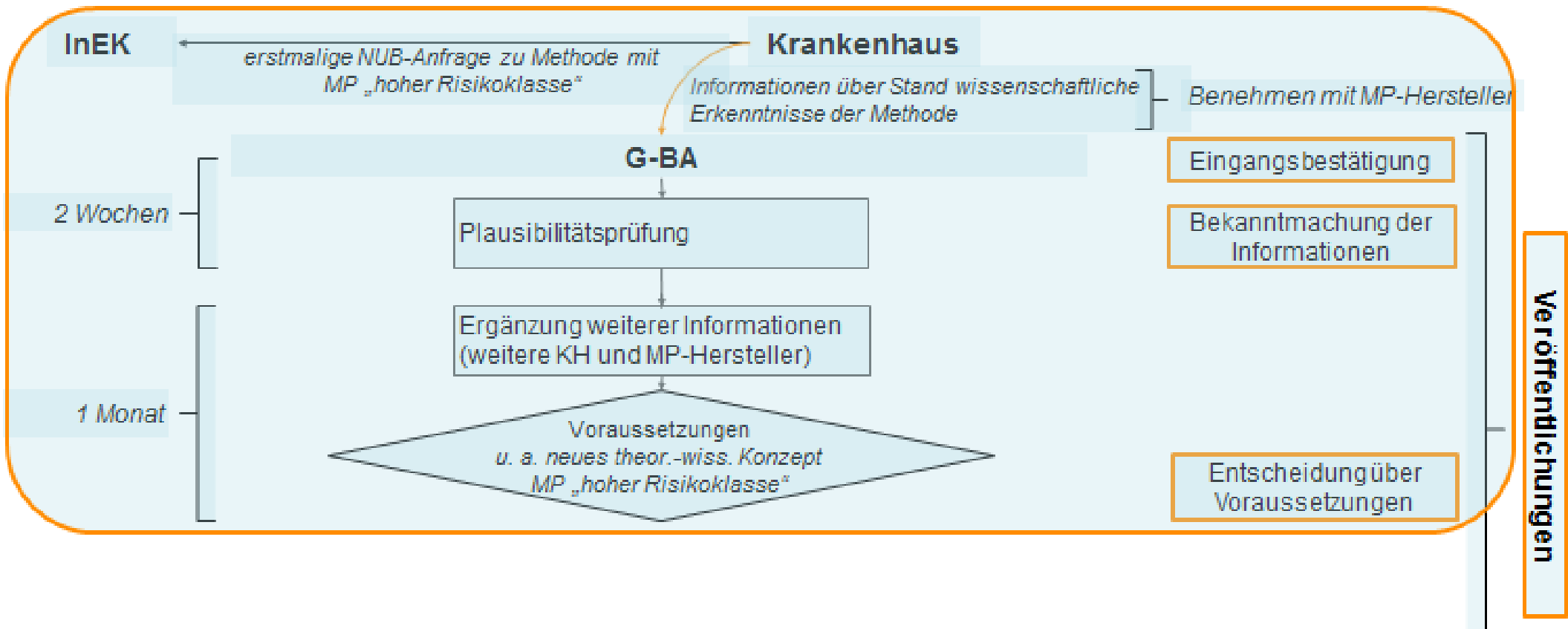


V. Zusammenfassung Verfahrensgang



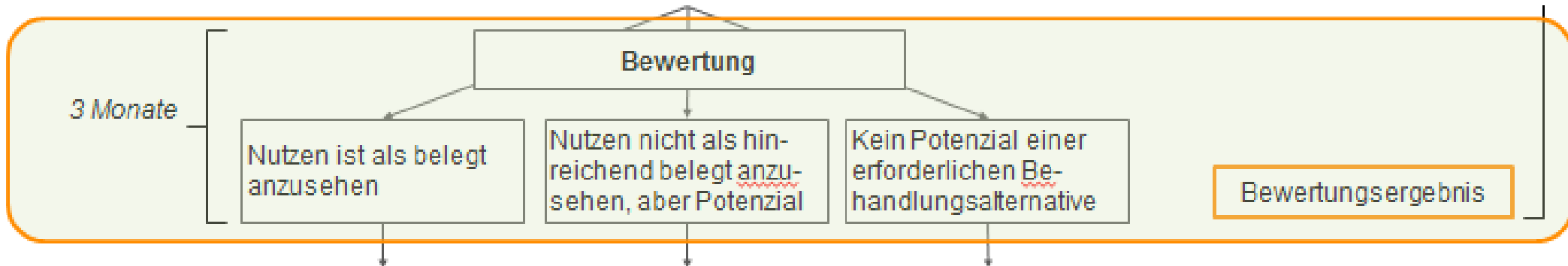
V. Zusammenfassung Verfahrensgang

Bewertungsvoraussetzungen („Input“)



V. Zusammenfassung Verfahrensgang

Bewertung („Processing“)



V. Zusammenfassung Verfahrensgang

Ergebnis d. Verfahrens („Output“)

Prüfung, ob QS-M
nach § 136 nötig

Entscheidung über
Erprobungs-RL

Entscheidung über
Ausschlussmethode

Hinweis auf zus. Rechtsfolge außerhalb d. VerfO:

Bei nicht negativer Bewertung nach § 137h SGB V und bislang nicht sachgerechter Vergütung haben Krankenhäuser, die zu der Methode ein NUB-Entgelt beantragt haben, **Anspruch auf Abschluss NUB-Vereinbarung** innerhalb von 3 Monaten; sonst Schiedsstelle. (vgl. § 137h Abs. 3, 4 SGB V)

[bei negativer Bewertung ausgeschl., § 137h Abs. 5 SGB V]



VI. Fazit

1. Anwendbarkeit erst ab **Inkrafttreten** der Verfahrensordnung.
2. **Betroffen** sind unmittelbar Krankenhäuser, die NUB-Anträge zu Methoden mit MPhR stellen, mittelbar auch MP-Hersteller.
3. Betroffene haben - im Benehmen mit dem MP-Hersteller - **Informationen** zu Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Methode zu übermitteln; Drittbetroffene haben die Option.
4. G-BA entscheidet auf Grundlage dieser und von dritten Krankenhäusern und MP-Herstellern übermittelten Informationen über „Nutzen belegt“, „Nutzen nicht belegt, aber Potenzial“ oder „Nutzen nicht belegt und kein Potenzial“. Entsprechend dieser Entscheidung trifft er im Ergebnis u.U. einen Beschluss zur **QS**, zur **Erprobung** oder zum **Ausschluss** der Methode.
5. Rechtsfolge außerhalb VerfO: Bei nicht negativer Bewertung nach § 137h SGB V und bislang nicht sachgerechter Vergütung **Anspruch des Krankenhauses auf Abschluss NUB-Vereinbarung** innerhalb von 3 Monaten; sonst Schiedsstelle. (vgl. § 137h Abs. 3, 4 SGB V).

