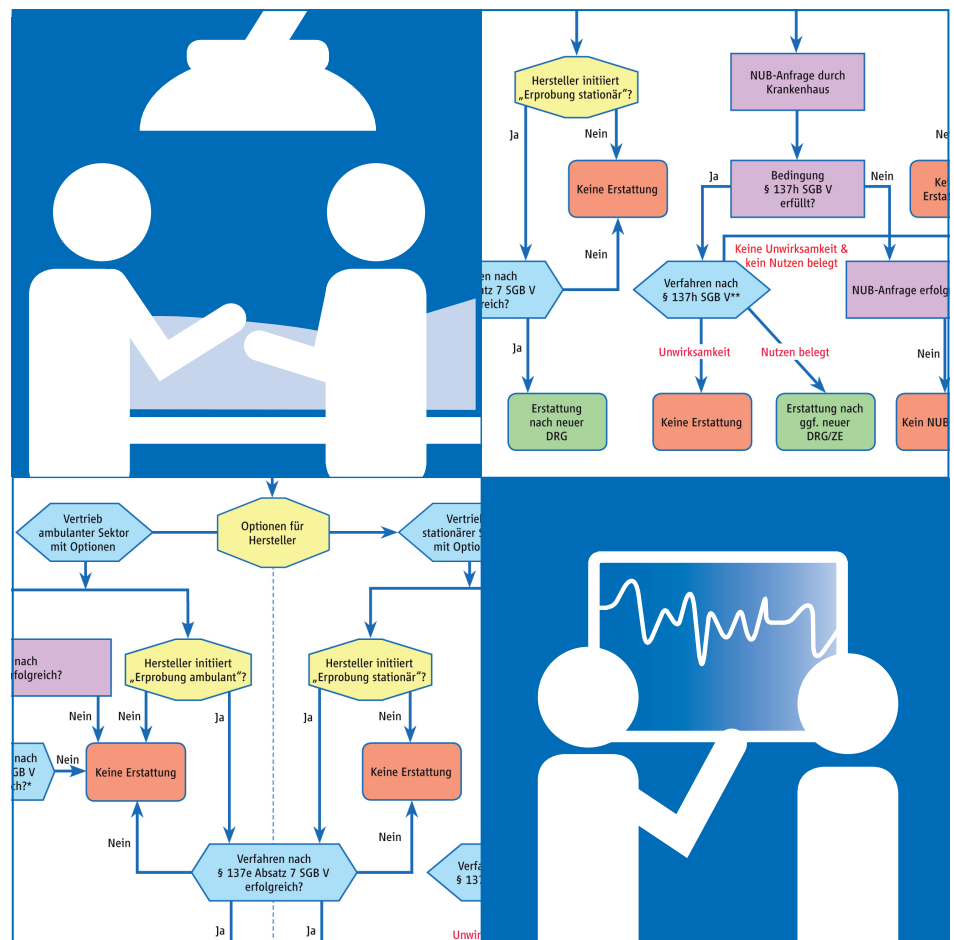


Zugang ins deutsche Erstattungssystem

Ein Leitfaden für Hersteller von
Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika





Impressum

Zugang ins deutsche Erstattungssystem – ein Leitfaden für Hersteller von Medizinprodukten und Diagnostika

Ansprechpartner:
Olaf Winkler
Telefon: +49 30 246255-26
Fax: +49 30 246255-99
E-Mail: winkler@bvmed.de
www.bvmed.de

Ansprechpartnerin:
Peggy Zimmermann
Telefon: +49 30 4140 21-15
Fax: +49 30 4140 21-33
E-Mail: zimmermann@spectaris.de
www.spectaris.de

Ansprechpartnerin:
Dr. Carolin Schächterle
Telefon: +49 30 200599-46
Fax: +49 30 200599-49
E-Mail: schaechterle@vdgh.de
www.vdgh.de

Ansprechpartner:
Andreas Bätzel
Telefon: +49 69 6302-388
Fax: +49 69 6302-390
E-Mail: andreas.baetzel@zvei.org
www.zvei.org

November 2020

Alle Inhalte sind im Kontext mit den gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen zum Publikationstermin zu verstehen.

Trotz größtmöglicher Sorgfalt übernehmen die Herausgeber keine Haftung für den Inhalt. Alle Rechte, insbesondere die zur Speicherung, Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, sind vorbehalten.

Inhalt

1	Ziel dieses Leitfadens	4
2	Überblick und modularer Ansatz	5
3	Erstattungswege in Deutschland (Schaubild 1)	6
4	Evidenz – wissenschaftliche Nachweise für Patientennutzen	7
5	Glossar	9
6	Arbeitsweise des G-BA (Schaubilder 2-4)	14
7	Abkürzungsverzeichnis	17
8	Schaubilderverzeichnis	18
9	Vorschriften- und Verfahrensquellen im Internet	19

1 Ziel dieses Leitfadens

Hersteller von Medizintechnik und In-vitro-Diagnostika (IVD) liefern mit ihren CE-gekennzeichneten Produkten und Dienstleistungen technische Grundlagen für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die von Krankenkassen als Leistungen finanziert werden. Der deutsche Gesundheitsmarkt ist zugleich durch eine komplexe Erstattungssystematik gekennzeichnet.

In zunehmendem Maß ist dabei die erfolgreiche Bewertung medizinischer Methoden unter Verwendung von Medizinprodukten und IVD – der Nachweis von Evidenz – eine Voraussetzung für die Aufnahme in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen (GKV). Entgelte für Kliniken und niedergelassene Ärzte sind daher in der Regel eng mit der Methodenbewertung verknüpft.

Basis der vielfältigen Regelungen sind die gesetzlichen Vorschriften des Sozialgesetzbuchs 5 (SGB V) und die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), der Spitzeninstitution in der Selbstverwaltung. Der G-BA legt die Anforderungen an Methodenbewertungen sowie die Systematik des Leistungsumfangs der beiden größten Versorgungsbereiche, dem ambulanten und dem stationären Sektor, fest.

Die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten Bereich (gemäß § 135 SGB V) und im stationären Bereich (gemäß § 137c SGB V) werden durch die allgemeinen Vorschriften zur Erprobung einer Methode (gemäß § 137e SGB V) sowie zur „frühen Nutzenbewertung für Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse“ (gemäß § 137h SGB V) ergänzt.

Zusätzlich werden aber dem Hersteller von Medizinprodukten auch eigene Handlungsoptionen eröffnet, um selbst ein Methodenbewertungsverfahren anzustoßen (gemäß § 137e Absatz 7 SGB V).

Neben einem Überblick zur Erstattungssystematik in den Regelungsbereichen „ambulant“ und „stationär“ soll dem Hersteller mit diesem Leitfaden deshalb bewusst werden, dass strategische und operative Entscheidungsmöglichkeiten bestehen. In jedem Fall erfordert das Thema Evidenzerzeugung im Rahmen des deutschen Erstattungssystems eine fundierte Auseinandersetzung mit den Anforderungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Das IQWiG definiert wissenschaftliche Grundlagen für Nutznachweise, an denen sich der G-BA im Regelfall orientiert.

Dieser Leitfaden fokussiert sich auf die zentralen Darstellungen einer im September 2017 erstmals veröffentlichten, gleichnamigen Broschüre der vier führenden Verbände der deutschen Medizintechnik- und Diagnostika-Industrie. Herstellern dieser Industriebereiche soll dies den gedanklichen Einstieg in Prozesse zur Finanzierung von Gesundheitsleistungen innerhalb der deutschen Systematik erleichtern.

Ein tieferes Verständnis der Vergütungsoptionen medizinischer Leistungserbringer in den Sektoren des deutschen Markts ist wichtig für vorausschauendes Handeln der Hersteller. Dies kann die Bereiche von Produktentwicklung, Marketing und Vertrieb gleichermaßen betreffen.

2 Überblick und modularer Ansatz

Das erste Schaubild (siehe Seite 6) bietet einen schematischen Gesamtüberblick zu den verschiedenen Erstattungswegen in den Sektoren des deutschen Gesundheitsmarkts. Alle Endpunkte sind farblich markiert: Grüne Endpunkte zeigen eine Vergütung bzw. eine verbesserte Vergütung an, rote dagegen keine Vergütung. Einzelne Bausteine werden im Verlauf des Leitfadens erläutert. Zudem gibt es zu einigen Verfahren Schaubilder und vertiefende Übersichten.

Schwerpunkte der Darstellung sind die GKV, die Kollektivverträge und die Wege zu neuen Vergütungen im bestehenden System. Nicht beschrieben werden Regelungen zu

- Privaten Krankenversicherungen (PKV)
- Selektivverträgen mit gesetzlichen Krankenversicherungen
- Research-Use-Only-Produkten

und gesetzliche Regelungen, die den erweiterten Rahmen des Gesundheitsmarkts kennzeichnen. Dies sind standesbezogene Vorgaben wie beispielsweise das Antikorruptionsgesetz und die Finanzierungsmechanismen von GKV und PKV.

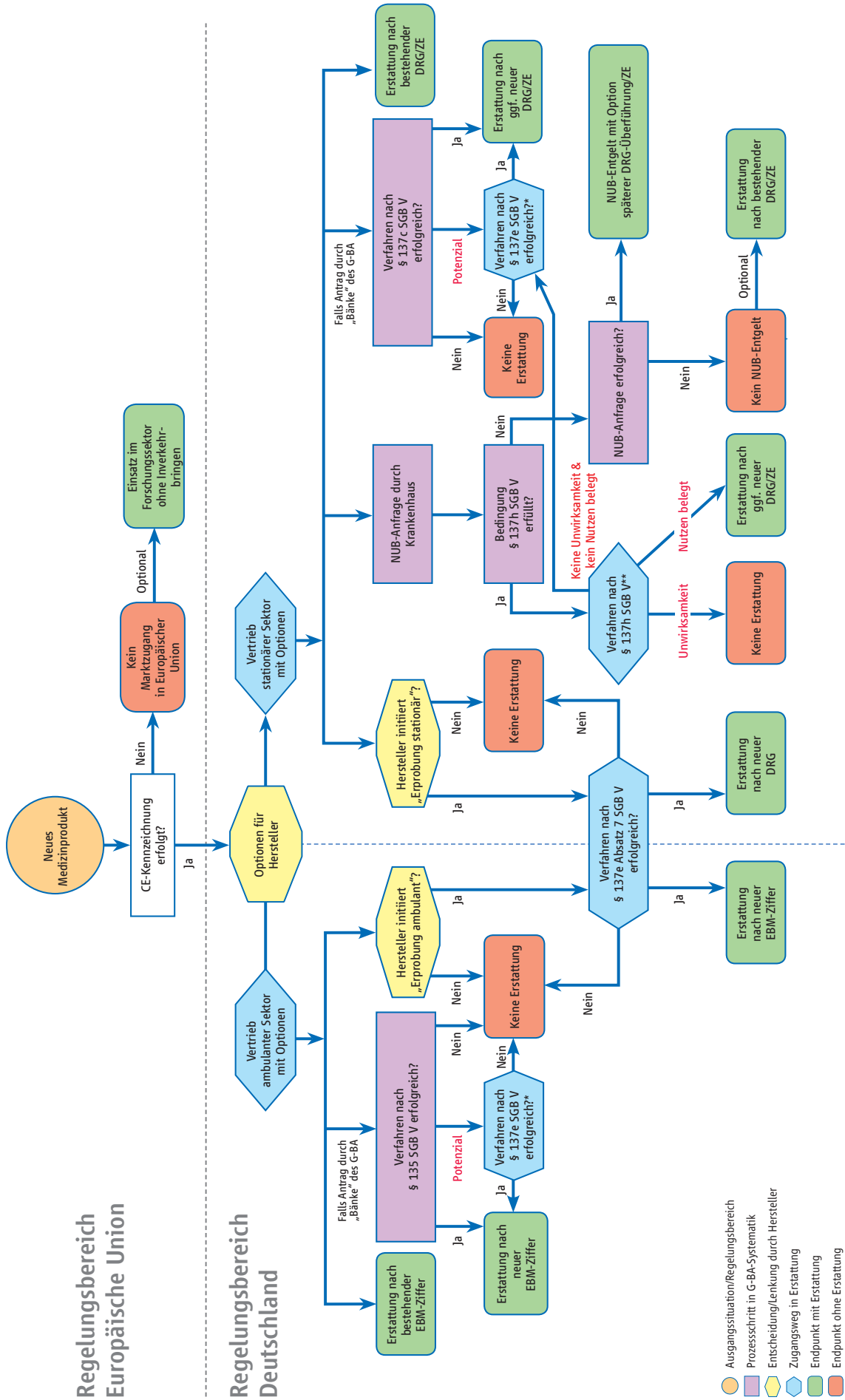
Folgende Bereiche werden in eigenen Modulen mit Bezug zu diesem Zentraldokument tiefer erläutert und mit Inkrafttreten entsprechender Regelungen und Verfahrensordnungen sukzessive von den Herausgebern publiziert:

- Modul „Vertrieb im ambulanten Bereich / Verfahren nach § 135 SGB V (inkl. speziellen Regelungen zu Hilfsmitteln, Verbandmitteln und IVDs)“
- Modul „Vertrieb im stationären Bereich / Verfahren nach § 137c SGB V (inkl. Verfahren zu Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – sog. NUBs – und dem Spezialfall § 137h SGB V)“
- Modul „Erprobungsverfahren nach § 137e SGB V (auf Hersteller-Antrag nach Absatz 7 und bzgl. Verfahren §§ 135, 137c und 137h)“
- Modul „Marktzugang digitaler Versorgungsangebote (nach DVG)“

Für alle Fragen zu den diversen Themenkomplexen stehen neben den ausführlichen Darstellungen in diesem Zentraldokument des Leitfadens und in den Modulen auch die Mitarbeiter in den Geschäftsstellen der herausgebenden vier Verbände gerne zur Verfügung (Kontakt Daten siehe Impressum).

3 Erstattungswege in Deutschland (Schaubild 1)

Erstattungswege in Deutschland Standardverfahren sowie „Erprobungsregel“ für den ambulanten und stationären Sektor im GKV-System



- Ausgangssituation/Regelungsbereich
- Prozessschritt in G-BA-Systematik
- ◇ Entscheidung/Lenkung durch Hersteller
- ▭ Zugangsweg in Erstattung
- ▭ Endpunkt mit Erstattung
- ▭ Endpunkt ohne Erstattung

* siehe Schaubild 3 auf Seite 15

** siehe Schaubild 4 auf Seite 16

4 Evidenz – wissenschaftliche Nachweise für Patientennutzen

Dem System der GKV und der von ihr zu erbringenden Leistungen liegen Normen verschiedener Rangordnung zugrunde. Der Gesetzgeber fordert im § 2 (1) SGB V: „Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“

Weiter heißt es im 1. Kapitel unter dem 2. Abschnitt § 5 (2) der Verfahrensordnung des G-BA (Stand: 8. August 2020): „Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin.“

Damit definiert die Selbstverwaltung die Grundlagen der Evidenzbasierten Medizin (EbM) als Entscheidungskriterium für die Aufnahme von Leistungen in die Regelerstattung der GKV. Bewertet werden grundsätzlich medizinische Methoden – nicht einzelne Produkte – hinsichtlich ihres Beitrags zum Patientennutzen. Dessen wissenschaftlicher Nachweis wird als Evidenz bezeichnet.

Hersteller sollten zunächst prüfen, ob ihre CE-zertifizierten Produkte bereits im Rahmen einer erstattungsfähigen Methode angewandt werden oder ob die Methode selbst noch nicht abgebildet ist und daher als neu gilt.

Im ersten Fall gilt die Evidenz für die betreffende Methode entweder als bereits erwiesen und die Methode ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) des ambulanten Sektors abbildbar oder die Methode ist im Rahmen einer diagnosebezogenen Fallgruppe (DRG) des stationären Sektors abbildbar.

Die Evidenz der stationär angewandten Methode wurde entweder schon belegt oder das Potenzial der Methode als Behandlungsalternative muss vorliegen.

Handelt es sich – im zweiten Fall – hingegen um eine neue medizinische Methode, führt dies im ambulanten Sektor für den G-BA zur Notwendigkeit einer Methodenbewertung. Im stationären Sektor ist eine Methodenbewertung dann erforderlich, wenn Zweifel am Nutzen bestehen.

Weitere Nutzendimensionen eingesetzter Produkte wie Kosteneffizienz, Zeitersparnis, Handhabungsvorteile oder Nutzungsdauer spielen für Methodenbewertungen des G-BA nur eine nachgeordnete Rolle.

Erst wenn der Patientennutzen nachgewiesen wurde, können für die Entscheidung in die Aufnahme der Regelerstattung weitere Nutzenaspekte in die Entscheidung einbezogen werden.

Was bedeutet Evidenz?

Wichtig ist ein grundsätzliches Verständnis für den Charakter der geforderten Nutzenachweise im Rahmen des GKV-Systems.

Wissenschaftlichen Studien zum Nutzen einer Methode wird ein Evidenzgrad zugeordnet. Dieser bestimmt sich durch die wissenschaftliche Aussagekraft einer klinischen Studie. Eine hohe Evidenz deutet auf eine große Aussagekraft zum Patientennutzen und auf Zuverlässigkeit der Studienergebnisse hin.

Der G-BA unterscheidet insgesamt fünf Evidenzstufen, beginnend mit wenig evidenten, deskriptiven Darstellungen oder Einzelfallberichten (Evidenzstufe 5) und endend mit sehr evidenten, systematischen Übersichtsarbeiten von Randomized controlled trials (RCTs, Evidenzstufe 1).

Verfahren der Methodenbewertung erfolgen in mehreren Schritten¹, nämlich

- dem Messen von kausalen Effekten,
- dem Bewerten der Zielerreichung alternativer Optionen und
- dem Entscheiden auf Basis eines aggregierten Gesamtnutzens.

Messen: Sogenannte Endpunkte sollten zuverlässig und genau die Veränderungen eines Gesundheitszustands abbilden. In den meisten Fällen werden neben dem primären Endpunkt auch sekundäre Endpunkte berücksichtigt. Dabei geht es besonders um die Definition von Zielkriterien, die Festlegung der Messgrößen und die Einschätzung der Ergebnissicherheit.

Bewerten: Kausal begründete Effekte können einen Nutzen oder Schaden für Patienten darstellen. Zielsetzung ist die systematische Aggregation unterschiedlicher Zielerreichungsgrade innerhalb eines einheitlichen Nutzenmaßes. Dabei kommt der Relevanz der Zielkriterien und der Gewichtung gemessener Effekte zentrale Bedeutung zu.

Entscheiden: Eine rational begründete Entscheidung basiert auf vorab definierten und transparenten Werturteilen. Neben den objektiven Zielerreichungsgraden wird auch die Präferenz der Betroffenen eine Rolle spielen. Zielsetzung der Entscheidung bleibt die so getroffene Auswahl der optimalen Handlungsalternative.

Was bedeutet Evidenz für Hersteller?

Dem Aufwand von Studien, die Hersteller durchführen (lassen), stehen oft (erhöhte) Erlösmöglichkeiten gegenüber. Im Falle neuer Methoden sind beide Größen jedoch nur schwer kalkulierbar. Deshalb sind die Entwicklung und der Vertrieb von Innovationen als Teil neuer Methoden eine wirtschaftlich-strategische Überlegung. Eine wissenschaftliche Nachweisführung des Patientennutzens erfordert Spezialwissen.

Der G-BA bietet hierzu umfangreiche, kostenpflichtige Beratungsangebote an. Insbesondere drei Fragestellungen im Rahmen von Studien sind deshalb für Hersteller in ihrem Planungsprozess – sowohl in der Produktentwicklung als auch in der Vermarktung – von grundlegender Bedeutung:

- Was sind die geforderten Endpunkte?
- Wie bestimmt sich die Vergleichstherapie?
- Welches Studiendesign ist richtig?

¹ Axel Mühlbacher / Christin Juhnke: Adaptive Nutzenbewertung für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Klassen (Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin, 2016)

5 Glossar

Arzneimittelähnliche Medizinprodukte sind in der Regel apothekenpflichtig und ähneln – im Gegensatz zu klassischen Medizinprodukten wie Blasenkatheter oder Infusionsbesteck – sowohl von der Anwendung als auch von der Wirkweise her den Arzneimitteln. Medizinprodukte mit arzneimittelähnlichem Charakter umfassen beispielsweise Spüllösungen, Viskoelastika und Macrogole. Der G-BA hat eine abschließende Liste der verordnungsfähigen Medizinprodukte erstellt: Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie.

Als „**Bänke**“ des G-BA werden die Vertreter der vier Trägerorganisationen Kassenärztliche sowie Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Deutsche Krankenhausgesellschaft und GKV-Spitzenverband (GKV-SV) bezeichnet. Neben diesen sind Patientenvertreter antrags-, jedoch nicht stimmberichtig an allen Beratungen beteiligt.

Der **Bewertungsausschuss** (KBV und GKV-SV) beschließt den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) oder dessen Änderungen. G-BA-Richtlinienbeschlüsse für neue Methoden sind vom Bewertungsausschuss innerhalb von sechs Monaten umzusetzen. Nach dem Gesetz bestimmt der EBM den Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen und ihr wertmäßiges, in Punkten ausgedrücktes Verhältnis zueinander.

Dem Bewertungsausschuss gehören jeweils drei von der KBV und vom GKV-SV benannte Mitglieder an. Den Vorsitz führt abwechselnd ein Vertreter der Ärzte und ein Vertreter der Krankenkassen.

CE-Kennzeichnung

Eine staatliche oder überstaatliche Zulassung für Medizinprodukte gibt es in Europa nicht. Stattdessen muss innerhalb der Europäischen Union für Medizinprodukte derzeit nach der Medizinprodukterichtlinie (MDD) oder In-vitro-Diagnostika-Richtlinie (IVDD) bzw. dem in Deutschland anzuwendenden Medizinproduktegesetz (MPG) eine Konformitätsbewertung durchgeführt werden. Diese folgt je nach Risikoklasse des betreffenden Medizinprodukts (I, IIa, IIb, III) den in Anhang I der MDD aufgeführten Grundlegenden Anforderungen und beinhaltet eine Technische Dokumentation.

Die seit Mai 2017 gültige europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) und die In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) lösen die MDD und IVDD mit einer vierjährigen bzw. fünfjährigen (IVDD) Übergangsfrist ab und wirken ohne nationale Umsetzungsgesetze direkt in allen EU-Staaten. Damit verbundene Neuregelungen und Herausforderungen für die Industrie erörtern die Industrieverbände der Medizintechnik.

Als **digitale Versorgungsangebote** bezeichnet man IT-gestützte Anwendungen sowie Anwendungen der Künstlichen Intelligenz (KI), die eine medizinische Zweckbestimmung haben. Die Instrumente der herkömmlichen Methodenbewertung halten mit der hohen Entwicklungsdynamik digitaler Lösungen noch nicht Schritt. Ein geregelter und zeitgemäßer Zugang für diese Technologien in den Versorgungsbereich muss das Ziel sein. Für Medizinprodukte der Risikoklassen I und IIa sind durch das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) erste Grundlagen entstanden (siehe Modul „digital“).

Erprobung

Gelangt der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c zu der Feststellung, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, muss der G-BA unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens gleichzeitig eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Aufgrund der Richtlinie wird die betreffende Methode in einem befristeten Zeitraum im Rahmen der Krankenbehandlung oder der Früherkennung zulasten der Krankenkassen erbracht (siehe Modul „Erprobung“).

Endpunkt / Surrogatendpunkte

Merkmal, mit dem ein Unterschied zwischen Interventionen oder zwischen dem Vorhandensein von Risikofaktoren gemessen werden soll. Beispiele: Tod, Schmerzen, Dekubitus, Pneumonie, Leukämie, Lebensqualität. Surrogatendpunkte sind oft physiologische oder biochemische Marker, die relativ schnell und einfach gemessen werden können und denen eine Vorhersagefunktion für spätere Ereignisse zugemessen wird.

Link zu Cochrane Stiftung:

<https://www.cochrane.de/de/cochrane-glossar>

Der **Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM)** ist das Vergütungssystem der vertragsärztlichen Versorgung in Deutschland. Es ist ein sozialversicherungsrechtliches Verzeichnis im deutschen Gesundheitswesen, nach dem ambulante und belegärztliche Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet werden.

Der EBM beinhaltet auch die Regelungen zur Erstattung von Medizinprodukten in der vertragsärztlichen Versorgung und wird durch Regelungen zur Sachkostenfinanzierung ergänzt.

Link: <http://www.kbv.de/html/ebm.php>

G-BA-Verfahrensordnung

Der Zweck der Verfahrensordnung ist das Finden von transparenten und rechtssicheren Entscheidungen,

1) die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und dessen Hinweisen zu Qualität, Versorgungsaspekten von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie lebenslagenspezifischen Besonderheiten entsprechen, die berechtigten Interessen der Betroffenen angemessen berücksichtigen und das Gebot der Wirtschaftlichkeit im Sinne des § 12 Absatz 1 SGB V beachten.

2) Der G-BA beschließt sie nach sektorenübergreifender Betrachtung auf der Grundlage der ihm gesetzlich zugewiesenen Zuständigkeiten und der daraus entstehenden Verantwortung für die medizinische Versorgung in der GKV (siehe Schaubild 2 auf Seite 14).

Hilfsmittel sind im Bereich der Rehabilitation nach der Hilfsmittel-Richtlinie des G-BA „Gegenstände, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit sie nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind“.

Hilfsmittel sind zum Beispiel Brillen, Hörgeräte, orthopädische Prothesen oder Rollstühle, die durch ersetzende, unterstützende oder entlastende Wirkung den Erfolg der Krankenbehandlung sichern (siehe Modul „ambulant“).

Die **Individuellen Gesundheitsleistungen – kurz IGeL** – sind Leistungen, die Ärzte in Deutschland ihren gesetzlich krankenversicherten Patienten gegen Selbstzahlung anbieten können. Teilweise werden diese Leistungen je nach Vertrag von der PKV erstattet.

Innovatives Verfahren (nach § 6 KHEntG, Absatz 2): „Für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die mit den DRG-Fallpauschalen und den Zusatzentgelten noch nicht sachgerecht vergütet werden können und die nicht gemäß § 137c SGB V von der Finanzierung ausgeschlossen worden sind [...]“.

Intervention/Vergleichsintervention

In klinischen Studien ist Intervention die Bezeichnung für die Maßnahme, deren Wirksamkeit untersucht werden soll. Vergleichsintervention ist die Maßnahme, mit der die Intervention verglichen wird. Die Resultate der Kontrollgruppe werden mit denen der Behandlungsgruppe verglichen, um Aussagen über Größe und Richtung von Interventionserfolgen zu erhalten.

In-vitro-Diagnostika

Die Verbände der Medizinprodukte- und Diagnostikahersteller besitzen ein Antragsrecht zur Neuaufnahme von neuen Laborleistungen nach § 2 (1) der „Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses nach § 87 Absatz 1 S. 1 SGB V (Laboratoriumsmedizin, Molekulargenetik und Tumorgenetik, siehe Modul „ambulant“)“.

Das **IQWiG-Methodenpapier** ist die wissenschaftliche Darstellung der Grundsätze, nach denen der Nutzen für medizinische Methoden erfasst, gemessen und beim IQWiG bewertet wird. Im Fokus der Bewertungen standen ursprünglich Arzneimittel. Methodenbewertungen unter Einschluss von Medizinprodukten nehmen in den letzten Jahren zu.

Kapitel 40 EBM 7.3

Die Kosten für Materialien, die gemäß Kapitel 7.3 Allgemeine Bestimmungen des EBM nicht in den berechnungsfähigen Leistungen enthalten sind und auch nicht über Sprechstundenbedarf (SSB) bezogen werden können, werden gesondert abgerechnet.

Methode oder Neue Methode bzw. Untersuchungs- oder Behandlungsmethode (G-BA-Definition):

- medizinisch-ärztliche Vorgehensweisen,
- denen ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt (Kombination von Intervention und Indikation),
- das sie von anderen Verfahren unterscheidet und
- das ihre systematische Anwendung in der Untersuchung und Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll,
- und zwar auch dann, wenn die Anwendung allein durch den Patienten erfolgt (z. B. kontinuierliche Glukosemessung).
- Keine Listung in OPS-Katalog mit Stand Juli 2015.
- Im Sinne des § 135 SGB V gilt eine Methode als neu, wenn keine EBM-Ziffer vorhanden ist.

Methodenbewertung (der G-BA bewertet Methoden, nicht aber Medizinprodukte!) beinhaltet:

- Systematischer Review (losgelöst vom Versorgungssektor)
- In der Regel Unterlagen der Evidenzstufe I (RCTs bzw. Metaanalysen von RCTs)
- Niedrigere Evidenzstufen bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen
- Patientenbezogene Endpunkte (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität)

Hersteller, die zum Zeitpunkt der Methodenbewertung keine hinreichende Evidenz vorweisen können, stehen vor akuten Problemen. Deshalb sind frühzeitig fundierte Kenntnisse für die Einreichung von Dossiers und den wissenschaftlichen Hintergrund der erforderlichen Studien zwingend. Die herausgebenden Verbände stehen für grundlegende Hinweise zur Verfügung.

Neues Medizinprodukt

Medizinprodukte sind im Wesentlichen dadurch gekennzeichnet, dass sie der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung bzw. Kompensation von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen dienen.

Begleitend zur Entwicklung innovativer Medizinprodukte sollten Hersteller entscheiden, welche Bereiche des deutschen Gesundheitssystems als Absatzmarkt infrage kommen. Die Teilmärkte – vor allem der stationäre und der ambulante Sektor – sind durch unterschiedliche Erstattungs-Teilsysteme gekennzeichnet.

Während der Marktzugang noch europäischen Regelungen unterliegt, ist der Weg in das deutsche Erstattungssystem für medizinische Leistungen auf Basis von Medizinprodukten ein weites Feld mit vielen deutschen Spezifika (siehe Methodenbewertung im Glossar).

Ein **NUB-Status des InEK** nach § 137h Absatz 1 S. 1 SGB V kann sein:

- A. Anfrage nach § 6 Absatz 2 S. 3 KHEntgG nicht erstmals gestellt.
- B. Anfrage nach § 6 Absatz 2 S. 3 KHEntgG nicht sicher bereits zuvor gestellt.
- C. Die übermittelten Angaben reichen nicht aus, um sicher beurteilen zu können, ob die Anfrage nach § 6 Absatz 2 S. 3 KHEntgG erstmals gestellt wurde.
- D. Nach Einschätzung des InEK handelt es sich nicht um eine „neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf den Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht“.

Der **Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS-Codes)** ist die amtliche Klassifikation zum Verschlüsseln von Operationen, Prozeduren und allgemein-medizinischen Maßnahmen im stationären Bereich und beim ambulanten Operieren. Dieser wird vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gepflegt.

OPS-Antragsverfahren

Der OPS wird in einem aufwendigen Pflegeverfahren weiterentwickelt. Die Grundlage dafür bildet ein zurzeit jährlich unter Federführung des BfArM durchgeführtes Vorschlagsverfahren, an dem über die Med-Tech-Verbände OPS-Anträge auch von den Herstellern eingereicht werden können.

Potenzial

Die Kriterien für die Feststellung des Potenzials einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode finden sich im 2. Kapitel § 14 Abs. 3 der Verfahrensordnung des G-BA. Danach kann sich das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative dann ergeben, wenn sie aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann.

Ergänzend hierzu ergibt sich das Potenzial einer Erprobung insbesondere dann, wenn zumindest so aussagefähige wissenschaftliche Unterlagen vorliegen, dass auf dieser Grundlage eine Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt (2. Kapitel § 14 Abs. 4 VerFO).

Sachgerechte DRG

DRGs (Diagnosis Related Groups) fassen eine Vielzahl unterschiedlicher Diagnosen- und Prozedurenkombinationen zu Gruppen mit vergleichbarem ökonomischem Aufwand in möglichst auch medizinisch-klinisch-homogenen Gruppen zusammen. Eine sachgerechte DRG beinhaltet die homogene Abbildung von medizintechnischen Prozeduren (medizinisch und ökonomisch) aufgrund der gemeldeten Kalkulationsdaten.

Selektivvertrag

Neben den kollektivvertraglichen Regelungen zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern (Krankenkassen) können außerhalb der GKV auch Vergütungsvereinbarungen jeweils zweier Vertragspartner geschlossen werden.

Hierzu übermitteln die einreichenden Verbände einen mit dem Unternehmen abgestimmten Antrag an die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses, welche diesen an die zuständige Arbeitsgruppe verweist.

Nach wissenschaftlicher Bewertung des Antrags durch das Kompetenzzentrum Labor oder den MDS erstellt die zuständige AG eine Beschlussvorlage und leitet sie an den Bewertungsausschuss weiter. Dieser entscheidet über eine entsprechende Anpassung des EBM oder Ablehnung des Antrags. Erfolgt keine Einigung, ist der Erweiterte Bewertungsausschuss anzurufen (siehe Modul 1).

Sprechstundenbedarf KV-regional

Als Sprechstundenbedarf (SSB) gelten Arzneimittel, Verbandmittel, Materialien, Gegenstände und Stoffe, die ihrer Art nach bei mehr als einem Anspruchsberechtigten im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung Verwendung finden oder bei Notfällen sowie im Zusammenhang mit einem ärztlichen Eingriff bei mehr als einem Anspruchsberechtigten zur Verfügung stehen müssen.

Bei der Anforderung von SSB durch den Vertragsarzt sind die in den SSB-Vereinbarungen aufgeführten Mittel ordnungsfähig. Die SSB-Vereinbarungen werden KV-bezogen vereinbart.

Verbandmittel

Damit Krankenkassen Verbandmittel erstatten, müssen sie zuvor die Definition in § 31 Abs. 1a SGB V erfüllen. Demnach sind Verbandmittel:

Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen.

Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält.

Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.

Von den Verbandmitteln abgegrenzt werden die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung, die durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkweise aktiv Einfluss auf die Wundheilung nehmen können. Nach Prüfung des medizinischen Nutzens durch den G-BA können auch diese Produkte verordnungsfähig werden (siehe Modul „ambulant“).

Vertrieb im GKV-Markt

Die GKV in Deutschland ist Bestandteil des deutschen Sozialversicherungssystems und Teil des deutschen Gesundheitssystems. Sie ist grundsätzlich eine verpflichtende Versicherung für alle Personen in Deutschland, die nicht versicherungsfrei eingestuft werden und die keinen anderweitigen Anspruch auf Absicherung im Krankheitsfall haben. Sie umfasst über 90 Prozent der Bevölkerung und ist damit Hauptadressat der Kostenübernahme für Medizinprodukte- und IVD-Hersteller.

Vertrieb ambulanter Sektor (siehe Modul „ambulant“)

Entscheidet sich der Hersteller für den Vertrieb seines Produkts im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung bzw. im Feld der Versorgung per Veranlassung durch niedergelassene Fachärzte – kurz im ambulanten Sektor oder im häuslichen Bereich –, so können die Leistungserbringer die auf Basis dieses Produkts erbrachten Methoden entweder im Rahmen des bestehenden Erstattungskatalogs oder als private Leistung abrechnen. Alternativ kann eine Veränderung der Vergütungsziffer angestrebt werden.

Der EBM bildet alle im ambulanten Sektor vorgesehenen Methoden vergütungstechnisch ab. Neuartige Leistungen können nicht auf Basis einer bestehenden EBM-Ziffer erbracht werden. Eine Abbildung neuer Methoden in Form neuer ambulanter Vergütungsziffern kann unmittelbar nur durch Antrag der „Bänke“ des G-BA angestoßen werden.

Seit 2012 besteht für den Hersteller zudem die Option, eine Erprobung auf Basis von § 137e Absatz 7 SGB V auszulösen, aus der sich eine Aufnahme oder endgültige Nichtaufnahme in den EBM ergeben kann.

Vertrieb stationärer Sektor (siehe Modul „stationär“)

Entscheidet sich der Hersteller für den Vertrieb seines Produkts im Bereich der Krankenhäuser oder Universitätskliniken – kurz im stationären Sektor –, so können die Leistungserbringer für die auf Basis dieses Produkts erbrachten Methoden auf unterschiedliche Art und Weise Vergütung erlangen:

1. Die Methode wird im Rahmen einer bereits bestehenden DRG/ZE vergütet.
2. Es wird eine Veränderung der Vergütungsziffer angestrebt.
3. Krankenhäuser können – auch auf Anregung von Herstellern – NUB-Anfragen stellen, um ein höheres Entgelt zu verhandeln.

Das Fallpauschalensystem, die Diagnosis Related Groups (DRG), bildet vergütungstechnisch alle im stationären Sektor vorgesehenen Methoden ab. Auch neuartige Leistungen können auf Basis einer bestehenden DRG erbracht werden.

Seit 2012 besteht für den Hersteller zudem die Option, eine Erprobung auf Basis von § 137e Absatz 7 SGB V zu beantragen, aus der sich eine Übernahme in den DRG-Katalog oder ein Ausschluss aus der GKV ergeben kann.

Die folgenden Schaubilder sind vom G-BA zur Verwendung in dieser Broschüre autorisiert. Sie dienen dazu, eine Übersicht zur Organisation und zur Arbeitsweise des G-BA zu geben. Insbesondere werden dabei die Verfahrenswege unter den Normen §§ 137e und 137h SGB V näher dargestellt. Alle diese Übersichten werden an den jeweils aktuellen Stand der Verfahrensordnung des G-BA angepasst und sind auch auf der dortigen Webseite hinterlegt: <https://www.g-ba.de>

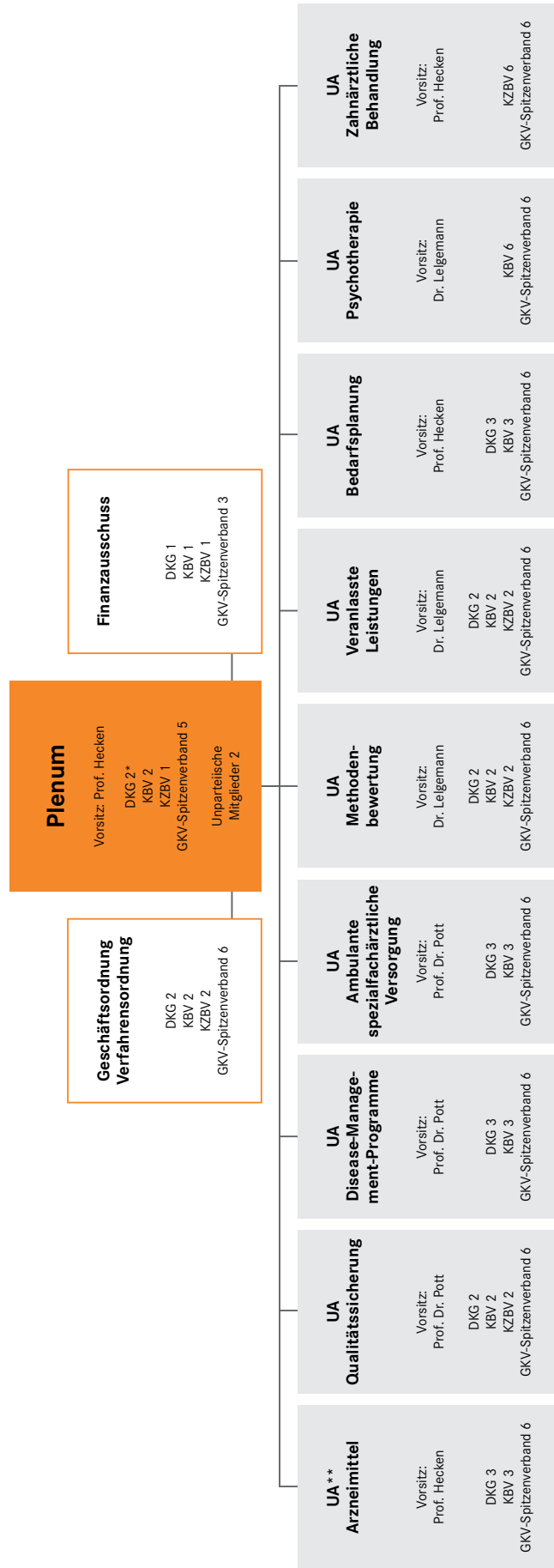
6 Arbeitsweise des G-BA (Schaubilder 2-4)

Schaubild 2



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Der Gemeinsame Bundesausschuss: Plenum und Unterausschüsse



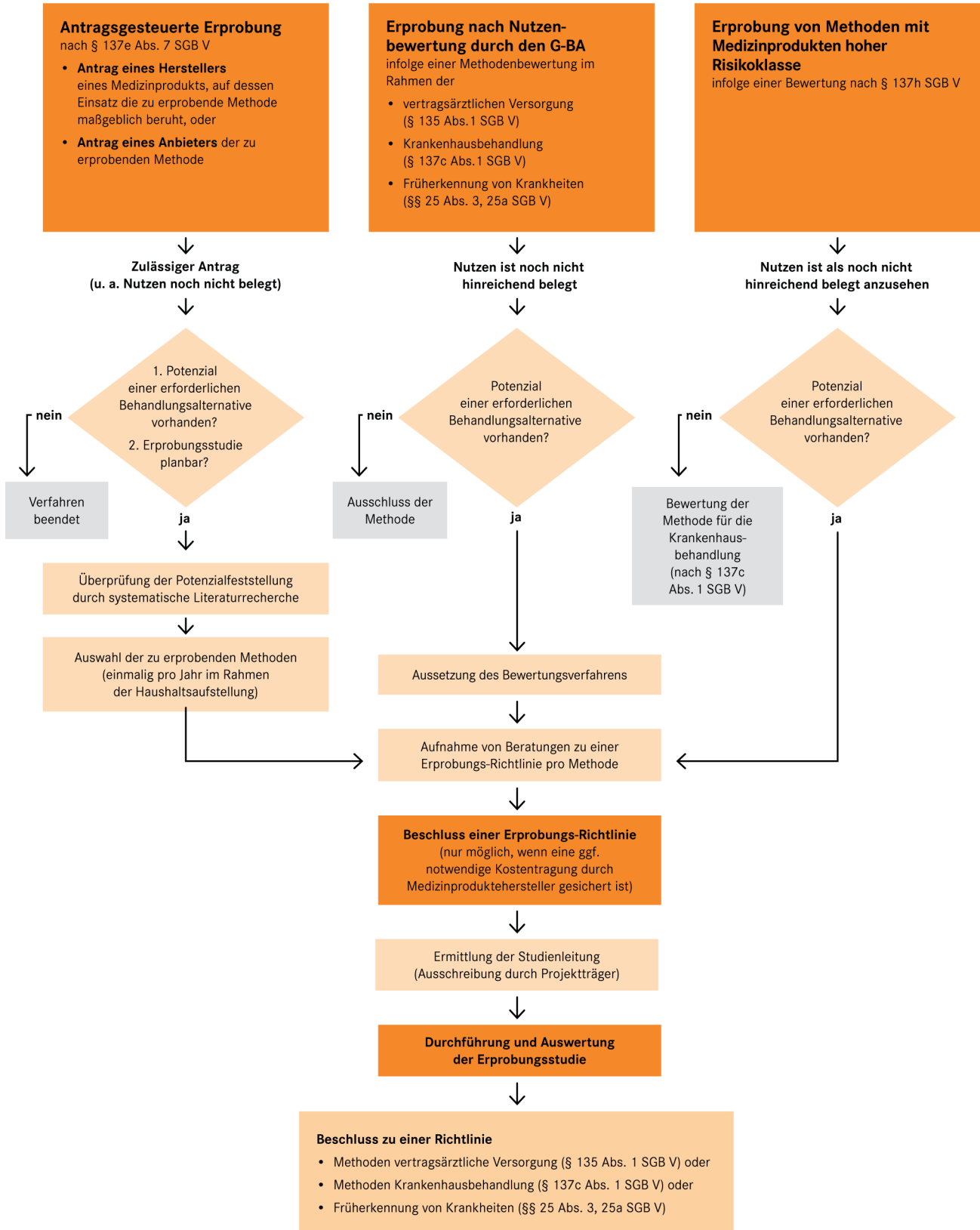
Grafik: G-BA

* Anzahl der Mitglieder
** Unterausschuss

- 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. 13 SGB V (Qualitätssicherung) betrifft. Dies gilt auch für die **Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer**, soweit jeweils die Berufsausübung der Psychotherapeuten und Zahnärztinnen und Zahnärzte berührt ist (§ 136 Abs. 3 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, 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 Psychotherapeuten und Zahnärztinnen und Zahnärzte berührt ist (§ 136 Abs. 3 SGB V).

Stand: Juli 2018

Wege in die Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden*

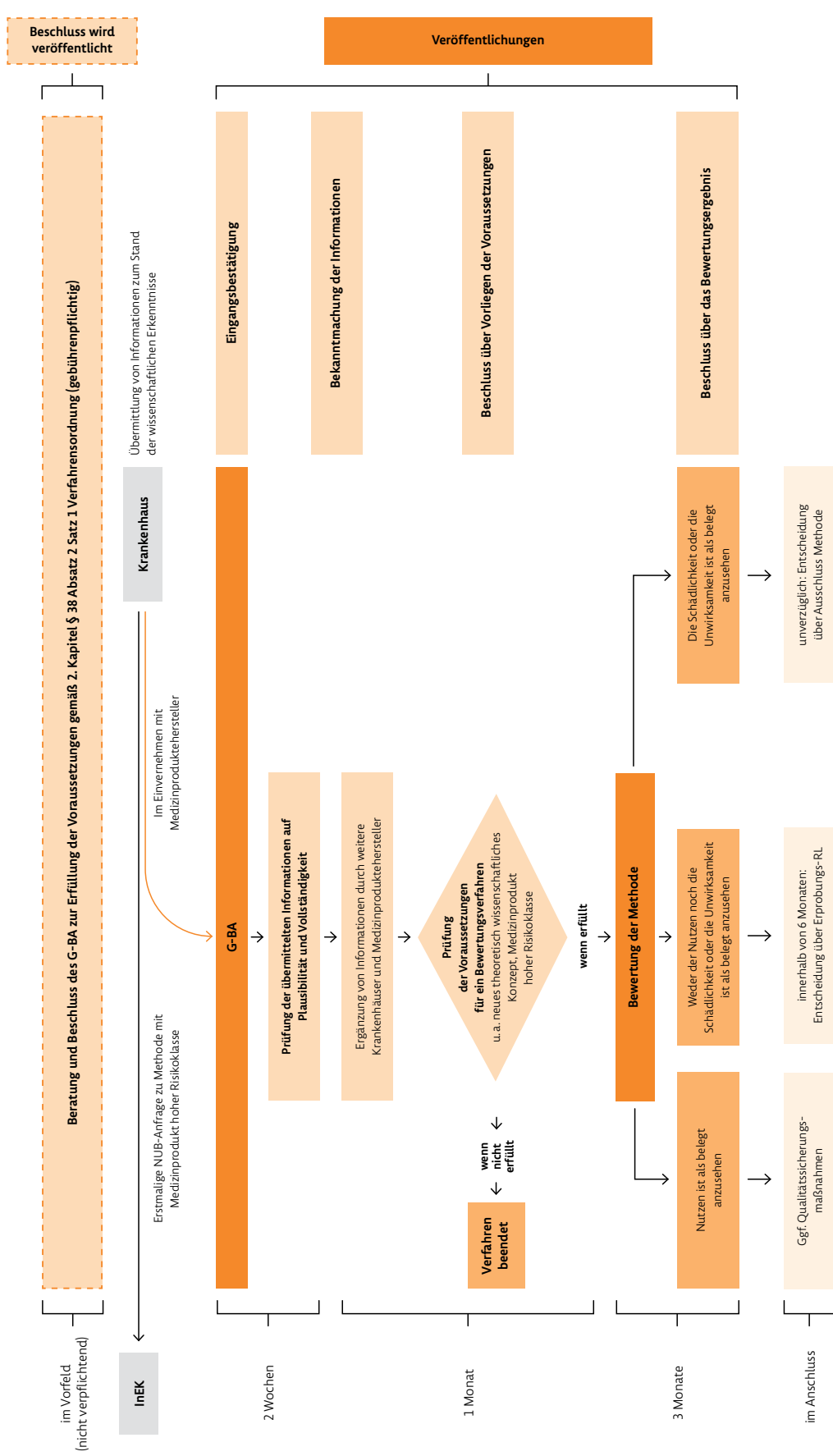


Grafik: G-BA

Stand: Dezember 2017

*In Überarbeitung aufgrund der Änderungen durch das TSVG

Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse (§ 137h SGB V)



7 Abkürzungsverzeichnis

BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DRG	Diagnosis Related Groups
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EbM	Evidenzbasierte Medizin
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	GKV-Spitzenverband
IGeL	Individuelle Gesundheitsleistung
InEK	Institut für das Entgeltsystem in Krankenhäusern
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitssystem
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KI	Künstliche Intelligenz
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
MDD	Medical Devices Directive
MDR	Medical Device Regulation
MDS	Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
MeMBV	Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode
OPS	Operationen- und Prozeduren-Schlüssel
RCT	Randomized Controlled Trial
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SSB	Sprechstundenbedarf
TSVG	Terminservice- und Versorgungsgesetz
ZE	Zusatzentgelt

8 Schaubilderverzeichnis

- Schaubild 1 Erstattungswege in Deutschland
- Schaubild 2 Der Gemeinsame Bundesausschuss: Plenum und Unterausschüsse
- Schaubild 3 Wege in die Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
- Schaubild 4 Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse (§ 137h SGB V)

9 Vorschriften- und Verfahrensquellen im Internet

(Stand: 17. November 2020)

Zentrale Normen:

Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie); ab Mai 2021 ersetzt durch die neue Medizinprodukteverordnung
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:de:PDF>

Richtlinie 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika-Richtlinie), ab Mai 2022 ersetzt durch die neue IVD-Verordnung
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=EN>

Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)

§§ 135, 137c, 137e, 137h

https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/sgb_5/gesamt.pdf

Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG)

§ 6, 11, 13, 15, 17

<http://www.gesetze-im-internet.de/khentgg/BJNR142200002.html>

EBM-Leistungskatalog

<http://www.kbv.de/html/online-ebm.php>

Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung (MeMBV)

<http://www.gesetze-im-internet.de/membv/>

Verfahrensordnung des G-BA (VerfO)

<https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>

IQWiG-Papier Allgemeine Methoden, Version 6.0

<https://www.iqwig.de/de/methoden/methodenpapier.3020.html>

Weitere Normen:

NUB-Verfahren und dessen Schnittstelle zur neuen Informationsübermittlung an den G-BA

§ 6 KHEntG: https://www.gesetze-im-internet.de/khentgg/_6.html

InEK-NUB-Verfahren: https://www.g-drg.de/cms/Neue_Untersuchungs-_und_Behandlungsmethoden_NUB

§ 137h SGB V: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_137h.html

Verfahrensordnung G-BA zu § 137h SGB V: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2534/>

Identifizierung betroffener Methoden für das Bewertungsverfahren durch die MeMBV

MeMBV: <https://www.gesetze-im-internet.de/membv/BJNR234000015.html>

Hinweise zu den inhaltliche Voraussetzungen zu den Prüfkriterien gemäß MeMBV:

https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4100/03_Perleth_2016-05-20_137h_Inhaltliche-Voraussetzungen.pdf

BfArM-Prozedurenkode (OPS): <https://www.dimdi.de/static/de/klasi/ops/index.html>

Frühzeitige Abstimmung mit den Medizinprodukte-Herstellern im Verfahrensablauf

Grundzüge des § 137h SGB V-Verfahrens:

https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4098/01_Sonntag_2016-05-20_137h-Einbettung-in-MB.pdf

Abgrenzung des § 137h SGB V-Verfahrens zu den Methodenbewertungsverfahren

nach § 137c SGB V und § 137e SGB V

§ 137c SGB V: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_137c.html

§ 137e SGB V: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_137e.html

§ 137h SGB V: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_137h.html

G-BA Übersicht Methodenbewertung:

<https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/>

Prozessschritte zur Erprobungs-Richtlinie:

<https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/bewertung-erprobung/>

Zeitgleiche Informationsübermittlung an den G-BA

Verfahrensordnung Vorstellung des Verfahrens § 137h SGB V:

<https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/bewertung-erprobung/137h/>

Form der Datenübermittlung an den G-BA

G-BA: Methoden mit Produkten hoher Klassen, Formulare:

<https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/bewertung-erprobung/137h/beratungsangebot/formulare/>



BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Telefon: +49 30 246 255-0
Fax: +49 30 246 255-99
E-Mail: info@bvmed.de
www.bvmed.de



SPECTARIS. Deutscher
Industrieverband für Optik,
Photonik, Analysen- und
Medizintechnik e.V.
Werderscher Markt 15
10117 Berlin
Telefon: +49 30 4140 21-0
Fax: +49 30 4140 21-33
E-Mail:
medizintechnik@spectaris.de
www.spectaris.de



VDGH – Verband der
Diagnostica-Industrie e. V.
Neustädtische Kirchstraße 8
10117 Berlin
Telefon: +49 30 200 599-40
Fax: +49 30 200 599-49
E-Mail: vdgh@vdgh.de
www.vdgh.de



ZVEI - Zentralverband
Elektrotechnik- und
Elektronikindustrie e.V.
Lyoner Straße 9
60528 Frankfurt am Main
Telefon: +49 69 6302-0
Fax: +49 69 6302-317
E-Mail: zvei@zvei.org
www.zvei.org