

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 17. März 2016 zur Änderung der Verfahrensordnung: Verfahren für Bewertung von Methoden mit Me- dizinprodukten der hohen Risikoklassen auf- grund § 137h SGB V**

Vom 7. Juli 2016

### Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	3
4. Verfahrensablauf .....	3

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nr. 1 SGB V eine Verfahrensordnung (VerfO), welche auch die methodischen Anforderungen an die ihm obliegenden Nutzenbewertungen medizinischer Interventionen regelt. Für das Verfahren zur Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten der hohen Risikoklassen enthält § 137h Absatz 1 Satz 6 SGB V eine spezielle Ermächtigungsgrundlage.

Änderungen in der VerfO bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 16. Juli 2015, BGBl. I, S. 1211 ff.) wurde § 137h SGB V eingeführt. Die Vorschrift sieht eine Nutzenbewertung von Methoden vor, denen die Anwendung eines Medizinproduktes hoher Risikoklasse zugrunde liegt und für welche eine Anfrage beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG gestellt wird.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat das Verfahren der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 6 SGB V durch Beschlussfassung vom 17. März 2016 in seiner Verfahrensordnung geregelt. Mit Teilgenehmigung vom 13. Mai 2016 wurden aber einzelne Vorschriften vom Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V beanstandet. Der Beschluss dient der zeitnahen Erreichung einer vollständigen Genehmigung der Verfahrensbestimmungen.

### **Zu den Änderungen im Einzelnen**

#### **zu § 32:**

Mit der Änderung wird für die Verfahren nach § 137h SGB V eine für die Bewertung nach § 137c SGB V geregelte Konkretisierung des Potenzialbegriffs (vgl. die Definition im 2. Kapitel § 14 Absatz 3 Satz 2 VerfO) entsprechend übernommen.

#### **zu § 37**

zu Absatz 3:

Der Satz 2 wird aufgrund der vom Bundesministerium für Gesundheit im Schreiben vom 13. Mai 2016 erhobenen Rechtseinwendungen gestrichen.

zu Absatz 7:

Mit der Regelung in Absatz 7 wird der im Rahmen seiner Prüfung der Verfahrensordnung gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 seitens des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) erfolgten und dem G-BA mit Schreiben vom 13. Mai 2016 mitgeteilten Auflage entsprochen, eine Ergänzung in der Verfahrensordnung vorzunehmen, wonach verschiedene Formen der Beteiligung an der Erprobung vorgesehen werden sollen.

Mit dieser Regelung wird gleichermaßen dem in der Krankenhausversorgung geltenden Prinzip der gesetzlichen „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“, welche auch für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten mit hoher Risikoklasse, die das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten, gilt, als auch dem Zweck der Erprobung,

die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens einer Methode zu gewinnen, Rechnung getragen.

Die Regelung entspricht der Gesetzesbegründung (vgl. BT-Drucksache 18/4005, Seite 125), welche um eine Klarstellung ergänzt wurde. Mit dieser Klarstellung soll dem Kernanliegen der Erprobung besonderer Ausdruck verliehen werden, die noch fehlenden Daten für die Bewertung des Nutzens zu generieren. Demnach kommt eine Teilnahme weiterer Krankenhäuser an der Erprobung außerhalb der Studie, die den Nutzenbeleg erbringen soll, durch Lieferung flankierender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit im Sinne einer Beobachtungsstudie erst dann in Frage, wenn bereits Krankenhäuser an der Studie, die den Nutzenbeleg erbringen soll, teilnehmen.

Eine Aussage darüber, ob bereits genügend Krankenhäuser an der vom G-BA vorgesehenen Studie zum Nutznachweis im engeren Sinne teilnehmen, ist insbesondere dann möglich, wenn anhand des Rekrutierungsverlaufes die begründete Erwartung besteht, dass die erforderliche Zahl der geplanten Probanden erreicht wird.

Die Maßgabe, in der Erprobungsrichtlinie auch die ergänzende Erhebung flankierender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit im Sinne einer Beobachtungsstudie vorzusehen, soll zudem auch dem Umstand Rechnung tragen, dass Krankenhäuser, die an der Studie teilnehmen, die den Nutzenbeleg erbringen soll, daneben ggf. auch weitere Versicherte, für die die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative ausweist, mit der Methode außerhalb der entsprechenden Studie behandeln können. Dabei handelt es sich um Patientinnen und Patienten, die z. B. aufgrund von methodischen Anforderungen (statistische Fallzahlberechnungen für die Größe einer Studie, ggf. studienbedingt enge Ein-/ Ausschlusskriterien) nicht an der Studie teilnehmen können, die den Nutznachweis im engeren Sinne erbringen soll. Auch bei der Behandlung dieser Patientengruppe kommt eine ergänzende Erhebung flankierender Daten im Sinne einer Beobachtungsstudie in Betracht, die in die Auswertung der Erprobung mit einfließen. Welche Daten in begleitenden Beobachtungsstudien erhoben werden sollen, entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss nach forschungspraktischen Erwägungen für jede Erprobungsrichtlinie. Maßgeblich ist dabei, welche Studiendaten für den Abschluss der sich an die Erprobungsrichtlinie anschließenden Richtlinienentscheidungen erforderlich sind.

#### **zu Anlage V:**

Die Anlage V ist an die Änderungen im Beschlusstext entsprechend anzupassen. Daraus ergibt sich einerseits eine Erweiterung der Erläuterungen entsprechend der neuen Beschlussfassung in § 37 Absatz 7. Durch die Ermöglichung der Lieferung von Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit im Sinne von Beobachtungsstudien ist auch die Möglichkeit von Angaben der Krankenhäuser für diese Art der zusätzlichen Erkenntnisgenerierung in Teil B unter Abschnitt V. vorzusehen. Wenn möglich, sollen dabei auch die dadurch entstehenden Kosten geschätzt werden.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

#### **4. Verfahrensablauf**

Die AG GO-VerfO hat in ihren Sitzungen am 06.06.2016 und 20.06.2016 über die Reaktion auf die Teilgenehmigung durch den vorliegenden Beschlussentwurf und seine Tragenden Gründen beraten. Das Bundesministerium für Gesundheit hat sich zu einem Beschlussentwurf mit einem – am Ende nicht beschlossenen – Einschub mit E-Mail vom 30. Juni 2016 geäußert (Anlage). Das Plenum hat den Beschluss am 7. Juli 2016 getroffen. Die Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit erfolgte am 18. Juli 2016.

Berlin, den 7. Juli 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken