

# INNOVATIONEN IN DER MEDIZIN

## WIE GELANGEN NEUE METHODEN ODER NEUE LEISTUNGEN IN DIE AMBULANTE VERSORGUNG?

Ein neuer Labortest soll helfen, die Prognose einer Tumorerkrankung besser einzuschätzen und Patientinnen und Patienten vor einer belastenden Chemotherapie bewahren. Mit einem implantierbaren Sensor sollen Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz überwacht und Verschlechterungen im Krankheitsverlauf frühzeitig erkennbar werden. Doch unter welchen Bedingungen übernehmen die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten für solche innovativen medizinischen Leistungen? Wann können Vertragsärzte die Leistungen zu Lasten der Krankenkassen abrechnen?

Mit dieser Information möchten wir die Zugangswege von Innovationen in die ambulante Versorgung aufzeigen. Sie richtet sich insbesondere an Medizinproduktehersteller, Hersteller von Diagnostikleistungen und weitere Anbieter innovativer Leistungen.

### DIE REGELN: DER RECHTLICHE RAHMEN

Die Regeln für die medizinische Versorgung durch die gesetzliche Krankenversicherung sind im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) festgeschrieben.

#### QUALITÄTS- UND WIRTSCHAFTLICHKEITSGEBOT

Das SGB V legt dabei mit dem Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot fest, welche medizinischen Leistungen gesetzlich Krankenversicherte beanspruchen dürfen:

- › Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (§ 12 SGB V).
- › Zudem müssen Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen (§ 2 SGB V).

#### ERLAUBNISVORBEHALT

Für die ambulante Versorgung gilt der sogenannte Erlaubnisvorbehalt (§ 135 Absatz 1 SGB V). Das bedeutet, dass neue Methoden erst zulasten der gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet werden dürfen, wenn zuvor in einem Bewertungsverfahren ihr Nutzen, ihre medizinische Notwendigkeit und ihre Wirtschaftlichkeit nachgewiesen wurden.

Zuständig für die Bewertungsverfahren neuer Methoden ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Er bestimmt damit maßgeblich, welche medizinischen Leistungen gesetzlich Krankenversicherte beanspruchen können.

#### EINHEITLICHER BEWERTUNGSMAßSTAB

Der Inhalt der abrechnungsfähigen vertragsärztlichen Leistungen und die Modalitäten für die Abrechnung sind im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) definiert (§ 87 SGB V). Der EBM wird unter anderem auf Basis der Entscheidungen des G-BA konkretisiert. Hierfür ist der Bewertungsausschuss zuständig: Wurde

eine neue Methode durch den G-BA positiv bewertet, muss der Bewertungsausschuss den EBM innerhalb von sechs Monaten anpassen. Der Bewertungsausschuss hat zudem weitere Aufgaben: So überprüft er beispielsweise, ob die Leistungsbeschreibungen im EBM noch dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entsprechen, und nimmt bei Bedarf Anpassungen vor.

## DIE SCHLÜSSELFRAGE: NEUE METHODE ODER NEUE LEISTUNG?

Die wichtigste Frage vor Aufnahme einer Innovation in die vertragsärztliche Versorgung lautet: Handelt es sich um eine neue Methode (im Sinne des § 135 Absatz 1 SGB V) oder handelt es sich um eine neue Leistung, die keine neue Methode ist? Die Antwort entscheidet über die Zuständigkeit und den Zugangsweg:

- › **Eine neue Methode** darf erst nach positiver Bewertung durch den G-BA zulasten der gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet werden.
- › **Eine neue Leistung** kann wiederum ohne Methodenbewertung des G-BA unmittelbar durch den Bewertungsausschuss in den EBM aufgenommen werden.

Welche Kriterien eine neue Methode von einer neuen Leistung abgrenzen, erläutert die Verfahrensordnung des G-BA. Ausschlaggebend ist, in welchem Ausmaß sich eine Leistung von den Leistungen unterscheidet, die bereits über den EBM abgerechnet werden können. So kann beispielsweise eine technische Weiterentwicklung als eine neue Leistung, die keine neue Methode ist, eingestuft werden.

### NEUE METHODE ODER NEUE LEISTUNG: WER BEANTWORTET DIESE FRAGE?

Hersteller eines innovativen Medizinprodukts oder Anbieter einer innovativen Leistung können die Frage nach einer neuen Methode oder einer neuen Leistung häufig nicht eigenständig beantworten. Daher hat der Gesetzgeber ein entsprechendes Auskunftsverfahren beim Bewertungsausschuss eingerichtet (§ 87 Absatz 3e Satz 4 SGB V). Wie dieses Verfahren abläuft, ist in der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses geregelt (II. Kapitel).

#### Auskunftsverfahren beim Bewertungsausschuss

Das Verfahren ist kostenfrei und gibt Auskunft darüber, ob die Aufnahme einer neuen Leistung in den EBM in eigener Zuständigkeit des Bewertungsausschusses beraten werden kann (= neue Leistung), oder ob es sich um eine neue Methode handelt.

Diese Auskunft erteilt der Bewertungsausschuss im Einvernehmen mit dem G-BA. Beantragen können eine solche Auskunft unter anderem

- › Medizinproduktehersteller,
- › pharmazeutische Unternehmen,
- › Hersteller von Diagnostikleistungen,
- › auf Bundesebene organisierte Berufsverbände,
- › medizinische Fachgesellschaften und
- › maßgebliche Organisationen zur Wahrnehmung der Patienteninteressen.

Benötigt wird dafür lediglich ein Formular, das auf der Website des Instituts des Bewertungsausschusses bereitsteht: <https://institut-ba.de/ba/verfahrensordnung.html>.

## WIE GELANGEN NEUE LEISTUNGEN IN DIE VERSORGUNG?

Ergibt das Auskunftsverfahren, dass es sich um eine neue Leistung handelt, kann der Bewertungsausschuss ohne vorherige Methodenbewertung durch den G-BA über die Aufnahme dieser neuen Leistung in den EBM beraten.

### Sonderfall: neue Laborleistungen und neue humangenetische Leistungen

Besondere methodische Anforderungen und Verfahrensregeln bestehen dabei für die Aufnahme neuer Laborleistungen und neuer humangenetischer Leistungen (geregelt im I. Kapitel der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses).

Neben Kassenärztlicher Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband als den Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses haben auch bestimmte Dritte das Recht, einen Antrag auf Aufnahme einer Beratung zu neuen Laborleistung an den Bewertungsausschuss zu stellen. Dazu zählen Berufsverbände, medizinische Fachgesellschaften, Verbände der Hersteller von Diagnostikleistungen und Verbände von Medizinprodukteherstellern (jeweils auf Bundesebene organisiert). Die Beratungsverfahren dauern bis zu 24 Monate. Die Beantragung erfolgt ebenfalls mithilfe eines Formulars: <https://institut-ba.de/ba/verfahrensordnung.html>

## WIE GELANGEN NEUE METHODEN IN DIE VERSORGUNG?

Steht fest, dass es sich um eine neue Methode handelt (z.B. als Ergebnis einer Auskunft nach § 87 Absatz 3e Satz 4 SGB V), erfolgt vor Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung zunächst eine Methodenbewertung durch den G-BA.

### METHODENBEWERTUNG DURCH DEN G-BA

Anträge auf eine solche Methodenbewertung stellen können

- › die Trägerorganisationen des G-BA (Kassenärztliche Bundesvereinigung, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Deutsche Krankenhausgesellschaft, GKV-Spitzenverband),
- › die drei Unparteiischen Mitglieder sowie
- › die maßgeblichen Organisationen zur Wahrnehmung der Patienteninteressen.

Wie die Methodenbewertung durchgeführt wird, ist in der Verfahrensordnung festgelegt (Kapitel 2). Diese enthält auch die Anforderungen des G-BA, um den Nutzen einer neuen Methode anzuerkennen – eine der Voraussetzungen für die Aufnahme der neuen Methode in die vertragsärztliche Versorgung.

Um den Nutzen anzuerkennen, bedarf es in aller Regel randomisiert kontrollierter Studien, die Vorteile der neuen Methode im Hinblick auf patientenrelevanter Endpunkte zeigen (Morbidität, Mortalität, Lebensqualität).

### Richtlinie zur Erprobung

Kommt der G-BA in einer Methodenbewertung zu dem Ergebnis, dass der Nutzen einer neuen Methode noch nicht hinreichend belegt ist, bedeutet dies aber nicht automatisch, dass die Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung ausgeschlossen ist: Stellt der G-BA fest, dass die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ist er gesetzlich verpflichtet, eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode zu beschließen (gemäß § 137e SGB V). Für die Feststellung des Potentials gelten deutlich geringere methodische Anforderungen als für die Feststellung des Nutzens.

### Erprobungsstudie

Im Rahmen der Erprobung wird dann eine Studie geplant und durchgeführt, die die abschließende Nutzenbewertung der neuen Methode erlauben soll. Die Kosten für die Leistungserbringung im Rahmen der Erprobungsstudie tragen die gesetzlichen Krankenkassen. Die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der

Studie finanziert entweder der G-BA oder auf eigenen Wunsch der unmittelbar betroffene Medizinproduktehersteller.

### Antrag auf Erprobung

Auch bestimmte Dritte haben die Möglichkeit, beim G-BA einen Antrag auf Erprobung zu stellen (nach § 137e Absatz 7 SGB V) und somit Beratungen zur Methodenbewertung und Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung anzustoßen:

Einen solchen Antrag stellen dürfen entweder

- › Hersteller des für die neue Methode maßgeblichen Medizinprodukts oder
- › Unternehmen, die als Anbieter der neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der gesetzlichen Krankenkassen haben.

Für den Antrag gibt es auf der Website des G-BA ein entsprechendes Formular: <https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/bewertung-erprobung/erprobungsregelung/antragsgesteuert/>  
Außerdem müssen die für die Bewertung der Methode relevanten Studien eingereicht werden.

Der G-BA prüft dann innerhalb von drei Monaten, ob die neue Methode auf Grundlage der eingereichten Unterlagen das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Das Ergebnis bekommt der Antragsteller in einem Potentialbescheid.

- › Stellt der G-BA fest, dass die Methode Potential bietet, beschließt er im Anschluss eine Richtlinie zur Erprobung und führt die Erprobungsstudie durch. Nach Abschluss der Erprobung bewertet er die Studienergebnisse und entscheidet über die Anerkennung des Nutzens und Aufnahme der neuen Methode in die ambulante Versorgung.
- › Kommt der G-BA bei der Prüfung des Antrags auf Erprobung zu dem Ergebnis, dass er aufgrund der eingereichten Unterlagen den Nutzen der neuen Methode bereits als hinreichend belegt ansieht, führt er keine Erprobung durch. Stattdessen entscheidet er unverzüglich im Rahmen einer Methodenbewertung über die Aufnahme der neuen Methode in die ambulante Versorgung.
- › Für den Fall, dass der G-BA bei der Prüfung des Antrags auf Erprobung feststellt, dass die Methode weder Nutzen noch Potential hat, schließen sich keine weiteren Verfahren an. Der Antragsteller erhält den Potenzialbescheid, ohne dass der G-BA das Ergebnis veröffentlicht.

### Beratung durch den G-BA im Vorfeld möglich

Im Vorfeld eines Antrags auf Erprobung können sich Medizinproduktehersteller und Leistungsanbieter durch den G-BA beraten lassen (§ 137e Absatz 8 SGB V). Dabei können sie Fragen zum Verfahrensablauf, den methodischen Anforderungen des G-BA oder den Eckpunkten einer Erprobungsstudie stellen. Die Beratung wird über ein Formular angefordert und ist kostenpflichtig. Das Formular ist abrufbar unter:

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

## AUF EINEN BLICK

---

- › Der G-BA bestimmt maßgeblich den Leistungsanspruch gesetzlich Krankenkassenversicherter. Neue Methoden können im Rahmen der ambulanten Versorgung nur nach positiver Bewertung durch den G-BA zulasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden.
  - › Der Bewertungsausschuss ist für die Inhalte der abrechnungsfähigen vertragsärztlichen Leistungen im EBM zuständig. Er kann auch ohne vorherige Methodenbewertung neue Leistungen in den EBM aufnehmen, sofern es sich nicht um eine neue Methode handelt.
  - › Die Entscheidung, ob es sich im Einzelfall um eine neue Methode oder eine neue Leistung handelt, treffen der G-BA und der Bewertungsausschuss im Einvernehmen. Medizinproduktehersteller, Hersteller von Diagnostikleistungen, einschlägige Berufsverbände und Fachgesellschaften sowie maßgebliche Organisationen zur Wahrnehmung der Patienteninteressen auf Bundesebene können eine solche Auskunft auf Anfrage beim Bewertungsausschuss erhalten.
  - › Das Auskunftsverfahren beim Bewertungsausschuss ist der rechtssichere Weg, um eine verbindliche Aussage über die Zuständigkeiten (Bewertungsausschuss oder G-BA) und den Zugangsweg in die vertragsärztliche Versorgung (Methodenbewertung des G-BA oder Beratungen über Aufnahme in den EBM ohne vorherige Methodenbewertung) zu erhalten.
  - › Für eine neue Methode können Medizinproduktehersteller und weitere Leistungsanbieter einen Antrag auf Erprobung beim G-BA stellen. Der G-BA prüft dann, ob die Methode Potential bietet. Fall er das Potential der Methode feststellt, führt er eine Erprobungsstudie durch. Nach Abschluss der Studie entscheidet er über die Aufnahme in die ambulante Versorgung.
  - › Vor einem Antrag auf Erprobung können die Antragsteller eine Beratung durch den G-BA wahrnehmen. Die Beratung liefert wertvolle Informationen, beispielsweise zu den methodischen Anforderungen des G-BA oder den Eckpunkten für eine Erprobungsstudie.
- 

## WEITERFÜHRENDE LINKS

### Bewertungsausschuss

- › Internetseite des Bewertungsausschusses: <https://institut-ba.de/ba.html>
- › Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses: <https://institut-ba.de/ba/verfahrensordnung.html>

### Gemeinsamer Bundesausschuss

- › Internetseite des G-BA: <https://www.g-ba.de/>
- › Verfahrensordnung des G-BA: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>
- › Informationen des G-BA zur Methodenbewertung und Erprobung: <https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/bewertung-erprobung/>
- › Informationen und Formular zum Antrag auf Erprobung (§ 137e Absatz 7 SGB V): <https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/bewertung-erprobung/erprobungsregelung/antragsgesteuert/>
- › Informationen und Formular zur Beratung vor Antrag auf Erprobung: <https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/bewertung-erprobung/erprobungsregelung/antragsgesteuert/beratung/>