



KBV

Kassenärztliche
Bundesvereinigung

Eine Initiative der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Einführung von patientenrelevanten Innovationen in die vertragsärztliche Versorgung



**Innovations-
service**



IMPRESSUM

Herausgeber: Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Telefon 030 4005-0, info@kbv.de, www.kbv.de

Redaktion: Dezernat Innovation und Nutzenbewertung
ärztlicher Leistungen, Referat Ärztliche Behand-
lung; Dezernat Kommunikation der KBV

Autoren: Dr. Roman Schiffner,
Dr. Ekkehard von Pritzbuer

Gestaltung: Luecken-Design.de

E-Mail: innovationservice@kbv.de

Internet: www.kbv.de/innovationservice

Stand: Mai 2012

Inhalt

Der Innovationsservice der KBV	Seite 4
Welche Innovationen sind gesucht	Seite 7
Der Innovationsservice Schritt für Schritt	Seite 8
1 Kontaktaufnahme mit der KBV	Seite 10
2 Abschluss eines Service-Vertrages	Seite 12
3 Einsendung der Unterlagen	Seite 14
4 Überprüfung der Unterlagen	Seite 16
5 Ergebnisse der Überprüfung	Seite 18
Antrag und Beratung im G-BA	Seite 19

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde in dieser Broschüre immer die männliche Form der Berufsbezeichnung gewählt. Selbstverständlich ist hiermit auch die Ärztin oder Psychotherapeutin gemeint, soweit nicht anders vermerkt.

Der Innovationsservice der KBV

Ein Überblick

Eine zusätzliche Ultraschalluntersuchung für Schwangere, ein neues Laserverfahren zur Behandlung von Augenerkrankungen – mit dem Voranschreiten des medizinischen Fortschrittes steigen auch die Möglichkeiten in der Diagnostik und Therapie von Erkrankungen. Doch welche Innovationen helfen den Patienten wirklich und sollten deshalb allen gesetzlichen Krankenversicherten angeboten werden? In Deutschland entscheidet darüber der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Er prüft, ob es sich um eine „echte“ Innovation handelt.

Der Anstoß für die Aufnahme einer Innovation in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung kommt dabei nicht selten aus der Praxis. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) bietet deshalb für Ärzte, Psychotherapeuten sowie Berufsverbände einen Innovationsservice an. Dabei erfolgt eine Art Vorprüfung: Die KBV prüft, ob eine Behandlungs- oder Untersuchungsmethode geeignet ist, in den Leistungskatalog aufgenommen zu werden. Bei positivem Votum bringt sie die Leistung zur Beratung in den G-BA ein. Der Service ist für die Ärzte und Psychotherapeuten kostenfrei und vertraulich.

Ziel des Innovationsservices

Als Vertretung der Vertragsärzte und -psychotherapeuten hat die KBV ein großes Interesse daran, Innovationen zur Verbesserung der Patientenversorgung möglichst zügig im G-BA zu beraten. Ziel des Innovationsservices der KBV ist es also, schnellstmöglich alle relevanten Informationen über medizinische Innovationen zu erhalten, um einschätzen zu können, ob diese für die vertragsärztliche Versorgung in Betracht kommen. Damit kann die KBV deutlich schneller einen Beratungsantrag für medizinische Innovationen im G-BA stellen – und somit die Patientenversorgung verbessern.

Zielgruppen

Der KBV-Innovationsservice richtet sich an

- ▶ **Ärzte,**
- ▶ **Psychotherapeuten,**
- ▶ **Ärztliche und psychotherapeutische Berufsverbände,**

die Kenntnis von medizinischen Innovationen haben (oder diese bereits anwenden) und deren Einführung in die vertragsärztliche Versorgung befürworten.

Seit Januar 2012 richtet sich der KBV-Innovationservice nicht mehr an Medizinproduktehersteller und andere Unternehmen. Diese haben seitdem die Möglichkeit, direkt einen Beratungsantrag im G-BA zu stellen.

Wie kommen Innovationen ins System?

Um als Kassenleistung anerkannt zu werden, müssen Innovationen in Deutschland „auf Herz und Nieren“ geprüft werden – so sieht es der Gesetzgeber vor. Dabei befasst sich der G-BA in einem Beratungsverfahren mit Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit von neuen Leistungen. Erst wenn der Bundesausschuss alle Aspekte der Innovation positiv bewertet hat, kann das Verfahren in den Leistungskatalog aufgenommen werden.

Anträge auf ein solches Beratungsverfahren für ambulante Innovationen gemäß § 135 Absatz 1 SGB V können jedoch ausschließlich im G-BA beteiligte Parteien stellen: der GKV-Spitzenverband, die unparteiischen Mitglieder, die im G-BA vertretenen Patientenverbände und schließlich die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) und die KBV als Vertretung der Vertragsärzte und -psychotherapeuten.

Welche Innovationen sind gesucht

Der Innovationsservice der KBV befasst sich mit

- ▶ **Präventiven Leistungen**
- ▶ **Diagnostischen Leistungen**
- ▶ **Therapeutischen Leistungen im ärztlichen und psychotherapeutischen Bereich**
- ▶ **Nicht gemeint sind Arzneimittel oder Heil- und Hilfsmittel**

Als Innovationen werden solche Leistungen oder Behandlungsmethoden angesehen, die bisher nicht als Bestandteil der vertragsärztlichen und vertragspsychotherapeutischen Versorgung gelten.

Dabei sollte die Innovation das Stadium der experimentellen Entwicklung verlassen und sich unter Alltagsbedingungen in der klinischen Versorgung so bewährt haben, dass die ambulante oder belegärztliche Anwendung ernsthaft diskutiert wird.

Der Innovationservice Schritt für Schritt

Am Anfang steht Ihre Kontaktaufnahme. Sobald Sie sich mit einem Innovationsvorschlag bei der KBV melden, beginnt der Ablauf des Innovationsservices. Was kompliziert klingt, ist ein übersichtlicher Prozess: In definierten Schritten gelangt die KBV zu einer Einschätzung und Bewertung der Innovation. Anschließend erhalten Sie eine Rückmeldung zu Ihrem Vorschlag. Auf den folgenden Seiten stellen wir die einzelnen Schritte im Detail vor.

Bitte beachten Sie:

- ▶ Die Entscheidung, ob die KBV einen Beratungsantrag im G-BA stellt, liegt bei ihr. Aus der Nutzung des Innovationsservices ergibt sich keine Verpflichtung.
- ▶ Über Annahme und Priorisierung eines Beratungsantrages entscheidet der G-BA.
- ▶ Die orientierende Prüfung der KBV beinhaltet keine Prognose über Beratungsablauf oder -ergebnis des G-BA.

Ablauf des Innovationservices der KBV



1 Kontaktaufnahme mit der KBV

Sie richten Ihre Vorschläge zu neuen Leistungen oder Verfahren direkt an die KBV – per Post, per Fax oder via E-Mail. Bei dieser ersten Kontaktaufnahme benötigt die KBV zunächst folgende Informationen:

- ▶ Bezeichnung und kurze Beschreibung der Innovation
- ▶ Krankheitsbilder oder Indikationen für die Anwendung
- ▶ Eine Information, ob Stellungnahmen von Experten und geeignete wissenschaftliche Informationen verfügbar sind

Als Ergebnis der ersten Kontaktaufnahme wird die KBV gegebenenfalls ein Informationsgespräch anbieten, um nähere Informationen zu der Innovation zu erhalten.

Sofern die Innovation nach Auffassung der KBV für den Innovationsservice infrage kommt, wird Ihnen ein Vertrag zur Inanspruchnahme

Mehr Informationen:

Ein Muster des Vertrages finden Sie unter:

www.kbv.de/innovationservice

des Dienstes angeboten. Darin werden noch vor Aufnahme der Prüfung und vor der Zusendung detaillierter Unterlagen die Rechte und Pflichten der Beteiligten geregelt.

Bitte beachten Sie: Mit dem Abschluss des Vertrages geht die KBV keine Verpflichtung ein, einen Antrag im G-BA einzubringen.

So erreichen Sie uns
Ihre Ansprechpartner bei der KBV

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Dezernat 1 – Nutzenbewertung
ärztlicher Leistungen

Herbert-Lewin-Platz 2
10623 Berlin

Herr Dr. Roman Schiffner

Herr Dr. Ekkehard von Pritzbuer

Tel: 030 4005-1106 oder -1107

Fax: 030 4005-1190

E-Mail: innovationservice@kbv.de

2 Abschluss eines Service-Vertrages

Im Rahmen der Innovationsprüfung werden zum Teil vertrauliche Daten ausgetauscht. Damit sowohl Sie als auch die KBV sicher sein können, dass alle Informationen in den richtigen Händen bleiben, wird vor Beginn der Innovationsprüfung ein Service-Vertrag zwischen den Beteiligten abgeschlossen. Im Rahmen dieses Vertrages werden Prüfungsgegenstand sowie die gegenseitigen Rechte und Pflichten der Vertragspartner festgehalten.

Der Vertrag regelt Details in folgenden Gebieten:

- ▶ **Vertraulichkeit:** Die Vertragsparteien verpflichten sich, sowohl die Einleitung als auch die Durchführung und das Ergebnis einer Prüfung vertraulich zu behandeln.
- ▶ **Gewährleistung und Haftung:** Die KBV übernimmt keine Gewährleistung für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Beratungsleistungen und Prüfungsergebnisse.
- ▶ **Kosten:** Die Prüfung und Beratung der KBV zu einer im Rahmen dieses Vertrages vorgestellten medizinischen Innovation ist grundsätzlich für den Vertragspartner kostenfrei.

- ▶ **Publikationsrechte:** Jegliche Publikation in Bezug auf die laufende Überprüfung oder das Ergebnis der Überprüfung bedarf der schriftlichen Vereinbarung zwischen den Vertragspartnern.
- ▶ **Erklärung zu Interessen beziehungsweise Interessenskonflikten:** Alle am Prüfungsprozess Beteiligten geben gegenseitig eine Erklärung ab.

Mehr Informationen:

Ein Muster des Service-Vertrages sowie der Erklärung der Interessen (beziehungsweise der möglichen Interessenskonflikte) finden Sie unter: www.kbv.de/innovationservice

3 Einsendung der Unterlagen

Zur Einschätzung der Innovation benötigt die KBV aussagefähige schriftliche Unterlagen über die Leistung beziehungsweise das Verfahren. Dabei sollten Sie neben Expertenempfehlungen auch plausible Unterlagen zu Nutzen und Risiken aus der klinisch-wissenschaftlichen Erprobung an angemessenen Patientenkollektiven zur Verfügung stellen.

Je vollständiger die Angaben zu den unten aufgeführten Punkten sind, je genauer sie durch wissenschaftliche Literatur belegt sind, je besser diese Literatur aufbereitet und nach Möglichkeit auch beigelegt ist, desto rascher kann die Innovationsprüfung durch die KBV erfolgen.

Folgende Unterlagen sind für die Innovationsprüfung erforderlich:

- ▶ Bezeichnung und genaue Beschreibung des innovativen medizinischen Verfahrens
- ▶ Bei geräteunterstützten Methoden: Angaben zum behördlichen Zulassungsstatus in Deutschland
- ▶ Empfohlene oder wissenschaftlich belegte Anwendungsindikationen

- ▶ Informationen zum Anwendungsstatus in Deutschland (Angaben zur Verbreitung und Anwendung in Krankenhäusern oder in der ambulanten Versorgung), gegebenenfalls auch zur Verbreitung in Gesundheitssystemen vergleichbarer Industriestaaten
- ▶ Inzidenz und Prävalenz der Zielerkrankungen
- ▶ Darstellung des derzeitigen diagnostischen oder therapeutischen Standards für die Zielerkrankungen
- ▶ Wissenschaftliche Unterlagen, die den Nutzen der Methode in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte belegen
- ▶ Wissenschaftliche Unterlagen zur Nutzen-Risikoabschätzung
- ▶ Darstellung zur medizinischen Notwendigkeit der Innovation
- ▶ Angaben zur Wirtschaftlichkeit der Innovation
- ▶ Eine kurze inhaltliche Zusammenfassung

Bitte fügen Sie den Unterlagen ein Literaturverzeichnis sowie die relevante Literatur als Anlage bei.

Mehr Informationen: Eine Checkliste zur Einsendung der Unterlagen finden Sie unter: www.kbv.de/innovationsservice

4 Überprüfung der Unterlagen

Auf Grundlage der eingereichten Unterlagen überprüft die KBV Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der vorgestellten Innovation.

Sollten die eingereichten Unterlagen für die orientierende Prüfung nicht ausreichen, fordert die KBV ergänzende Unterlagen an, führt eigene Recherchen durch oder befragt gegebenenfalls auch Sachverständige – natürlich unter Wahrung der Vertraulichkeit.

Bei der Prüfung eingereicherter Unterlagen sowie bei der eigenen Literaturrecherche und -bearbeitung orientiert sich die KBV am Vorgehen anderer wissenschaftlicher Institutionen, beispielsweise:

- ▶ an den Empfehlungen der Cochrane-Collaboration zur Erstellung systematischer Reviews
- ▶ an internationalen Empfehlungen von Institutionen und Gruppen (etwa INAHTA, ICH-GCP, Euroscan, Consort, Quorum, Trend, Stard)

- ▶ an den Beurteilungsmethoden des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
- ▶ an der gültigen Verfahrensordnung des G-BA

Ziel der Überprüfung der KBV ist es, frühzeitiger als bisher alle relevanten Informationen über den Nutzen, die Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der jeweiligen Innovation zu erhalten. Damit lässt sich besser einschätzen, ob eine Antragstellung im G-BA sinnvoll ist.

5 Ergebnisse der Überprüfung

Die KBV informiert Sie über das Ergebnis der Prüfung entweder schriftlich oder im Rahmen eines Beratungsgespräches.

Mögliche Ergebnisse der Prüfung:

- ▶ Die medizinische Innovation ist nach Auffassung der KBV für die vertragsärztliche Versorgung geeignet und sinnvoll. Die vorgelegten Unterlagen erfüllen die Voraussetzungen für einen Beratungsantrag im G-BA.

Das heißt: Die KBV wird zu dieser Innovation umgehend einen Beratungsantrag im G-BA stellen.

- ▶ Die medizinische Innovation ist nach Auffassung der KBV potenziell für die vertragsärztliche Versorgung geeignet und sinnvoll, jedoch erfüllen die vorgelegten Unterlagen nicht die Voraussetzungen für einen Beratungsantrag im G-BA.

Das heißt: Die KBV weist Sie auf die Möglichkeit einer selbstständigen Antragsstellung auf Schnellbewertung des Potenzials innerhalb von drei Monaten und gegebenenfalls auf Erprobung nach §137e Abs. 7 SGB V im G-BA hin.

- ▶ Die medizinische Innovation befindet sich nach Auffassung der KBV noch im Stadium der Forschung, sodass eine Antragstellung im G-BA derzeit nicht aussichtsreich erscheint.

Das heißt: Die KBV gibt Ihnen gegebenenfalls Hinweise zur Ausgestaltung klinischer Studien zum Nachweis des Nutzens.

- ▶ Die vorgestellte Innovation ist bereits eine Leistung innerhalb der vertragsärztlichen Gebührenordnung.

Das heißt: Eine Beratung im G-BA mit dem Ziel einer Einführung erübrigt sich.

Antrag und Beratung im G-BA

Ergibt die Prüfung der Unterlagen, dass die Innovation für die vertragsärztliche Versorgung geeignet und sinnvoll ist, kann die KBV einen Beratungsantrag im G-BA stellen. Dazu benötigt sie allerdings ausführliche, mitunter auch die bei der Antragstellung im Rahmen des Innovations-services eingereichten vertraulichen Unterlagen, zum Beispiel noch nicht publizierte klinische Daten.



Kassenärztliche
Bundesvereinigung

www.kbv.de/innovationservice