



## Verfahrenstechnische und methodische Anforderungen an die Bewertung einer Untersuchungs- u. Behandlungsmethode

*(Bezug zu 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO), Anlage II, Punkt 4., Beratungsanlass c), Unterpunkt: Allgemeine Anfrage)*

### 1. Kriterien der Methodenbewertung

Die rechtlichen Grundlagen für die Bewertung einer Untersuchungs- u. Behandlungsmethode durch den G-BA („Methodenbewertung“) sind das Sozialgesetzbuch V, die Geschäfts- und Verfahrensordnung des G-BA (GO, VerfO) und die einschlägige Rechtsprechung. Die Kriterien der Methodenbewertung („Bewertungskriterien“) beruhen auf den o.g. rechtlichen Grundlagen. Maßgeblich für das Bewertungsverfahren sind insbesondere §§ 2 Abs. 1, 2a, 12 Abs. 1 und 70 Abs. 1 SGB V, nach denen die Versorgung der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein muss, in ihrer Qualität dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und dem medizinischen Fortschritt sowie den besonderen Belangen behinderter und chronisch kranker Menschen Rechnung zu tragen hat.

Die Bewertungskriterien für eine Untersuchungs- oder Behandlungsmethode sind:

- Nutzen
- Medizinische Notwendigkeit
- Wirtschaftlichkeit.

Für die Überprüfung des Nutzens werden folgende Aspekte betrachtet:

- Wirksamkeit mit Blick auf patientenrelevante Endpunkte: insb. Morbidität, Mortalität und (gesundheitsbezogene) Lebensqualität bei den zu beratenden Indikationen.
- Abwägung der intendierten endpunktrelevanten Effekte gegenüber Risiken und Nebenwirkungen
- Therapeutische Konsequenz einer diagnostischen Methode
- Abwägung des Nutzens gegen die Risiken
- Bewertung erwünschter und unerwünschter Folgen
- Vergleich der vorgenannten Aspekte zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung.

Für die Überprüfung der medizinischen Notwendigkeit werden folgende Aspekte betrachtet:

- Relevanz der medizinischen Problematik für die Patienten
- Spontanverlauf der Erkrankung
- Diagnostische bzw. therapeutische Alternativen

Für die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden insbesondere folgende Aspekte betrachtet:

- Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten
- Kosten-Nutzenabwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten und in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten (auch Folgekosten-Abschätzung)
- Kosten-Nutzenabwägung im Vergleich zu anderen Methoden.

## 2. Informationsgrundlage und wichtige Verfahrensschritte der Methodenbewertung

Das Bewertungsverfahren dient der Feststellung, ob eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung erforderlich ist; hierzu werden die Kriterien Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode herangezogen.

Die Bewertung des Nutzens basiert auf den Regeln der evidenzbasierten Medizin. Es erfolgt eine systematische Literaturrecherche in den maßgeblichen Datenbanken zum Auffinden der bestverfügbaren Evidenz.

Die Auswertung der recherchierten Unterlagen besteht aus einer Evidenzklassifizierung nach den Punkten a) bis c) und einer Qualitätsbewertung nach den Punkten d) bis f).

- a) Bei der Klassifizierung der Unterlagen zu diagnostischen Methoden gelten folgende Evidenzstufen:
- I a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b
  - I b Randomisierte kontrollierte Studien
  - I c Andere Interventionsstudien
  - II a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit der Evidenzstufe II b
  - II b Querschnitts- und Kohortenstudien, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse, positiver und negativer prädiktiver Wert) berechnen lassen
  - III Andere Studien, aus denen sich die diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse) berechnen lassen
  - IV Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen
- b) Bei der Klassifizierung der Unterlagen zu therapeutischen Methoden gelten folgende Evidenzstufen:
- I a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b
  - I b Randomisierte klinische Studien

- II a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b
  - II b Prospektive vergleichende Kohortenstudien
  - III Retrospektive vergleichende Studien
  - IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien
  - V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen
- c) Bei der Klassifizierung der Unterlagen zu Methoden der Früherkennung gelten dieselben Evidenzstufen wie für diagnostische Methoden (siehe a) mit besonderer Berücksichtigung der für das Screening relevanten Anforderungen an Screeningtests, Referenztests und Interventionen.
- d) Entscheidend für die Qualitätsbewertung der Unterlagen sind die Studienqualität und die Übertragbarkeit auf die Versorgungsrealität.
- e) Der Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA prüft die Aussagekraft der vorgelegten Unterlagen. Im Einklang mit allgemein anerkannten Empfehlungen bewertet er die Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität der Unterlagen, die Konsistenz der Ergebnisse und die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den Versorgungskontext.
- Für Interventionsstudien sind dies Kriterien wie prospektive oder retrospektive Patientenrekrutierung, Randomisierung, verblindete Gruppenzuordnung, verblindete Endpunkterhebung und Vollständigkeit der Nachbeobachtung mit angemessenem Nachbeobachtungszeitraum;
  - für Studien zur diagnostischen Genauigkeit sind dies Kriterien wie die konsekutive Patientenrekrutierung, unabhängiger Referenzstandard (Goldstandard), verblindete Testbewertung und vollständiger Patienten-Workup;
  - bei Screening-Untersuchungen sind dies zusätzliche Anforderungen wie z. B. die Feststellung der Testeigenschaften in einer Screeningumgebung sowie Erfassung der gesamten Screeningkette.
- f) Bei der Bewertung sollen insbesondere auch die Verwendung patientenrelevanter Zielgrößen (wie z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität), Versorgungsaspekte von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie lebenslagenspezifischen Besonderheiten, besondere Belange behinderter und chronisch kranker Menschen und die eingesetzten Maßnahmen zur Vermeidung von verzerrten Studienergebnissen berücksichtigt werden.

Der Nutzen einer Methode ist durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch - auch unter

Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit - zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird. Dafür ist der potentielle Nutzen einer Methode, insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen.

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt im Versorgungskontext unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik, Verlauf und Behandelbarkeit der Erkrankung und insbesondere der bereits in der GKV-Versorgung etablierten diagnostischen und therapeutischen Alternativen. Maßstab ist dabei auch die von der Anwendung der Methode bereits erzielte oder erhoffte Verbesserung der Versorgung durch die Gesetzliche Krankenversicherung unter Berücksichtigung der mit der Erkrankung verbundenen Einschränkung der Lebensqualität und den besonderen Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen unter Berücksichtigung der Versorgungsaspekte von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie der lebenslagenspezifischen Besonderheiten.

### **3. Verfahrenstechnische Voraussetzungen**

Die Bewertung von medizinischen Methoden hinsichtlich der Erfüllung der vorgenannten Kriterien erfolgt auf Antrag eines Antragsberechtigten.

Antragsberechtigte sind:

- a) für Bewertungen von Methoden der vertragsärztlichen Versorgung nach § 135 Abs. 1 SGB V:
  - die unparteiischen Mitglieder nach § 91 Abs. 2 Satz 1 SGB V
  - die Kassenärztliche Bundesvereinigung und
  - die Kassenärztlichen Vereinigungen,
- b) für Bewertungen von Methoden der vertragszahnärztlichen Versorgung nach § 135 Abs. 1 SGB V:
  - die unparteiischen Mitglieder nach § 91 Abs. 2 Satz 1 SGB V
  - die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und
  - die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen,
- c) für Bewertungen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus nach § 137c Abs. 1 SGB V:
  - die Deutsche Krankenhausgesellschaft und
  - die Bundesverbände der Krankenhausträger,
- d) für alle Bewertungen nach a - c):
  - der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und
  - die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen.

Ein weiterer Zugangsweg zur Bewertung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode führt über § 137e Abs. 7 SGB V. Dieser ist allerdings beschränkt auf solche Methoden, deren Nutzen bislang nicht hinreichend belegt ist, die aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweisen. Beschließt der G-BA eine Erprobungsrichtlinie auf Antrag eines Antragsberechtigten, entscheidet er im Anschluss an die Erprobung auf der Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse im Wege des oben dargestellten Bewertungsverfahrens über eine Richtlinie nach § 135 oder § 137c SGB V. Die Antragsberechtigung für einen Antrag auf Erprobung gemäß § 137e Abs. 7 SGB V besteht zum einen für Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, zum anderen für Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben.

---

**Stand:**

Oktober 2013

**Herausgeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland, in dem seit 2004 auch Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter mitwirken. Entscheidungen des G-BA stehen unter der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit.

**[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)**