



Verfahrensordnung/Methodenbewertung

## Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden: G-BA ergänzt Verfahrensordnung um konkretisierende Regelungen

Ihr Ansprechpartner:  
Kai Fortelka

Telefon:  
0049(0)30-275838-171

Telefax:  
0049(0) 30-275838-105

E-Mail:  
kai.fortelka@g-ba.de

Internet:  
www.g-ba.de

**Berlin, 20. September 2012** – Dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) steht ein neues Instrument für die Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zur Verfügung. Das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung verabschiedete am Donnerstag in Berlin die erforderlichen Ergänzungen seiner [Verfahrensordnung](#) zur Umsetzung des entsprechenden Gesetzauftrages aus dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz.

Für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial eines Nutzens erkennen lassen, kann der G-BA auf dieser Grundlage Richtlinien für eine Erprobung beschließen (§ 137e, § 137c SGB V). Die Regelung soll nach dem Willen des Gesetzgebers vor allem auch der Innovationsförderung im GKV-System dienen.

„Der G-BA kann nun selbst unter Beteiligung der betroffenen Hersteller und Unternehmen die Frage nach dem Nutzen einer neuen Methode einer belastbaren Klärung zuführen. Untersuchungen und Behandlungen mit erkennbarem Potenzial erhalten damit eine Chance auf Aufnahme in die ambulante Regelversorgung. Diese Handlungsoption eröffnet die Möglichkeit einer aktiven, zielgerichteten und auf hochwertige Studien gestützten Modernisierung des GKV-Leistungskataloges“, sagte Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA.

„In der Regelung liegen bedeutende Chancen zur Beförderung der Interessen von antragsberechtigten Unternehmen, Kassen und natürlich nicht zuletzt von Patientinnen und Patienten. So ist etwa der Zugang zu innovativen Verfahren bereits während der Erprobungsphase in einem kontrollierten Umfeld gewährleistet. Unternehmen, die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden anbieten wollen, profitieren zudem von finanziellen Unterstützungen bei der Durchführung der dafür nötigen evidenzbasierten Studien.“

Mit dem Beschluss des G-BA sind die wesentlichen Vorarbeiten für die neue Regelung abgeschlossen. Die Beratungen für konkrete Erprobungen können in Kürze beginnen. Noch ausstehende Vorgaben, zu denen auch die Frage der Verteilung der Kosten für Studien zählen, sollen in den kommenden Monaten erarbeitet und beschlossen werden. Auch Formulare zur Antragstellung und zur Anfrage von Beratungsgesprächen werden erst in einem weiteren Schritt zeitnah dem Plenum vorgelegt. Umgesetzt wird die Erprobungsregelung dann durch den Unterausschuss Methodenbewertung unter Vorsitz des unparteiischen Mitglieds Dr. Harald Deisler.



Bis zu der nun verabschiedeten Regelung konnten nur diejenigen Methoden in den ambulanten GKV-Leistungskatalog aufgenommen werden, deren medizinischer Nutzen bei einer hinreichend großen Zahl von Patientinnen und Patienten durch Studien belegt war. Wenn diese fehlten, konnten solche Behandlungen zumindest im ambulanten Bereich in der Regel nicht zu Lasten der GKV erbracht werden. Der G-BA selbst hatte bis dato keine Möglichkeit, auf mangelhafte Studienlagen direkten Einfluss zu nehmen. Dies wird mit der Erprobungsregelung nun von Grund auf geändert.

Der Beschluss wird dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorgelegt und tritt nach erfolgter Genehmigung und Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Der Beschlusstext wird auf der Internetseite des G-BA veröffentlicht:

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zum-aufgabenbereich/47/>

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 24 / 2012  
vom 20. September 2012

Ihr Ansprechpartner:  
Kai Fortelka

Telefon:  
0049(0) 30-275838-171

Telefax:  
0049(0) 30-275838-105

E-Mail:  
kai.fortelka@g-ba.de

Internet:  
www.g-ba.de

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. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreter und Patientenvertreterinnen an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.