



Erprobungsregelung: IQWiG erhält Generalauftrag zur Potenzialbewertung – Kostenordnung für Unternehmen angepasst

Berlin, 16. Mai 2013 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am Donnerstag in Berlin dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) einen Generalauftrag für die Potenzialbewertung im Rahmen von Anträgen auf Erprobung von ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erteilt. Mit dem Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) wurde neu eingeführt, dass solche Anträge von Herstellern von Medizinprodukten gestellt werden können.

Mit diesem Auftrag ist verbunden, dass das IQWiG ein methodisches Konzept für die Potenzialbewertung erarbeitet, in die grundsätzlich mindestens die vom Antragsteller eingereichten Unterlagen einzubeziehen sind. Der Auftrag wird durch Vorgaben zum Ergebnisbericht der Potenzialbewertung konkretisiert, der dem G-BA-Unterausschuss Methodenbewertung nach sechs Wochen vorzulegen ist. Das IQWiG soll darin eine Empfehlung abgeben, ob die fragliche Methode hinreichendes Potenzial als Behandlungsalternative hat und ob die vorliegenden wissenschaftlichen Unterlagen so aussagefähig sind, dass eine Studie zur Bewertung des Nutzens geplant werden kann. Für diesen Fall soll das IQWiG ergänzend eine orientierende Einschätzung zu Eckpunkten einer möglichen Erprobungsstudie und zu den zu erwartenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung abgeben.

Darüber hinaus wurde eine Anpassung der Kostenordnung für künftige Erprobungsrichtlinien zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) beschlossen. Diese wird erneut dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vorgelegt und kann nach erfolgter Genehmigung gemeinsam mit den übrigen Regelungen der Verfahrensordnung zur Erprobung im Bundesanzeiger veröffentlicht werden und damit in Kraft treten. Die ursprünglich vorgesehene, vom BMG jedoch nicht genehmigte Rückzahlungsverpflichtung für Unternehmen nach erfolgreicher Erprobung entfällt.

Die Neuregelung der Kostenordnung sieht zudem vor, dass nicht nur für kleine und mittelständische, sondern auch für größere Unternehmen bei Methoden zur Behandlung seltener Erkrankungen im begründeten Einzelfall eine Kostenminderung auf Antrag gewährt werden kann.

Für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer Behandlungsalternative erkennen lassen, kann der G-BA seit Inkrafttreten des Versorgungsstrukturgesetzes (GKV-VStG) [Richtlinien für eine Erprobung](#) beschließen (§ 137e SGB V). Die zur Umsetzung der Erprobungsregelung erforderlichen Ergänzungen der [Verfahrensordnung](#) des G-BA waren im [September 2012](#) und im [Dezember 2012](#) beschlossen worden.



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 Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter 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.