

des Gemeinsamen Bundesausschusses: Bewertung des Nutzens und Potenzials neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Vom 21. Juli 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Juli 2016 folgenden Beschluss gefasst:

- I. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wird beauftragt, die an den G-BA gemäß 2. Kapitel § 33 und § 35 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) übermittelten Informationen zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zu bewerten und eine Empfehlung zu der jeweiligen Methode nach Maßgabe des 2. Kapitels § 37 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 VerfO abzugeben.
- II. Zur Umsetzung des unter Nummer I. genannten Auftrags wird zwischen dem IQWiG und dem G-BA eine Rahmenvereinbarung geschlossen, deren Inhalt im Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) erarbeitet wird.
- III. Die jeweiligen konkreten Aufträge im Rahmen der Beauftragung nach Nummer I. erfolgen schriftlich durch die Geschäftsstelle des G-BA unmittelbar nach Abschluss des Verfahrens zur Ergänzung von Informationen gemäß 2. Kapitel § 35 VerfO. Hiervon ausgenommen sind Fälle, in denen der UA MB einheitlich und im Einvernehmen mit der Patientenvertretung zu dem Ergebnis gelangt ist, dass eine Beauftragung des IQWiG nicht erfolgen soll. Mit der Beauftragung werden die nach 2. Kapitel § 33 und § 35 VerfO übermittelten Informationen sowie die zugehörigen Anlagen dem IQWiG zugeleitet.
- IV. Die Bewertung ist unter Beachtung der gesetzlichen sowie im 2. Kapitel VerfO festgelegten Grundsätze durchzuführen.
- V. Das IQWiG entwickelt für diese Aufgabe ein Konzept und stellt dieses dem UA MB vor.
- VI. Die Bewertung des IQWiG stützt sich mindestens auf die gemäß 2. Kapitel § 33 und § 35 VerfO übermittelten Informationen. Die Plausibilität der Angaben ist zu überprüfen; Eine Pflicht zur Durchführung ergänzender Recherchen besteht nicht. Ungeachtet dessen bleibt die Verwendung vorliegender ergänzender Informationen oder die Durchführung ergänzender Recherchen zulässig.
- VII. Das IQWiG erstellt über die Ergebnisse der unter Nummer III. genannten Aufträge jeweils einen Bericht und legt diesen dem UA MB vor. Der Bericht enthält
 1. eine Empfehlung nach Maßgabe des 2. Kapitels § 37 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 VerfO und
 2. im Falle einer Empfehlung nach 2. Kapitel § 37 Absatz 1 Nummer 2 VerfO

- a) eine vorläufige Empfehlung zu unter Beachtung des festgestellten Potenzials sachgerechten Eckpunkten der gemäß § 137h Abs. 4 SGB V erforderlichen Erprobung unter Berücksichtigung von 2. Kapitel § 22 Absatz 2 Satz 1 VerFO,
- b) eine Einschätzung der bei Umsetzung der empfohlenen Eckpunkte zu erwartenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung, sowie
- c) eine Einschätzung, ob ein Nutzenbeleg insbesondere mit Blick auf die im Verfahren übermittelten Informationen zu laufenden und geplanten Studien in naher Zukunft erwartet werden kann.

VIII. Der Bericht gemäß Nummer VII. ist dem G-BA spätestens mit Ablauf von sechs Wochen nach Beauftragung zuzuleiten.

IX. Sofern der G-BA einen Beschluss nach 2. Kapitel § 37 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 VerFO fasst, wird das IQWiG ergänzend beauftragt, eine systematische Erfassung und Bewertung der Evidenz zu der jeweiligen Methode durchzuführen.

X. Das IQWiG erstellt über die Ergebnisse der unter Nummer IX. genannten Aufträge jeweils einen Bericht und legt diesen dem UA MB vor. Der Bericht enthält insbesondere

- 1. die Feststellung, ob neben den mit den übermittelten Informationen vorgelegten weitere relevante Studien identifiziert wurden sowie
- 2. im Falle der Bejahung der Frage zu 1.
 - a) eine Darstellung dieser Studien und
 - b) eine die zusätzlich identifizierten Studien einbeziehende Einschätzung zu den Fragen,
 - i. ob die gegenständliche Methode (weiterhin) hinreichendes Potenzial i.S.v. 2. Kapitel § 32 Absatz 2 VerFO bietet,
 - ii. ob ihr Nutzen als nicht hinreichend belegt anzusehen ist
und
 - iii. ob ein Nutzenbeleg insbesondere mit Blick auf weitere laufende und geplante Studien, nicht in naher Zukunft erwartet werden kann.

XI. Die Beauftragung gemäß Nummer IX. erfolgt durch die Geschäftsstelle des G-BA schriftlich im Einzelfall unmittelbar nach einer Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 VerFO.

XII. Der Bericht gemäß Nummer X. ist dem G-BA spätestens mit Ablauf von acht Wochen nach Beauftragung zuzuleiten.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. Juli 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken