

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bewertung des Erprobungspotenzials von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e Abs. 7 SGB V

Vom 16. Mai 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	4

1. Rechtsgrundlage

Gemäß 1. Kapitel § 15 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann der G-BA zur Vorbereitung seiner Entscheidungen Aufträge an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vergeben; dies gilt insbesondere bei Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen auf den in § 139a Abs. 3 SGB V genannten Gebieten.

Gemäß 1. Kapitel § 16 VerfO arbeiten der G-BA und das IQWiG voneinander fachlich unabhängig. Der Inhalt der Empfehlungen liegt in der alleinigen Verantwortung des Instituts. Wird das Institut vom G-BA beauftragt, erfolgt die Zusammenarbeit auf der Grundlage der VerfO und nach Maßgabe der vom G-BA formulierten Aufträge.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Beschluss betrifft die Beauftragung des IQWiG, das Erprobungspotenzial von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für beim G-BA eingereichte Anträge nach § 137e Abs. 7 SGB V zu bewerten. Der Begriff „Erprobungspotenzial“ umfasst die Aspekte des Potenzials gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 3 und 4 VerfO.

Zu den Regelungen im Einzelnen

Zu Nummer 1:

Der Beschluss betrifft die Beauftragung des IQWiG mit der Bewertung aller beim G-BA eingehenden Anträge nach § 137e Abs. 7 SGB V. Einer gesonderten Beauftragung des IQWiG im Einzelfall bedarf es nicht. Mit dieser Regelung sollen Verzögerungen verhindert und sichergestellt werden, dass dem IQWiG eine hinreichende und in allen Fällen gleiche Bearbeitungsfrist zur Bearbeitung der Antragsunterlagen zur Verfügung steht. Mit der vorgesehenen einheitlichen Taktung des Bearbeitungsprozesses wird die Gleichbehandlung der Antragsgegenstände bei Einhaltung der Dreimonatsfrist ermöglicht (s. dazu Nummer 9).

Die Antragsunterlagen werden nach orientierender Prüfung auf Antragsberechtigung und bloße formale Vollständigkeit an das IQWiG übermittelt. Der Verzicht auf eine vollständige Prüfung vor Einleitung des Bewertungsprozesses im IQWiG kann dazu führen, dass erst im Laufe des inhaltlichen Bewertungsvorganges Sachentscheidungs Hindernisse – etwa die Unzulässigkeit des Antragsgegenstandes – festgestellt werden und sich die Bewertung dadurch als entbehrlich erweist. Ein Beschluss zum Abbruch der Bewertung durch das IQWiG kann einvernehmlich und mit Zustimmung der Patientenvertretung vom Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) gefasst werden. Eine Entscheidung über den Antrag ist hiervon nicht umfasst; diese bleibt dem Plenum vorbehalten. Die damit ermöglichte Beschleunigung des Verfahrens wirkt im Sinne eines Korrektivs zur frühzeitigen Bewertungseinleitung einer unnötigen Vergeudung der Ressourcen des IQWiG entgegen.

Zu Nummer 2:

Vertragspartner der Rahmenvereinbarung mit dem IQWiG ist der G-BA; der UA MB ist gemäß Nummer 1 zu dessen Vertretung berechtigt. Diese Vereinbarung soll Vorgaben zur Auftragskonkretisierung, zum Umgang mit vertraulichen Unterlagen sowie zur Veröffentlichung der Ergebnisse enthalten.

Zu Nummer 3:

Die im 2. Kapitel VerfO festgelegten Grundsätze zur Durchführung der Potenzialbewertung umfassen auch das Antragsformular, das als Anlage I dem 2. Kapitel VerfO beigelegt ist.

Zu Nummer 4:

Mit dieser Regelung erhält das IQWiG zum einen den Auftrag, ein methodisches Konzept für die Potenzialbewertung zu erarbeiten. Darüber hinaus wird das IQWiG verpflichtet, dieses Konzept dem UA MB vorzustellen.

Zu den Nummern 5 und 6:

Zwar ist der G-BA nicht zur Amtsermittlung und insbesondere nicht zur Ergänzung fehlender Angaben der Hersteller verpflichtet. Er kann aber unbeschadet dessen nicht nur die Richtigkeit der vom Antragsteller gemachten Angaben prüfen, sondern auch eigene Recherchen durchführen. Demgemäß wird das IQWiG beauftragt, für die Potenzialbewertungen grundsätzlich die vorgelegten Antragsunterlagen heranzuziehen, Plausibilitätsprüfungen der vorgelegten Unterlagen durchzuführen und selbst weitere Recherchen durchzuführen, soweit dies zur Erfüllung des Bewertungsauftrages erforderlich ist.

Zur Nummer 7:

Mit dieser Vorgabe wird die Form der Darstellung der Arbeitsergebnisse des IQWiG und die Empfangszuständigkeit des UA MB geregelt.

Zur Nummer 8:

In dieser Regelung sind Vorgaben enthalten, mit denen der Auftrag konkretisiert wird. Dazu gehört u. a. eine Empfehlung darüber, ob die Methode hinreichendes Potenzial i.S.v. 2. Kapitel § 14 Abs. 3 und 4 VerfO bietet. Weiterhin sollen erste Ausführungen zu den Eckpunkten einer möglichen Erprobungsstudie gemäß 2. Kapitel § 22 Abs. 2 S. 1 VerfO enthalten sein; hierbei kann es sich jedoch nur um eine orientierende Einschätzung handeln. Die vorzunehmende Einschätzung der zu erwartenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobungsstudie ist mit Blick auf die unsicheren Schätzungsgrundlagen nur zur ersten Orientierung geeignet.

Die Ergebnisse einer Potenzialbewertung durch das IQWiG sollen sowohl der Beantwortung der Frage einer Qualifikation als erforderliche Behandlungsalternative als auch der Beurteilung der Wahrscheinlichkeit für eine erfolgreiche Erprobung dienen.

Zur Nummer 9:

Die Bearbeitungsfrist durch das IQWiG wurde auf 6 Wochen begrenzt, um dem G-BA eine fristgerechte Bescheidung des Antrags zu ermöglichen.

3. Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
UA MB	25.04.2013	Beratung zur Beauftragung des IQWiG: Bewertung des Erprobungspotenzials von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e Abs. 7 SGB V
G-BA	16.05.2013	Beratung und Beschluss zur Beauftragung des IQWiG: Bewertung des Erprobungspotenzials von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e Abs. 7 SGB V

Berlin, den 16. Mai 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken