

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch der Richtlinie Krankenhausmethoden (KHMe-RL): Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus

Vom 16. Juni 2016

Inhalt

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

1 Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie. Die Durchführung klinischer Studien bleibt gemäß § 137c Abs. 2 SGB V hiervon unberührt.

Ein Bewertungsverfahren kann gemäß 2. Kapitel (Kap.) § 9a Abs. 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) auf Beschluss des Plenums eingestellt werden, wenn aus rechtlichen, methodischen oder medizinischen Gründen kein Bedarf einer Regelung nach §§ 135 Absatz 1 oder 137c SGB V besteht. Der Einstellungsbeschluss ist zu begründen.

Der Einstellungsbeschluss ist mit seiner Begründung im Internet zu veröffentlichen.

2 Eckpunkte der Entscheidung

Mit Schreiben vom 14. Juli 2011 stellte der GKV-Spitzenverband sowohl einen Antrag gemäß § 135 Absatz 1 SGB V, als auch einen Antrag gemäß § 137c SGB V auf Bewertung der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus.

Der G-BA richtete daraufhin eine Arbeitsgruppe ein und beauftragte das IQWiG unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des G-BA die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zu o. g. Methode vorzunehmen.

Nach Vorliegen des IQWiG-Abschlussberichts wurden von der Arbeitsgruppe zunächst die sektorenspezifische Bewertung des Nutzens sowie die sektorenspezifische Bewertung der medizinischen Notwendigkeit für den ambulanten Sektor vorgenommen.

Diese Beratungen haben ergeben, dass die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse eine Anerkennung des Nutzens der Methode erlauben, so dass sich für den ambulanten Bereich eine Regelung in der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL) ableiten lässt.

Nach Aufnahme der Beratungen zur Änderung der Richtlinie Krankenhausmethoden (KHMe-RL) wurde deutlich, dass aus medizinischen Gründen keine Notwendigkeit einer Änderung der KHMe-RL angezeigt ist. Da sich der Nutzen der Methode insbesondere aus der längerfristigen Verbesserung der Stoffwechsellage ergibt, ist die Methode zur alleinigen Anwendung während einer stationären Behandlung von geringer Relevanz. Eine besondere Eingrenzung der Methode auf bestimmte Patientengruppen im Rahmen der stationären Versorgung ist nicht erforderlich.

Daher wird die Methodenbewertung nach § 137c SGB V für die o. g. Methode der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus gemäß 2. Kap. § 9a Abs. 2 Satz 1 VerfO eingestellt.

3 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
14.07.2011		Antrag von GKV-SV auf Bewertung der Methode Kontinuierliche Interstitielle Glukosemessung (CGM) gemäß §§ 135 und 137c SGB V Ergänzende Unterlage: MDS-Gutachten (April 2011)
Juli 2011		Orientierende Prüfung der formalen Vollständigkeit zur Vorbereitung der Beratungen im UA MB durch GF
01.09.2011	UA MB	a) Beratung b) Empfehlung der Vorlage im Plenum nach Priorisierung
10.11.2011	Plenum	Antragsannahme und Beauftragung des UA MB mit der Durchführung des Bewertungsverfahrens
22.03.2012	UA MB	Einrichtung einer Arbeitsgruppe (AG) zur Vorbereitung des Fragenkatalogs
25.10.2012	UA MB	Beschluss zur Veröffentlichung der Ankündigung der Bewertung und Beschluss des Fragenkatalogs zur Durchführung des Einschätzungsverfahrens vor Bewertung
08.11.2012	Bundesanzeiger (BAnz)	Veröffentlichung der Ankündigung der Bewertung im BAnz AT 08.11.2012 B4 ↳ Einleitung des Einschätzungsverfahrens
22.11.2012	G-BA Plenum	IQWiG-Beauftragung Planung: Bericht zum I. Quartal 2015
20.12.2012		Fristende des Einschätzungsverfahrens
25.03.2015		IQWiG-Abschlussbericht zur Nutzenbewertung
28.05.2015	UA MB	Annahme IQWiG-Abschlussbericht
24.04.2015	AG	Aufnahme Beratung in der AG zu: <ul style="list-style-type: none"> · einer Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) nach § 135 Absatz 1 SGB V · einer Einstellung der Bewertung der Methode zu einer Änderung der Richtlinie Krankenhausmethoden (KHMe-RL) nach 137c SGB V
08.06.2016	UA MB	Abschließende Beratungen zu einer: <ul style="list-style-type: none"> · Änderung der MVV-RL durch die Aufnahme der Methode rtCGM · Einstellung der Bewertung der Methode rtCGM zu einer Änderung der KHMe-RL Beschlussempfehlung für das Plenum

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
16.06.2016	Plenum	Beschlussfassung <ul style="list-style-type: none"> · Änderung der MVV-RL durch die Aufnahme der Methode rtCGM · Einstellung der Bewertung der Methode rtCGM zu einer Änderung der KHMe-RL
	BMG	Prüfung der Beschlussdokumente
TT.MM.JJJJ ₁		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ ₂		Inkrafttreten

4 Fazit

Das Bewertungsverfahren zur Änderung der KHMe-RL für die Methode der kontinuierlichen Glukosemessung mit Real-Time Messgeräten zur Therapiesteuerung bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus wird eingestellt.

Berlin, den 16. Juni 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken