

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss 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

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Verfahrensablauf .....</b>	<b>4</b>
<b>4. Fazit.....</b>	<b>5</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann gemäß 1. Kapitel § 15 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) 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 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (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**

### **Beschlussgegenstand**

Der Beschluss betrifft die Beauftragung des IQWiG im Rahmen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V durch den G-BA. In diesem Verfahren ist der G-BA verpflichtet, innerhalb von drei Monaten eine Bewertungsentscheidung über zu erwartenden Nutzen, Potenzial und Schaden auf Grundlage von übermittelten Informationen betroffener Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller zu treffen. Gemäß Gesetzesbegründung kann der G-BA hierbei regelmäßig das IQWiG einbeziehen (vgl. BT-Drucksache 18/4095, S. 129). Dieser Beschluss regelt die Grundsätze für die Beauftragung des IQWiG zur Durchführung von Bewertungen nach § 137h SGB V und die diesbezügliche Zusammenarbeit mit dem G-BA.

### **Zu den Regelungen im Einzelnen**

#### **Zu Nummer I**

Der Beschluss betrifft die Regel-Beauftragung des IQWiG mit der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V auf Grundlage der von einem anfragenden Krankenhaus an den G-BA übermittelten Informationen gemäß 2. Kapitel § 33 VerfO und der im Verfahren nach 2. Kapitel § 35 VerfO von Krankenhäusern und Medizinprodukteherstellern ergänzten Informationen. Auf Basis dieser Regel-Beauftragung wird das IQWiG im Einzelfall nach den Vorgaben gemäß Nummer III beauftragt.

#### **Zu Nummer II**

Vertragspartner der Rahmenvereinbarung mit dem IQWiG ist der G-BA; die Inhalte werden vorliegend vom Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) erarbeitet. Diese Vereinbarung soll Vorgaben zum Umgang mit vertraulichen Unterlagen sowie zur Veröffentlichung der Ergebnisse enthalten.

#### **Zu Nummer III**

Zur Steigerung der Verfahrenseffizienz erfolgt die schriftliche Beauftragung im Einzelfall durch die Geschäftsstelle unmittelbar nach Abschluss des Verfahrens zur Ergänzung von Informationen gemäß 2. Kapitel § 35 VerfO und in der Regel noch bevor der G-BA gemäß

2. Kapitel § 36 VerfO über das Vorliegen der Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h SGB V final entschieden hat. Dies ist insbesondere dann unproblematisch, wenn der G-BA bereits in der Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V festgestellt hat, dass bei der jeweiligen Methode die Voraussetzungen für die Bewertung nach § 137h SGB V erfüllt sind.

Von der Beauftragung kann beispielweise abgesehen werden, wenn zum Ende des Ergänzungsverfahrens - nach erster Befassung in den Gremien des G-BA unter Berücksichtigung der zum jeweiligen Zeitpunkt vorliegenden Informationen - absehbar ist, dass die Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h SGB V nicht erfüllt sind und sich der UA MB einheitlich und im Einvernehmen mit der Patientenvertretung gegen eine Beauftragung ausgesprochen hat.

Die unmittelbar nach Abschluss des Ergänzungsverfahrens getroffene Entscheidung darüber, das IQWiG zu beauftragen oder hiervon abzusehen, kann im Rahmen des Beschlusses gemäß 2. Kapitel § 36 VerfO über das Vorliegen der Voraussetzungen der Bewertung nach § 137h SGB V durch den G-BA - nunmehr unter Berücksichtigung sämtlicher übermittelter Informationen - geändert werden:

Für den Fall, dass der G-BA in einem Beschluss nach 2. Kapitel § 36 VerfO feststellt, dass die Voraussetzungen der Bewertung nach § 137h SGB V im konkreten Fall nicht erfüllt sind und das IQWiG bereits beauftragt wurde, ist gleichzeitig mit der Beschlussfassung der Auftrag zur Bewertung der jeweiligen Methode an das IQWiG zurückzunehmen. Gleichmaßen ist bei noch nicht erfolgter Beauftragung und Feststellung der Erfüllung der Voraussetzungen mit dem Beschluss nach 2. Kapitel § 36 VerfO das IQWiG noch mit der Bewertung nach § 137h SGB V zu beauftragen.

Mit einer Beauftragung werden dem IQWiG die für die Bewertung notwendigen Dokumente, sprich die nach 2. Kapitel § 33 und § 35 VerfO übermittelten Informationen nebst zugehörigen Anlagen, übermittelt.

#### **Zu Nummer IV**

Bei der Bewertung sind die gesetzlichen Regelungen und Vorgaben der Verfahrensordnung, beispielsweise zur Definition des Potenzials und des Nutzens, zu beachten.

#### **Zu Nummer VI**

Gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 1 Satz 3 VerfO besteht im Rahmen der Bewertung nach § 137h SGB V keine Amtsermittlungspflicht und die Bewertung erfolgt auf Grundlage der übermittelten Informationen. Unbeschadet der fehlenden Amtsermittlungspflicht können jedoch weitere Informationen eingeholt und Recherchen durchgeführt werden.

#### **Zu Nummer VII**

Hier wird vorgegeben, dass das IQWiG dem G-BA einen Bericht über die Ergebnisse der jeweiligen Aufträge vorlegt. Durch die gleichzeitige Festlegung der Inhalte der Berichte erfolgt auch eine Auftragskonkretisierung.

Demnach soll das IQWiG in dem Bericht eine Empfehlung darüber abgeben, ob der Nutzen der jeweiligen Methode als hinreichend belegt anzusehen ist, der Nutzen zwar noch nicht als hinreichend belegt anzusehen ist, die Methode aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, oder die Methode weder im Nutzen hinreichend belegt ist noch hinreichendes Potenzial bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist.

Ferner soll der Bericht im Falle einer positiven Potenzialfeststellung Ausführungen zu den Eckpunkten einer Erprobung und zu den erwarteten Overheadkosten enthalten. Diese Informationen sind für den G-BA mit Blick auf die in die VerfO übernommene gesetzliche

Regelung wichtig, für eine Methode nach 2. Kapitel § 37 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Verfo innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach 2. Kapitel § 37 Absatz 1 Verfo über eine Erprobungs-Richtlinie zu entscheiden. Gemäß 2 c) soll der Bericht auch Informationen dazu enthalten, ob mit Blick auf im Verfahren übermittelte Informationen zu laufenden und geplanten Studien in naher Zukunft eine Bewertung des Nutzens möglich werden könnte. In diesem Fall könnte die Durchführung einer Erprobung nämlich ausnahmsweise entbehrlich sein.

### **Zu Nummer VIII**

Die hier gesetzte Frist von sechs Wochen bis zur Übermittlung des Berichts ist erforderlich, um dem G-BA, innerhalb von drei Monaten den Abschluss der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V mit einem Beschluss nach § 137h Absatz 1 Satz 5 SGB V zu ermöglichen.

### **Zu Nummer IX bis XII**

Für Methoden deren Nutzen nach Beschluss gemäß 2. Kapitel § 37 Verfo zwar noch nicht als hinreichend belegt anzusehen sind, die aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten, wird das IQWiG ergänzend beauftragt, die Evidenz für die jeweilige Methode systematisch zu erfassen und auszuwerten. Der hierfür vorzulegende Bericht ist für den G-BA mit Blick auf seine Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie relevant. Dafür sollen in dem Bericht die Ergebnisse etwaiger weiterer Studien dargelegt und eine diese Studien berücksichtigende Einschätzung zu Nutzen und Potenzial der Methode abgegeben werden. Ferner soll der Bericht Informationen dazu enthalten, ob mit Blick auf laufende und geplante Studien in naher Zukunft eine Bewertung des Nutzens möglich werden könnte. In diesem Fall könnte die Durchführung einer Erprobung entbehrlich sein und eine Aussetzung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Verfo beschlossen werden.

Die Beauftragung für die systematische Erfassung und Auswertung der Evidenz zu der jeweiligen Methode erfolgt unmittelbar nach Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 37 Absatz 1 Nummer 2 Verfo durch die Geschäftsstelle. Der Bericht ist dem G-BA vom IQWiG nach acht Wochen vorzulegen. Diese Frist ist erforderlich, damit der G-BA diese Informationen einbeziehen kann, ehe das Stellungnahmeverfahren zu der Erprobungs-Richtlinie eingeleitet wird.

## **3. Verfahrensablauf**

<b>Gremium</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
UA MB	23.06.2016	Beratung zur Beauftragung des IQWiG: Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V
G-BA	21.07.2016	Beauftragung des IQWiG: Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V

#### **4. Fazit**

Das IQWiG wird beauftragt, die an den G-BA gemäß 2. Kapitel § 33 und § 35 VerfO übermittelten Informationen zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen nach § 137h SGB V zu bewerten und eine Empfehlung zu der jeweiligen Methode nach Maßgabe des 2. Kapitels § 37 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 VerfO abzugeben.

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.

Berlin, den 21. Juli 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken