

In der Pflicht

§137 h: NUB-Anfrage und Nutzenbewertung für Hochrisiko-Medizinprodukte – neue Anforderungen an Krankenhäuser

Mit dem seit 1. Januar geltenden § 137h SGB V wurde die Pflicht zur Übermittlung von Informationen an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für Krankenhäuser eingeführt, die erstmalig beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) eine NUB-Anfrage für eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit einem Medizinprodukt der höchsten Risikoklassen stellen.

Der neu geschaffene Paragraph rekurriert dabei auf den § 137e SGB V: Stellt der G-BA nämlich fest, dass die Erkenntnislage für die Feststellung eines Nutzens der Methode nicht ausreicht, das Potenzial ei-

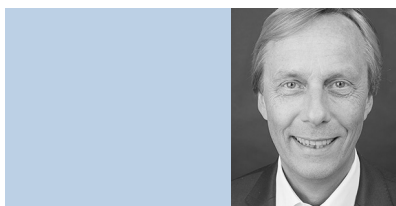
ner erforderlichen Behandlungsalternative jedoch vorhanden ist, entscheidet er über die Durchführung einer Erprobung (nach § 137e SGB V), um die fehlenden Erkenntnisse zu generieren. Betroffene Medizinproduktehersteller müssen einbezogen werden.

Krankenhäuser, die die neue Methode unter Anwendung des Medizinprodukts hoher Risikoklasse erbringen wollen, müssen an der Erprobung teilnehmen. Die Bundesregierung schätzt, dass jährlich etwa 20 neue Methoden dieser Frühbewertung unterliegen werden.

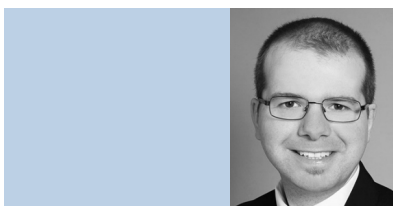
Der neue § 137h SGB V wurde im Jahr 2015 mit dem GKV-Ver-

sorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) beschlossen. In Folge ist die Medizinprodukteverfahrenbewertungsverordnung (MeMBV), die weitere Details der gesetzlichen

Krankenhäuser, die erstmalig beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) eine NUB-Anfrage für eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit einem Medizinprodukt der höchsten Risikoklassen stellen, sind gemäß des §137h SGB V seit Jahresanfang verpflichtet, Informationen an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu übermitteln. Hieraus ergeben sich neue Anforderungen an Krankenhäuser.



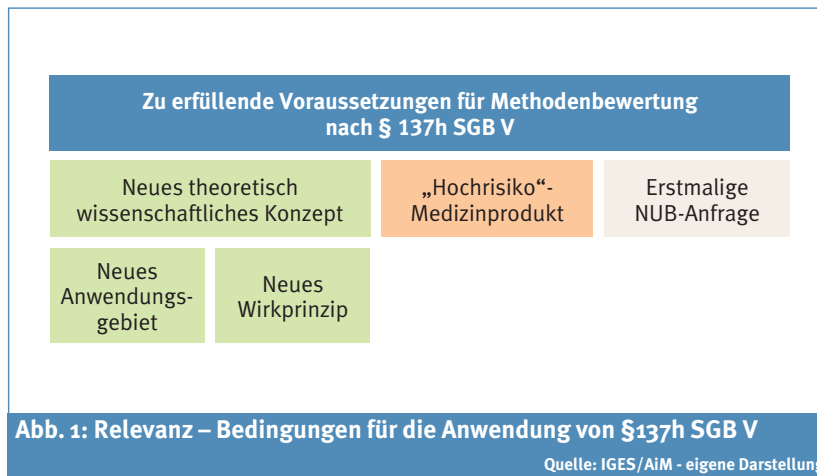
Prof. Dr. med. Thomas Kersting MBA
Senior Associate
IGES Institut GmbH
Berlin



Michael Weißer
Chief Operating Officer
AiM Assessment in Medicine GmbH
Lörrach



Sebastian Irps
Geschäftsführer
IMC clinicon GmbH
Berlin



Regelungen definiert, am 1. Januar 2016 in Kraft getreten. Der G-BA wurde gemäß § 137h Abs. 1 Satz 6 SGB V verpflichtet, das Nähere zum Verfahren innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung zu regeln. Der dazu vorgelegte Entwurf wurde vom Bundesgesundheitsministerium (BMG) am 13. Mai 2016 nur in Teilen genehmigt.

Am 7. Juli 2016 beschloss der G-BA Änderungen am Entwurf, um eine vollständige Genehmigung der Verfahrensbestimmungen zeitnah zu erreichen. Zusammengefasst waren dies:

- Der Begriff des Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative wurde entsprechend § 137c SGB V übernommen.
- Eine angedachte Fristhemmung für den Fall, in dem der G-BA innerhalb von sechs Monaten über eine Erprobung entscheiden und zuvor erst die Bereitschaft zur Kostenübernahme bei den Herstellern abfragen muss, wird nicht gelten.
- Eine Teilnahme weiterer Krankenhäuser an der Erprobung außerhalb der Studie, die den Nutzenbeleg erbringen soll, durch Lieferung flankierender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit im Sinne einer Beobachtungsstudie wird ermöglicht werden, wenn bereits genügend Krankenhäuser an der Studie, die den Nutzenbeleg erbringen soll, teilnehmen.

Der letzte Punkt soll gleichermaßen dem Prinzip der gesetzlichen „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“, als auch dem Zwecke der Erprobung dienen.

Das BMG hat mit Schreiben vom 18. Juli den Beschluss des G-BA zur Änderung der Verfahrensordnung genehmigt (einsehbar auf den G-BA Webseiten). In Kraft getreten ist die Verfahrensordnung derweil noch nicht (Stand: 18. August 2016).

In der G-BA-Plenumsitzung am 21. Juli wurde zudem die Regelbeauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens und Potenzials neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V beschlossen.

Frühbewertungsverfahren nach § 137h SGB V

Vom unparteiischen Vorsitzenden des G-BA wurde die Regelung so zusammengefasst:

„Beruhen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf dem Einsatz eines Medizinproduktes hoher Risikoklasse, werden sie zukünftig daraufhin überprüft, ob der Nutzen bereits als hinreichend belegt anzusehen ist oder ob sie zumindest das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweisen. Die Bewertung erfolgt im Zusammenhang mit einer erstmaligen Anfrage eines Krankenhauses beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) auf zukünftige Erstattung, aber nur dann, wenn die Methode neu i.S.d. § 137h SGB V ist, also auf einem neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept beruht.

Das neue Prüf- und Bewertungsverfahren stellt angesichts der engen Fristen eine Herausforderung dar. Im Ergebnis geht es aber nicht nur um Patientensicherheit, sondern auch um Rechts- und Planungs-

cherheit für die Krankenhäuser hinsichtlich der Finanzierung neuer Methoden.“

Bedingungen für die Anwendung

Das Verfahren beim G-BA greift also, sobald beim InEK zu einer neuen Methode, deren Einsatz maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage mit dem Ziel der späteren Verhandlung eines NUB-Zusatzentgeltes gestellt wird. Dann muss das anfragende Krankenhaus dem G-BA zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinproduktes übermitteln.

Die Rechtspflichten der Krankenhäuser im NUB-Anfrage-Prozess wachsen damit im Vergleich zum bisherigen Verfahren erheblich. Bereits zu diesem Zeitpunkt wird das Krankenhaus versichern müssen, dass es die Unterlagen „im Benehmen“ mit dem Medizinprodukte-Hersteller einreicht.

Die übermittelten Informationen muss der G-BA daraufhin auf Plausibilität und Vollständigkeit prüfen sowie darauf, ob die Voraussetzungen für ein Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V überhaupt gegeben sind (► Abb. 1). Dabei wird der Frage der „Erstmaligkeit“ einer NUB-Anfrage als Voraussetzung eine besondere Bedeutung zukommen: Der G-BA geht davon aus, dass das anfragende Krankenhaus hierüber beim InEK Auskunft erhalten kann. Bislang ist hierfür kein formelles Verfahren bekannt. Eine weitere Voraussetzung für die Anwendbarkeit des Bewertungsverfahrens ist, dass die betreffende Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. Im Wesentlichen bezieht sich dies auf die Frage zu Erkenntnissen zu einer Methode bezüglich Wirkprinzip und Anwendungsgebiet in Abgrenzung zu bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen.

Ob die Voraussetzungen für eine Methode erfüllt sind und sie dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterliegt, kann künftig be-

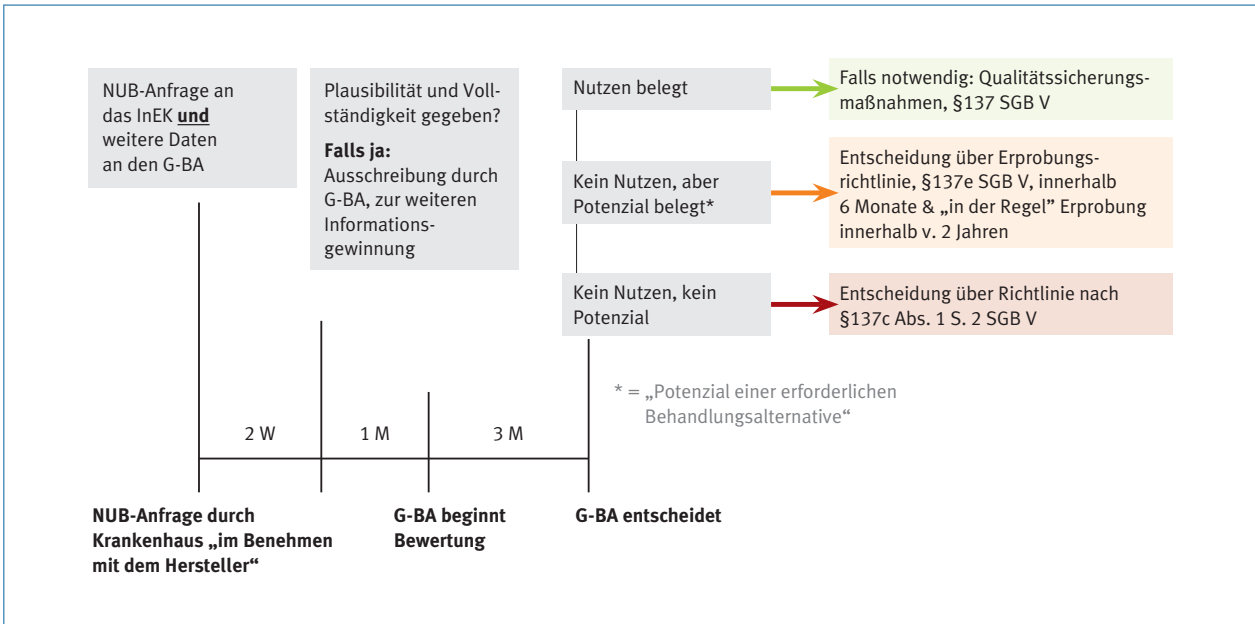


Abb. 2: Wesentlicher Ablauf und Ergebnisse der neuen Methodenbewertung Quelle: IGES/AiM – eigene Darstellung

reits vor der NUB-Anfrage verbindlich festgestellt werden. Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller können dazu dem G-BA künftig eine Anfrage auf (kostenfreie) Beratung stellen. Hervorzuheben ist dabei, dass diese Feststellung einheitlich durch Beschluss des G-BA entschieden und anschließend öffentlich bekannt gemacht wird.

Ablauf der neuen Methodenbewertung

Die vom Krankenhaus im späteren NUB-Anfrageprozess übermittelten Informationen und das vorläufige Ergebnis des G-BA hinsichtlich einer Bewertungsnotwendigkeit werden vom G-BA ebenfalls im Internet, zwei Wochen nach Eingang, veröffentlicht (►Abb. 2). Weitere betroffene Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller erhalten mit dieser Bekanntmachung die Möglichkeit, innerhalb eines Monats ergänzende Informationen einzureichen.

Nach Auswertung aller vorgelegten Informationen (und der voraussichtlich regelhaft erstellten Berichte des IQWiG) entscheidet der G-BA innerhalb von drei Monaten, ob

- der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist,
- der Nutzen zwar als noch nicht hinreichend belegt anzusehen ist, aber die Methode unter An-

10. Juli 2014
Nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekulargenetischen Tests
Hyperbare Sauerstofftherapie bei Hörsturz
Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid zur Feststellung einer eosinophilen Atemwegsentzündung
Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft
16. April 2015 und 6. August 2015
Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei Ulcus cruris venosum
Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei diabetischem Fußulkus
Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa
17. September 2015
Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms

Tab. 1: Bisherige Praxis von §137e (Einleitung von Beratungsverfahren) Quelle: Gemeinsamer Bundesausschuss

wendung des Medizinprodukts das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, oder

- die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts kein Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist.

Kann der Nutzen als hinreichend belegt angesehen werden entscheidet der G-BA, sofern erforderlich, über Maßnahmen zur Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V. Abgesehen davon wird die Methode (wie auch immer dies im Einzelnen geregelt werden wird) in den Leistungskanon der Gesetzlichen

Krankenversicherung (GKV) eingeführt.

Bietet die Methode „nur“ das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, entscheidet der G-BA innerhalb von sechs Monaten über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V. Spätestens nach Abschluss der Erprobung kommt es zu einer erneuten Methodenbewertung und einer Beschlussfassung über die Aufnahme in oder den Ausschluss der Methode vom GKV-Leistungskanon. Sind Nutzen oder Potenzial einer Methode belegt, wächst den Krankenhäusern, die eine Anfrage beim InEK gestellt haben, innerhalb von drei Monaten ein Anspruch auf den Abschluss einer Entgeltverein-

	Zeit (in Monaten)	kumuliert
Antragsverfahren		
Vorbereitung des Antragstellers	2	2
Beratungsgespräch beim G-BA	1	3
Antragserarbeitung	3	6
Entscheidung des G-BA	3	9
Aufnahme von Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie	3	12
Einschätzungs- u. Stellungnahmeverfahren		
Entwicklung Fragebogen	1	13
Einholung erster Einschätzungen, Ermittlung stellungnahmeberechtigter Medizinproduktehersteller sowie an der Beteiligung an einer Erprobung interessierter Medizinproduktehersteller und wirtschaftlich interessierter Unternehmen – Aufforderung zur Meldung	1	14
Antwortzeit	1	15
Richtlinien-Verfahren		
Richtlinien-Entwurf und Veröffentlichung	3	18
Kostenübernahme-Erklärung	während dieser Zeit	18
Antwortzeit (Stellungnahmen)	1	19
Entwicklung der endgültigen Richtlinie	3	22
Veröffentlichung der Richtlinie und Genehmigung BMG	2	24
Kontrahierung der wissenschaftlichen Organisation (Ausschreibung)	8	32
Studie		
Vorbereitung - Beginn der Erprobungsstudie	3	35

Tab. 2: Zeitlicher Ablauf eines §137e-Verfahrens Quelle: IGES – eigene Schätzung

barung zu. Konnte für die Behandlungsmethode kein Potenzial festgestellt werden, entscheidet der G-BA unverzüglich über eine entsprechende Änderung seiner Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V, das heißt über den Ausschluss der Methode aus der Leistungspflicht der GKV.

Erprobungsverfahren nach § 137e SGB V

Sollte es zu einer Erprobungsrichtlinie kommen, ist derzeit nur schwer abzuschätzen, wie der weitere Ablauf sich dann gestalten wird. In der bisherigen Praxis macht diese Regelung Herstellern und Anwendern (also Krankenhäusern) gegenwärtig aber nur wenig Mut in Innovationsfragen.

Tatsächlich sind nämlich seit Einführung der Erprobungsregelung 2013 erst wenige Entscheidungen gefallen (bzw. veröffentlicht) worden. Tabelle 1 (siehe ▶ S. 59) fasst die bisherige Praxis von § 137e SGB V (Einleitung von Beratungsverfahren) zusammen.

Darüber hinaus sollen weitere Entscheidungen bezüglich eines Potentials im G-BA gefallen sein, die aber noch nicht zu einem Beschluss bezüglich der Aufnahme von Beratungen geführt haben und damit nicht veröffentlicht wurden (wie z. B. der bereits im Oktober 2013 vom G-BA gefällte Beschluss über die Anerkennung des Potentials für einem Genexpressionsstest - Genomic Health für den Oncotype DX Test). Ebenso werden wegen der vorgeschriebenen Vertraulichkeit auch keine Negativnoten des G-BA zu Methoden veröffentlicht.

Das Antrags- und Bewertungsverfahren war bislang inhaltlich und zeitlich äußerst aufwändig. Der G-BA geht selber von 13–27 Monaten Verfahrensdauer („unter optimalen Bedingungen“) aus. Bisherige Erfahrungen lassen jedoch eher vermuten, dass bereits die Vorlaufzeit bis zum Beginn einer Erprobungsstudie deutlich länger sein dürfte (▶ Tab. 2).

Ob die hier genannten Zeitabläufe sich auch in Erprobungsverfahren

für NUB mit Hochrisiko-Produkten wiederfinden werden, muss im Moment dahingestellt bleiben. Gemäß § 137 h Absatz 4 SGB V gilt jedenfalls: „Die Erprobung ist in der Regel innerhalb von zwei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Erprobungszeit erforderlich ist.“

Unklar ist außerdem bislang, wie hoch die tatsächlichen Kosten-Aufwände für eine Erprobung liegen werden. Schätzungen gehen von ca. 3.000 bis 5.000 Euro je Teilnehmer für mittelgroße Studien mit 100 bis 500 Teilnehmern (Sonntag 2015) aus, die der Medizinproduktehersteller oder Anbieter der Methode zu tragen haben wird.

Kritisch ist hierbei: Bleibt eine entsprechende Finanzierungszusage aus, folgt ein Beschluss des G-BA über eine Richtlinie nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V, das heißt über den Ausschluss der Methode aus der Leistungspflicht der GKV.

Einige weitere, spezielle Konstellationen könnten darüber hinaus interessant werden, die bislang ebenfalls nur von theoretischer Natur sind. Zum Beispiel, wie der G-BA beschließt, falls es in der eigentlichen Erprobungsstudie (abseits der eventuellen, flankierenden Beobachtungsstudie) zu keiner ausreichenden Patientenrekrutierung kommt.

NUB-NOG – statt AMNOG?

Der zusätzliche Aufwand für die einzelnen Krankenhäuser wird sich dabei im Wesentlichen auf die Übermittlung bereits vorhandener Unterlagen beschränken, denn es liegt auch bereits bisher in deren Pflichtenkreis, sich vor der erstmaligen Anwendung einer neuen Methode einen Überblick über den Stand der vorhandenen Evidenz zu verschaffen.

Ausgehend von der Schätzung, dass jährlich etwa 20 neue Methoden der Frühbewertung des G-BA unterfallen können und jeweils bereits das erste anfragende Krankenhaus gemeinsam mit dem Medizinproduktehersteller die erforderlichen

derlichen Informationen zusammenstellen und übermitteln wird, dürften Fallzahl und Gesamtbelastung in einem niedrigen Bereich liegen.

Für den G-BA entsteht ein Erfüllungsaufwand für die Durchführung der Frühbewertung neuer Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden mit einem Medizinprodukt der höchsten Risikoklassen (§ 137h Absatz 1 SGB V), die erstmalig in der stationären Versorgung angewandt werden.

Nach erster Einschätzung des G-BA beläuft sich der durchschnittliche Erfüllungsaufwand der Geschäftsstelle für die Durchführung eines Bewertungsverfahrens über den gesamten Zeitraum gesehen (einschließlich etwaiger Erprobung und abschließender Entscheidung) auf etwa 100.000 Euro.

Ausgehend von den jährlich geschätzten etwa 20 neuen Methoden, die der Frühbewertung unterfallen können, entsteht ein durchschnittlicher Erfüllungsauf-

wand in Höhe von etwa 2 Millionen Euro.

Fazit

Die Kooperation von Medizinprodukteherstellern und Krankenhäusern bei der Einführung von Medizinprodukten hoher Risikoklassen in die Versorgung wird zunehmend wichtiger. Dies bezieht sich einmal auf die Gewinnung erster Erfahrungen mit der Methode und der Erhebung erster Daten, die gegebenenfalls bei der neuen Methodenbewertung nach § 137h SGB V eine Rolle spielen können. Des Weiteren sind die beiden Akteure auch auf die Kooperation beim „Market Access“ und der gegenseitigen Unterstützung im neuen NUB-Prozess angewiesen, der einen regen Austausch von Informationen sowie umfassende Angaben zum Medizinprodukt und zur wissenschaftlichen Erkenntnislage notwendig macht.

Inwieweit das neue Bewertungsverfahren in Anspruch genommen wird, zeigt sich voraussichtlich ab Herbst 2016. Darüber hinaus wird

die Frage spannend bleiben, ob und wie die möglicherweise bald anstehenden Erprobungen (als Konsequenz der Methodenbewertung) erfolgreich umgesetzt werden. Das Verfahren nach § 137h SGB V ist für alle Beteiligten neu: für den G-BA, für Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller. Die Praxis wird zeigen, wie gut das Verfahren umsetzbar ist und wo gegebenenfalls nachgebessert werden muss. ■

Literatur beim Verfasser

Prof. Dr. med. Thomas Kersting MBA
 IGES Institut GmbH
 Friedrichstraße 180
 10117 Berlin
 Thomas.Kersting@iges.com

Michael Weißer
 AiM Assessment in Medicine GmbH
 Marie-Curie-Strasse 8
 79539 Loerrach
 Michael.Weisser@aim-germany.com

Sebastian Irps
 IMC clinicon GmbH
 Friedrichstraße 180
 10117 Berlin
 Sebastian.Irps@imc-clinicon.de



Kodierfachkräftekongress.

Erstmals in Hannover!

Bereits zum 8. Mal findet im November 2016 der Kodierfachkräftekongress statt – diesen Herbst in Hannover. Der Kodierfachkräftekongress kommt auch zu Ihnen! Sie konnten den letzten Kongress nicht besuchen – macht nichts, jetzt ist Ihre Chance! Dank des positiven Feedbacks der Teilnehmer steht das Programm fest und Sie haben nun auch im Westen Deutschlands die Möglichkeit Ihr Wissen auf den neuesten Stand zu bringen.

Melden Sie sich jetzt an und erleben Sie die interessanten Vorträge der Referenten vor Ort.

8. Kodierfachkräftekongress

**22.11.2016
 in Hannover**

