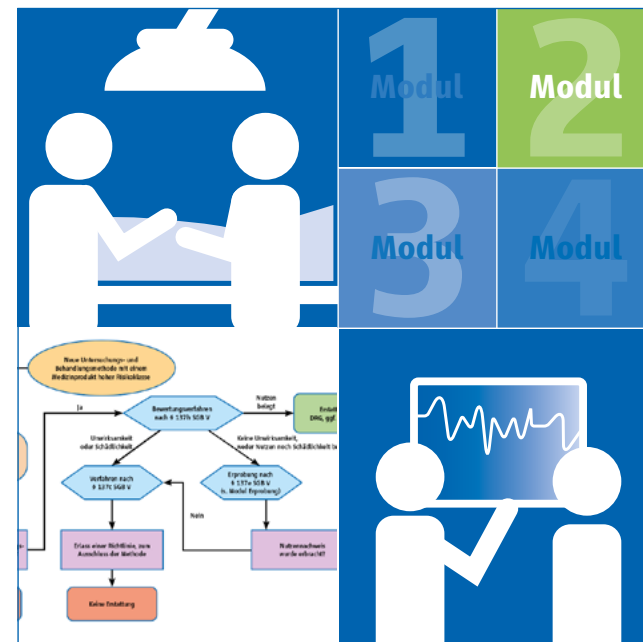


Zugang ins deutsche Erstattungssystem

# Modul „Stationärer Sektor“

Vertrieb im stationären Bereich –  
Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden





## **Zugang ins deutsche Erstattungssystem | Modul „Stationärer Sektor“ Vertrieb im stationären Bereich – Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

**Ansprechpartner:**  
Olaf Winkler  
Telefon: +49 30 246225-26  
Fax: +49 30 246255-99  
E-Mail: [winkler@bvmed.de](mailto:winkler@bvmed.de)  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

**Ansprechpartnerin:**  
Peggy Zimmermann  
Telefon: +49 30 4140 21-15  
Fax: +49 30 4140 21-33  
E-Mail: [zimmermann@spectaris.de](mailto:zimmermann@spectaris.de)  
[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

**Ansprechpartnerin:**  
Maïke Baluch  
Telefon: +49 30 200599-45  
Fax: +49 30 200599-49  
E-Mail: [baluch@vdgh.de](mailto:baluch@vdgh.de)  
[www.vdgh.de](http://www.vdgh.de)

**Ansprechpartner:**  
Andreas Bätzel  
Telefon: +49 69 6302-388  
Fax: +49 69 6302-390  
E-Mail: [andreas.baetzel@zvei.org](mailto:andreas.baetzel@zvei.org)  
[www.zvei.org](http://www.zvei.org)

Dezember 2021

Alle Inhalte sind im Kontext mit den gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen zum Publikationstermin zu verstehen.

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung der Herausgeber unzulässig.

Trotz größtmöglicher Sorgfalt übernehmen die Herausgeber keine Haftung für den Inhalt. Alle Rechte, insbesondere die zur Speicherung, Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, sind vorbehalten.

# Inhalt

Seite

<b>1</b>	<b>Überblick und Aufbau des Dokuments</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Finanzierungssystem im Krankenhaus</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (§ 137c SGB V)</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse (§ 137h SGB V)</b>	<b>17</b>
<b>5</b>	<b>Verzeichnisse</b>	<b>24</b>
<b>6</b>	<b>Vorschriften- und Verfahrensquellen</b>	<b>25</b>

# 1 Überblick und Aufbau des Dokuments

Dieses Modul bildet den zweiten Teil von insgesamt vier Erweiterungen zu dem Zentraldokument „Zugang ins deutsche Erstattungssystem“. Die verknüpften Module

- ambulant
- stationär
- Erprobung
- digital

erscheinen exklusiv für Mitglieder der vier Verbände BVMed, SPECTARIS, VDPGH und ZVEI. Für Fragen stehen die Geschäftsstellen gerne zur Verfügung (Kontaktdaten siehe Seite 2).

Dieses Modul widmet sich dem **Vertrieb im stationären Bereich** des deutschen Gesundheitswesens und den dortigen Erstattungsmöglichkeiten.

Schwerpunkte der Darstellung sind die **Kollektivverträge** und die Wege zu neuen Vergütungen im bestehenden System.

Zu Beginn dieses Moduls wird ein kurzer Überblick über das Finanzierungssystem im Krankenhaus gegeben. Anschließend werden schwerpunktmäßig die kollektiven Erstattungsmöglichkeiten, d. h. die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (§ 137c SGB V) sowie die Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse (§ 137h SGB V) ausführlich dargestellt.

Als Ergänzung zu den Bewertungen nach § 137c SGB V werden nicht nur Maßnahmen zur Qualitätssicherung kontinuierlich geschärft. So wurde mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz im Jahr 2015 festgelegt, dass bestimmte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten, die in Krankenhäusern erbracht werden, obligatorisch einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) unterzogen werden. Die rechtlichen Grundlagen

dieser fristgebundenen – sogenannten frühen – Nutzenbewertung sind dabei der § 137h SGB V sowie die Medizinproduktebewertungsverordnung (MeMBV). Die Auswirkungen auf den Verbotsvorbehalt des G-BA wurden von gerichtlicher und politischer Seite inzwischen mehrfach bewertet und korrigiert. Insgesamt rücken mit diesen Regelungen auch im Krankenhausbereich die Evidenzforderungen, die eine bessere Versorgung der Patienten sichern sollen, stärker in den Blickpunkt.

Im stationären Markt gilt eine grundlegende Besonderheit, auf die als Erstes hingewiesen wird.

Der Verbotsvorbehalt ist ein Ausnahmetatbestand des gelten Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebotes zum Schutz der Patienten (§§ 2, 39 SGB V) und nur unter eingeschränkten Bedingungen, z. B. innerhalb der Erprobung, anwendbar.

Es muss daher mindestens das Potenzial einer Behandlungsalternative nachgewiesen werden. Für Verfahren außerhalb der Erprobung existieren sehr restriktive Vorgaben.

## 2 Finanzierungssystem im Krankenhaus

In Deutschland erfolgt die Krankenhausfinanzierung für zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V dual.

Die **Betriebskosten** werden über Fallpauschalen (DRG-System) durch die Kostenträger finanziert. Die **Investitionskosten** werden über die öffentliche Förderung vom jeweiligen Bundesland übernommen.

### Medizinprodukte in der dualen Krankenhausfinanzierung

In der dualen Finanzierung können Medizinprodukte abhängig von deren Art und Einsatz in Anlagegüter und Verbrauchsgüter unterteilt werden.

**Anlagegüter** dienen der Errichtung und Erstausrüstung bzw. der Wiederbeschaffung bei einer Nutzungsdauer von über drei Jahren. Diese sollen über staatliche Fördermittel finanziert werden.

**Verbrauchsgüter** dienen der Patientenbehandlung bzw. zur Wiederbeschaffung von Anlagegütern, die als Gebrauchsgut einer Nutzungsdauer von unter drei Jahren unterliegen. Die Finanzierung erfolgt durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) über das DRG-Fallpauschalensystem.

### Methodenfinanzierung im DRG-System

Mit dem Ziel, ein leistungsgerechtes Vergütungssystem zu implementieren, wurde im Jahr 2004 in Anlehnung an das australische Fallpauschalensystem das deutsche DRG-System (German Diagnosis Related Groups, kurz G-DRG) eingeführt.

Im Jahr 2020 wurden die Pflegepersonalkosten ausgegliedert. Die Kosten für den Pflegedienst, welche auf die Kostenstellen „Normalstation“, „Intensivstation“ und „Dialyseabteilung“ entfallen, sind nicht mehr Teil der DRG-Vergütung.

Zusätzlich wurden noch die Pflegekostenanteile der bettenführenden Aufnahme-Stationen aus der Kostenstelle der Patientenaufnahme ausgegliedert.

Dadurch kam es zu einer Weiterentwicklung hin zu den **ausgegliederten German Diagnosis Related Groups (aG-DRGs)**. Die Pflegekosten werden seitdem über ein krankenhausindividuelles Pflegebudget, basierend auf dem Selbstkostendeckungsprinzip, finanziert. Weiterführend findet der geläufige Begriff „DRG“ Anwendung.

DRGs sind Fallpauschalen, die Patienten nach überwiegend medizinischen Kriterien klassifizieren. Die Ermittlung der jeweiligen DRG erfolgt mit Hilfe einer Software, dem sogenannten Grouper. Durch Eingabe von Haupt- und Nebendiagnosen, Prozeduren, Verweildauer, ggf. Beatmungsstunden, Alter, Geschlecht, Gewicht, Abteilungstyp, Aufnahmeart, Aufnahmeanlass, Urlaub und Entlassungsart ergibt sich die DRG.

Für jede DRG ist im Fallpauschalen-Katalog eine obere und untere Grenzwertdauer definiert. Wird die Verweildauer unterschritten, erfolgt für jeden Tag ein festdefinierter Abschlag. Bei Überschreitung erhält das Krankenhaus für jeden weiteren Belegungstag ein tagesbezogenes ergänzendes Entgelt.

Weiterhin ist für jede DRG im Fallpauschalen-Katalog ein Relativgewicht (auch Bewertungsrelation genannt) hinterlegt. Dieses gibt den finanziellen Aufwand des jeweiligen Behandlungsfalles wieder. Ein Relativgewicht von 1,0 stellt den Aufwand eines durchschnittlichen Behandlungsfalles dar. Ist für die DRG ein Relativgewicht von  $>1$  hinterlegt, ist der Aufwand entsprechend höher, bei einer Bewertung  $<1$  entsprechend niedriger als der Durchschnitt.

Um den Erlös einer DRG zu ermitteln, wird die Bewertungsrelation mit dem jeweiligen Landesbasisfallwert multipliziert.

Der Landesbasisfallwert gibt die durchschnittlichen Kosten für einen Behandlungsfall mit der Bewertungsrelation 1,0 wieder. Er wird jährlich auf Länderebene von den Vertragspartnern verhandelt. Der Gesamt-Erlös addiert sich aus dem DRG-Erlös plus dem vorläufigen Pflegeerlös.

Um die Gesamtanzahl der DRGs überschaubar zu halten, aber gleichzeitig eine möglichst sachgerechte Finanzierung zu gewährleisten, enthält der Fallpauschalen-Katalog noch weitere explizit aufgeführte Erlösbestandteile (Zusatzentgelte und sonstige Entgelte für bestimmte voll- oder teilstationäre Leistungen).

**Zusatzentgelte** können bewertet sein, d. h. mit einem für jedes Krankenhaus geltenden Entgelt hinterlegt oder krankenhausindividuell verhandelt sein.

**Sonstige Entgelte** verhandelt das Krankenhaus zeitlich befristet, fall- oder tagbezogen mit der Krankenkasse.

Welche Zusatz- und sonstigen Entgelte vereinbart werden können, steht in den Anlagen des Fallpauschalen-Katalogs.

Da eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) mit einer Fallpauschale und einem Zusatzentgelt ggf. noch nicht angemessen abgebildet werden kann, hat der Gesetzgeber den Vertragsparteien auf Landesebene die Möglichkeit gegeben, eine gesonderte, zeitlich befristete Vergütung von NUB-Entgelten zu vereinbaren.

Medizinproduktehersteller werden (bspw. über deren Verbände) an der Weiterentwicklung des Fallpauschalensystems durch die jährlichen OPS- und DRG-Vorschlagsverfahren beteiligt (siehe Kapitel 3).

## Investitionskostenfinanzierung

Im Gegensatz zu den Betriebskosten werden die Investitionskosten nicht von der GKV finanziert, sondern sind laut Gesetz von den Bundesländern zu tragen.

Es besteht für die Erst- und Wiederbeschaffung von Anlagegütern mit einer mittleren, mindestens dreijährigen Nutzungsdauer für Krankenhäuser im Rahmen der Investitionskostenförderung auf Antrag die Möglichkeit einer Einzelförderung. Hierzu zählen bspw. medizintechnische Großgeräte wie Computer- und Magnetresonanztomografen.

Anlagegüter mit einer geringeren Nutzungsdauer werden durch die Pauschalförderung refinanziert.

Anlagegüter sind Gegenstände, die bestimmt sind, dauerhaft dem Geschäftsbetrieb zu dienen.

Hierzu zählen u. a.:

- Maschinen und Anlagen
- Grundstücke und Gebäude
- Büro und Betriebseinrichtungen
- IT-Systeme und Software

Alternativ können die Bundesländer auch auf das Verfahren der Investitionsbewertungsrelationen zurückgreifen. Diese kommen zurzeit allerdings nur in einigen Bundesländern zur Anwendung.

Die von den Bundesländern getragenen Investitionskosten sind seit Jahren rückläufig. Daraus resultiert, dass Krankenhäusern weniger Kapital für die Anschaffung von Medizinprodukten zur Verfügung steht.

Vor dem Hintergrund des bestehenden Investitionsstaus können Hersteller und Krankenhäuser alternative Finanzierungsmodelle erwägen.

### **3 Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (§ 137c SGB V)**

Seite

#### **3.1 Bewertung von Methoden im Krankenhaus nach § 137c SGB V**

8

Abbildung 1

#### **3.2 Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V**

9

#### **3.3 Fristen im Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V**

10

Tabelle 1

#### **3.4 Sachgerechte Vergütung von Methoden im DRG-System**

12

Abbildung 2

#### **3.5 Antragsverfahren zur Anpassung der sachgerechten Vergütung in der DRG-Systematik**

13

#### **3.6 Fristen im Vorschlagsverfahren für OPS**

15

Tabelle 2

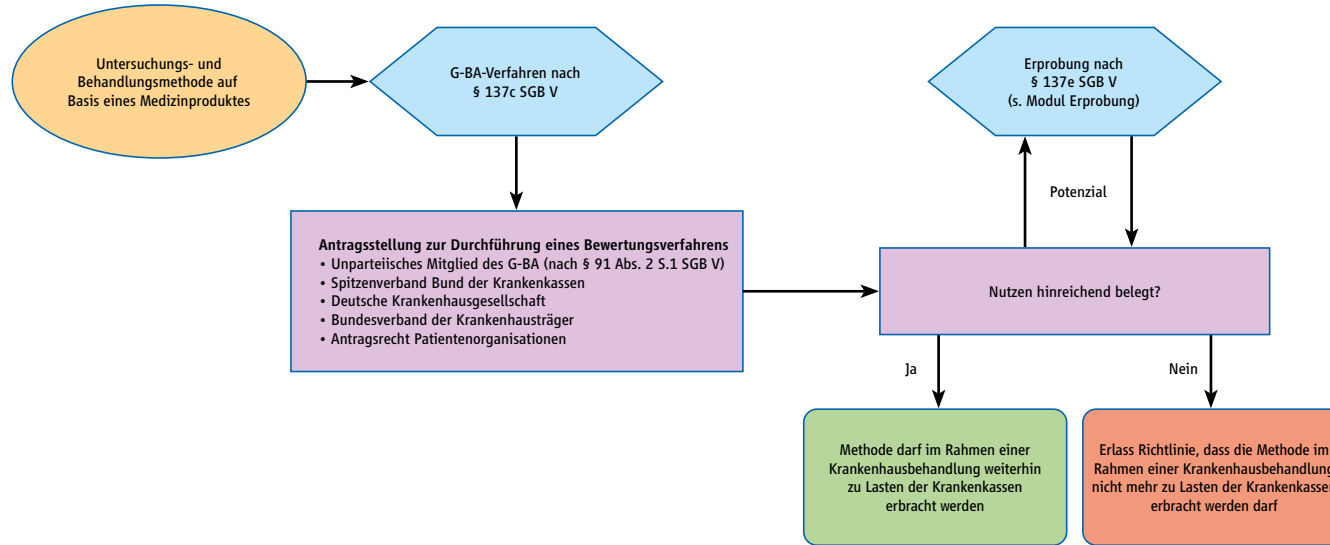
#### **3.7 Fristen im G-DRG-Antragsverfahren**

16

Tabelle 3

# 3.1 Bewertung von Methoden im Krankenhaus nach § 137c SGB V

## Abbildung 1



- Ausgangssituation
- ⬡ Zugangsweg in Erstattung
- ▭ Arbeitsschritt der Selbstverwaltung
- ▭ Endpunkt mit Erstattung
- ▭ Endpunkt ohne Erstattung



## 3.2 Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V

Die Antragsberechtigten im G-BA können bei bestehenden Zweifeln mit der Methodenbewertung eine Überprüfung nach § 137c SGB V beantragen. Aus einer Überprüfung kann ein Ausschluss aus der stationären Versorgung folgen.

Antragsberechtigt sind im G-BA:

- die unparteiischen Mitglieder
- die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und die Krankenhausverbände,
- der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) und
- die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen.

Die Methode wird vom G-BA daraufhin überprüft, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Die Prüfung erfolgt unter Berücksichtigung der aktuellen Evidenzlage.

Bis zum Abschluss der Bewertung darf die Methode gemäß (§ 137c Abs. 3 SGB V „angewandt und von den Versicherten beansprucht werden, wenn sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative biete[t] und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist.“

In der stationären Versorgung gilt das Prinzip „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“. Es ist ein Ausnahmetatbestand des geltenden Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots zum Schutz der Patienten (§§ 2, 39 SGB V) und unter eingeschränkten Bedingungen, z. B. innerhalb der Erprobung anwendbar. Es muss daher mindestens das Potenzial einer Behandlungsalternative nachgewiesen werden. Für Verfahren außerhalb der Erprobung existieren sehr restriktive Vorgaben.

Bei Ausschluss der Methode erlässt der G-BA eine Richtlinie, wodurch die Methode nicht mehr zu Lasten der GKV zum Einsatz kommen darf.

Ergeben sich am Ende des Bewertungsverfahrens keine zu beanstandenden Umstände, darf die Methode weiter, durch die GKV finanziert, erbracht werden.

Möglich ist ebenfalls, dass noch nicht genug Fakten vorliegen, um die Methode abschließend zu bewerten. Es können sich jedoch bereits erste Hinweise darauf ergeben, dass die Methode das Potenzial hat, als Behandlungsalternative anerkannt zu werden. In dem Fall erlässt der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V. Weiterführende Informationen zu dem Thema beinhaltet das **Modul „Erprobung“**.

Am Ende des Bewertungsverfahrens können sich folgende Szenarien ergeben:

- Nutznachweis
- Methode ist unwirksam/schädlich
- Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative (siehe Modul Erprobung)
- Aussetzung der Bewertung, da parallel noch Studien zur Evidenzgenerierung laufen

## 3.3 Fristen im Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V

**Tabelle 1** (Teil 1 von 2)

Was	Wer	Wann
Antrag auf Überprüfung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode	Unparteiisches Mitglied nach § 91 Abs. 2 S. 1 SGB V, GKV-SV, DKG, Bundesverbände der Krankenhausträger, Antragsrecht Patientenorganisationen	Bei Überprüfungsbedarf
Beschlussfassung über Annahme des Antrages	G-BA	Spätestens 3 Monate nach Antragseingang
Ankündigung der Bewertung mit der Bekanntgabe des angenommenen Antrages auf der G-BA-Internetseite, im Bundesanzeiger sowie in geeigneten Fachzeitschriften	G-BA	Unverzüglich nach Annahme des Antrages
Elektronisches oder schriftliches Stellungnahmeverfahren	Stellungnahmeberechtigte	Mindestens 4 Wochen
Mündliches Stellungnahmeverfahren nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V	Stellungnahmeberechtigte mit abgegebener Ersteinschätzung	I.d.R. nicht später als einen Monat nach Ablauf der schriftlichen Stellungnahmefrist

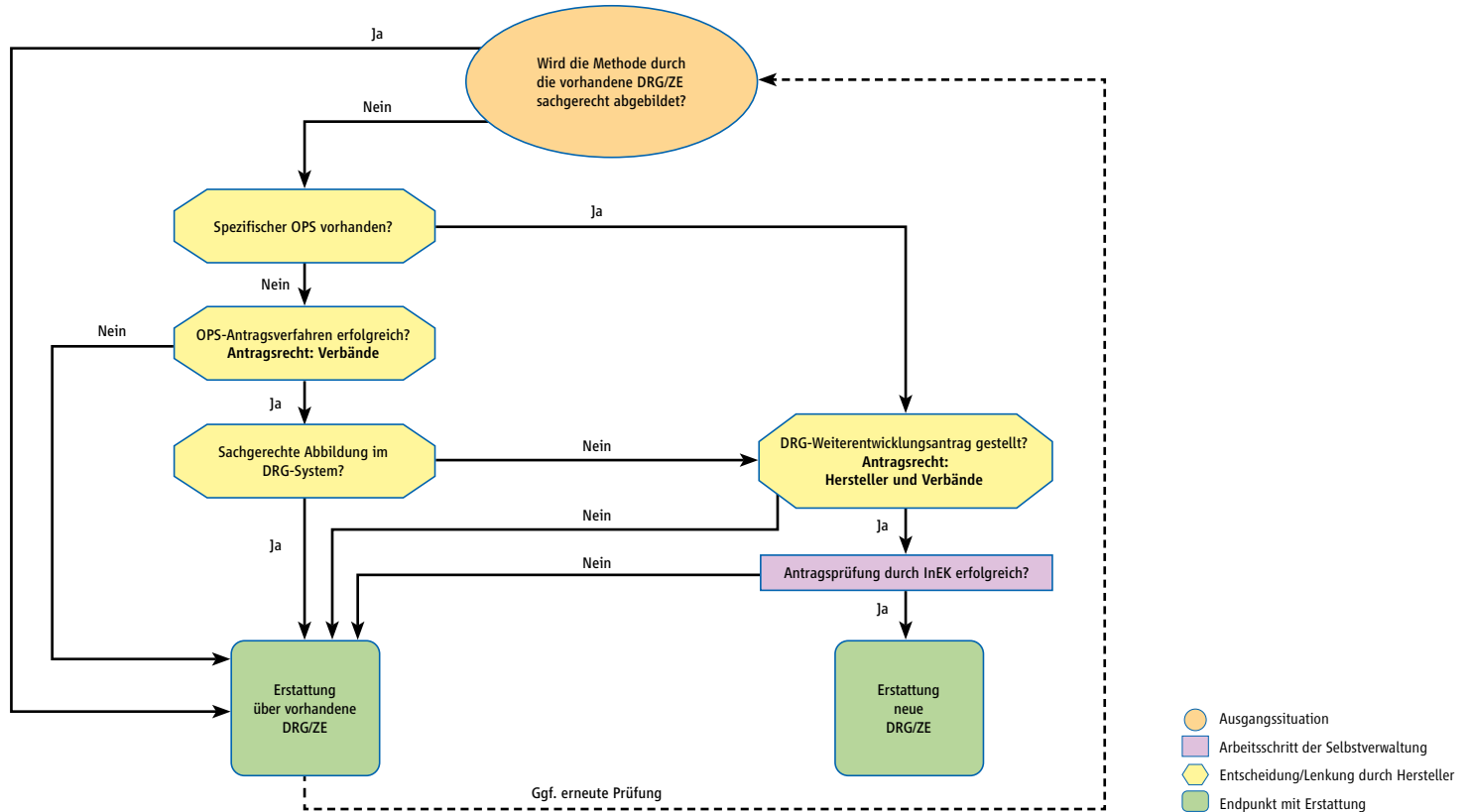
## 3.3 Fristen im Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V

**Tabelle 1** (Teil 2 von 2)

Was	Wer	Wann
Beauftragung der Geschäftsstelle des G-BA, des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) oder einer anderen fachlichen, unabhängigen wissenschaftlichen Institution (§ 4 Abs. 1, 2 MBVerfV)	G-BA	3 Monate nach Antragsannahme
Vorlage des Berichts über die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes (§ 4 Abs. 3 MBVerfV)	IQWiG, unabhängige wissenschaftliche Institution	Spätestens innerhalb eines Jahres nach Erteilung des Auftrags
Beschlusse Entwurf nach Auswertung und Beschlussfindung (§ 5 MBVerfV)	G-BA	3 Monate nach Bericht
Elektronisches oder schriftliches Stellungnahmeverfahren	Stellungnahmberechtigte	Mindestens 4 Wochen
Mündliches Stellungnahmeverfahren im Rahmen der Anhörung nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V (§ 6 Abs. 1 MBVerfV)	Stellungnahmberechtigte	I.d.R. nicht später als einen Monat nach Ablauf der schriftlichen Stellungnahmefrist
<b>Abschließende Gesamtbewertung der Methode und Beschlussfassung</b>	G-BA	<b>Abschluss des Methodenbewertungsverfahrens innerhalb von 3 Jahren nach Annahme des Antrags (§ 137c Abs. 1 S. 6 SGB V)</b>
<b>Auch bei Straffung des Verfahrens ist im Einzelfall ein längerer Zeitraum des Methodenbewertungsverfahrens möglich.</b>		

# 3.4 Sachgerechte Vergütung von Methoden im DRG-System

Abbildung 2



## 3.5 Antragsverfahren zur Anpassung der sachgerechten Vergütung in der DRG-Systematik

Hat der G-BA die Untersuchungs- und Behandlungsmethode positiv beschrieben, kann der Hersteller überprüfen, ob diese sachgerecht im DRG-System abgebildet ist.

### Vorschlagsverfahren für Operationen- und Prozedurschlüssel (OPS)

Die Grundlage für die Abbildung im DRG-System ist ein vorhandener OPS-Code, weshalb zunächst geprüft werden muss, ob ein solcher vorliegt. Der OPS ist die amtliche Klassifikation zur Verschlüsselung von Operationen, Prozeduren und allgemein medizinischen Maßnahmen.

Die DRG generiert sich u. a. aus dem OPS-Code. Dieser kann unter Umständen auch die fallbezogene Vergütungshöhe im DRG-System beeinflussen (OPS-Beschreibung des Mehraufwandes z. B. Implantation eines Neurostimulators).

Der OPS-Katalog wird jährlich vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, ehemals DIMDI), weiterentwickelt.

Fachverbände, -gesellschaften, und -organisationen sowie in Einzelfällen auch Einzelpersonen können einen Antrag zum OPS-Vorschlagsverfahren stellen. Hersteller von Medizinprodukten können über Ihre Verbände abgestimmte OPS-Anträge einreichen.

Die Antragsfrist endet jährlich am 28./29. Februar.

Die Fachverbände sollten sich möglichst vorab untereinander abstimmen, andernfalls leitet das BfArM den entsprechenden Prozess ein.

Bei der Antragstellung ist darauf zu achten, dass nicht ein bestimmtes Produkt, sondern ein Verfahren beschrieben wird. Zudem ist im Antrag darzulegen, warum eine Aufnahme in den OPS-Katalog relevant ist.

Die zur Verfügung stehenden Optionen sind: ökonomische Zwecke, gesetzlich vorgeschriebene externe Qualitätssicherung, Notwendigkeit für die Kodierung

ambulanter Operationen, Neuartigkeit und der dementsprechend fehlenden Abbildung oder der fehlenden Differenzierung und der fehlenden Erfüllung einer der vorhergehenden Punkte. Darüber hinaus sind Angaben zu Relevanz, Häufigkeit, Kosten, Unterscheidbarkeit, Zulassung und zur Eigenständigkeit zu machen.

War das Antragsverfahren erfolgreich, folgt die Vergabe eines spezifischen OPS-Codes oder die redaktionelle Anpassung eines Codes. Dieser unterstützt die Erkennung/Differenzierung und Prüfung der betreffenden Methode durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) im Hinblick auf eine sachgerechte Vergütung.

### G-DRG-Vorschlagsverfahren

Das InEK wird jährlich von der Selbstverwaltung mit der Weiterentwicklung des deutschen DRG-System beauftragt. Hierfür nutzt das InEK die retrospektiv gelieferten Krankenhausdaten sowie die Kostendaten der Kalkulationskrankenhäuser.

Kalkulationskrankenhäuser liefern jährlich Kostendaten zu den Behandlungsfällen im Krankenhaus, aus denen das InEK den jeweils gültigen Fallpauschalen-Katalog kalkuliert.

Im Gegenzug erhalten die Krankenhäuser dafür eine pauschalierte Vergütung. Die Teilnahme ist i. d. R. freiwillig. Aufgrund der geringen Repräsentanz durch zu wenig teilnehmende Krankenhäuser wurde jedoch beschlossen, weitere Krankenhäuser zur Teilnahme zu verpflichten.

Um die Weiterentwicklung des DRG-Systems aktiv voranzutreiben, können u. a. Medizinproduktehersteller und deren Verbände jährlich über das Datenportal des InEK Änderungsvorschläge für das darauffolgende Jahr einreichen. Die Frist zur Einreichung ist der 31. März. Bei Anträgen, die nach dem 28./29. Februar eingereicht wurden, ist eine Nachfrage seitens des InEK nicht mehr möglich (bspw. bei Verständnisfragen/ Konkretisierungsbedarf).

DRG-Weiterentwicklungsvorschläge können zu folgenden Punkten eingereicht werden:

- Systementwicklung DRG
- Zusatzentgelt
- Kodierrichtlinien
- CCL-Matrix (Gewichtung der Nebendiagnosen)
- Sonstige Vorschläge

In der Antragstellung sind insbesondere das Problem sowie ein Lösungsvorschlag darzulegen.

Liegen dem InEK keine Hinweise für eine Neugruppierung vor, bleibt die bisherige Klassifizierung bestehen. Anderenfalls erfolgt eine Anpassung des Fallpauschalen- Kataloges (z. B. DRG oder individuellen Entgelte).

## 3.6 Fristen im Vorschlagsverfahren für OPS

Tabelle 2

Was	Wer	Wann
Einreichung Vorschlag	Fachverbände, -gesellschaften, und -organisationen, ggf. Einzelpersonen	Anfang Dezember – 28./29. Februar
Veröffentlichung der Vorschläge im Internet	BfArM	Nach Antragseingang
Sichtung und Aufbereitung der Anträge und Vervollständigung der Stellungnahmen	BfArM	Anfang März – Ende April
Abstimmung und Konsensfindung	BfArM, IQTIG, Entgeltsystementwickler	Ende April – Ende Juli/August
Veröffentlichung der Vorabfassung des systematischen Verzeichnisses des OPS	BfArM	Mitte August
Abschließende Entscheidung über die einzelnen Vorschläge Aktualisierung und Qualitätssicherung der Datenbanken	BfArM	August/September
Produktion und Qualitätssicherung der verschiedenen Formate zur Endfassung des systematischen und des alphabetischen Verzeichnisses des OPS und deren Publikation	BfArM	Ende Oktober/Anfang November
Inkrafttreten (bei positivem Bescheid)		1. Januar des Folgejahres

## 3.7 Fristen im G-DRG-Antragsverfahren

Tabelle 3

Was	Wer	Wann
Einreichung Vorschlag	U. a. Medizinproduktehersteller und deren Verbände	Fristende jährlich: 28./29. Februar bzw. 31. März  Bei Anträgen, die nach dem 28./29. Februar eingereicht wurden, ist eine Nachfrage seitens des InEK nicht mehr möglich (bspw. bei Verständnisfragen/ Konkretisierungsbedarf)
Veröffentlichung der Antragssteller sowie eine gekürzte Darstellung der jeweils eingereichten Vorschläge	InEK	Voraussichtlich ab Ende Mai auf der Webseite des InEK im Bereich „Zusammenstellung aus dem Vorschlagsverfahren“
Entscheidung über die Anträge	InEK	Mit Veröffentlichung des neuen Fallpauschalen-Kataloges



## **4 Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse (§ 137h SGB V)**

Seite

### **4.1 Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V**

Abbildung 3

18

### **4.2 Antragsverfahren an das InEK zur Vergütung von Innovationen**

19

### **4.3 Informationsübermittlung an den G-BA im Innovationsverfahren**

20

### **4.4 Fristen im Beratungsverfahren nach § 137h Abs. 6 SGB V**

Tabelle 4

22

### **4.5 Fristen im Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V**

Tabelle 5

23



## 4.2 Antragsverfahren an das InEK zur Vergütung von Innovationen

In der stationären Versorgung wird im Sinne des § 137h SGB V unter einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode eine Methode unter Anwendung eines Medizinprodukts mit besonderem invasiven Charakter der Risikoklasse IIb oder III oder ein aktiv implantierbares Medizinprodukt, welches mit der Risikoklasse III vergleichbar ist, verstanden.

Wie in Kapitel 2 erläutert, können Krankenhäuser mit Krankenkassen vor Ort gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB), die durch das Fallpauschalensystem bisher nicht sachgerecht vergütet werden, zeitlich befristete, fallbezogene Entgelte oder Zusatzentgelte vereinbaren.

Welche NUB-Entgelte vereinbart werden können, beinhaltet die aktuelle Aufstellung des InEK nach § 6 Abs. 2 KHEntgG. Mit dem NUB-Verfahren soll die so genannte „Innovationslücke“ in der stationären Versorgung geschlossen werden.

### Anfrage beim InEK auf sachgerechte Vergütung

Jedes Krankenhaus, das Innovationen zu Lasten der Krankenkassen erbringen möchte und die Finanzierung mit den Fallpauschalen als noch nicht sachgerecht ansieht, muss vor der Vereinbarung mit den Krankenkassen eine NUB-Anfrage beim InEK stellen. Das Krankenhaus stellt bis zum 31. Oktober eine Anfrage beim InEK, ob die neue Methode mit den bereits vereinbarten Fallpauschalen und Zusatzentgelten sachgerecht abgerechnet werden kann.

Aus dem Antrag muss hervorgehen, ob die Methode noch nicht im bestehenden DRG-System abgebildet ist und ob ein Zusatzentgelt verhandelt werden kann. Von besonderer Bedeutung ist die Erstmaligkeit, denn es ist entscheidend, dass kein Krankenhaus in den Vorjahren eine Anfrage zu dieser Methode stellte. Entsprechende Auskünfte sind in den vom InEK veröffentlichten Listen zu finden.

### Prüfergebnis-NUB-Status

Das InEK kann zu folgenden Prüfergebnissen kommen:

**STATUS 1:** NUB-Vereinbarung ist erfüllt, Vereinbarung eines krankenhausesindividuellen Entgeltes möglich

**STATUS 2:** NUB-Vereinbarung nicht erfüllt, Vereinbarung eines krankenhausesindividuellen Entgeltes nicht möglich

**STATUS 3:** vollständige Bearbeitung war während der festgesetzten Frist nicht möglich

**STATUS 4:** die übermittelten Informationen waren nicht plausibel oder unvollständig, sodass eine Bewertung nicht möglich war, Vereinbarung eines krankenhausesindividuellen Entgeltes ist in Ausnahmefällen möglich

Wurde der Status 1 (in Ausnahmefällen auch Status 4) vergeben, können das Krankenhaus und die Krankenkasse die Verhandlung aufnehmen. Auch hier ist die Voraussetzung, dass die Methode nicht bereits vom G-BA ausgeschlossen wurde. Die Informationen des InEK zum Prüfergebnis enthalten für die nach § 6 Abs. 2 KHEntgG angefragten Methoden Informationen bezüglich § 137h Abs. 1 S. 1 SGB V:

**A:** Anfrage nicht erstmals gestellt

**B:** Anfrage nicht sicher bereits zuvorge stellt

**C:** Angaben reichen zur sicheren Beurteilung der erstmaligen Anfrage nicht aus

**D:** nach Einschätzung des InEK keine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf den Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht

## 4.3 Informationsübermittlung an den G-BA im Innovationsverfahren

### Informationsübermittlung an den G-BA im Einvernehmen mit dem Hersteller

Wird erstmalig eine Anfrage eines Krankenhauses an das InEK nach § 6 Abs. 2 KHEntgG auf sachgerechte Vergütung für eine Methode gestellt, hat das anfragende Krankenhaus, im Einvernehmen mit dem Hersteller des maßgeblichen Medizinprodukts hoher Risikoklasse, dem G-BA zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln.

Das Krankenhaus übermittelt das „Formular zur Übermittlung von Informationen für den G-BA“ (Anlage V zum 2. Kapitel Verfo) an den G-BA. Der betroffene Medizinproduktehersteller ist aufgefordert, in Abschnitt III A des Formulars relevante Angaben und Informationen zu der Methode mit dem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse darzulegen, auf die sich die Informationsübermittlung bezieht.

### Abstimmung der Krankenhäuser

Für die Informationsübermittlung ist es grundsätzlich ausreichend, dass nur ein einziges Krankenhaus die Daten für den G-BA zeitgleich zur NUB-Anfrage bereitstellt.

Hierzu ist es ratsam, dass sich die Krankenhäuser untereinander und mit dem Hersteller frühzeitig abstimmen. Die NUB-Anfrage jedes einzelnen Krankenhauses an das InEK bleibt davon unberührt.

### Bewertung der neuen Methode

Der G-BA prüft, ob eine Bewertung gemäß § 137h Abs. 1 SGB V dem Grunde nach einschlägig und durchzuführen ist. Der G-BA prüft die Voraussetzungen gemäß Medizinproduktebewertungsverordnung (MeMBV). Der G-BA bewertet die neue Methode unter Anwendung des Medizinprodukts hoher Risikoklasse nach Nutzen, Schädlichkeit und Unwirksamkeit. Das Potenzial wird nicht geprüft.

### Prüfung der Einschlägigkeit

- erstmalige Anfrage, Methode vom G-BA noch nicht nach § 137h SGB V geprüft (Erstmaligkeit)
- Die Anwendung einer besonders invasiven Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse (Klasse III, bestimmte Klasse IIb-Medizinprodukte, aktives implantierbares Medizinprodukt, besonders invasiv (§ 137h Abs. 2 SGB V))
- Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf

**Am Ende des Gesamtverfahrens kann der G-BA zu folgenden Entscheidungen kommen:**

- Der Nutzen wurde hinreichend belegt und eine Erstattung durch die GKV erfolgt.
- Die Methode wurde als unwirksam und/oder schädlich eingestuft und ist fortan nicht mehr zu Lasten der GKV abrechenbar.
- Es wird festgestellt, dass weder Nutzen, Schädlichkeit oder Unwirksamkeit belegt sind (siehe Modul „Erprobung“).

## Beratung beim G-BA

Über die Informationen, die der G-BA zur Prüfung der Einschlägigkeit benötigt, verfügt das Krankenhaus in der Regel nicht. Daher kommt der Zusammenarbeit zwischen Krankenhaus und Hersteller eine zentrale Bedeutung zu. Es sollte individuell abgeklärt werden, ob vor der Antragsstellung die Beratung des G-BA (auf Wunsch auch unter Hinzuziehung des BfArM und des InEK) in Anspruch genommen werden sollte.

„Im Rahmen der Beratung kann der G-BA verbindlich feststellen, ob die Voraussetzungen für ein Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V vorliegen, insbesondere ob die jeweilige Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist und ob ihre technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht. Diese verbindliche Feststellung erfolgt – nach Vorlage aussagekräftiger Informationen des Beratungsinteressenten – durch einen Beschluss des Plenums des G-BA.“ (Zitation G-BA)

Wünscht der zu Beratende eine Entscheidung, ob die Methode nach § 137h Abs. 1 SGB V einschlägig ist und eine Bewertung nach Nutzen, Schädlichkeit und Unwirksamkeit durchzuführen ist, fallen keine Gebühren an. Hinzukommende Beratungen sind gebührenpflichtig.

Sowohl Krankenhäusern als auch Medizinprodukteherstellern steht diese Möglichkeit offen, um bestmöglich über Voraussetzungen und Anforderungen bzgl. des Bewertungsverfahrens des G-BA informiert zu sein.

Bevor der G-BA im Rahmen des Beratungsverfahrens diese Entscheidung trifft, erhalten sowohl betroffene Krankenhäuser als auch Medizinproduktehersteller die Gelegenheit zur Stellungnahme.

## 4.4 Fristen im Beratungsverfahren nach § 137h Abs. 6 SGB V

Tabelle 4

Was	Wer	Wann
Einreichung Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Abs. 6 SGB V (Anlage VI zum 2. Kapitel VerFO)	Krankenhaus/Hersteller	Vor der Antragsstellung
Beratung von Krankenhäusern und Hersteller von Medizinprodukten (optional mit Beteiligung des BfArM oder des InEK) (§ 137h Abs. 6 SGB V, § 38 Abs. 1 VerFO)	Unterausschuss G-BA	Nach Anfrage der Beratung
Entscheidung, ob die Methode dem § 137h SGB V unterliegt	G-BA	Nach Anfrage auf Beschluss
Öffentliche Bekanntmachung im Internet (§ 38 Abs. 3 VerFO)	G-BA	Vor Beschluss
Aufruf zur Abgabe einer Stellungnahme weiterer betroffener Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller	G-BA	Nach Beratungsende (Frist min. 4 Wochen)
Abgabe Stellungnahme (§ 38 Abs. 3 VerFO)	Betroffene Krankenhäuser/Hersteller	Gem. Fristsetzung des G-BA
Beschlussfassung	G-BA	Nach Auswertung der Stellungnahmen und Abschluss des Beratungsverfahrens

## 4.5 Fristen im Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V

Tabelle 5

Was	Wer	Wann
Erstmalige Anfrage InEK (§ 137h Abs. 1 S. 1 SGB V, § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG)	Krankenhaus	bis 31. Oktober
Übermittlung von Informationen an den G-BA (§ 137h Abs. 1 S. 1 SGB V)	Krankenhaus	zeitgleich mit InEK-Anfrage
Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung, formale Vollständigkeit (§ 34 Abs. 1 VerFO)	Geschäftsstelle des G-BA	nach Eingang
öffentliche Bekanntmachung der bevorstehenden Bewertung im Internet sowie die Möglichkeit für betroffenen Krankenhäuser und Hersteller weitere wissenschaftliche Unterlagen einzureichen	G-BA	2 Wochen nach Eingang der Unterlagen
Einreichung weiterer Unterlagen (§ 35 VerFO)	Betroffene Krankenhäuser/Hersteller	1 Monat
Bewertung der Methode (§ 137h Abs. 1 S. 4 SGB V; § 37 Abs. 1 VerFO)	G-BA	3 Monate
Entscheidung über Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V (§ 37 Abs. 4 VerFO)	G-BA	6 Monate nach Beschlussfassung
Endgültige Entscheidung	GKV-SV	3 Monate nach Abschluss der Bewertung bzw. ggf. der Erprobung
Abschluss der Erprobung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse (§ 137h Abs. 4 S. 9 SGB V)		i. d. R. innerhalb von 2 Jahren

# 5 Verzeichnisse

## Abkürzungsverzeichnis

aG-DRG	ausgegliederte German Diagnosis Related Group
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
CCL	Clinical Complexity Level auch Comorbidity and Complication Level
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DRG	Diagnosis Related Group
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-DRG	German Diagnosis Related Group
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	GKV-Spitzenverband
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KH	Krankenhaus
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
MBVerfV	Methodenbewertungsverfahrensverordnung
MeMBV	Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
VerfO	Verfahrensordnung
ZE	Zusatzentgelt

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Bewertung von Methoden im Krankenhaus nach § 137c SGB V	Seite 8
Abbildung 2	Sachgerechte Vergütung von Methoden im DRG-System	Seite 12
Abbildung 3	Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V	Seite 18

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Fristen im Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V	Seite 10
Tabelle 2	Fristen im Vorschlagsverfahren für OPS	Seite 15
Tabelle 3	Fristen im G-DRG-Antragsverfahren	Seite 16
Tabelle 4	Fristen im Beratungsverfahren nach § 137h Abs. 6 SGB V	Seite 22
Tabelle 5	Fristen im Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V	Seite 23



# 6 Vorschriften- und Verfahrensquellen (Stand 17. Dezember 2021)

## Zentrale Normen:

Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)

§§ 137c, 137h, 137e

[https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/sgb\\_5/gesamt.pdf](https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/sgb_5/gesamt.pdf)

Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18. Dezember 2008, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 84a (Beilage) vom 10. Juni 2009, in Kraft getreten am 1. April 2009, zuletzt geändert durch den Beschluss vom 4. November 2021, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 08.12.2021 B3, in Kraft getreten am 9. Dezember 2021

<https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>

Fallpauschalen-Katalog

2021: [https://www.g-drg.de/aG-DRG-System\\_2021/Fallpauschalen-Katalog](https://www.g-drg.de/aG-DRG-System_2021/Fallpauschalen-Katalog)

2022: [https://www.g-drg.de/aG-DRG-System\\_2022](https://www.g-drg.de/aG-DRG-System_2022)



## Impressum

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.  
Reinhardtstraße 29b  
10117 Berlin  
Telefon: +49 30 246 255-0  
Fax: +49 30 246 255-99  
E-Mail: [info@bvmed.de](mailto:info@bvmed.de)  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

SPECTARIS. Deutscher  
Industrieverband für Optik,  
Photonik, Analysen- und  
Medizintechnik e. V.  
Werderscher Markt 15  
10117 Berlin  
Telefon: +49 30 4140 21-0  
Fax: +49 30 4140 21-33  
E-Mail:  
[medizintechnik@spectaris.de](mailto:medizintechnik@spectaris.de)  
[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

VDGH – Verband der  
Diagnostica-Industrie e. V.  
Neustädtische Kirchstraße 8  
10117 Berlin  
Telefon: +49 30 200 599-40  
Fax: +49 30 200 599-49  
E-Mail: [vdgh@vdgh.de](mailto:vdgh@vdgh.de)  
[www.vdgh.de](http://www.vdgh.de)

ZVEI e. V. – Verband der  
Elektro- und Digitalindustrie  
Lyoner Straße 9  
60528 Frankfurt am Main  
Telefon: +49 69 6302-0  
Fax: +49 69 6302-317  
E-Mail: [zvei@zvei.org](mailto:zvei@zvei.org)  
[www.zvei.org](http://www.zvei.org)