



Impressum

Zugang ins deutsche Erstattungssystem – ein Leitfaden für Hersteller von Medizinprodukten und Diagnostika

Ansprechpartner:
Olaf Winkler
Telefon: +49 30 246255-26
Fax: +49 30 246255-99
E-Mail: winkler@bvmed.de
www.bvmed.de

Ansprechpartnerin:
Cordula Rapp
Telefon: +49 30 4140 21-15
Fax: +49 30 4140 21-33
E-Mail: rapp@spectaris.de
www.spectaris.de

Ansprechpartner:
Dr. Robert Haustein
Telefon: +49 30 200599-46
Fax: +49 30 200599-49
E-Mail: haustein@vdgh.de
www.vdgh.de

Ansprechpartner:
Andreas Bätzel
Telefon: +49 69 6302-388
Fax: +49 69 6302-390
E-Mail: baetzel@zvei.org
www.zvei.org

September 2017

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.

Präambel

Dieses Dokument soll dem Medizinprodukte- und Diagnostikahersteller helfen, einen Überblick über die Leistungserstattung der verschiedenen Regelungsbereiche des deutschen Gesundheitssystems zu bekommen.

Darüber hinaus soll auf die Fragen aufmerksam gemacht werden, die der Hersteller sich dabei beantworten muss.

Die Übersichten verdeutlichen Zeitpunkte, an denen der Hersteller Entscheidungen trifft und/oder auf den Prozess Einfluss ausüben kann. Diese Entscheidungen bewusst und informiert zu treffen sowie die Einflussmöglichkeiten optimal zu nutzen, setzt ein umfassendes Verständnis voraus.

Schwerpunkte der Darstellung sind die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV), die Kollektivverträge und neue Vergütungen im bestehenden System.

Nicht ausführlich dargestellt werden die

- Private Krankenversicherung (PKV),
- Selektivverträge,
- Forschung „ohne“ CE-Kennzeichnung

und gesetzliche Regelungen, die den erweiterten Rahmen des Gesundheitsmarkts bestimmen, also standesbezogene Vorgaben wie beispielsweise das Antikorruptionsgesetz oder die Finanzierungsmechanismen von GKV und PKV.

Logik des Dokuments

Das erste Schaubild (Seite 4) soll zunächst einen schematischen Gesamtüberblick über die verschiedenen Sektoren des deutschen Gesundheitssystems mit ihren Erstattungswegen geben. Die zyanfarbenen Kästchen zu den grundsätzlichen Erstattungswegen werden in eigenen Schaubildern (Seiten 5, 6 und 7) und Texten zusätzlich vertiefend ausgeführt.

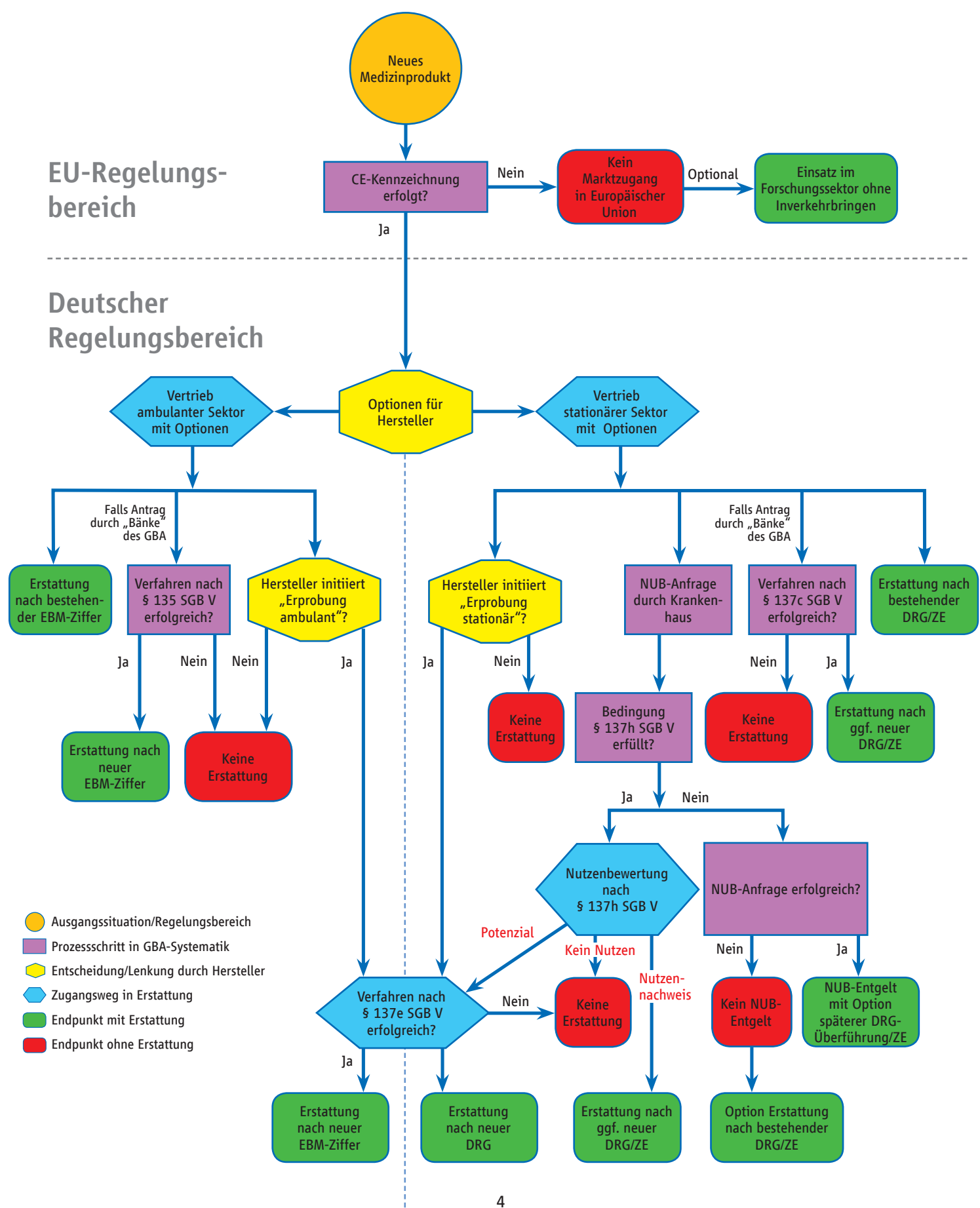
Diese Detailübersichten folgen so weit wie möglich einem konsequenten Ja-nein-Schema, um die Entscheidungssituationen – auch die des Herstellers – zu veranschaulichen. Manchmal gibt es dabei mehrere Optionen. Alle Kästchen, die eine Entscheidung oder Aktivität des Herstellers implizieren, sind in gelber Farbe gekennzeichnet.

Alle Endpunkte sind farblich markiert: Endpunkte mit einer Vergütung bzw. besseren Vergütungssituation sind grün. Alle Endpunkte mit einem Ausschluss aus der Erstattung bzw. ohne Verbesserung der Vergütungssituation sind rot.

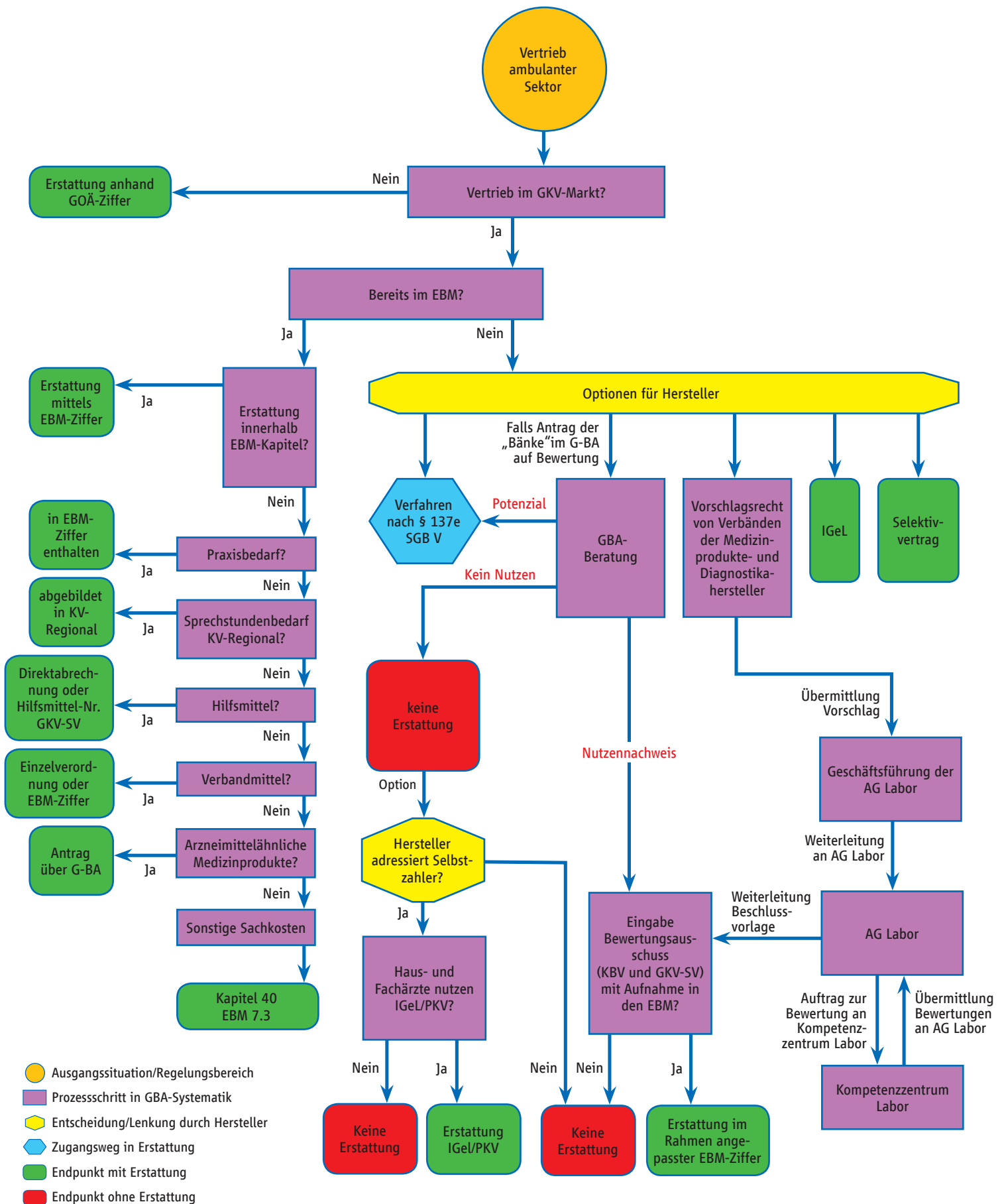
Einige der Einzelbausteine der Schaubilder werden mit kurzen Erklärungen hinterlegt, die sich im hinteren Teil des Dokuments befinden (interne Verlinkung).

Erläuterungen zu Spezialfragen und zu Zeitabläufen werden sowohl tabellarisch als auch in Textform (Seiten 8–17) gegeben. Abschließend folgen ein Glossar sowie – jeweils mit externen Links – ein Abkürzungsverzeichnis und eine Quellensammlung.

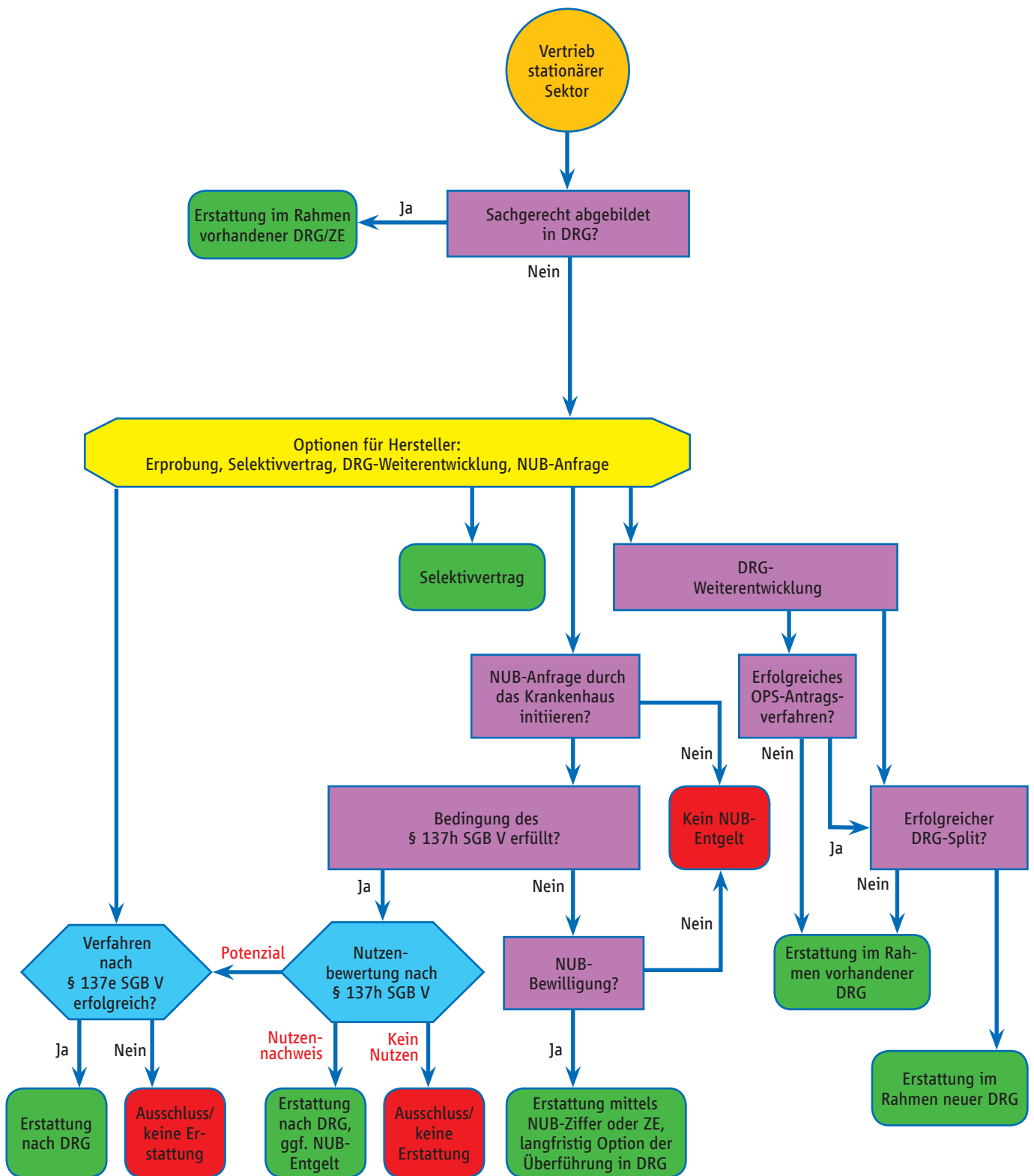
Erstattungswege in Deutschland: Standardverfahren sowie „Erprobungsregel“ für den ambulanten und stationären Sektor im GKV-System



Erstattungswege ambulanter Sektor (vertragsärztliche Versorgung)

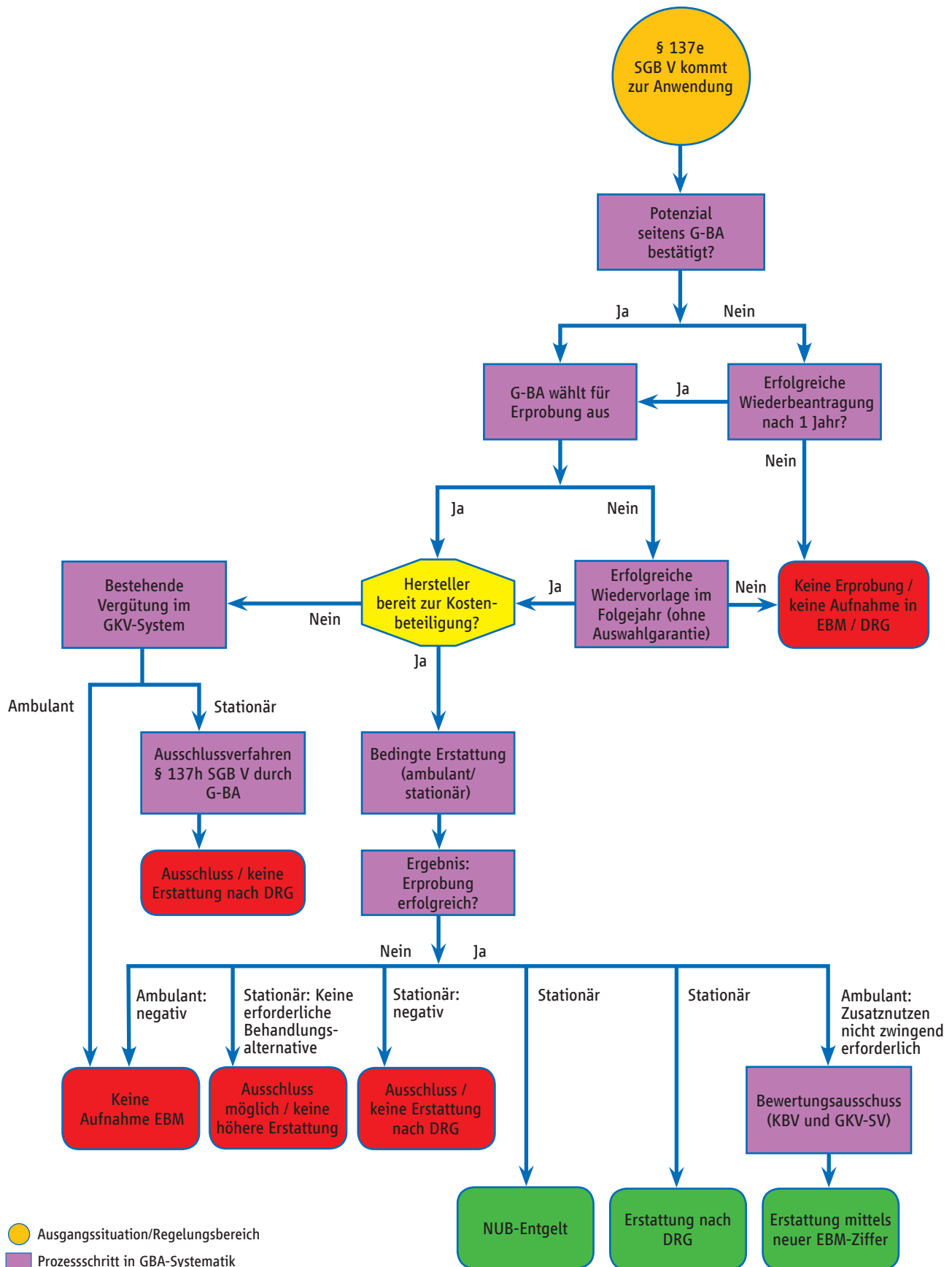


Erstattungswege stationärer Sektor (Krankenhausbehandlung)



- Ausgangssituation/Regelungsbereich
- Prozessschritt in GBA-Systematik
- ▭ Entscheidung/Lenkung durch Hersteller
- ◊ Zugangsweg in Erstattung
- Endpunkt mit Erstattung
- Endpunkt ohne Erstattung

„Erprobungsregel“ (Antrag auf Erprobung durch Hersteller)



Neues Medizinprodukt

Medizinprodukte sind im Wesentlichen dadurch gekennzeichnet, dass sie der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung bzw. Kompensation von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen dienen (siehe § 3,1 MPG).

Begleitend zur Entwicklung innovativer Medizinprodukte sollten Hersteller entscheiden, welche Bereiche des deutschen Gesundheitssystems als Absatzmarkt infrage kommen. Die Teilmärkte – vor allem der stationäre und der ambulante Sektor – sind durch unterschiedliche Erstattungssysteme gekennzeichnet.

Während der Marktzugang noch europäischen Regelungen unterliegt, ist der Weg in das deutsche Erstattungssystem für medizinische Leistungen auf Basis von Medizinprodukten ein weites Feld mit vielen deutschen Spezifika (siehe Methodenbewertung im Glossar).

Vertrieb im GKV-Markt

Die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) in Deutschland ist Bestandteil des deutschen Sozialversicherungssystems und Teil des deutschen Gesundheitssystems. Sie ist grundsätzlich eine verpflichtende Versicherung für alle Personen in Deutschland, die nicht versicherungsfrei eingestuft werden und die keinen anderweitigen Anspruch auf Absicherung im Krankheitsfall haben. Sie umfasst über 90 Prozent der Bevölkerung und ist damit Hauptadressat der Kostenübernahme für Medizinproduktehersteller.

Vertrieb ambulanter Sektor

Entscheidet sich der Hersteller für den Vertrieb seines Produkts im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung bzw. im Feld der niedergelassenen Haus- und Fachärzte – kurz im ambulanten Sektor –, so können die Leistungserbringer die auf Basis dieses Produkts erbrachten Methoden entweder im Rahmen des bestehenden Erstattungskatalogs abrechnen oder es kann eine Veränderung der Vergütungsziffern angestrebt werden.

Der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) bildet alle im ambulanten Sektor vorgesehenen Methoden vergütungstechnisch ab. Neuartige Leistungen können nicht auf Basis einer bestehenden EBM-Ziffer erbracht werden. Eine Abbildung neuer Methoden

in Form neuer ambulanter Vergütungsziffern kann unmittelbar nur durch Antrag der „Bänke“ des G-BA angestoßen werden.

Seit 2012 besteht für den Hersteller zudem die Option, eine Erprobung auf Basis von § 137e SGB V auszulösen, aus der sich eine Aufnahme oder endgültige Nichtaufnahme in den EBM ergeben kann.

Verfahren nach § 135 SGB V

In der ambulanten Versorgung gilt das sogenannte „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“. Neuartige Leistungen können im Gegensatz zum stationären Sektor erst zulasten der GKV erbracht werden, sobald der G-BA dies ausdrücklich genehmigt, der Bewertungsausschuss eine Vergütung festgelegt hat und eine Gebührenordnungsposition im EBM verankert ist.

Dazu ist es notwendig, dass eine der antragsberechtigten „Bänke“ im G-BA eine Überprüfung der Methode beantragt. Der Hersteller hat ein Anfragerecht, ob eine Aufnahme der Leistung in den EBM durch den Bewertungsausschuss erfolgen kann.

Der G-BA kann jederzeit eine Bewertung einer Methode vornehmen und geeignete Qualitätsstandards zur Erbringung festlegen. Dies gilt auch für bereits angewendete Methoden.

Sonderweg In-vitro-Diagnostika

Die Verbände der Medizinprodukte- und Diagnostikahersteller besitzen ein Vorschlagsrecht zur Neuaufnahme von innovativen Laborleistungen nach § 2 (2) der „Verfahrensordnung zur Beurteilung innovativer Laborleistungen im Hinblick auf Anpassungen des Kapitels 32 EBM (Laboratoriumsmedizin, Molekulargenetik und Molekularpathologie)“.

Hierzu übermitteln die einreichenden Verbände einen mit dem Unternehmen abgestimmten Vorschlag an die Geschäftsführung der AG Labor, welche diesen Vorschlag an die AG Labor weiterleitet.

Nach wissenschaftlicher Bewertung des Vorschlags durch das Kompetenzzentrum Labor wird er bei positiver Beurteilung als Beschlussvorlage an den Bewertungsausschuss weitergeleitet. Dort wird über eine entsprechende Anpassung des EBM entschieden.

Verfahren nach § 135 SGB V zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

Was	Wer	Zeit
Voraussetzung 1: Schriftlicher Antrag auf Aufnahme einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, mit vollständigen Unterlagen	- Unparteiische gem. § 91 II 1 SGB V - KBV, KV, GKV-Spitzenverband gem. § 92 I 2 Nr. 5 SGB V - Patientenvertreter gem. § 140 II 5	Keine Frist
Voraussetzung 2: Aufnahme erfolgt erst, wenn Empfehlungen abgegeben wurden zu 1. Anerkennung des therapeutischen/diagnostischen Nutzens, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit auch im Vergleich zulasten der Krankenkasse erbrachter Methoden nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis 2. Qualifikation der Ärzte, apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an die Qualitätssicherung, um sachgerechte Anwendung der Methode zu sichern 3. erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung	G-BA-Plenum	Keine Frist
Entscheidung über Annahme des Antrags, ggf. nachdem dieser nachgebessert wurde	G-BA-Plenum	3 Monate
Wenn fraglich ist, ob es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handelt, Einholen einer Stellungnahme des Bewertungsausschusses gemäß § 87 SGBV	G-BA	
Priorisierung, wann Antrag zu beraten ist, wird festgelegt	Zuständiger Unterausschuss	Keine Frist
Vorlage beim Plenum	Zuständiger Unterausschuss	Keine Frist
Veröffentlichung der zur Bewertung anstehenden Methoden/Leistungen - Im Bundesanzeiger - Im Internet - In einschlägigen Fachzeitschriften	G-BA	Keine Frist
Aufforderung zur Ersteinschätzung an - Sachverständige der Wissenschaft und Praxis - Dachverbände der Ärzteschaft - Selbsthilfegruppen/Patientenverbände - Spitzenverbände der Hersteller mithilfe eines Fragebogens	G-BA	Mindestens 1 Monat Frist für Stellungnehmende
Gründung einer themenbezogenen Arbeitsgruppe, um - die sektorenübergreifende und einheitliche Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit vorzunehmen - die sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext vorzunehmen	G-BA	
Recherchen zu Nutzen und medizinischer Notwendigkeit, sektorenspezifischer Notwendigkeit und Vorbereitung des Abwägungsprozess aufgrund der Erkenntnisse Ggf: eigene Empfehlungen zu Auftrag zur Überprüfung des Nutzens	Arbeitsgruppe	
Vorlage beim Unterausschuss oder Arbeitsausschuss	Arbeitsgruppe	
Ggf. Vorschlag der Beauftragung des IQWiG	Unterausschuss	
Beschluss Beauftragung IQWiG	G-BA	
Sonst Beschlussvorlage	Unterausschuss	
Beschluss über Ein- oder Ausschluss der Methode und die Empfehlungen zur Erbringung oder zur Aussetzung des Verfahrens, da vielversprechende Studien laufen oder zur Erprobung, wenn Potenzial vorhanden	G-BA	
Bei Aussetzung von Beschlüssen Sachstandsbericht	Im Unterausschuss	Jährlich einmal

Vertrieb stationärer Sektor

Entscheidet sich der Hersteller für den Vertrieb seines Produkts im Bereich der Krankenhäuser oder Universitätskliniken – kurz im stationären Sektor –, so können die Leistungserbringer für die auf Basis dieses Produkts erbrachten Methoden auf unterschiedliche Art und Weise Vergütung erlangen:

1. Die Methode wird im Rahmen einer bereits bestehenden DRG/ZE vergütet.
2. Es wird eine Veränderung der Vergütungsziffer angestrebt.
3. Krankenhäuser können – auch auf Anregung von Herstellern – NUB*-Anfragen stellen, um ein höheres Entgelt zu verhandeln.

Das Fallpauschalensystem, die Diagnosis Related Groups (DRG), bildet vergütungstechnisch alle im stationären Sektor vorgesehenen Methoden ab. Auch neuartige Leistungen können auf Basis einer bestehenden DRG erbracht werden.

Seit 2012 besteht für den Hersteller zudem die Option, eine Erprobung auf Basis von § 137e Absatz 7 SGB V zu beantragen, aus der sich eine Übernahme in den DRG-Katalog oder ein Ausschluss aus der GKV ergeben kann.

Verfahren nach § 137c SGB V

In der stationären Versorgung gilt die sogenannte „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“. Neuartige Leistungen können im Gegensatz zum ambulanten Sektor zulasten der GKV erbracht werden (mit und ohne ZE), solange der G-BA dies nicht ausdrücklich verbietet. Es wird eine Leistung mit Potenzial ‚nach den Regeln der ärztlichen Kunst‘ erbracht.

Der G-BA kann auf Antrag einer der „Bänke“ eine Bewertung einer Methode vornehmen. Dies gilt auch für bereits angewendete Methoden.

* NUB = Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Verfahren nach § 137c SGB V zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

Was	Wer	Zeit
Schriftlicher Antrag auf Aufnahme einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, mit vollständigen Unterlagen	• GKV-Spitzenverband • Deutsche Krankenhausgesellschaft, Bundesverband der Krankenhausträger • Patientenvertreter gem. § 140 f II 5 SGB V	Keine Frist
Entscheidung über Annahme des Antrags, ggf. nachdem dieser nachgebessert wurde	G-BA-Plenum	3 Monate
Wenn fraglich ist, ob es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handelt, Einholen einer Stellungnahme des Bewertungsausschusses gemäß § 87 SGB V	G-BA	
Priorisierung, wann Antrag zu beraten ist, wird festgelegt	Zuständiger Unterausschuss	Keine Frist
Vorlage beim Plenum	Zuständiger Unterausschuss	Keine Frist
Veröffentlichung der zur Bewertung anstehenden Methoden/Leistungen • Im Bundesanzeiger • Im Internet • In einschlägigen Fachzeitschriften	G-BA	Keine Frist
Aufforderung zur Ersteinschätzung an • Sachverständige der Wissenschaft und Praxis • Dachverbände der Ärzteschaft • Selbsthilfegruppen/Patientenverbände • Spitzenverbände der Hersteller mithilfe eines Fragebogens	G-BA	Mindestens 1 Monat Frist für Stellungnehmende
Gründung einer themenbezogenen Arbeitsgruppe, um • die sektorenübergreifende und einheitliche Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit vorzunehmen • die sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext vorzunehmen	G-BA	
Recherchen zu Nutzen und medizinischer Notwendigkeit, sektorenspezifischer Notwendigkeit und Vorbereitung des Abwägungsprozesses aufgrund der Erkenntnisse Ggf: eigene Empfehlungen zu Auftrag zur Überprüfung des Nutzens	Arbeitsgruppe	
Vorlage beim Unterausschuss oder Arbeitsausschuss	Arbeitsgruppe	
Ggf. Vorschlag der Beauftragung des IQWiG	Unterausschuss	
Beschluss Beauftragung IQWiG	G-BA	
Sonst Beschlussvorlage	Unterausschuss	
Beschluss über Ein- oder Ausschluss der Methode und die Empfehlungen zur Erbringung oder zur Aussetzung des Verfahrens, da vielversprechende Studien laufen oder zur Erprobung, wenn Potenzial vorhanden	G-BA	
Bei Aussetzung von Beschlüssen Sachstandsbericht	Im Unterausschuss	Jährlich einmal

DRG-Weiterentwicklung

Im Rahmen eines strukturierten Dialogs können jährlich Hinweise an das InEK, de facto das DRG-Kalkulationsinstitut, weitergeleitet werden. Dieses nimmt eine sachgerechte finanzielle Abbildung der angewendeten Medizintechnologien in die Gruppierungslogik der Fallpauschalen oder der Zusatzentgelte vor.

Medizintechnologien können über den OPS-Code in Fallpauschalen mit oder ohne Zusatzentgelte – separat vereinbarte Ergänzungen von Fallpauschalen in eng begrenzten Ausnahmefällen – abgebildet werden. Die Instrumente des InEK geben verschiedene Werte für DRGs vor.

„Erprobungsverfahren“ nach § 135 oder § 137c oder § 137h SGB V in Verbindung mit § 137e SGB V

Erprobungsverfahren können Teil der Methodenbewertung sein:

Erfolgt im Rahmen der Methodenbewertung eine Erprobung der Untersuchungs- und Behandlungsmethode, weil zwar Potenzial festgestellt, aber noch keine ausreichende Evidenz für die Methode nachgewiesen wurde, richtet sich das Nutzenbewertungsverfahren nach den Regeln des § 137e SGB V.

In den oben genannten Verfahren erfolgt die Potenzialfeststellung aufgrund gesetzlich festgelegter Verfahrensschritte ohne Antrag des Herstellers.

Die allgemeinen Voraussetzungen für den Beschluss einer Erprobungsrichtlinie richten sich nach § 137e SGB V, die speziellen nach § 135, 137c oder 137h SGB V.

Wenn ein Erprobungsverfahren beginnt, richtet sich das Verfahren nach §137e SGB V, sofern die Methode im Wesentlichen auf der technischen Anwendung eines Medizinprodukts beruht

Was	Wer	Zeit
Bei Auswahl der Methode zur Erprobung: Erarbeitung eines Entwurfs der Erprobungsrichtlinie	G-BA in der Regel durch zuständigen Unterausschuss/AG	ca. 6 Monate
Stellungnahmeverfahren	G-BA	ca. 3–4 Monate
Beschluss einer Erprobungsrichtlinie	G-BA	
Genehmigungsverfahren des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und Veröffentlichung im Bundesanzeiger	BMG	ca. 2–3 Monate
Durchführung der Erprobung	Unabhängiges wissenschaftliches Institut und Leistungserbringer, ggf. Medizinproduktehersteller, Überwachung durch Projektträger	Abhängig von der Methode und dem Studiendesign
Bewertung der Methode + Entwurf einer Richtlinienveränderung zur Aufnahme der Methode in die Erstattung	Unterausschuss des G-BA und IQWiG	ca. 6 Monate
Stellungnahmeverfahren zur Aufnahme in die Erstattung	G-BA	ca. 3–4 Monate
Beschluss der Richtlinienveränderung	G-BA	
Genehmigungsverfahren des BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger	BMG	ca. 2–3 Monate

Das Methodenbewertungsverfahren sollte in der Regel nach 3 Jahren abgeschlossen sein.

Quelle: Gesetz und G-BA

Zeitaufwand eines erfolgreichen Verfahrens nach § 137e SGB V (ohne vorgeschaltete Beratung, ohne Zeit für die eigentliche Erprobungsstudie, ohne Aussetzungsverfahren)

Aktion	Wer	Dauer
Antragstellung mit vollständigem Antrag	Hersteller	
Bearbeitung des Antragsformulars	G-BA	ca. 6 Wochen
Potenzialbewertung	IQWiG	ca. 6 Wochen
Bescheid über Potenzialbewertung	G-BA	(der Bescheid erfolgt spätestens 3 Monate nach Antragseinreichung)
Wartezeit bis zur jährlichen Entscheidung über Erprobungslinien	Hersteller/G-BA	2–14 Monate
Bei Auswahl der Methode zur Erprobung: Erarbeitung eines Entwurfs der Erprobungsrichtlinie	G-BA	ca. 6 Monate
Stellungnahmeverfahren	G-BA	ca. 3–4 Monate
Beschluss einer Erprobungsrichtlinie	G-BA	
Genehmigungsverfahren des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und Veröffentlichung im Bundesanzeiger	BMG	ca. 2–3 Monate
Durchführung der Erprobung	Unabhängiges wissenschaftliches Institut und Leistungserbringer	Abhängig von der Methode und dem Studiendesign
Bewertung der Methode und Entwurf einer Richtlinienver- änderung zur Aufnahme der Methode in die Erstattung	Unterausschuss des G-BA und IQWiG	ca. 6 Monate
Stellungnahmeverfahren zur Aufnahme in die Erstattung	G-BA	ca. 3–4 Monate
Beschluss der Richtlinienveränderung	G-BA	
Genehmigungsverfahren des BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger	BMG	ca. 2–3 Monate
Gesamtverfahrensdauer (ohne Durchführung der Erprobungsstudie)		27–43 Monate (ohne Erprobung)

Quelle: Gesetz und G-BA

„Erprobungsregel“ nach § 137e Absatz 7 SGB V

Mit der sogenannten „Erprobungsregel“ hat der Gesetzgeber auch für Hersteller und Leistungserbringer eine Möglichkeit geschaffen, die Aufnahme von neuen Methoden in den Leistungskatalog der GKV aktiv voran zu treiben. Voraussetzung ist, dass das Potenzial der Methode erkennbar ist, aber noch kein hinreichender Nutzen nachweis vorliegt.

Neben der Aufnahme in die Erstattung, dem Ausschluss aus der Erstattung oder einer „Wiedervorlage“ zu einem späteren Zeitpunkt besteht somit eine vierte Option im Rahmen der Verfahrensweise des G-BA.

Dies stellt einen Paradigmenwechsel gegenüber der bisherigen, allein von der Selbstverwaltung und ihren Akteuren getriebenen, Systematik der Aufnahme neuer Leistungen in die Versorgung dar.

Der Evidenznachweis wird über eine Erprobungsstudie angestrebt, deren „Overhead-Kosten“ zwingend zumindest teilweise von betroffenen Herstellern und wirtschaftlich Interessierten zu tragen sind.

Die erbrachte medizinische Leistung im Rahmen der Erprobungsstudie hingegen wird von der GKV getragen.

Das Verfahren war ursprünglich für die Anwendung im ambulanten Sektor vorgesehen. Es kann aber auch für den stationären Sektor genutzt werden. Die Erprobung kann und soll für beide Sektoren parallel erfolgen.

Sofern bereits eine Studie läuft, die Evidenzgenerierung verspricht, kann der G-BA das Verfahren aussetzen, bis die laufende Studie beendet ist.

Grundsätzlicher Ablauf des Verfahrens zur Erprobung einer Methode auf Antrag eines Medizinprodukteherstellers:

1. Der Medizinproduktehersteller stellt einen Antrag auf Erprobung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, die unter Verwendung seines Produkts erbracht wird / werden soll. Ziel ist zunächst die Potenzialfeststellung für die Methode, bei der das Medizinprodukt verwendet wird. Der G-BA bewertet dabei, ob die Methode das Potenzial für eine erfolgreiche Erprobung aufweist oder eine solche wahrscheinlich ist.
2. Die Entscheidung muss nach vollständiger Antragstellung und bei Vorliegen einer generellen Kostenübernahmeerklärung drei Monate später getroffen werden.
3. Aus den Methoden, die Potenzial aufweisen, werden in der jährlichen Haushaltssitzung des G-BA diejenigen ausgesucht, die erprobt werden sollen. Wird eine Methode im ersten Jahr nicht ausgewählt, hat sie im Folgejahr erneut die Chance. Wird sie auch dann nicht ausgewählt, muss die Antragstellung erneut erfolgen.
4. Wurde die Methode zur Erprobung ausgewählt, werden ein Studienkonzept erstellt und die voraussichtlichen Kosten beziffert.
5. Vor Erlass der Erprobungsrichtlinie wird ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet sowie weitere an der Erbringung der Methode interessierte Hersteller zur Meldung aufgefordert.
6. Bevor die Erprobungsrichtlinie erlassen werden kann, muss mindestens ein Hersteller, in der Regel der beantragende Hersteller, die Kostenübernahmeverpflichtung unterschreiben, sonst kann die Erprobung nicht stattfinden.
7. Die Erprobungsrichtlinie wird erlassen, die Erprobung kann beginnen.
8. Die Erprobungsstudie nimmt in der Regel mindestens drei Jahre in Anspruch. Während der Zeit wird die Methode im Rahmen der Erprobungsstudie von der GKV erstattet.

9. Ist die Studie erfolgreich, trifft der G-BA nach einem weiteren Stellungnahmeverfahren die Entscheidung, ob die Methode dauerhaft in die Erstattung überführt wird. Hierzu muss die Methode eine erforderliche Behandlungsalternative zu der bisherigen Methode bieten.

Hinweise: Der Erfolg des Verfahrens hängt insbesondere von einer gut vorbereiteten Antragstellung ab. Vorschläge für das Studiendesign können im Antrag gemacht werden.

NUB (nach § 6 Abs. 2 KHEntgG)

Die Anfrage einer NUB zur späteren Verhandlung eines erhöhten Entgelts erfolgt immer durch eine Klinik. Es folgt eine Prüfung durch InEK, ob die Leistung bereits im DRG-Katalog sachgerecht abgebildet werden kann.

Die rechnerische Differenz zwischen bestehender DRG und hypothetischer DRG bei Anwendung des neuen Produkts muss ein bestimmtes Niveau haben, um eine NUB-Bewilligung zu ermöglichen.

Die Prüfung durch das InEK hat vier mögliche Ergebnisse:

- Die angefragte Methode/Leistung erhält ...
- ... Status 1: erfüllt die Kriterien einer NUB-Vereinbarung.
 - ... Status 2: genügt nicht den Kriterien einer NUB-Vereinbarung.
 - ... Status 3: konnte innerhalb der festgesetzten Frist nicht vollständig bearbeitet werden.
 - ... Status 4: war aufgrund der mit der Anfrage übermittelten Informationen im Sinne des Verfahrens unplausibel oder nicht nachvollziehbar.

Folgen der Ergebnisse bei NUB-Anfragen

Bei Status 1: eine Verhandlung des Entgelts zwischen Klinik und Kostenträger.

Bei Status 2: keine Verhandlung möglich, aber im nächsten Jahr kann eine erneute Anfrage gestellt werden.

Bei Status 3: keine Verhandlung möglich.

Bei Status 4: in begründeten Einzelfällen können krankenhausindividuelle Entgelte vereinbart werden.

Nutzenbewertung nach § 137h SGB V

Wenn von einem Krankenhaus erstmalig eine Anfrage auf zusätzliche Vergütung, eine NUB-Anfrage, an das InEK gestellt wird, so muss sich das Krankenhaus im Benehmen mit dem betroffenen Hersteller gemäß KHEntG (siehe unten) zwingend parallel den G-BA informieren.

Dabei ist ein Dossier mit wissenschaftlichen Erkenntnissen zu der mit dem Medizinprodukt verfolgten Methode zu übermitteln.

Liegen bei einer Methode alle Voraussetzungen des Paragraph 137h SGB V vor, bewertet der G-BA, ob der Nutzen der Methode als belegt anzusehen ist oder ob sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

Neben dem Ausschluss von der Erstattung oder einer neuen Entgeltvereinbarung kann bei Vorliegen eines ausreichenden Evidenznachweises vom G-BA ein Potenzial festgestellt werden, was dann die Anwendung der Erprobungsregel nach § 137e SGB V auslöst.

Ablauf bei einer Bewertung nach § 137h SGB V (Stand 20. Juni 2016)

Aktion	Wer	Dauer
Anfrage mit vollständigen Unterlagen gemäß § 6 Abs. 2 KEntG	Krankenhaus im Benehmen mit Hersteller beginnend mit dem 1.9. spätestens bis 31.10. eines Jahres für das Folgejahr	
Entscheidung, ob neues wissenschaftliches Konzept	G-BA	2 Wochen
Bekanntmachung der Entscheidung und Verfahren zur weiteren Informationsgewinnung über die Methode für Krankenhäuser und Hersteller, anschließend Bewertung der Methode	G-BA/ weitere Berechtigte zur Informationsgabe	ca. 3 Monate (Abschätzung nach üblicher Dauer eines Stellungnahmeverfahrens (inklusive Vor- und Nachbereitung) mit Rückmeldefrist von 1 Monat)
Bewertung der Methode: Nutzen belegt oder Potenzial, aber Nutzen noch nicht belegt* oder kein Potenzial	G-BA	Spätestens 3 Monate nach Ablauf der Frist zur Informationsgabe
Beschluss über Richtlinie einer Erprobung	G-BA	Soll zeitgleich erfolgen, aber nicht später als 6 Monate nach Bekanntgabe, ob neues wissenschaftliches Konzept
Durchführung der Erprobung	Krankenhaus, Hersteller, unabhängiges Institut, Überwachung durch Projektträger	Abhängig von der Methode und dem Studiendesign, in der Regel 2 Jahre, ggf. verlängerbar
Richtlinie nach § 137c SGB V	G-BA	3 Monate nach Abschluss der Erprobung
Nach Gesetz regelmäßig erwartete Mindestgesamtdauer		33,5 Monate (bei optimalem Verlauf ohne verlängerte Erprobung)

* In diesem Fall bietet der G-BA betroffenen Herstellern eine Beratung gratis an.

Quelle: Gesetz und G-BA

Bedingungen und Prozess nach § 137h SGB V

Die Nutzenbewertung für Leistungen im stationären Bereich soll schädliche oder unwirksame Leistungen identifizieren und von der GKV-Erstattung frühzeitig ausschließen. Das Gesetz beschränkt dies aber auf Methoden, die bestimmte Bedingungen erfüllen. Stellt ein Krankenhaus eine NUB-Anfrage nach § 6 II KHEntG, muss es auch Unterlagen an den G-BA senden, wenn

- die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist und
- wesentlich auf dem technischen Einsatz eines „Hochrisikoprodukts“ (Klasse IIb oder III oder aktives implantierbares Produkt) basiert,

- und einen besonders invasiven Charakter aufweist sowie langfristig auf eine wesentliche Funktion eines Organs oder Organsystems einwirkt, diese ersetzt oder verändert.

Zur Übermittlung der einzelnen Angaben stellt der G-BA ausführliche Formulare zur Verfügung. Vor der Übermittlung muss sich das Krankenhaus mit dem Hersteller ins Benehmen setzen.

Das Benehmen stellt nicht die Einholung einer Genehmigung oder Einverständniserklärung dar, sondern kommt einer Informationspflicht gleich.

Zu den einzelnen Verfahrensschritten:

1. Das Krankenhaus will in Verhandlungen über ein erhöhtes Entgelt für eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode gehen, weil die DRG seiner Meinung nach die Methode nicht genügend abbildet. Es stellt daher beim InEK eine NUB-Anfrage.
2. Es handelt sich um eine Methode, der ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, und sie basiert im Wesentlichen auf der technischen Anwendung eines „Hochrisikomedizinprodukts“.
3. Das Krankenhaus setzt den Hersteller ins Benehmen.
4. Die Angaben zu Methode und verwendeten Medizinprodukten werden auf den Formularen des G-BA weitergeleitet.
5. Die folgende interne Beratung des G-BA ist ein regulärer Prozessschritt in dessen Verfahrensordnung und dient der Vorbereitung von Beschlüssen, basierend auf Antragstellung durch KBV/KZBV, eine KV oder GKV-SV. Der G-BA entscheidet dann, ob es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode handelt.
6. Es erfolgt ein Stellungnahmeverfahren für alle betroffenen Hersteller und Krankenhäuser, die die Methode erbringen wollen, um mehr Erkenntnisse zu der Methode zu erlangen.
7. Der G-BA entscheidet, ob die Methode aufgrund der Evidenzlage schädlich oder unwirksam ist, eine erforderliche Behandlungsalternative oder Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.
8. Im letzteren Fall wird ein Erprobungsverfahren eingeleitet. Optional kann das 137h-Verfahren auch „ruhen“ und die Vergütung durch ein ZE ergänzt werden.

Damit werden die Schritte 5–9 des Erprobungsverfahrens nach § 137e Absatz 7 SGB V ausgelöst. Einziger Unterschied besteht darin, dass das Erprobungsverfahren nach § 137h SGB V bereits nach zwei Jahren abgeschlossen sein soll. Informationen zum Verfahren: www.g-ba.de

G-BA-Beratungsangebot für Hersteller und Leistungserbringer

Der G-BA muss Hersteller von Medizinprodukten und andere Leistungserbringer zu den Verfahren des G-BA beraten.

Grundsätzlich gibt es das kostenpflichtige (z. Z. Gebühren: 500–10.000 Euro) allgemeine Beratungsangebot des G-BA nach § 137e SGB V. Nach Anfrage eines Beratungstermins wird dieser in der Regel nach acht Wochen gewährt. Die Beratungsergebnisse sind nicht verbindlich und ersetzen keinen Beschluss des Plenums. Die G-BA-Aussagen können aber richtungsweisend sein. Ein schriftlicher Bescheid wird nicht erteilt.

Für das besondere Verfahren nach § 137h SGB V gibt es ein kostenfreies Beratungsangebot. Die G-BA-Aussagen sind dabei verbindlicher. Dieses Angebot ist für Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten konzipiert, wenn eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter die Voraussetzungen des § 137h SGB V fallen könnte. Im Rahmen dieses in der Regel schriftlich durchgeführten Verfahrens kann auch die Entscheidung, ob die Methode unter die Voraussetzungen des § 137h SGB V fällt, vorweggenommen werden.

Hinweis: Die Beratungsangebote bieten eine gute Chance, die Möglichkeiten unter der gegebenen Evidenzlage abzuschätzen. Auch der Vorschlag zu möglichen Studiendesigns und die Akzeptanz durch den G-BA können erläutert werden.

Voraussetzung hierfür ist eine besonders gute Vorbereitung auf die Beratung, die Vorlage von aussagekräftigen Unterlagen und die Formulierung von konkreten Fragen an den G-BA.

Weitere Informationen finden sich auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) unter dem Stichwort der Methodenbewertung des jeweiligen Verfahrens.

Glossar

Arzneimittelähnliche Medizinprodukte sind in der Regel apothekenpflichtig und ähneln – im Gegensatz zu klassischen Medizinprodukten wie Blasenkatheter oder Infusionsbesteck – sowohl von der Anwendung als auch von der Wirkweise her den Arzneimitteln. Medizinprodukte mit arzneimittelähnlichem Charakter umfassen beispielsweise Spüllösungen, Viskoelastika und Macrogole. Der G-BA hat eine abschließende Liste der verordnungsfähigen Medizinprodukte erstellt: Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie.

Als „**Bänke**“ des GBA werden die Vertreter der vier Trägerorganisationen Kassenärztliche sowie Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Deutsche Krankenhausgesellschaft und GKV-Spitzenverband bezeichnet. Neben diesen sind Patientenvertreter antrags-, jedoch nicht stimmberechtigt an allen Beratungen beteiligt.

Der **Bewertungsausschuss** (KBV und GKV-SV) beschließt den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) beziehungsweise Änderungen desselben. Nach dem Gesetz bestimmt der EBM den Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen und ihr wertmäßiges, in Punkten ausgedrücktes Verhältnis zueinander.

Dem Bewertungsausschuss gehören jeweils drei von der KBV und vom Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherung benannte Mitglieder an. Den Vorsitz führt abwechselnd ein Vertreter der Ärzte und ein Vertreter der Krankenkassen.

CE-Kennzeichnung

Eine staatliche oder überstaatliche Zulassung für Medizinprodukte gibt es in Europa nicht. Stattdessen muss innerhalb der Europäischen Union für Medizinprodukte derzeit nach der Medizinprodukterichtlinie (MDD) bzw. dem in Deutschland anzuwendenden Medizinproduktegesetz (MPG) eine Konformitätsbewertung durchgeführt werden. Diese folgt je nach Risikoklasse des betreffenden Medizinprodukts (I, IIa, IIb, III) den in Anhang I der MDD aufgeführten Grundlegenden Anforderungen und beinhaltet eine Technische Dokumentation.

Die seit Mai 2017 gültige europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) löst die MDD mit einer dreijährigen Übergangsfrist ab und wirkt ohne nationale Umsetzungs-

gesetze direkt in allen EU-Staaten. Damit verbundene Neuregelungen und Herausforderungen für die Industrie erörtern die Industrieverbände der Medizintechnik.

Der **Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM)** ist das Vergütungssystem der vertragsärztlichen Versorgung in Deutschland. Es ist ein sozialversicherungsrechtliches Verzeichnis im deutschen Gesundheitswesen, nach dem ambulante und belegärztliche Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet werden.

Der EBM beinhaltet auch die Regelungen zur Erstattung von Medizinprodukten in der vertragsärztlichen Versorgung und wird durch Regelungen zur Sachkostenfinanzierung ergänzt.

Link: <http://www.kbv.de/html/ebm.php>

G-BA-Verfahrensordnung

Der Zweck der Verfahrensordnung ist das Finden von transparenten und rechtssicheren Entscheidungen,

1) die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und dessen Hinweisen zu Qualität, Versorgungsaspekten von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie lebenslagenspezifischen Besonderheiten entsprechen, die berechtigten Interessen der Betroffenen angemessen berücksichtigen und das Gebot der Wirtschaftlichkeit im Sinne des § 12 Abs. 1 SGB V beachten.

2) Der G-BA beschließt sie nach sektorenübergreifender Betrachtung auf der Grundlage der ihm gesetzlich zugewiesenen Zuständigkeiten und der daraus entstehenden Verantwortung für die medizinische Versorgung in der GKV (siehe Abbildung Seite 20).

Hilfsmittel sind im Bereich der Rehabilitation nach der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Gegenstände, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit sie nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind“.

Hilfsmittel sind zum Beispiel Brillen, Hörgeräte, orthopädische Prothesen oder Rollstühle, die durch ersetzende, unterstützende oder entlastende Wirkung den Erfolg der Krankenbehandlung sichern.

Die **Individuellen Gesundheitsleistungen – kurz IGel** – sind Leistungen, die Ärzte in Deutschland ihren gesetzlich krankenversicherten Patienten gegen Selbstzahlung anbieten können. Teilweise werden diese Leistungen je nach Vertrag von der PKV erstattet.

Innovatives Verfahren (nach § 6 KHEntG, Abs. 2): „Für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die mit den DRG-Fallpauschalen und den Zusatzentgelten noch nicht sachgerecht vergütet werden können und die nicht gemäß § 137c SGB V von der Finanzierung ausgeschlossen worden sind, ...“

Das **IQWiG-Methodenpapier** ist die wissenschaftliche Darstellung der Grundsätze, nach denen der Nutzen für medizinische Methoden erfasst, gemessen und beim IQWiG bewertet wird. Im Fokus der Bewertung standen bisher eher Arzneimittel. Nun häufen sich die Bewertungen im Bereich „Nicht medikamentöse Behandlungen“, worunter auch die Medizinprodukte fallen.

Kapitel 40 EBM 7.3

Die Kosten für Materialien, die gemäß Kapitel 7.3 Allgemeine Bestimmungen des EBM nicht in den berechnungsfähigen Leistungen enthalten sind und auch nicht über SSB bezogen werden können, werden gesondert abgerechnet.

Methode bzw. Untersuchungs- oder Behandlungsmethode (GBA-Definition):

- medizinisch-ärztliche Vorgehensweisen,
- denen ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt (Kombination von Intervention und Indikation),
- das sie von anderen Verfahren unterscheidet und
- das ihre systematische Anwendung in der Untersuchung und Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll,
- und zwar auch dann, wenn die Anwendung allein durch den Patienten erfolgt (z. B. kontinuierliche Glukosemessung).

Methodenbewertung (der GBA bewertet Methoden, nicht aber Medizinprodukte!) beinhaltet:

- Systematischer Review (losgelöst vom Versorgungssektor)
- In der Regel Unterlagen der Evidenzstufe I (RCTs bzw. Metaanalysen von RCTs)
- Niedrigere Evidenzstufen bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen
- Patientenbezogene Endpunkte (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität)

Neue Methode bzw. Untersuchungs- oder Behandlungsmethode (G-BA-Definition) im Sinne des § 137h SGB V:

- medizinisch-ärztliche Vorgehensweisen,
- denen ein eigenes, neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt (Kombination von Intervention und Indikation),
- das sie von anderen Verfahren unterscheidet und
- das ihre systematische Anwendung in der Untersuchung und Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll,
- keine Listung in OPS-Katalog mit Stand Juli 2015.

Die **NUB-Informationen des InEK** nach §137h Abs. 1 Satz 1 SGB V sind alternativ:

A - Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG nicht erstmals gestellt.

B - Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG nicht sicher bereits zuvor gestellt.

C - Die übermittelten Angaben reichen nicht aus, um sicher beurteilen zu können, ob die Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 KHEntgG erstmals gestellt wurde.

D - Nach Einschätzung des InEK handelt es sich nicht um eine „neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf den Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht“.

Der **Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS-Codes)** ist die amtliche Klassifikation zum Verschlüsseln von Operationen, Prozeduren und allgemein-medizinischen Maßnahmen im stationären Bereich und beim ambulanten Operieren. Dieser wird vom DIMDI gepflegt.

Link: <https://www.dimdi.de/static/de/klassi/ops/index.htm>

OPS-Antragsverfahren: Der OPS wird in einem aufwendigen Pflegeverfahren weiterentwickelt. Die Grundlage dafür bildet ein zurzeit jährlich unter Federführung des DIMDI durchgeführtes Vorschlagsverfahren, an dem über die MedTech-Verbände OPS-Anträge auch von den Herstellern eingereicht werden können.

Sachgerechte DRG

DRGs (Diagnosis Related Groups) fassen eine Vielzahl unterschiedlicher Diagnosen- und Prozedurenkombinationen zu Gruppen mit vergleichbarem ökonomischem Aufwand in möglichst auch medizinisch-klinisch-homogenen Gruppen zusammen. Eine sachgerechte DRG beinhaltet die homogene Abbildung von medizintechnischen Prozeduren (medizinisch und ökonomisch) aufgrund der gemeldeten Kalkulationsdaten.

Selektivvertrag: Neben den kollektivvertraglichen Regelungen zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern (Krankenkassen) können außerhalb der GKV auch Vergütungsvereinbarungen jeweils zweier Vertragspartner geschlossen werden.

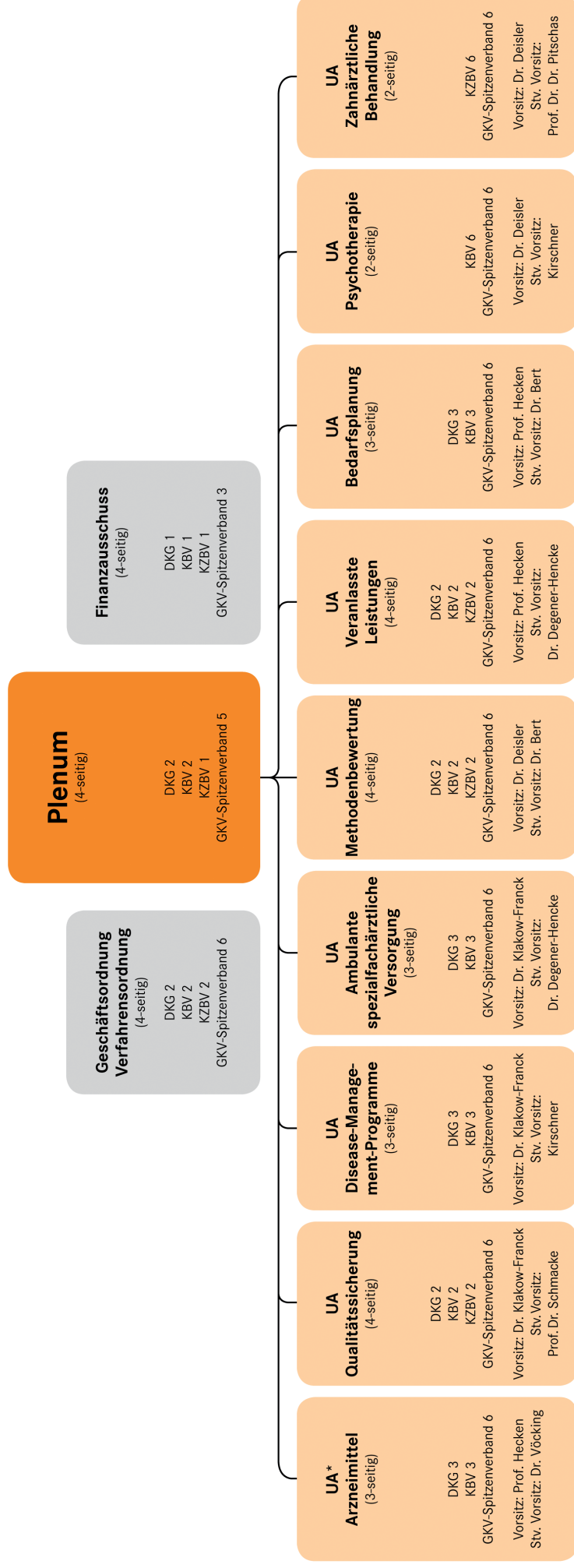
Sprechstundenbedarf KV-regional

Als Sprechstundenbedarf (SSB) gelten Arzneimittel, Verbandmittel, Materialien, Gegenstände und Stoffe, die ihrer Art nach bei mehr als einem Anspruchsberechtigten im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung Verwendung finden oder bei Notfällen sowie im Zusammenhang mit einem ärztlichen Eingriff bei mehr als einem Anspruchsberechtigten zur Verfügung stehen müssen.

Bei der Anforderung von SSB durch den Vertragsarzt sind die in den SSB-Vereinbarungen aufgeführten Mittel verordnungsfähig. Die SSB-Vereinbarungen werden KV-bezogen vereinbart.



Der Gemeinsame Bundesausschuss im Überblick



- In allen Gremien nehmen **Patientenvertreterinnen und -vertreter** mitberatend teil. Sie haben Antrags-, jedoch kein Stimmrecht (§ 140f Abs. 2 SGB V).
- Im Plenum und im Unterausschuss Bedarfsplanung nehmen **zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz der Länder** mitberatend teil (§ 92 Abs. 7e SGB V i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 SGB V).
- Im Plenum und im Unterausschuss Qualitätssicherung nehmen **jeweils eine Vertreterin oder ein Vertreter der Bundesärztekammer, des Verbands der Privaten Krankenversicherung und des Deutschen Pflegerats** mitberatend teil, soweit es Regelungen nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V (Qualitätssicherung) betrifft. Dies gilt auch für die **Bundespsychotherapeutenkammer** und die **Bundeszahnärztekammer**, soweit jeweils die Berufsausübung der Psychotherapeuten und Psychotherapeuten oder der Zahnärztinnen und Zahnärzte berührt ist (§ 136 Abs. 3 SGB V).

*Unterausschuss (UA)

Abkürzungsverzeichnis

DIMDI	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information
DRG	Diagnosis Related Groups
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
ebM	evidenzbasierte Medizin
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV (SpiBu)	GKV-Spitzenverband
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
IGeL	Individuelle Gesundheitsleistung
InEK	Institut für das Entgeltsystem in Krankenhäusern
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitssystem
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
MeMBV	Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode
RCT	Randomized Controlled Trial
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
ZE	Zusatzentgelt

Vorschriften- und Verfahrensquellen im Internet

Zentrale Normen:

Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie); ab Mai 2020 ersetzt durch die neue Medizinprodukteverordnung
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:de:PDF>

Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)

§§ 135, 137c, 137e, 137h

https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/sgb_5/gesamt.pdf

Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG)

§ 6, 11, 13, 15, 17

<http://www.gesetze-im-internet.de/khentgg/BJNR142200002.html>

EBM-Leistungskatalog

<http://www.kbv.de/html/online-ebm.php>

Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung (MeMBV)

<http://www.gesetze-im-internet.de/membv/>

Verfahrensordnung des G-BA (VerfO)

https://www.jurion.de/gesetze/verfo_gba

IQWiG-Papier Allgemeine Methoden, Version 5.0 (Entwurf)

<https://www.iqwig.de/de/methoden/methodenpapier.3020.html>

Weitere Normen:

NUB-Verfahren und dessen Schnittstelle zur neuen Informationsübermittlung an den G-BA

§ 6 KHEntG: www.gesetze-im-internet.de/khentgg/___6.html

InEK-NUB-Verfahren: www.g-drg.de/cms/Neue_Untersuchungs-_und_Behandlungsmethoden_NUB

§ 137h SGB V: www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/___137h.html

Verfahrensordnung G-BA zu § 137h SGB V: www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2534/

Identifizierung betroffener Methoden für das Bewertungsverfahren durch die MeMBV

MeMBV: www.gesetze-im-internet.de/membv/BJNR234000015.html

Hinweise zu den inhaltliche Voraussetzungen zu den Prüfkriterien gemäß MeMBV:

www.g-ba.de/downloads/17-98-4100/03_Perleth_2016-05-20_137h_Inhaltliche-Voraussetzungen.pdf

DIMDI-Prozedurenkode (OPS): www.dimdi.de/static/de/klasi/ops/index.htm

Frühzeitige Abstimmung mit den Medizinprodukte-Herstellern im Verfahrensablauf

Grundzüge des § 137h SGB V-Verfahrens:

www.g-ba.de/downloads/17-98-4098/01_Sonntag_2016-05-20_137h-Einbettung-in-MB.pdf

Abgrenzung des § 137h SGB V-Verfahrens zu den Methodenbewertungsverfahren

nach § 137c SGB V und § 137e SGB V

§ 137c SGB V: www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/___137c.html

§ 137e SGB V: www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/___137e.html

§ 137h SGB V: www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/___137h.html

G-BA Übersicht Methodenbewertung:

www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/methodenbewertung/methoden/

Prozessschritte zur Erprobungs-Richtlinie:

www.g-ba.de/downloads/17-98-4023/05-Sonntag_2015-10-16-137e-Weg-zur-Erp-RL.pdf

Zeitgleiche Informationsübermittlung an den G-BA

Verfahrensordnung Vorstellung des Verfahrens § 137h SGB V:

www.g-ba.de/downloads/17-98-4099/02_Propp_2016-05-20_137h_Bewertung.pdf

Form der Datenübermittlung an den G-BA

G-BA: Methoden mit Produkten hoher Klassen, Formulare:

www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/137h/formulare/



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
www.bvmed.de



Spectaris. Deutscher
Industrieverband für optische,
medizinische und mechatronische
Technologien e. V.
Werderscher Markt 15
10117 Berlin
Telefon: +49 30 4140 21-0
Fax: +49 30 4140 21-33
E-Mail:
medizintechnik@spectaris.de
www.spectaris.de



VDGH – Verband der
Diagnostica-Industrie e. V.
Neustädtische Kirchstraße 8
10117 Berlin
Telefon: +49 30 200 599-46
Fax: +49 30 200 599-49
E-Mail: haustein@vdgh.de
www.vdgh.de



ZVEI - Zentralverband
Elektrotechnik- und
Elektronikindustrie e. V.
Lyoner Straße 9
60528 Frankfurt am Main
Telefon: +49 69 6302-0
Fax: +49 69 6302-317
E-Mail: zvei@zvei.org
www.zvei.org