BVMed
Gesundheit gestalten

MEDIZINTECHNIK
im Deutschen Industrieverband
SPECTARIS

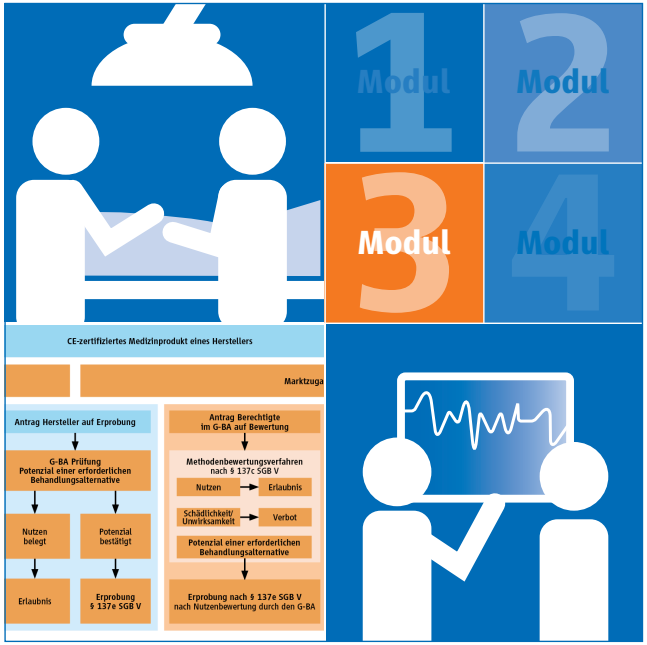
VDGH
Verband der Diagnostica-Industrie

ZVEI
Die Elektroindustrie

Zugang ins deutsche Erstattungssystem

Modul „Erprobung“

Marktzugang von Medizinprodukten durch
Beleg des Nutzens der Methode in der Erprobung



Zugang ins deutsche Erstattungssystem | Modul „Erprobung"
Marktzugang von Medizinprodukten durch Beleg des Nutzens der Methode in der Erprobung

Ansprechpartnerin:
Isabel Knorr
Telefon: +49 30 246225-24
Fax: +49 30 246255-99
E-Mail: knorr@bvmed.de
www.bvmed.de

Ansprechpartnerin:
Peggy Zimmermann
Telefon: +49 30 4140 21-15
Fax: +49 30 4140 21-33
E-Mail: zimmermann@spectaris.de
www.spectaris.de

Ansprechpartnerin:
Maike Baluch
Telefon: +49 30 200599-45
Fax: +49 30 200599-49
E-Mail: baluch@vdgh.de
www.vdgh.de

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

Oktober 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
1	Marktzugang von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (GKV)	4
2	Erprobung nach Nutzenbewertung durch den G-BA	12
3	Antragsgesteuerte Erprobung durch den Hersteller	20
4	Erprobung von neuen Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse	27
5	Verfahren zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	36
6	Erstattung im Erprobungsverfahren	44
7	Verzeichnisse	47
8	Vorschriften- und Verfahrensquellen	49

1 Marktzugang von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (GKV)

Seite

1.1 Überblick zum Marktzugang in die GKV 5

1.2 Marktzugang eines Medizinprodukts in die ambulante/stationäre Versorgung 6

Abbildung 1

1.3 Entscheidungsgrundlagen des G-BA in der ambulanten/stationären Versorgung 7

Tabelle 1

1.4 Erstattung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der GKV 9

1.5 Wege in die Erprobung von Methoden unter Berücksichtigung von Nutzen und Potenzial 10

Abbildung 2

1.6 Wege in die Erprobung von Methoden im ambulanten/stationären Bereich 11

1.1 Überblick zum Marktzugang in die GKV

Dieses Modul bildet den dritten 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, VDGH und ZVEI. Für Fragen stehen die Geschäftsstellen gerne zur Verfügung (Kontaktdaten siehe Seite 2).

Dieses Modul ist der **Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden** gewidmet. Zunächst wird ein Überblick über die Grundlagen der Einführung von Methoden mit Medizinprodukten in den ambulanten und stationären Bereich gegeben, bevor, unter Berücksichtigung von Nutzen, Schaden und Potenzial, die Erprobung der Methoden erläutert wird.

Kostenübernahme durch GKV

In der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind 88 Prozent der deutschen Bevölkerung versichert. Sie ist damit Hauptadressat der Kostenübernahme für Medizinproduktehersteller. Der Zugang neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) in die deutschen Versorgungswege ist gesetzlich festgelegt. Basis der vielfältigen Regelungen ist das Sozialgesetzbuch 5 (SGB V). Die **Abbildung 1** (siehe Seite 6) bietet einen Überblick des Marktzugangs von Medizinprodukten in die ambulante und stationäre Versorgung.

Das Erprobungsverfahren gemäß § 137e SGB V unterstützt durch Beleg des Nutzens einer Methode den ambulanten und stationären Marktzugang und somit die Erstattung der Medizinprodukte. Mit dem Erprobungsverfahren besteht für die Hersteller von Medizinprodukten die Möglichkeit, die Aufnahme neuer Methoden in den Leistungskatalog der GKV beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) selbst zu beantragen.

Erlaubnis- vs. Verbotsvorbehalt

In der ambulanten Versorgung gilt das Prinzip **„Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“** gemäß § 135 Abs. 1 SGB V. Neue Methoden können erst in den einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen und zu Lasten der GKV erbracht werden, sobald der G-BA dies genehmigt. Einer der Berechtigten im G-BA muss die Aufnahme der Methode beantragen. Die Entscheidungsgrundlagen des G-BA zeigt **Tabelle 1** auf (siehe Seite 7).

In der stationären Versorgung gilt das Prinzip **„Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“** und ist ein Ausnahmetatbestand des geltenden Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot zum Schutz der Patienten (§§ 2, 39 SGB V) 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.

Prüfung von Nutzen und Potenzial

In der ambulanten Versorgung werden vor der Einführung neuer Methoden deren Nutzen und das Potenzial als Behandlungsalternative geprüft. In der stationären Versorgung können auch bei bereits angewendeten Methoden der Beleg des Nutzens und des Potenzials überprüft werden.

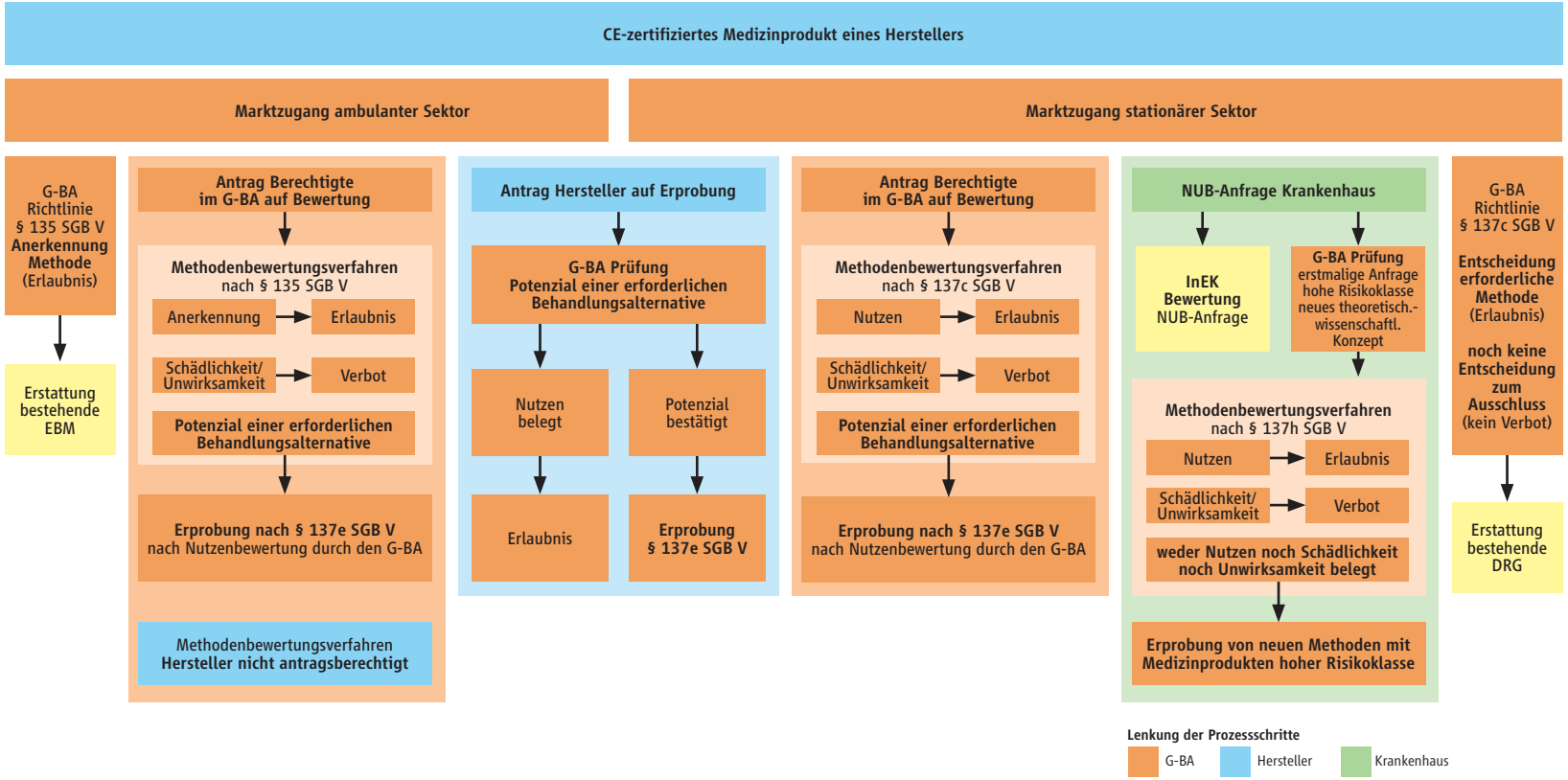
In der stationären Versorgung bewertet der G-BA neue Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Es erfolgt die Prüfung von Nutzen, Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der Methode. Eine Prüfung des Potenzials der Methode erfolgt nicht.

Das Verfahren der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 137e SGB V basiert auf der Methodenbewertung:

- § 135 SGB V | ambulanter Sektor
- § 137c SGB V | stationärer Sektor
- § 137h SGB V | neue Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

1.2 Marktzugang eines Medizinprodukts in die ambulante/stationäre Versorgung

Abbildung 1



1.3 Entscheidungsgrundlagen des G-BA in der ambulanten/stationären Versorgung

Tabelle 1 (Teil 1 von 2 – Sicherung der ärztlichen Versorgung durch Prüfung der Methode)

Was		Wer	Wann
Beschluss von Richtlinien zur Sicherung der ärztlichen Versorgung (2. Kapitel § 92 Abs. 1 VerfO) • Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten - Einschränkung oder Ausschluss der Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind • Richtlinien u. a. für ärztliche Behandlung, Maßnahmen zur Früherkennung, Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Verordnung von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, Krankenhausbehandlung		G-BA	kein Termin
Entscheidungsgrundlagen ambulante Versorgung gemäß § 135 SGB V (2. Kapitel § 12 Abs. 1, 2 VerfO)	**Entscheidungsgrundlagen stationäre Versorgung gemäß § 137c SGB V** (2. Kapitel § 12 Abs. 3 VerfO)	G-BA	Methodenbewertung
Gesamtbewertung im Versorgungskontext (2. Kapitel § 13 VerfO) • Einbeziehung wissenschaftlicher Erkenntnisse, nach Evidenzkriterien ausgewertete Unterlagen • Beleg des Nutzens einer Methode • Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode • Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	Prüfung der Erforderlichkeit der Methode • für ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten • unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse	G-BA	Methodenbewertung

1.3 Entscheidungsgrundlagen des G-BA in der ambulanten/stationären Versorgung

Tabelle 1 (Teil 2 von 2 – Beschlussfassung des G-BA nach Überprüfung der Methode)

Was		Wer	Wann
Entscheidungsgrundlagen ambulante Versorgung gemäß § 135 SGB V (2. Kapitel § 12 Abs. 1, 2 VerfO)	**Entscheidungsgrundlagen stationäre Versorgung gemäß § 137c SGB V** (2. Kapitel § 12 Abs. 3 VerfO)	G-BA	Methodenbewertung
Anerkennung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode G-BA hat in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V Empfehlungen abgegeben 1. Anerkennung diagnostischer und therapeutischer Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung, 2. Qualifikation der Ärzte, apparative Anforderungen, Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung zur Sicherung der sachgerechten Anwendung der Methode, 3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.	**Richtlinie zum Verbot der Methode im Krankenhaus** wenn Nutzen nicht belegt, kein Potenzial als Behandlungsalternative, weil schädlich oder unwirksam	G-BA	Methodenbewertung
Ausschluss einer bisher erbrachten Leistung Nach allgemein anerkanntem Stand fehlt Nachweis: • diagnostischer oder therapeutischer Nutzen • medizinische Notwendigkeit • Wirtschaftlichkeit	**Richtlinie zur Erprobung unter Aussetzung der Methodenbewertung** Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt, bietet Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative	G-BA	Methodenbewertung
	Richtlinie nach Erprobung der Methode zum Ausschluss der Methode aus der GKV-Versorgung wenn Methode nicht ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich ist und nicht den allgemein anerkannten Standards entspricht	G-BA	Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

1.4 Erstattung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der GKV

Die Abrechnung von Medizinprodukten als Teil ambulanter Leistungen erfolgt in der GKV über den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM). Medizinprodukte als Bestandteil stationärer Leistungen im Krankenhaus werden in der GKV über das Fallpauschalensystem (aG-DRG-System) abgerechnet.

Finanzierung ambulanter Leistungen

Im ambulanten Bereich werden Medizinprodukte von der GKV erstattet, wenn sie Teil einer vom G-BA anerkannten Methode gemäß § 135 SGB V sind. Der Nutzen der Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der GKV erbrachten Methoden – müssen dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen.

Der EBM bildet alle im ambulanten Sektor vorgesehenen Methoden hinsichtlich der Vergütung ab. Neuartige Leistungen können nicht auf Basis einer bestehenden Abrechnungsziffer erbracht werden. Ambulante Vergütungsziffern für neue Methoden können nur durch die Berechtigten des G-BA beantragt werden. Details der Erstattung der ambulanten Leistungserbringung beinhaltet das **Modul „ambulant“**.

Entscheidet sich der Hersteller für den Vertrieb seines Medizinprodukts im ambulanten Sektor, so kann es als Bestandteil einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit bestehender EBM-Vergütungsziffer sofort abgerechnet werden.

Eine neue Abrechnungsziffer kann nicht vom Hersteller beantragt werden. Er kann selbst nur die Erprobung einer neuen Methode beantragen.

Finanzierung stationärer Leistungen

Im stationären Bereich können Medizinprodukte als Bestandteil von **bestehenden Untersuchungs- und Behandlungsmethoden** abgerechnet werden, zu denen der G-BA keine Entscheidung zum Ausschluss nach § 137c SGB V getroffen hat. Die Anwendung muss nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgen, also medizinisch indiziert und notwendig sein.

Entscheidet sich der Hersteller für den Vertrieb seines Produkts im stationären Bereich, so können die Krankenhäuser für die auf Basis dieses Produkts erbrachten Methoden auf unterschiedliche Weise Vergütung erlangen:

- Methode wird im Rahmen einer bereits bestehenden DRG vergütet
- Veränderung der Vergütungsziffer
- Krankenhäuser können, um ein höheres Entgelt zu verhandeln (auch auf Anregung von Herstellern), NUB-Anfragen stellen

Das Fallpauschalensystem, die Diagnosis Related Groups (DRG), ist die Grundlage der Vergütung aller im stationären Sektor vorgesehenen Methoden. **Neue Leistungen** können nur unter den Voraussetzungen des § 137c Abs. 3 SGB V erbracht und auf Basis des bestehenden DRG-Fallpauschalenkataloges erstattet werden. Details der Erstattung stationärer Leistungen beinhaltet das **Modul „stationär“**.

Hersteller von Medizinprodukten haben im ambulanten und stationären Sektor die Möglichkeit, eine Erprobung auf Basis von § 137e Abs. 7 SGB V zu beantragen.

Aus der Erprobung kann sich im ambulanten Sektor eine Aufnahme oder Nichtaufnahme in den EBM ergeben, im stationären Bereich eine Erstattung im DRG-System oder ein Ausschluss aus der GKV-Erstattung.

1.5 Wege in die Erprobung von Methoden unter Berücksichtigung von Nutzen und Potenzial

Abbildung 2

Erprobung nach Nutzenbewertung durch den G-BA

infolge einer Methodenbewertung auf

Antrag der Berechtigten des G-BA im Rahmen der
- vertragsärztlichen Versorgung (§ 135 Abs. 1 SGB V)
- Krankenhausbehandlung (§ 137c Abs. 1 SGB V)
- Früherkennung von Krankheiten (§§ 25 Abs. 3, 25a SGB V)

Prüfung von Nutzen und Potenzial

Antragsgesteuerte Erprobung durch Hersteller

nach § 137e Abs. 7 SGB V

- **Antrag eines Herstellers**
  eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz
  die zu erprobende Methode maßgeblich beruht, oder
- **Antrag eines Anbieters**
  der zu erprobenden Methode

Prüfung von Nutzen und Potenzial

Erprobung von neuen Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

infolge einer Bewertung nach § 137h SGB V

Antrag eines Krankenhauses
an das InEK auf sachgerechte Vergütung

Prüfung von Nutzen, keine Potenzialprüfung

Erprobungsverfahren
nach § 137e SGB V zur Gewinnung von Erkenntnissen für die Bewertung des Nutzens der Methode

führt zu einem Beschluss des G-BA
ob die Methode zu Lasten der GKV in der ambulanten bzw. stationären Versorgung angewandt werden darf

Lenkung der Prozessschritte
G-BA | Hersteller | Krankenhaus

1.6 Wege in die Erprobung von Methoden im ambulanten/stationären Bereich

Drei Wege können in die Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden führen. Der G-BA ist stets involviert und entscheidet über die Durchführung der Erprobung und im Anschluss an die Erprobung, ob die Methode zu Lasten der GKV angewandt werden darf.

Erprobung nach § 137e SGB V

Die in **Abbildung 2** (siehe Seite 10) dargestellten und in den weiterführenden Kapiteln detailliert beschriebenen Verfahren führen in die Erprobung. Die „Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden" ist durch § 137e SGB V geregelt. Die Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA beinhaltet im 2. Kapitel „Bewertung medizinischer Methoden sowie Erprobung" weitergehende Informationen.

Erprobung infolge Methodenbewertung

In der **ambulanten Versorgung** dürfen neue Methoden nur erbracht werden, wenn der G-BA Empfehlungen über die Anerkennung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit abgegeben hat. In der **stationären Versorgung** können auch bereits angewandte Methoden daraufhin überprüft werden, ob sie erforderlich sind.

Die Antragsberechtigten im G-BA können eine Überprüfung und Aufnahme von Methoden, die zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden bzw. werden sollen, beantragen. Der G-BA beschließt eine Erprobung, wenn die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist.

Antragsgesteuerte Erprobung durch Hersteller

Neben den Antragsberechtigten im G-BA können auch Hersteller mit der Erprobung die Aufnahme neuer Methoden in den EBM zur **ambulanten Versorgung** bewirken. Die Erprobung kann vom Hersteller auch beantragt werden, um für den **stationären Sektor** eine Prüfung von Potenzial oder Nutzen einer Methode anzufragen.

Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, können unabhängig von einem Beratungsverfahren des G-BA zur ambulanten und stationären Versorgung beantragen, dass der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung der Methode beschließt. Voraussetzung ist hinreichendes Potenzial für eine Erprobung.

Erprobung neuer Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

In der **stationären Versorgung** kann die Anfrage eines Krankenhauses an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) auf sachgerechte Vergütung neuer Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse durch die Bewertung des G-BA eine Erprobung auslösen.

Die Übermittlung von Informationen zum Medizinprodukt an den G-BA durch das Krankenhaus muss im **Einvernehmen mit dem Hersteller** erfolgen. Der G-BA überprüft den Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts. Eine Prüfung des Potenzials der Methode erfolgt nicht. Bewertet der G-BA gemäß § 137h SGB V, dass weder Nutzen noch Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der Methode als belegt anzusehen ist, beschließt er eine Erprobungsrichtlinie.

2 Erprobung nach Nutzenbewertung durch den G-BA

Seite

2.1 Ablauf des Erprobungsverfahrens nach Methodenbewertung durch den G-BA 13

Abbildung 3

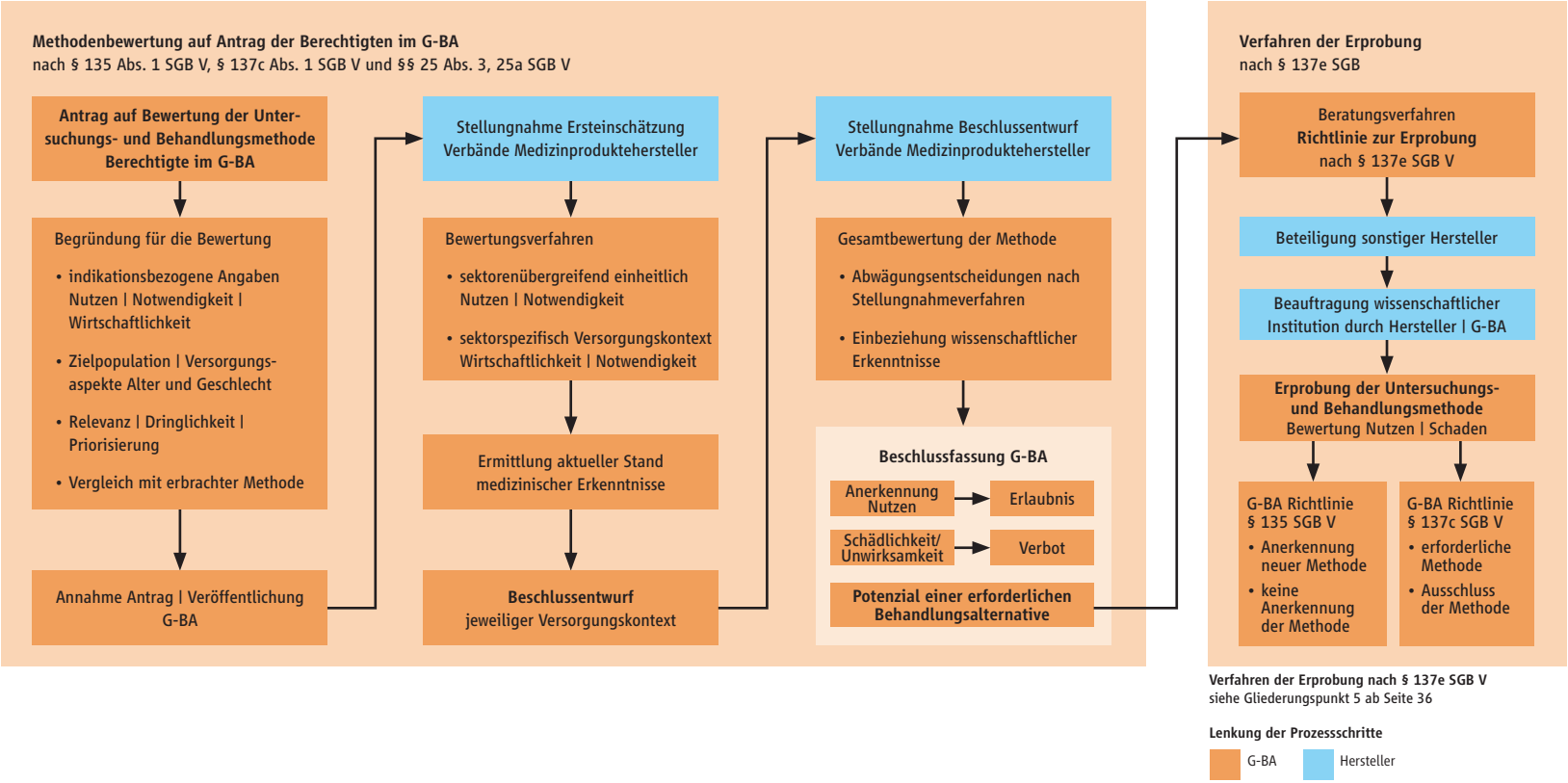
2.2 Erprobung nach Methodenbewertung auf Antrag der Berechtigten im G-BA 14

2.3 Normen und Fristen im Bewertungsverfahren durch den G-BA 15

Tabelle 2

2.1 Ablauf des Erprobungsverfahrens nach Methodenbewertung durch den G-BA

Abbildung 3



Verfahren der Erprobung nach § 137e SGB V
siehe Gliederungspunkt 5 ab Seite 36

Lenkung der Prozessschritte

G-BA | Hersteller

2.2 Erprobung nach Methodenbewertung auf Antrag der Berechtigten im G-BA

Gemäß den Prinzipien „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“ im ambulanten Bereich und „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ im stationären Bereich, können die Antragsberechtigten im G-BA mit der Methodenbewertung eine Überprüfung und Aufnahme einer Methode beantragen, die zu Lasten der GKV erbracht wird oder werden soll.

Bewertung der Methode

Grundlage für die Bewertung der Methoden sind für die ambulante Versorgung § 135 SGB V sowie für die stationäre Versorgung § 137c SGB V. Die Methodenbewertungsverfahrensverordnung (MBVerfV) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) regelt Vorgaben für den G-BA bei der Methodenbewertung. Der G-BA hat dies in seiner Verfahrensordnung umgesetzt.

Antragsberechtigt sind im G-BA die unparteiischen Vorsitzenden, für die Vertragsärzte die KBV, für die Krankenhäuser die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), für die Krankenkassen der GKV-Spitzenverband und die Patientenvertreter. **Die Hersteller und deren Verbände haben bisher kein Antragsrecht.** Der G-BA informiert nach der Annahme eines Antrags im Internet, im Bundesanzeiger sowie in Fachzeitschriften, welche Methode von ihm im ambulanten bzw. im stationären Bereich zu bewerten ist. Den detaillierten Ablauf zeigt **Abbildung 3** (siehe Seite 13).

Stellungnahmeverfahren

Mit der Bekanntmachung erhalten **Verbände von Medizinprodukteherstellern** Gelegenheit zur schriftlichen und mündlichen Ersteinschätzung zu der Methode. Nach Abschluss des Bewertungsverfahrens zur sektorenübergreifenden und einheitlichen Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit sowie zur sektorspezifischen Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext gibt es eine weitere Stellungnahmemöglichkeit zum Beschlussentwurf des G-BA.

Richtlinie zur Erprobung

Die Gesamtbewertung der Methode erfolgt aufgrund der nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens getroffenen Abwägungsentscheidungen unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Der G-BA kann nur Folgendes beschließen:

- Anerkennung der Methode nach § 135 SGB V | Nutzen/Erforderlichkeit der Methode nach § 137c SGB V
- **Methode hat Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, Nutzen nicht hinreichend belegt**
- Methode ist schädlich oder unwirksam, hat kein Potenzial | Ausschluss der Methode nach § 137c SGB V

Der G-BA beschließt eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V, wenn die überprüfte Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist. Der G-BA setzt bei Beschluss einer Richtlinie zur Erprobung gleichzeitig das Bewertungsverfahren aus. Die Normen und Fristen zeigt Tabelle 2 (ab Seite 15).

Verfahren der Erprobung

Mit der Ankündigung des Erprobungsverfahrens durch den G-BA erhalten sonstige Hersteller Gelegenheit, sich im Beratungsverfahren einzubringen. Hersteller können auf eigene Kosten die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragen (Bestellprinzip). Das Verfahren zur Erprobung wird in **Punkt 5** ab Seite 36 beschrieben.

Nach der Erprobung entscheidet der G-BA, ob die Methode zu Lasten der GKV in der ambulanten bzw. stationären Versorgung angewandt werden darf. Er erlässt eine Richtlinie nach § 135 SGB V oder § 137c SGB V.

Nach erfolgreicher Erprobung entscheidet der Bewertungsausschuss über die Erstattung durch eine neue Abrechnungsziffer. Ist die Erprobung nicht erfolgreich, erfolgt keine Aufnahme in den EBM bzw. ein Ausschluss aus der stationären Versorgung.

2.3 Normen und Fristen im Bewertungsverfahren durch den G-BA

Tabelle 2 (Teil 1 von 5 – Antragverfahren)

Was	Wer	Wann
Allgemeine Bestimmungen zum Bewertungsverfahren		
Einleitung des Bewertungsverfahrens (2. Kapitel § 4 Abs. 1 VerfO) • Bewertung von Methoden und Leistungen der vertragsärztlichen Versorgung nach § 135 Abs. 1 SGB V • Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus nach § 137c Abs. 1 SGB V **Einreichung des Antrags (2. Kapitel § 4 Abs. 3 VerfO)** • Beschreibung der zu prüfenden Methode in ihrer Art, der zu prüfenden Indikationen und der indikationsbezogenen Zielsetzungen • Angabe der Rechtsgrundlage der beantragten Entscheidung • substantiierte Begründung	Antragsberechtigte im G-BA (§ 4 Abs. 2 VerfO) • unparteiische Mitglieder des G-BA • KV, KBV (Bewertung nach § 135 SGB V) • DKG, Krankenhausverbände (Bewertung nach § 137c SGB V) • Spitzenverband Bund der Krankenkassen • anerkannte Organisation gemäß Patientenbeteiligungsverordnung	kein Termin
Begründung für die Bewertung, auch im Vergleich zu bereits erbrachten Methoden (2. Kapitel § 4 Abs. 4 VerfO) • indikationsbezogene Angaben zu Nutzen, medizinischer Notwendigkeit, Wirtschaftlichkeit der Methode • Angaben über die spezielle Zielpopulation, zu Versorgungsaspekten von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht • Angaben zur Relevanz und Dringlichkeit der Prüfung im Hinblick auf eine Priorisierung (2. Kapitel § 5 VerfO)	Antragsberechtigte im G-BA	Einreichung Antrag
Beschlussfassung über die Annahme eines Antrags (§ 135 Abs. 1 S. 4 SGB V, § 137c Abs. 1 S. 5 SGB V, 2. Kapitel § 4 Abs. 5 VerfO)	G-BA Plenum	3 Monate
Ankündigung der Bewertung nach Annahme des Antrags (§ 3 Abs. 1 MBVerfV, 2. Kapitel § 6 VerfO) • Bekanntmachung, welche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode von ihm zu bewerten ist • Bekanntmachung: Internetseite, Bundesanzeiger (maßgebliche Fassung), geeignete Fachzeitschriften	G-BA	unverzüglich nach Annahme des Antrags

2.3 Normen und Fristen im Bewertungsverfahren durch den G-BA

Tabelle 2 (Teil 2 von 5 – Stellungnahmeverfahren)

Was	Wer	Wann
Stellungnahme Ersteinschätzung zu der zu bewertenden Untersuchungs- oder Behandlungsmethode		
Information der Stellungnahmeberechtigten, u. a. Verbände von Medizinproduktehersellern (§ 3 Abs. 3 MBVerfV, 2. Kapitel § 6 Abs. 2, 4 VerfO) • Veröffentlichung • Möglichkeit zur Abgabe einer Ersteinschätzung • Möglichkeit der Teilnahme eines Vertreters oder einer Vertreterin an der mündlichen Anhörung	G-BA	mit Veröffentlichung zur Annahme des Antrags
schriftliche oder elektronische Ersteinschätzung zur Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit dem in der Ankündigung im Internet veröffentlichten Fragebogen, Begründung durch Unterlagen (§ 3 Abs. 2 MBVerfV, 2. Kapitel § 6 Abs. 2, 3 VerfO)	u. a. Verbände von Medizinproduktehersellern	mindestens 1 Monat
mündliche Ersteinschätzung in einer Anhörung (§ 3 Abs. 2 MBVerfV, 2. Kapitel § 6 Abs. 2 VerfO)	Stellungnahmeberechtigte mit abgegebener Ersteinschätzung	keine Frist

2.3 Normen und Fristen im Bewertungsverfahren durch den G-BA

Tabelle 2 (Teil 3 von 5 – Bewertungsverfahren)

Was	Wer	Wann
Bewertungsverfahren		
Gliederung des Bewertungsverfahrens (2. Kapitel § 7 Abs. 1 VerfO) • sektorenübergreifende und einheitliche Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit • sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext	themenbezogene Arbeitsgruppe	
• Beratung auf Basis der Berichte zur sektorübergreifenden und sektorspezifischen Bewertung • Beratung auf Basis der Entscheidungsgrundlagen • Vorlage an das G-BA Plenum: Ergebnis der Bewertung sowie Beschlussentwurf zur Entscheidung	Unterausschuss des G-BA	
Bewertung der Wirtschaftlichkeit der Methode: Bitte des Auftragnehmers der vorangegangenen Nutzenprüfung um Auskunft	G-BA Plenum	
Beauftragung der Geschäftsstelle des G-BA, des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) oder einer anderen fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institution (§ 4 Abs. 1, 2 MBVerfV, 2. Kapitel § 9 Abs. 1, 1a VerfO) • Ermittlung aktueller Stand medizinischer Erkenntnisse zur Bewertung einer Methode nach § 135 SGB V oder § 137c SGB V • Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes/systematische Literaturrecherche	G-BA	3 Monate nach Antragsannahme
Bericht über die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes (§ 4 Abs. 3 MBVerfV, 2. Kapitel § 9 Abs. 1b VerfO)	IQWiG, unabh. wissenschaftl. Institution	1 Jahr nach Beauftragung
Auswertung der recherchierten Erkenntnisse (§ 4 Abs. 3 MBVerfV, 2. Kapitel § 9 Abs. 1b VerfO)	Geschäftsstelle des G-BA	1 Jahr nach Beauftragung
Bewertungsgrundlage: Antragsunterlagen, recherchierte/erstellte Dokumente durch/im Auftrag des G-BA, Einschätzungen, Stellungnahmen (2. Kapitel § 9 Abs. 2 VerfO)		
Auswertung der Unterlagen: Evidenzklassifizierung und Qualitätsbewertung (2. Kapitel § 11 Abs. 1 VerfO)	Unterausschuss des G-BA	

2.3 Normen und Fristen im Bewertungsverfahren durch den G-BA

Tabelle 2 (Teil 4 von 5 – Entscheidungsfindung und Gesamtbewertung)

Was	Wer	Wann
Entscheidungsfindung		
Entscheidungsgrundlagen gemäß § 135 SGB V, § 137c SGB V (2. Kapitel § 12 VerfO, Tabelle 1 dieses Moduls)	G-BA	
Beschlussentwurf über die Bewertung der Methode für den jeweiligen Versorgungskontext (§ 5 MBVerfV, 2. Kapitel § 12a VerfO)	G-BA	3 Monate nach Bericht
schriftliche oder elektronische Stellungnahme zum Beschlussentwurf (§ 6 Abs. 1 MBVerfV, 2. Kapitel § 12b Abs. 1 VerfO)	Stellungnahmeberechtigte	4 Wochen
mündliche Stellungnahme im Rahmen der Anhörung (§ 6 Abs. 1 MBVerfV, 2. Kapitel § 12b Abs. 1 VerfO)	Stellungnahmeberechtigte	1 Monat
Gründe für das Aufgreifen/Nichtaufgreifen einzelner Einwände oder Änderungsvorschläge: Aufnahme in Tragende Gründe bei der Beschlussfassung oder in Dokumentation des Bewertungsverfahrens (§ 6 Abs. 2 MBVerfV, 2. Kapitel § 12b VerfO)		
Gesamtbewertung einer Methode im Versorgungskontext (§ 7 MBVerfV, 2. Kapitel § 13 VerfO)		
Abwägungsprozess unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Erkenntnisse, insbesondere der nach Evidenzkriterien ausgewerteten Unterlagen (§ 7 Abs. 1 MBVerfV, 2. Kapitel § 13 Abs. 1 VerfO) • Beleg des Nutzens einer Methode durch qualitativ angemessene Unterlagen, soweit möglich Unterlagen der Evidenzstufe 1 mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) • Begründung Nutzen-Schaden-Abwägung, Abweichung von Evidenzstufe 1 aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen • Bewertung medizinischer Notwendigkeit im Versorgungskontext, Berücksichtigung in der GKV etablierter diagnostischer und therapeutischer Alternativen		nach Stellungnahme-verfahren

2.3 Normen und Fristen im Bewertungsverfahren durch den G-BA

Tabelle 2 (Teil 5 von 5 – Beschluss im Bewertungsverfahren)

Was	Wer	Wann
Beschluss im Methodenbewertungsverfahren entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung		
Ambulante Versorgung nach § 135 Abs. 1 S. 6 SGB V (§ 7 Abs. 2 MBVerV) Vorlage eines Beschlussvorschlags für eine fristgerechte Entscheidung, wenn nach dem Beratungsverlauf im G-BA ein halbes Jahr vor Fristablauf konkrete Anhaltspunkte dafür bestehen, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt Inhalt des Beschlussvorschlags (§ 135 Abs. 1 SGB V) • Regelungen zu Anforderungen an Qualifikation der Ärzte, an apparative Anforderungen sowie an Maßnahmen der Qualitätssicherung zur Sicherung der sachgerechten Anwendung der Methode • Regelungen zu erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung • Vorgaben für einen Beschluss einer Richtlinie nach § 137e Abs. 1, 2 SGB V, wenn die unparteiischen Mitglieder vorschlagen, dass die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist	Unparteiische Mitglieder des G-BA gemeinsam, Vorbereitung durch Geschäftsführung	6 Monate vor Fristablauf des Methodenbewertungsverfahrens (ambulant 2 Jahre)
Beschlussfassung nach § 135 SGB V zur ambulanten Versorgung (§ 7 Abs. 2 MBVerfV, 2. Kapitel § 13 Abs. 4 VerfO) • **Anerkennung** der Methode und Regelung der notwendigen Anforderungen nach § 135 SGB V • Methode bietet das **Potenzial** einer erforderlichen Behandlungsalternative, Nutzen ist noch nicht hinreichend belegt, Beschlussfassung einer **Richtlinie zur Erprobung** nach § 137e SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens • Methode bietet nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, insbesondere weil sie **schädlich oder unwirksam** ist	G-BA	Abschluss Methodenbewertungsverfahren innerhalb von 2 Jahren nach Beschlussfassung über die Annahme des Antrags (§ 135 Abs. 1 S. 5 SGB V)
Beschlussfassung nach § 137c SGB V zur stationären Versorgung (§ 7 Abs. 3 MBVerfV, 2. Kapitel § 13 Abs. 5 VerfO) • Nutzen der Methode ist hinreichend belegt, Methode ist für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten im Krankenhaus **erforderlich** • Methode bietet das **Potenzial** einer erforderlichen Behandlungsalternative, Nutzen ist noch nicht hinreichend belegt, Beschlussfassung einer **Richtlinie zur Erprobung** nach § 137e SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens • Methode bietet nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, insbesondere weil sie **schädlich oder unwirksam** ist, Ausschluss dieser Methode aus der Krankenhausversorgung zu Lasten der Krankenkassen	G-BA	Abschluss Methodenbewertungsverfahren innerhalb von 3 Jahren nach Beschlussfassung über die Annahme des Antrags (§ 137c Abs. 1 S. 6 SGB V)
Stationäre Versorgung nach § 137c Abs. 1 S. 6 SGB V (§ 7 Abs. 3 MBVerfV) Auch bei Straffung des Verfahrens ist im Einzelfall eine längere Dauer des Methodenbewertungsverfahrens möglich.		

Fortsetzung: 5.5 Normen und Fristen der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – Tabelle 7, Seite 41

3 Antragsgesteuerte Erprobung durch den Hersteller

Seite

3.1 Ablauf des Erprobungsverfahrens auf Antrag des Herstellers 21

Abbildung 4

3.2 Erprobungsverfahren nach Potenzialbestätigung auf Antrag des Herstellers 22

3.3 Beratung des Herstellers zur Vorbereitung der antragsgesteuerten Erprobung 23

3.4 Normen und Fristen bei der Beratung des Herstellers zum Antrag auf Erprobung 24

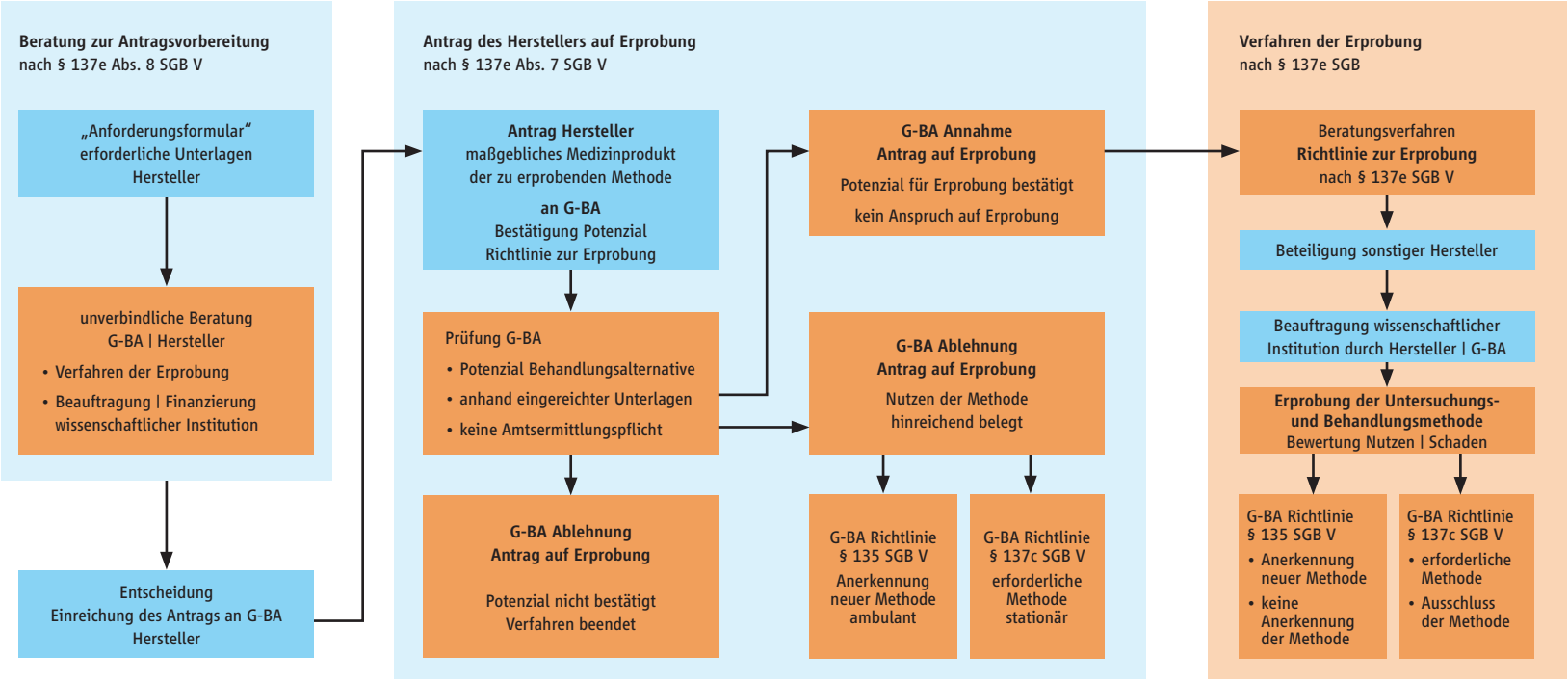
Tabelle 3

3.5 Normen und Fristen des Antrags des Herstellers auf Richtlinien zur Erprobung 25

Tabelle 4

3.1 Ablauf des Erprobungsverfahrens auf Antrag des Herstellers

Abbildung 4



Anlage II zum 2. Kapitel G-BA VerfO
Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137e Abs. 8 SGB V
https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/173/

Anlage I zum 2. Kapitel G-BA VerfO
Antrag zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e SGB V
https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/172/

Verfahren der Erprobung nach § 137e SGB V
siehe Gliederungspunkt 5 ab Seite 36

Lenkung der Prozessschritte
G-BA | Hersteller

3.2 Erprobungsverfahren nach Potenzialbestätigung auf Antrag des Herstellers

Der Hersteller des maßgeblichen Medizinprodukts der Methode stellt einen Antrag auf Erprobung. Der Hersteller beantragt beim G-BA mit der Potenzialprüfung die Erprobung zur Prüfung des Nutzens der Methode.

Antrag auf Richtlinie zur Erprobung

Mit dem Antrag auf Erprobung (§ 137e Abs. 7 SGB V) haben Hersteller die Möglichkeit, die Aufnahme neuer Methoden in den EBM zur ambulanten Versorgung zu bewirken.

Methoden, zu denen keine Entscheidung des G-BA zum Ausschluss aus der Krankenhausversorgung nach § 137c SGB V vorliegt, müssen gemäß der „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt" das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten. Ziel des Antrags ist zunächst die Potenzialbestätigung des G-BA für die Methode bei Anwendung des Medizinproduktes. Den Ablauf zeigt **Abbildung 4** (siehe Seite 21).

Annahme des Antrags

Der Hersteller reicht mit dem Antrag auf Erprobung (Anlage 1 zum 2. Kapitel VerfO) aussagefähige Unterlagen beim G-BA ein, die ein hinreichendes Potenzial für eine Erprobung der Methode darstellen. Der G-BA bescheidet den Antrag drei Monate nach Zugang des vollständigen Antrags.

Für die erfolgreiche Annahme des Antrags auf Erprobung durch den G-BA muss der Antragsteller beachten:

- vollständiges Anforderungsformular beim G-BA einreichen
- G-BA hat keine Amtsermittlungspflicht
- neue Methode mit belegtem Nutzen wäre GKV-Leistung
- Unterlagen belegen hinreichendes Potenzial für eine Erprobung

Bestätigt sich das Potenzial der Methode bei der Prüfung durch den G-BA nicht, dann lehnt er die Erprobung ab. Ein abgelehnter Antrag kann nach einem Jahr erneuert werden. Normen und Fristen zum Verfahren beinhaltet **Tabelle 4** ab Seite 25.

Potenzialfeststellung

Auf Grundlage der Unterlagen des Antragstellers überprüft der G-BA das Potenzial. Bestätigt die Prüfung der **Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, ist ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt**, so beschließt der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung, um die Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens zu gewinnen.

Die Annahme des Antrags begründet keinen Anspruch auf Durchführung der Erprobung durch den G-BA.

Nutzenbeleg

Kommt der G-BA bei der Prüfung der Unterlagen zur Potenzialprüfung zu der Auffassung, dass der Nutzen bereits hinreichend belegt ist, dann lehnt er die Erprobung ab. Er entscheidet direkt über eine Richtlinie nach § 135 SGB V zur Aufnahme in die ambulante Versorgung oder über eine Richtlinie nach § 137c SGB V zum Verbleib in der stationären Versorgung.

Auswertung der Erprobung

Mit der Ankündigung des Erprobungsverfahrens durch den G-BA erhalten sonstige Hersteller Gelegenheit, sich im Beratungsverfahren einzubringen. Hersteller können auf eigene Kosten die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragen (Bestellprinzip). Das Verfahren zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wird im **Punkt 5** ab Seite 36 beschrieben.

Der G-BA kann bei Feststellung von Nutzen bzw. Schädlichkeit/Unwirksamkeit eine Richtlinie zu Erlaubnis bzw. Verbot nach § 135 SGB V für die ambulante Versorgung oder eine Richtlinie nach § 137c SGB V für die stationäre Versorgung erlassen.

Der G-BA entscheidet bei Nutzenfeststellung nach der Potenzialprüfung oder nach der Erprobung über die Anwendung der Methode zu Lasten der GKV.

3.3 Beratung des Herstellers zur Vorbereitung der antragsgesteuerten Erprobung

Hersteller von Medizinprodukten, die einen Antrag auf Erprobung einer neuen Methode nach § 137e Abs. 7 SGB V beabsichtigen, haben einen Beratungsanspruch an den G-BA.

Beratungsverfahren des G-BA

Die Hersteller werden durch den G-BA gemäß § 137e Abs. 8 SGB V zu den Voraussetzungen der Erbringung von Methoden zu Lasten der GKV, zu den Verfahren der Erprobung und zur Möglichkeit anstelle des G-BA auf eigene Kosten eine wissenschaftliche Institution zu beauftragen, beraten. Die Normen und Fristen im Beratungsverfahren des G-BA zum Herstellerantrag beinhaltet **Tabelle 3** (siehe Seite 24).

Auskünfte des G-BA

Die Verfahrensordnung präzisiert die gesetzlichen Regelungen. Der G-BA soll folgende Auskünfte auf Anforderung des Antragsberechtigten geben:

- formale Voraussetzungen der Antragstellung
- verfahrenstechnische und methodische Anforderungen an die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
- Abgrenzung neuer, jedoch keine neue Methode darstellende Leistungen in der ambulanten Versorgung, die ohne ein G-BA-Verfahren durch den Bewertungsausschuss eingeführt werden können
- Voraussetzungen und Verfahren der Erprobung einschließlich Alternativen der Finanzierung

Ablauf des Beratungsverfahrens

Die Beratung startet mit der Einreichung des „Anforderungsformulars" (Anlage 2 zum 2. Kapitel VerfO). Der Antragsberechtigte gibt den Beratungsanlass an, der sich auf die in der Verfahrensordnung definierten Auskünfte des G-BA bezieht. Werden die erforderlichen Unterlagen nicht eingereicht, kann der G-BA die Beratung ablehnen.

Innerhalb von acht Wochen wird die Beratung durch den zuständigen Unterausschuss des G-BA durchgeführt. Er kann die Beratung an eine von ihm eingerichtete Gruppe oder an die Geschäftsstelle des G-BA delegieren. Der G-BA kann den Antragsteller zur Unterstützung oder als Ersatz der individuellen Beratung auf Informationsmaterial und allgemeine Informationsveranstaltungen verweisen.

Die Beratung findet in deutscher Sprache statt. Es finden keine Beratungen zu abgeschlossenen Verfahren, bereits gestellten Anträgen und anhängigen Rechtsverfahren statt.

Daten werden nicht vorab einer zukünftigen Antragstellung geprüft. Nach dem Beratungsgespräch erhält der Beratene eine Niederschrift.

Die erteilten Auskünfte des G-BA im Rahmen der Beratung der Hersteller, anlässlich der Vorbereitung der antragsgesteuerten Erprobung, sind **nicht verbindlich.**

Für die Beratung werden Gebühren erhoben, deren Höhe in der Gebührenordnung geregelt ist.

3.4 Normen und Fristen bei der Beratung des Herstellers zum Antrag auf Erprobung

Tabelle 3

Was	Wer	Wann
Beratung der Hersteller durch den G-BA beim Antrag zur Richtlinie der Erprobung		
Inhalte des Beratungsverfahrens durch den G-BA (§ 137e Abs. 8 SGB V) • Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu Lasten der GKV • Verfahren der Erprobung • Möglichkeit anstelle des G-BA auf eigene Kosten eine wissenschaftliche Institution zu beauftragen	G-BA	
Beratung der Hersteller für die Vorbereitung ihrer Anträge zu den Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu Lasten der GKV (2. Kapitel § 21 VerfO) • formale Voraussetzungen der Antragstellung nach § 137e Abs. 7 SGB V • verfahrenstechnische/methodische Anforderungen an die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden • Abgrenzung neuer, jedoch keine neue Methode darstellende Leistungen in der ambulanten Versorgung, die ohne ein G-BA-Verfahren durch den Bewertungsausschuss eingeführt werden können • Voraussetzungen und Verfahren der Erprobung einschließlich Alternativen der Finanzierung	Unterausschuss des G-BA	8 Wochen

3.5 Normen und Fristen des Antrages des Herstellers auf Richtlinien zur Erprobung

Tabelle 4 (Teil 1 von 2 – Antrag auf Potenzialbestätigung)

Was	Wer	Wann
Antrag an den G-BA auf Potenzialbestätigung/Richtlinie zur Erprobung (§ 137e Abs. 7 SGB V, 2. Kapitel § 17 VerfO) • antragsberechtigt sind u. a. Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht (2. Kapitel § 17 Abs. 2 VerfO) • technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung die Methode ihr theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde (2. Kapitel § 17 Abs. 4 VerfO)	Hersteller	
Einleitung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V auf Antrag eines Antragsberechtigten (2. Kapitel § 17 Abs. 1 VerfO)	G-BA	
Antragsinhalte (2. Kapitel § 18 VerfO) • vollständig ausgefüllter Antrag ist mit dem Formular nach Anlage I zu stellen • Begründung nicht getätigter Angaben, falls dies nicht freigestellt ist • Antrag in deutscher Sprache; Anlagen, insb. Studien, können auch in englisch sein Der Antragsteller hat aussagekräftige Unterlagen vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass die Methode hinreichendes Potenzial für eine Erprobung bietet. Der G-BA ist nicht zur Amtsermittlung verpflichtet und stützt sich bei seiner Entscheidung über den Antrag insbesondere auf die vom Antragsteller eingereichten Unterlagen (2. Kapitel § 18 Abs. 2 VerfO).	Hersteller	
Entscheidung über das Vorliegen hinreichenden Potenzials für die Erprobung (§ 137e Abs. 7 S. 3 SGB V) durch Annahme des Antrags (2. Kapitel § 20 Abs. 1 VerfO) auf Grundlage der vom Antragsteller vorgelegten Unterlagen	Geschäftsstelle des G-BA	3 Monate
Annahme des Antrags (2. Kapitel § 20 Abs. 2 VerfO) • Antragsberechtigter hat das Antragsformular vollständig in der Geschäftsstelle des G-BA eingereicht • neue Methode mit hinreichendem Beleg des Nutzens nach § 135 oder § 137c SGB V wäre vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst • der Erbringung der Methode im Rahmen der Erprobung oder als Regelleistung der GKV stehen keine rechtlichen Gründe entgegen Die Annahme eines Antrags begründet keinen Anspruch auf die Durchführung einer Erprobung durch den G-BA. Auch eine beschlossene Erprobung soll bei Wegfall der Voraussetzungen nach Abs. 2 (Leistungsanspruch GKV, rechtliche Gründe) unverzüglich beendet werden (2. Kapitel § 20 Abs. 3 VerfO).	Geschäftsstelle des G-BA	

3.5 Normen und Fristen des Antrages des Herstellers auf Richtlinien zur Erprobung

Tabelle 4 (Teil 2 von 2 – Optionen nach Potenzialprüfung)

Was	Wer	Wann
Möglichkeit für Hersteller: Nutzenbeleg führt zur Methodenbewertung nach § 135 SGB V Entscheidung über eine Richtlinie nach § 135 SGB V bzw. 137c SGB V, wenn Ablehnung Antrag auf Erprobung, da Nutzen hinreichend belegt (2. Kapitel § 20 Abs. 4 VerfO)	G-BA	unverzüglich
Einleitung des Erprobungsverfahrens mit Annahme des Antrags durch Feststellung des Potenzials (2. Kapitel § 20 Abs. 3 VerfO) • Ankündigung der Erprobung gem. 2. Kapitel § 6 VerfO • Möglichkeit sonstiger Hersteller sich im Rahmen des Beratungsverfahrens einzubringen Aussetzung des Beratungsverfahrens vor Beschluss der Erprobungs-Richtlinie, wenn in naher Zukunft geeignete Studienergebnisse vom G-BA erwartet werden, die Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewinnen	G-BA	Annahme des Antrags
Erneuerung eines abgelehnten Antrags (2. Kapitel § 20 Abs. 4 VerfO)	Hersteller	nach 1 Jahr

Fortsetzung: 5.5 Normen und Fristen der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – Tabelle 7, Seite 41

4 Erprobung von neuen Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Seite

4.1 Ablauf der Erprobung von neuen Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse 28

Abbildung 5

4.2 Sachgerechte Vergütung von Innovationen im Krankenhaus 29

4.3 Bewertung neuer Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse 30

4.4 Beratung im Vorfeld der Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse 31

4.5 Normen und Fristen bei der Beratung im Vorfeld der Bewertung nach § 137h SGB V 32

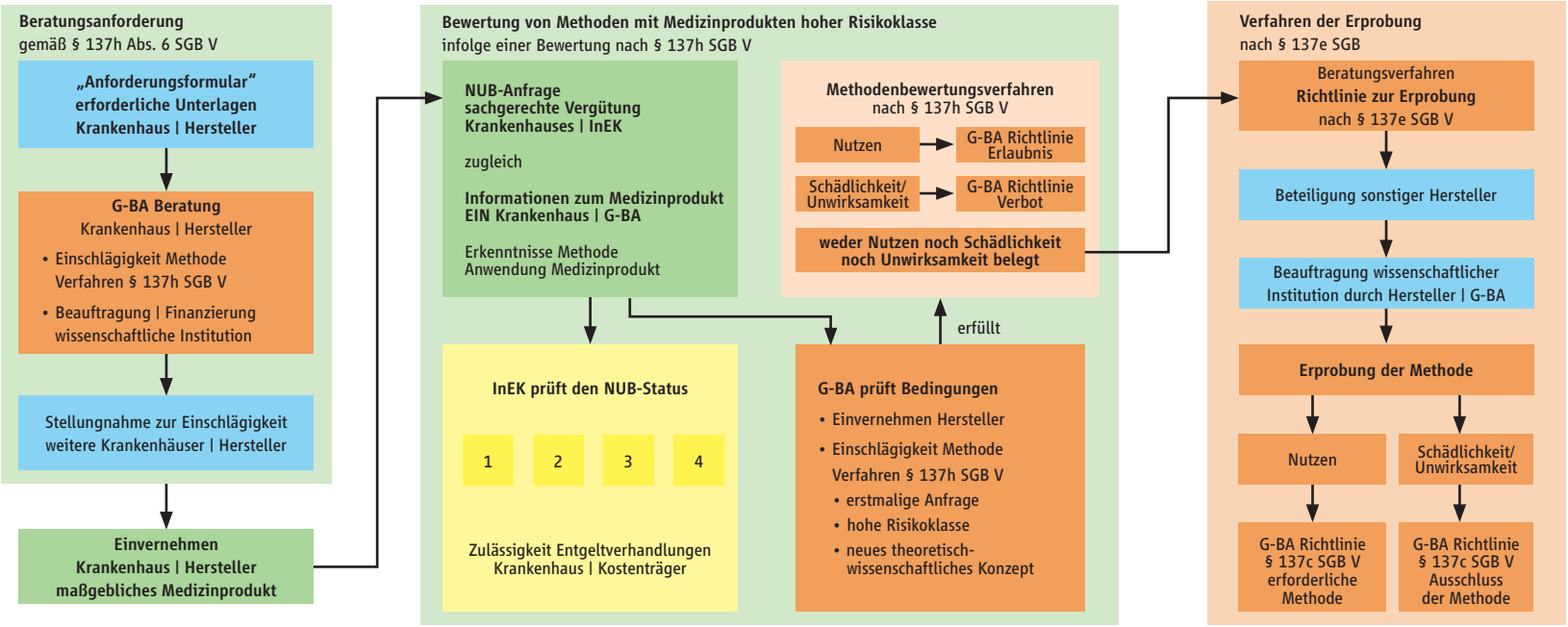
Tabelle 5

4.6 Normen und Fristen des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V 33

Tabelle 6

4.1 Ablauf der Erprobung von neuen Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Abbildung 5



Anlage VI zum 2. Kapitel G-BA VerfO
Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Abs. 6 SGB V
https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/188/

Anlage V zum 2. Kapitel G-BA VerfO
Formular zur Übermittlung von Informationen gemäß § 137h SGB V | Einvernehmenserklärung
https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/187/

Aufstellung NUB-DRG § 6 Abs. 2 KHEntgG
https://www.g-drg.de/content/download/10314/74611/version/6/file/Aktualisierte+Aufstellung_Informationen_NUB-DRG_2021_2103002.pdf

Verfahren der Erprobung nach § 137e SGB V
siehe Gliederungspunkt 5 ab Seite 36

Lenkung der Prozessschritte
G-BA | InEK | Hersteller | Krankenhaus

4.2 Sachgerechte Vergütung von Innovationen im Krankenhaus

Die Anfrage eines Krankenhauses an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) auf sachgerechte Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse kann als Folge der Bewertung dieser Methoden durch den G-BA ein Erprobungsverfahren nach § 137e SGB V auslösen.

Anfrage auf sachgerechte Vergütung

In der **stationären Versorgung** sollen 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 KHEntG.

Prüfung sachgerechte Vergütung

Mit dem NUB-Verfahren nach § 6 Abs. 2 KHEntgG soll die so genannte „Innovationslücke" in der stationären Versorgung geschlossen werden. Für noch nicht mit dem DRG-System sachgerecht finanzierte neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden soll eine zeitlich befristete Vergütung, sogenanntes NUB-Entgelt, auf Ortsebene verhandelt werden.

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.

NUB-Status

Das InEK prüft, ob die Methode bisher nicht sachgerecht im DRG-System über Fallpauschalen oder Zusatzentgelte abgebildet ist und ob bei einer Nicht-Finanzierung der Methode über ein NUB-Entgelt eine Schieflage in der Leistungserbringung vorliegt. Das InEK entscheidet über die Zulässigkeit der Entgeltverhandlung für das NUB-Zusatzentgelt mit Vergabe eines NUB-Status:

1 Methode erfüllt Kriterien: NUB-Entgeltvereinbarung zulässig
2 Methode erfüllt Kriterien nicht: NUB-Entgeltvereinbarung unzulässig
3 Bearbeitung des Antrags innerhalb der Frist nicht möglich
4 Informationen nicht ausreichend: NUB-Entgeltvereinbarung in Ausnahmefällen zulässig

Das InEK informiert das anfragende Krankenhaus über das Prüfergebnis. Hat das InEK für die Methode NUB-Status 1 vergeben, kann das Krankenhaus mit den Krankenkassen auf lokaler Ebene die Vergütungen verhandeln.

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 zuvor gestellt
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 dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht

Das InEK informiert das anfragende Krankenhaus, ob für die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V eine Anfrage nach § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG erstmalig gestellt wurde.

4.3 Bewertung neuer Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Neue Methoden mit Medizinprodukten **hoher** Risikoklasse müssen zusätzlich zur Entgeltprüfung durch das InEK einer Methodenbewertung durch den G-BA unterzogen werden. Die Bewertung kann zu einem Ausschluss der Methode aus dem Leistungskatalog der GKV führen. Dies zu vermeiden, verlangt nach einer frühzeitigen und engen Abstimmung der Hersteller und Krankenhäuser.

Einvernehmen mit 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 zur Anwendung des Medizinprodukts zu senden.

Das Krankenhaus sendet 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. Normen und Fristen zum Verfahren zeigt **Tabelle 6** ab Seite 33.

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 Medizinproduktemethoden-Bewertungsverordnung (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)
- Anwendung der 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

Erprobung nach § 137e SGB V

Nach dem Beschluss der Richtlinie zur Erprobung kündigt der G-BA das Beratungsverfahren an und ermöglicht anderen Herstellern die Informationsergänzung. Hersteller können auf eigene Kosten die Studie zur Erprobung beauftragen. Nach der Erprobung entscheidet der G-BA über eine Richtlinie nach § 137c SGB V zur Erforderlichkeit bzw. zum Ausschluss der Methode aus der stationären Versorgung. Die Erprobung wird im **Punkt 5** ab Seite 36 beschrieben.

Sieht der G-BA weder Nutzen noch Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt an, dann entscheidet er über eine Richtlinie zur Erprobung der Methode nach § 137e SGB V, um Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

4.4 Beratung im Vorfeld der Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Der G-BA bietet dem Hersteller des Medizinproduktes hoher Risikoklasse Beratungen an.

- Einschlägigkeit der Methode für ein Verfahren nach § 137h SGB V
- Möglichkeit eine unabhängige wissenschaftliche Institution anstelle des G-BA zu beauftragen

Beratung der Krankenhäuser und Hersteller durch den G-BA

Der G-BA berät Krankenhäuser und Hersteller im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V. Der Beratungsinteressent startet das Verfahren mit dem „Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Abs. 6 SGB V“ (Anlage VI zum 2. Kapitel VerfO). Die Beratung der Hersteller ist gebührenpflichtig. Die Normen und Fristen zur Beratung zeigt Tabelle 5 auf Seite 32.

Beratung zur Einschlägigkeit

Der Unterausschuss des G-BA berät Krankenhäuser und Hersteller, auf deren Wunsch auch unter Beteiligung des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder des InEK, über die Voraussetzungen und Anforderungen der Bewertung einer konkreten neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V. Die Auskünfte sind nicht verbindlich.

Beschlussfassung zur Einschlägigkeit

Krankenhäuser oder Hersteller können mit dem „Anforderungsformular“ einen Beschluss erbeten, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt.

Der G-BA prüft, ob das Verfahren einschlägig dem § 137h SGB V zur „Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse“ unterliegt.

Für den Beschluss zur Einschlägigkeit müssen Angaben zur Prüfung der Voraussetzungen übermittelt werden. Der Hersteller macht **Angaben zur Methode** und beschreibt Wirkprinzip, Anwendungsgebiet und Einbindung des maßgeblichen Medizinprodukts in die Methode. Er macht Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“ und zur Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts.

Der Hersteller übermittelt **produktbezogene Angaben** zu Zweckbestimmung, Vorkommnissen, schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, gleichartigen Medizinprodukten, Überwachung nach Inverkehrbringen, Vigilanz, klinischen Bewertung und eigenen Studiendaten.

Stellungnahmeverfahren

Vor einem Beschluss der Einschlägigkeit erhalten weitere betroffene Krankenhäuser und jeweilige Hersteller, durch Bekanntmachung im Internet, Gelegenheit zur Stellungnahme.

Beratung zur Erprobung inkl. Kostenübernahme

Die Hersteller haben nach § 137h Abs. 6 SGB V Anspruch auf eine gebührenpflichtige Beratung durch den G-BA zum Erprobungsverfahren und zu der Möglichkeit, anstelle des G-BA auf eigene Kosten eine wissenschaftliche Institution mit der Erprobung nach § 137e Abs. 5 SGB V zu beauftragen.

Der G-BA kann im Rahmen der Beratung die Einschlägigkeit prüfen, insbesondere ob ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vorliegt, und eine Feststellung treffen. 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.

4.5 Normen und Fristen bei der Beratung im Vorfeld der Bewertung nach § 137h SGB V

Tabelle 5

Was	Wer	Wann
Einreichung Formular zur Anforderung einer Beratung an G-BA (Anlage VI zum 2. Kapitel VerfO) zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Abs. 6 SGB V • Beratung zu Voraussetzungen und Anforderungen zur Einschlägigkeit im Hinblick auf konkrete Methoden • Entscheidung der Einschlägigkeit der Methode nach § 137h Abs. 1 SGB V • Beauftragung einer wissenschaftlichen Institution zur Erprobung auf eigene Kosten anstelle des G-BA	Krankenhaus/Hersteller von Medizinprodukten	vor NUB-Anfrage an InEK
Beratung der Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Wunsch auch unter Beteiligung des BfArM oder des InEK (§ 137h Abs. 6 SGB V, 2. Kapitel § 38 Abs. 1 VerfO) Beratung zu Fragen des Antragstellers aus Anforderungsformular nicht verbindlich (2. Kapitel § 38 Abs. 2 VerfO)	Unterausschuss des G-BA	nach Anfrage zur Beratung
Erhebung von Gebühren für die Beratungen von Medizinprodukteherstellern (§ 1 Abs. 1 Gebührenordnung zu Beratungen nach § 137h Abs. 6 SGB V, Anlage VII zum 2. Kapitel VerfO)	G-BA	nach Anfrage zur Beratung
Entscheidung, ob die betroffene Methode dem § 137h SGB V „Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse“ unterliegt Prüfung der Einschlägigkeit • Medizinprodukt hoher Risikoklasse • neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept • Prüfung nach § 137h SGB V durch G-BA bereits erfolgt (Erstmaligkeit)	G-BA	nach Anfrage auf Beschluss zur Einschlägigkeit
Keine Erhebung von Gebühren für die Entscheidung auf Wunsch des Beratenden, ob eine Methode einschlägig dem Verfahren nach § 137h SGB V unterfällt (§ 1 Abs. 3 Gebührenordnung zu Beratungen nach § 137h Absatz 6 SGB V, Anlage VII zum 2. Kapitel VerfO)	G-BA	nach Anfrage auf Beschluss zur Einschlägigkeit
öffentliche Bekanntmachung im Internet zur Prüfung der Einschlägigkeit (2. Kapitel § 38 Abs. 3 VerfO)	G-BA	vor Beschluss Einschlägigkeit
Stellungnahmemöglichkeit vor Beschluss der Einschlägkeit durch G-BA (2. Kapitel § 38 Abs. 3 VerfO)	weitere betroffene Krankenhäuser/jeweils betroffene Medizinproduktehersteller	mindestens 4 Wochen

4.6 Normen und Fristen des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V

Tabelle 6 (Teil 1 von 3 – Antragsverfahren und Einvernehmensherstellung durch das Krankenhaus)

Was	Wer	Wann
Herstellung des Einvernehmens mit dem betroffenen Hersteller des maßgeblichen Medizinprodukts hoher Risikoklasse, das in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen soll (§ 33 Abs. 1 S. 2 SGB V)	antragstellendes Krankenhaus	vor der Übermittlung der Informationen an den G-BA
Erstmalige Anfrage an das InEK auf sachgerechte Vergütung für eine betroffene Methode (§ 137h Abs. 1 S. 1 SGB V, § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG)	Krankenhaus	31. Oktober
Übermittlung von Informationen an den G-BA (§ 137h Abs. 1 S. 1 SGB V) • Stand wissenschaftliche Erkenntnisse Methode/Anwendung Medizinprodukt • Daten klinischer Nutzen/vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit Medizinprodukt • Einvernehmen mit Hersteller des Medizinprodukts	Krankenhaus	zugleich mit Anfrage an InEK
Prüfung, ob für Methode eine Bewertung nach § 137h Abs. 4 SGB V durchzuführen ist (2. Kapitel § 33 Abs. 1 S. 1, Abs. 2 VerfO) • Krankenhaus hat erstmalige Anfrage zu der Methode gestellt; Methode vom G-BA noch nicht nach § 137h SGB V geprüft (Erstmaligkeit 2. Kapitel § 32 Abs. 1, § 34 Abs. 5 VerfO) • Medizinprodukt hoher Risikoklasse maßgeblich für technische Anwendung der Methode (2. Kapitel § 32 Abs. 2, § 34 Abs. 6 VerfO) • Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf (2. Kapitel § 32 Abs. 2, § 34 Abs. 7 VerfO) • Methode nach § 137c SGB V wäre vom Leistungsanspruch des gesetzlich Krankenversicherten umfasst	Unterausschuss des G-BA	
Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung, formale Vollständigkeit (2. Kapitel § 34 Abs. 1 VerfO)	Geschäftsstelle des G-BA	nach Eingang
• Mitteilung erhebliche Unvollständigkeiten/Zweifel zum dargestellten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über Methode/Anwendung Medizinprodukt • Mitteilung Frist zur Behebung der Mängel (2. Kapitel § 34 Abs. 3 VerfO)	Unterausschuss des G-BA	unverzüglich

öffentliche Bekanntmachung (2. Kapitel § 34 Abs. 1 VerfO)
• Grundlage: übermittelte Informationen, keine Amtsermittlungspflicht (2. Kapitel § 34 Abs. 3 VerfO)
• Bedingungen für öffentliche Bekanntmachung (2. Kapitel § 34 Abs. 4 VerfO)
  • formale Vollständigkeit der Unterlagen
  • Einvernehmenserklärung Medizinproduktehersteller Anlage V
• Eingangsbestätigung: Benennung Methode/Medizinprodukt im G-BA-Internet (2. Kapitel § 34 Abs. 4 S. 2 VerfO)
	Geschäftsstelle des G-BA	2 Wochen

4.6 Normen und Fristen des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V

Tabelle 6 (Teil 2 von 3 – Stellungnahmeverfahren)

Was	Wer	Wann
Einreichung weiterer Informationen (2. Kapitel § 35 VerfO) • Krankenkassen, die die Erbringung der Methode vorsehen • weitere betroffene Medizinproduktehersteller	Unterausschuss des G-BA	mit Bekanntmachung
Meldung betroffener Medizinproduktehersteller zwecks Berücksichtigung (2. Kapitel § 35 VerfO) • Bestimmung Kernmerkmale • Regelungen der Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts • Stellungnahmeverfahren	weitere betroffene Medizinproduktehersteller	1 Monat
Entscheidung zum Vorliegen der Voraussetzungen (2. Kapitel § 36 VerfO) • Entscheidung zu Erstmaligkeit, Maßgeblichkeit, neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept (2. Kapitel § 33 Abs. 2 VerfO) • Veröffentlichung der Entscheidung auf den Internetseiten des G-BA • Angabe von Gründen bei der Ablehnung	G-BA	unverzüglich
Präzisierung der gegenständlichen Methode durch Bestimmung von Kernmerkmalen (2. Kapitel § 36 VerfO)	G-BA	zugleich

4.6 Normen und Fristen des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V

Tabelle 6 (Teil 3 von 3 – Beschlussfassung)

Was	Wer	Wann
Beschlussfassung (§ 137h Abs. 1 S. 4, 2. Kapitel § 37 Abs. 1 VerfO) 1. Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts ist als hinreichend belegt anzusehen 2. Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts ist als belegt anzusehen oder 3. weder Nutzen noch Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts ist als belegt anzusehen	G-BA	3 Monate
Entscheidung über Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V; keine Prüfung des Potenzials der Methode (2. Kapitel § 37 Abs. 4 VerfO)	G-BA	6 Monate nach Beschlussfassung
Einleitung Beratungsverfahren und Einschätzungsverfahren (2. Kapitel § 37 Abs. 4 VerfO)	G-BA	mit Beschluss
Aufforderung der betroffenen Medizinproduktehersteller: Sicherheitsberichte, weitere klinische Daten	G-BA	mit Ankündigung der Beratung
Abschluss der Erprobung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse (§ 137h Abs. 4 S. 9 SGB V)		i. d. R. innerhalb von 2 Jahren
Auch bei Straffung des Verfahrens ist im Einzelfall eine längere Dauer des Bewertungsverfahrens möglich. (§ 137h Abs. 4 S. 9 SGB V)		

Fortsetzung: 5.5 Normen und Fristen der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – Tabelle 7, Seite 41

5 Verfahren zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Seite

5.1 Ablauf des Erprobungsverfahrens nach § 137e SGB V 37

Abbildung 6

5.2 Richtlinie und Finanzierung der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden 38

5.3 Beschluss des G-BA nach Abschluss des Erprobungsverfahrens 39

Abbildung 7

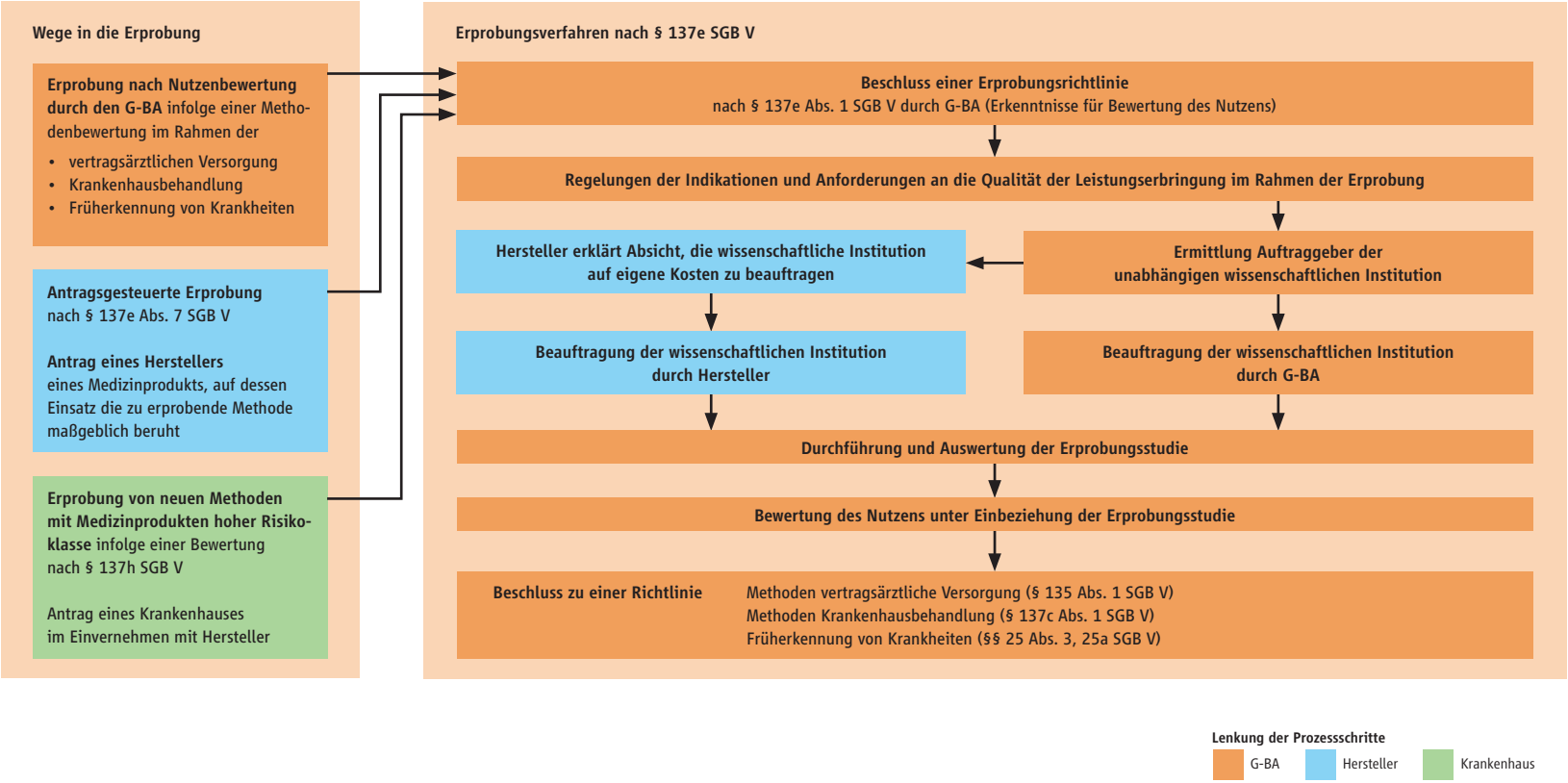
5.4 Richtlinien des G-BA zum Zugang von Methoden in die Versorgung 40

5.5 Normen/Fristen der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden 41

Tabelle 7

5.1 Ablauf des Erprobungsverfahrens nach § 137e SGB V

Abbildung 6



5.2 Richtlinie und Finanzierung der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Die entscheidenden Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode sollen durch die Erprobung gewonnen werden. Drei Wege führen in die Erprobung:

- Antrag der Hersteller
- Nutzenbewertung im Bewertungsverfahren des G-BA
- Methoden mit Medizinprodukte hoher Risikoklasse

Richtlinie zur Erprobung

Der G-BA regelt in der Richtlinie zur Erprobung die einzubeziehenden Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest. Für die Durchführung der Erprobung sind Eckpunkte der Studie in der Richtlinie festzulegen.

Methodische Anforderungen an die Durchführung der Studien müssen unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität praktikabel sein. Die Beschreibung der Kernmerkmale des Verfahrens und der eingesetzten Produkte muss genau sein, damit das in Erprobung befindliche Verfahren von anderen Verfahren abgegrenzt ist.

Finanzierung der Erprobung

Die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung werden vom Auftraggeber der wissenschaftlichen Institution getragen; u. a. G-BA oder Hersteller (Bestellprinzip). Die medizinische Leistung und die damit verbundenen Sachkosten werden für den Zeitraum der Erprobung von der GKV getragen (§ 137e Abs. 1 SGB V).

Für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung schließt der G-BA mit den maßgeblichen Wissenschaftsverbänden einen Rahmenvertrag oder beauftragt eine unabhängige wissenschaftliche Institution. Die beteiligten Hersteller können dem G-BA ihre Absicht zur Kostentragung mitteilen, um auf eigene Kosten die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragen zu können. Die Mitteilung muss innerhalb eines vom G-BA bestimmten Zeitraums nach Inkrafttreten der Richtlinie erfolgen. Der Zeitraum darf zwei Monate nicht unterschreiten.

Bietet kein Hersteller die Beauftragung einer wissenschaftlichen Institution an bzw. erfolgt die Mitteilung an den G-BA nicht vor Ablauf der Frist, dann entscheidet der G-BA unverzüglich über die Durchführung der Erprobung. Bei Beschluss der Erprobung beauftragt der G-BA die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung auf eigene Kosten. Normen und Fristen zum Verfahren beinhaltet **Tabelle 7** ab Seite 41.

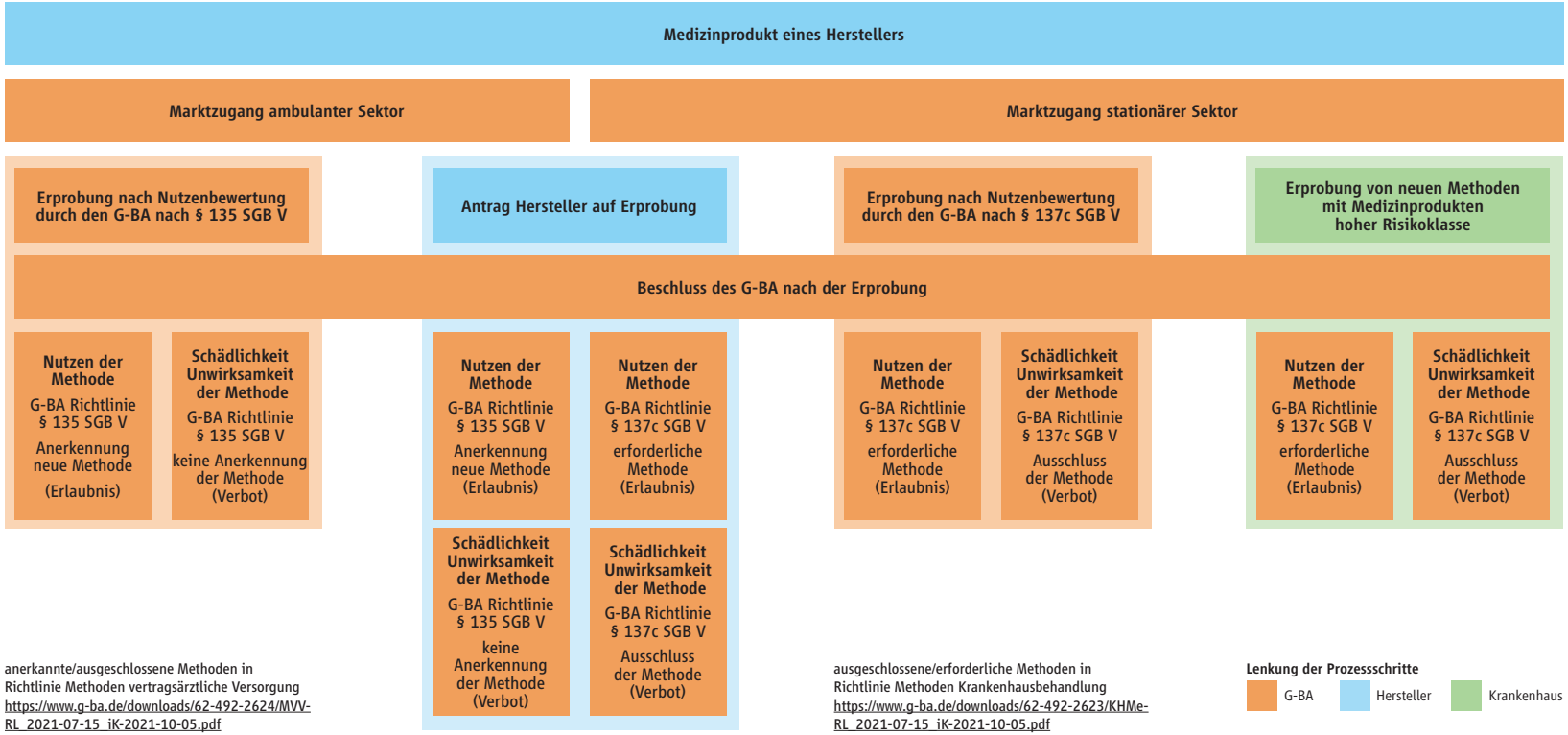
Die Erprobungsstudie

Die Studie muss der Richtlinie entsprechen und geeignet sein, die Erkenntnisse des Nutzens zu gewinnen. Das vom Hersteller beauftragte Studienkonzept muss den Anforderungen der Richtlinie entsprechen und dem G-BA zur Prüfung vorgelegt werden. Die Einflussnahme auf das Ergebnis der Studie ist auszuschließen. Bei positiver Überprüfung bescheinigt der G-BA das Studienkonzept und die Übernahme der Leistungen im Rahmen der Erprobung durch die GKV.

Die Erprobung beginnt innerhalb von 18 Monaten nach Beschluss mit der Behandlung der Versicherten. Nach Abschluss entscheidet der G-BA mit Erlass der Richtlinien nach § 135 SGB V oder § 137c SGB V, ob die Methode zu Lasten der GKV in der ambulanten bzw. stationären Versorgung angewandt werden darf.

5.3 Beschluss des G-BA nach Abschluss des Erprobungsverfahrens

Abbildung 7



5.4 Richtlinien des G-BA zum Zugang von Methoden in die Versorgung

Im Anschluss an die Erprobung entscheidet der G-BA über Nutzen bzw. Schädlichkeit / Unwirksamkeit der Methode mit Richtlinien nach § 135 SGB V und § 137c SGB V über die Erlaubnis bzw. das Verbot der Methode in der ambulanten und stationären Leistungserbringung.

Entscheidung nach Erprobung

Nach Abschluss oder Abbruch der Erprobung entscheidet der G-BA auf Grundlage gewonnener und weiterer verfügbarer Erkenntnisse. Hierzu werden die ausgesetzten Bewertungsverfahren nach § 135 SGB V oder § 137c SGB V nach Abschluss der Erprobung wieder aufgenommen. Eine erneute Beantragung der Bewertung ist nach der Erprobung nicht notwendig. Falls weiterhin erforderliche Erkenntnisse fehlen, bleibt die Aussetzung des Bewertungsverfahrens unberührt.

Grundlage der Beschreibung der Methode und ihrer Qualitätssicherung sind die in der Erprobungsrichtlinie enthaltenen Eckpunkte und Kernmerkmale der Intervention (§ 28 VerfO).

Beleg des Nutzens der Methode

Der Nutzen der Methode wird durch qualitativ angemessene Unterlagen belegt. Soweit möglich, mit Unterlagen der Evidenzstufe 1 mit patientenbezogenen Endpunkten, z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität. Bei bestimmten Erkrankungen oder bei alternativlosen Methoden kann eine Bewertung nach Evidenzstufe 1 unmöglich bzw. unangemessen sein. Falls Unterlagen mit der Aussagekraft der Evidenzstufe 1 nicht vorliegen, erfolgt eine Nutzen-Schaden-Abwägung der Methode aufgrund von Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Je weiter von Evidenzstufe 1 abgewichen wird, desto mehr bedarf es zum Schutz der Patienten einer Begründung (§ 13 Abs. 2 VerfO).

Anerkennung vs. Ausschluss in der ambulanten Versorgung

In der ambulanten Versorgung dürfen Methoden ohne Erlaubnis des G-BA nicht erbracht werden. Anhand des Ergebnisses der Erprobung entscheidet der G-BA für die ambulante Leistungserbringung

- Nutzen: Anerkennung einer neuen Methode
- Schädlichkeit/Unwirksamkeit: keine Anerkennung der Methode

Ausschluss vs. Erforderlichkeit in der stationären Versorgung

Im Krankenhaus ist die Versorgung mit einer Methode grundsätzlich erlaubt, solange der G-BA noch keine Entscheidung zum Ausschluss durch Überprüfung nach § 137c SGB V getroffen hat.

Allerdings muss die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und nach den Regeln der ärztlichen Kunst erbracht werden.

Die Richtlinie „Methoden Krankenhausbehandlung“ beinhaltet die vom G-BA zu Lasten der GKV ausgeschlossenen Methoden:

- für eine ausreichende, zweckmäßige, wirtschaftliche Versorgung der Versicherten nicht erforderlich
- nicht hinreichend belegter Nutzen, ohne Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative

Die Anlage 1 der Richtlinie beinhaltet die für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung erforderlichen Methoden.

Die „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung“ des G-BA beinhaltet die gemäß § 135 SGB V anerkannten und die ausgeschlossenen Methoden. Die „Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung“ benennt die nach § 137c SGB V ausgeschlossenen und die als erforderlich angesehenen Methoden.

5.5 Normen/Fristen der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Tabelle 7 (Teil 1 von 3 – Richtlinie, Durchführung und Finanzierung der Erprobung)

Was	Wer	Wann
Ankündigung des Erprobungsverfahrens (2. Kapitel § 6 VerfO)	G-BA	
Richtlinie zur Erprobung		
Richtlinie nach § 137e SGB V (2. Kapitel § 22 Abs. 1 VerfO) • in die Erprobung einzubeziehende Indikationen • sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung in der Erprobung • Anforderungen an Durchführung, wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung • Prüfung der Miteinbeziehung in die Beratung von an der Erprobung beteiligten Unternehmen • Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung für nicht an der Erprobung teilnehmende Krankenhäuser • Anforderungen an die Erprobung müssen die Durchführbarkeit von Erprobung und Leistungserbringung, unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität, gewährleisten	G-BA	
Eckpunkte der Studie in der Erprobungsrichtlinie (2. Kapitel § 22 Abs. 2 VerfO) Indikationen, Patientenpopulationen, Intervention(en), Studientyp (Evidenzstufe), angemessene Vergleichsintervention(en), Endpunkte, Beobachtungszeitraum, sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität	G-BA	
Durchführung und Finanzierung der Erprobung durch Hersteller bzw. G-BA		
Absichtserklärung zur Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution auf eigene Kosten; Kosten inkl. Entschädigung für zusätzlichen Aufwand der teilnehmenden Leistungserbringer (§ 137e Abs. 5 SGB V, 2. Kapitel § 23 Abs. 1 VerfO)	Hersteller	2 Monate
Verpflichtung zur Beachtung der Anforderungen an Durchführung/Auswertung der Erprobung (2. Kapitel § 23 Abs. 3 VerfO) • Erprobungsstudie muss den Anforderungen der Richtlinie entsprechen • Erprobungsstudie muss geeignet sein, notwendige Erkenntnisse des Nutzens der Methode zu gewinnen • Vorlage Studienkonzept beim G-BA zur Prüfung • Erklärung ggü. G-BA: Vertrag mit unabhängiger wissenschaftlicher Institution gemäß 2. Kapitel § 26 Abs. 4 VerfO • Erklärung ggü. G-BA: vertraglicher Ausschluss der Einflussnahme durch Sponsor auf Ergebnis der Studie	durchführende Medizinproduktehersteller	
Beschluss der Durchführung der Erprobung auf eigene Kosten, wenn Hersteller die Absicht zur Kostentragung nicht fristgerecht mitteilt und soweit keine unabwendbaren Hindernisse vorliegen (2. Kapitel § 23 Abs. 2, § 24 VerfO)	G-BA	unverzüglich nach Fristablauf oder Absichtsrücknahme des Herstellers

5.5 Normen/Fristen der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Tabelle 7 (Teil 2 von 3 – Durchführung und Auswertung der Erprobung)

Was	Wer	Wann
Kostentragung rahmenvertraglich veranlasste/eigenständig beauftragte wissenschaftliche Begleitung/Auswertung der Erprobung (§ 137e Abs. 6 SGB V, 2. Kapitel § 27 VerfO)	G-BA	
Projektmanagement zur Unterstützung des G-BA (2. Kapitel § 25 VerfO) • Ausschreibung/Management: Vergabe des Auftrags der Studiendurchführung an wissenschaftliche Institution • Prüfung Studienkonzept, Studienprotokoll, Durchführungsschritte/Übereinstimmung mit Erprobungs-Richtlinie • laufende Prüfung der Finanzierung • Erstellung von Berichten • Unterstützung des G-BA bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben nach § 137e SGB V	Vergabe an unabhängige externe Einrichtungen möglich in Abhängigkeit von fachlicher Eignung, eingereichtem Angebot und angebotenem Preis	
Wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung (§ 137e Abs. 5 SGB V, 2. Kapitel § 26 Abs. 1 VerfO) • eigenständige Beauftragung einer fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institution oder • Übergabe (Rahmenvertrag) zur Erfüllung an maßgeblichen Wissenschaftsverband	G-BA	zeitgleich mit Entscheidung zur Erprobung (2. Kapitel § 24 VerfO)
Verpflichtung der wissenschaftlichen Institution, unabhängig von Erprobungsdurchführung durch G-BA oder Hersteller (2. Kapitel § 26 Abs. 4 VerfO) • Erstellung und Übersendung Studienprotokoll an G-BA • Konformität des Studienprotokolls mit Erprobungs-Richtlinie | Begründung bei Abweichung • Registrierung/Aktualisierung Studie in WHO-akkreditierten Register klinischer Studien, Information des G-BA • Durchführung der Erprobung gemäß Richtlinie, nach Maßgabe des Auftrags, datenschutzkonforme Erhebung, Speicherung und Nutzung der Daten, Einholung erforderlicher Genehmigungen • Bericht an G-BA bei Abweichung von Erprobungsrichtlinie • Auswahl der Leistungserbringer, Aufwandsentschädigung • Auswertung der Studie • Übermittlung Studienbericht/statistischer Analyseplan der abgeschlossenen Studie an G-BA • Einräumung von Rechten an G-BA - Anforderung nachträglicher Datenauswertung auf Kosten des G-BA - Veröffentlichung aus Studienbericht, zumindest Synopse und relevante Informationen für Entscheidung - Veröffentlichung nachträglicher Datenauswertung	unabhängige wissenschaftliche Institution	unverzüglich unverzüglich

5.5 Normen/Fristen der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Tabelle 7 (Teil 3 von 3 – Durchführung und Auswertung der Erprobung)

Was	Wer	Wann
Fristgerechter Beginn der Erprobung mit Behandlung der Versicherten (§ 137e Abs. 2 SGB V, 2. Kapitel § 26a Abs. 1 VerfO)	wissenschaftliche Institution/ Wissenschaftsverbände	innerhalb von 18 Monaten Beschluss Erprobungsrichtlinie
Verfahren nach Abschluss oder Abbruch der Erprobung (2. Kapitel § 28 VerfO) • Entscheidung auf Grundlage gewonnener und weiterer verfügbarer Erkenntnisse • Wiederaufnahme eines ausgesetzten Verfahrens nach § 135 SGB V oder § 137c SGB V	G-BA	unverzüglich auf Grundlage der Erkenntnisse

6 Erstattung im Erprobungsverfahren

Seite

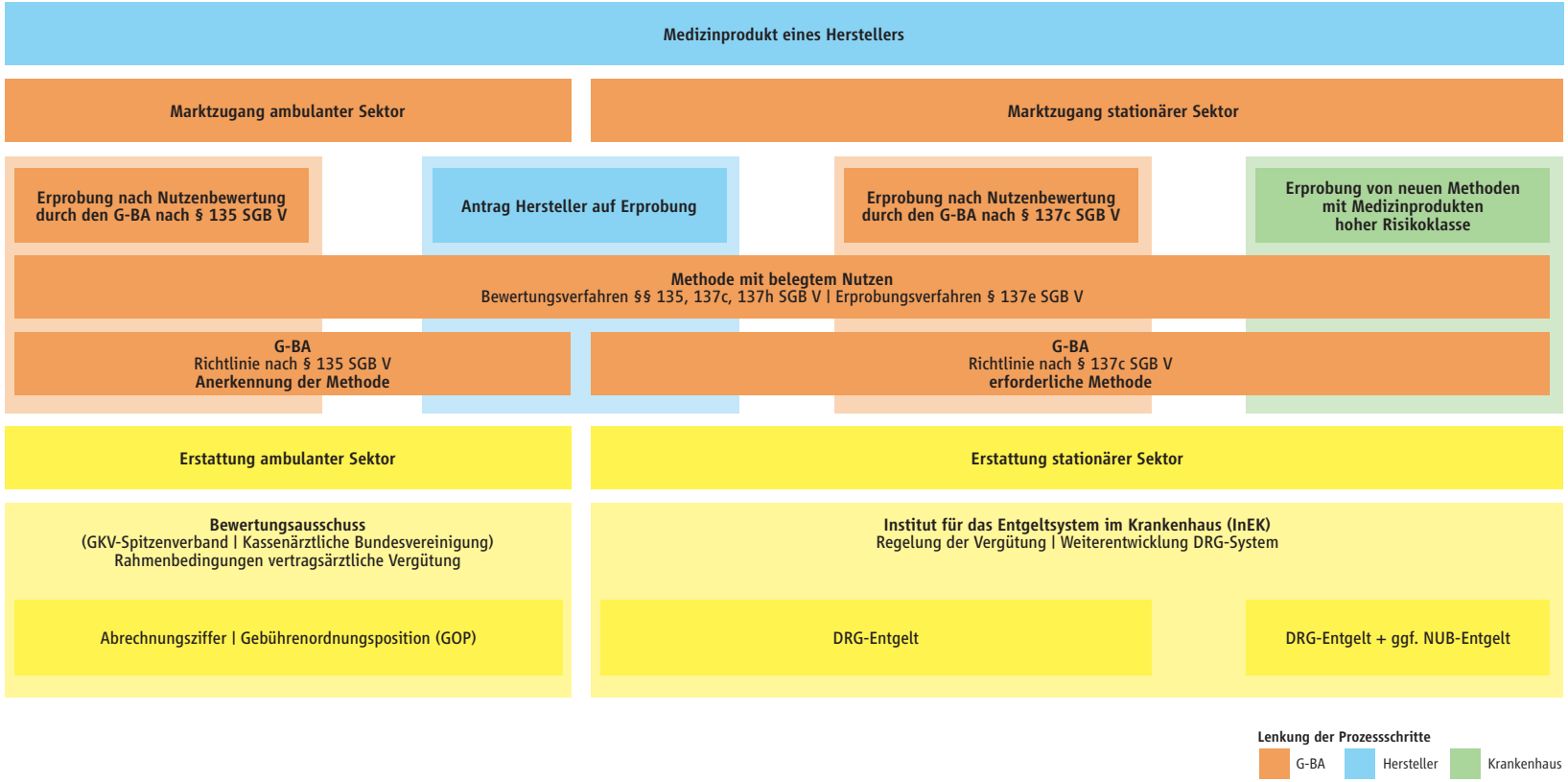
6.1 Ambulante/stationäre Erstattung von Methoden nach Bewertung und Erprobung 45

Abbildung 8

6.2 Erstattung von Methoden in der ambulanten/stationären Versorgung 46

6.1 Ambulante/stationäre Erstattung von Methoden nach Bewertung und Erprobung

Abbildung 8



6.2 Erstattung von Methoden in der ambulanten/stationären Versorgung

Alle Vertragsärzte rechnen ihre kollektivvertraglich erbrachten Leistungen bei den gesetzlichen Krankenkassen mit dem EBM ab. Die medizinischen Sachkosten sind immer nur im Zusammenhang mit Leistungen des EBM abzurechnen.

Erstattung ambulanter Leistungen

Im EBM sind die einzelnen Leistungen definiert, die ein niedergelassener Arzt mit der GKV abrechnen kann. Basiert ein neu auf den Markt gebrachtes Medizinprodukt auf einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit bestehender Vergütungsziffer, so kann diese Methode als Leistung sofort innerhalb eines EBM-Kapitels abgerechnet werden.

Mit Beleg des Nutzens einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Methodenbewertungsverfahren nach § 135 SGB V bzw. im Erprobungsverfahren nach § 137e SGB V entscheidet der Bewertungsausschuss über die Erstattung durch eine neue EBM-Ziffer. Er legt eine Vergütung fest und verankert eine Gebührenordnungsposition im EBM. Der Bewertungsausschuss muss innerhalb von sechs Monaten eine Bewertungsziffer verabschieden. Ein Rechtsanspruch auf Erstattung besteht erst nach Ablauf der sechs Monate. Sollte es dann noch keine Bewertungsziffer geben, kann der Arzt privatärztlich nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) abrechnen.

Sachkosten sind im Zusammenhang mit Leistungen des EBM abzurechnen. Eine Prüfung ist hinsichtlich Praxisbedarf, Kostenpauschale Kapitel 40, Sprechstundenbedarf und Einzelverordnung nötig. In Abhängigkeit der Regelungen der Kassenärztlichen Vereinigungen sind Medizinprodukte, die nicht unter diese Kategorien fallen, nach der Sonderregelung des EBM Nr. 7.3 abzurechnen.

Erstattung stationärer Leistungen

Die Anwendung eines Medizinproduktes im Krankenhaus und die Erstattung der Behandlungsmethode durch die GKV sind möglich, solange der G-BA die Methode nicht durch Erlass einer Richtlinie nach § 137c SGB V ausgeschlossen oder Einschränkungen beschlossen hat.

Die Finanzierung der Leistungen im Krankenhaus ist zweigeteilt. Die Erstattung der Behandlung mit den Sachkosten erfolgt nach Ausgliederung der Pflegeentgelte über leistungsbezogene Fallpauschalen des ausgegliederten German-Diagnosis Related Groups-Systems (aG-DRG-System) zzgl. möglicher individueller Entgeltbestandteile (z. B. Zusatzentgelte).

Die Finanzierung der Pflege am Bett erfolgt nicht pauschal, sondern über selbstkostendeckende, krankenhausindividuelle und tagesbezogene Pflegeentgelte.

DRG und Pflegebudget sind eine Pauschalvergütung. Sie sind nicht geeignet, einzelne Behandlungen oder Medizinprodukte sachgerecht abzubilden. Die DRG + Zusatzentgelt beschreiben einen Durchschnittspreis innerhalb kalkulatorischer Grenzen und keine Kostenrechnung für einzelne Behandlungsleistungen oder Medizinprodukte.

Da neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ggf. mit Fallpauschalen und Zusatzentgelten nicht angemessen abgebildet werden, können Krankenhäuser mit Krankenkassen eine gesonderte, zeitlich befristete Vergütung von NUB-Entgelten vereinbaren.

Die Weiterentwicklung des DRG-Systems erfolgt durch das InEK. Medizinproduktehersteller werden über deren Verbände an der Weiterentwicklung des DRG-Systems durch das jährliche OPS- und DRG-Vorschlagsverfahren beteiligt.

7 Verzeichnisse

Abkürzungsverzeichnis

aG-DRG	ausgegliederte German DRG
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DRG	Diagnosis Related Group
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GOP	Gebührenordnungsposition
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
MBVerfV	Methodenbewertungsverfahrensverordnung
MeMBV	Medizinproduktemethoden-Bewertungsverordnung
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
SGB V	Sozialgesetzbuch V
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA (hier: 2. Kapitel)
ZE	Zusatzentgelt

7 Verzeichnisse

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Marktzugang eines Medizinprodukts in die ambulante/stationäre Versorgung	Seite 6
Abbildung 2	Wege in die Erprobung von Methoden unter Berücksichtigung von Nutzen und Potenzial	Seite 10
Abbildung 3	Ablauf des Erprobungsverfahrens nach Methodenbewertung durch den G-BA	Seite 13
Abbildung 4	Ablauf des Erprobungsverfahrens auf Antrag des Herstellers	Seite 21
Abbildung 5	Ablauf der Erprobung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse	Seite 28
Abbildung 6	Ablauf des Erprobungsverfahrens nach § 137e SGB V	Seite 37
Abbildung 7	Beschluss des G-BA nach Abschluss des Erprobungsverfahrens	Seite 39
Abbildung 8	Ambulante/stationäre Erstattung von Methoden nach Bewertung und Erprobung	Seite 45

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Entscheidungsgrundlagen des G-BA in der ambulanten/stationären Versorgung	Seite 7
Tabelle 2	Normen und Fristen im Bewertungsverfahren durch den G-BA	Seite 15
Tabelle 3	Normen und Fristen bei der Beratung des Herstellers zum Antrag auf Erprobung	Seite 24
Tabelle 4	Normen und Fristen des Antrags des Herstellers auf Richtlinien zur Erprobung	Seite 25
Tabelle 5	Normen und Fristen bei der Beratung im Vorfeld der Bewertung nach § 137h SGB V	Seite 32
Tabelle 6	Normen und Fristen des Bewertungs-verfahrens nach § 137h SGB V	Seite 33
Tabelle 7	Normen/Fristen der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	Seite 41

8 Vorschriften- und Verfahrensquellen
(Stand 29. Oktober 2021)

Zentrale Normen:

Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)
https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/index.html

Methodenbewertungsverfahrensverordnung (MBVerfV)
https://www.gesetze-im-internet.de/mbverfv/index.html

Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses
https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2597/VerfO_2021-07-15_iK-2021-08-28.pdf

Anlage I zum 2. Kapitel G-BA VerfO
Antrag zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e SGB V
https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/172/

Anlage II zum 2. Kapitel G-BA VerfO
Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137e Abs. 8 SGB V
https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/173/

Anlage V zum 2. Kapitel G-BA VerfO
Formular zur Übermittlung von Informationen gemäß § 137h SGB V
https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/187/

Anlage VI zum 2. Kapitel G-BA VerfO
Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Abs. 6 SGB V
https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/188/

Anlage VII zum 2. Kapitel G-BA VerfO
Gebührenordnung zu Beratungen nach § 137h Abs. 6 SGB V
https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5028/Gebuehrenordnung_Beratung-137h.pdf

Medizinproduktemethoden-Bewertungsverordnung (MeMBV)
http://www.gesetze-im-internet.de/membv/

Aufstellung NUB-DRG nach § 6 Abs. 2 KHEntgG
https://www.g-drg.de/content/download/10314/74611/version/6/file/Aktualisierte+Aufstellung_Informationen_NUB-DRG_2021_2103002.pdf

Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung
https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2623/KHMe-RL_2021-07-15_iK-2021-10-05.pdf

Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2624/MVV-RL_2021-07-15_iK-2021-10-05.pdf

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
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
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
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