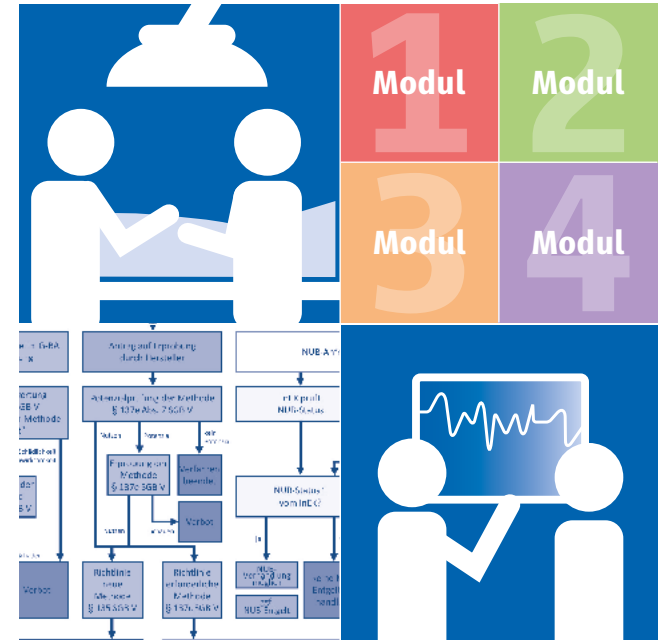


Zugang ins deutsche Erstattungssystem

Ein Leitfaden für Hersteller
von Medizinprodukten und
In-vitro-Diagnostika





Zugang ins deutsche Erstattungssystem I Ein Leitfaden für Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika

Ansprechpartnerin:
Isabel Knorr
Telefon: +49 30 246 255-24
E-Mail: knorr@bvmed.de
www.bvmed.de

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

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

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

Dezember 2023

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	Zentraldokument „Zugang ins deutsche Erstattungssystem“	4
2	Module	10
3	Glossar	15
4	Abkürzungsverzeichnis	17
5	Vorschriften- und Verfahrensquellen	18

1	Zentraldokument „Zugang ins deutsche Erstattungssystem“	Seite
1.1	Ziel dieses Leitfadens	5
1.2	Leitfaden mit modularem Ansatz	6
1.3	Erstattungswege in Deutschland	7
1.4	Evidenz – wissenschaftliche Nachweise für Patientennutzen	8
1.5	Was bedeutet Evidenz?	9

1.1 Ziel dieses Leitfadens

Dieser Leitfaden soll den Herstellern der deutschen Medizintechnik- und Diagnostika-Industrie den gedanklichen Einstieg in die Prozesse zur Finanzierung von Gesundheitsleistungen innerhalb der deutschen Systematik erleichtern.

Hersteller von Medizintechnik und In-vitro-Diagnostika (IVD) liefern mit ihren CE-gekennzeichneten Produkten und Dienstleistungen technische Grundlagen für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die von Krankenkassen als Leistungen finanziert werden. Ein tieferes Verständnis der Vergütungsoptionen medizinischer Leistungserbringer in den Sektoren des deutschen Markts ist wichtig für vorausschauendes Handeln der Hersteller. Dies kann die Bereiche von Produktentwicklung, Marketing und Vertrieb gleichermaßen betreffen.

Komplexe Erstattungssystematik

Der deutsche Gesundheitsmarkt ist durch eine komplexe Erstattungssystematik gekennzeichnet. In zunehmendem Maß ist dabei der Nachweis von Evidenz, die erfolgreiche Bewertung medizinischer Methoden unter Verwendung von Medizinprodukten und IVD, eine Voraussetzung für die Aufnahme in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Entgelte für Kliniken und niedergelassene Ärzte sind daher in der Regel eng mit der Methodenbewertung verknüpft.

Basis der vielfältigen Regelungen sind die gesetzlichen Vorschriften des Fünften Sozialgesetzbuchs (SGB V), die Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses (BA) nach § 87 Abs. 1 S. 1 SGB V und die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), der Spitzeninstitution in der Selbstverwaltung.

Methodenbewertung

Der G-BA legt die Anforderungen an Methodenbewertungen sowie die Systematik des Leistungsumfangs der beiden größten Versorgungsbereiche, dem ambulanten und dem stationären Sektor, fest.

Die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten (§ 135 SGB V) und im stationären Bereich (§ 137c SGB V) werden durch die allgemeinen Vorschriften zur Erprobung einer Methode (§ 137e SGB V) sowie zur „Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse“ (§ 137h SGB V) ergänzt.

Zusätzlich werden aber den Herstellern von Medizinprodukten und IVD auch eigene Handlungsoptionen eröffnet, um selbst ein Methodenbewertungsverfahren anzustoßen (§ 137e Abs. 7 SGB V).

Evidenzerzeugung

Das Thema Evidenzerzeugung erfordert innerhalb des deutschen Erstattungssystems eine fundierte Auseinandersetzung mit den Anforderungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Das IQWiG definiert wissenschaftliche Grundlagen für Nutznachweise, an denen sich der G-BA im Regelfall orientiert.

Neben einem Überblick zur Erstattungssystematik in den Regelungsbereichen „ambulant“ und „stationär“ – künftig auch die spezielle sektorengleiche Vergütung – soll dem Hersteller mit diesem Leitfaden bewusst werden, dass strategische und operative Entscheidungsmöglichkeiten bestehen.

1.2 Leitfaden mit modularem Ansatz

Dieser Leitfaden „Zugang ins deutsche Erstattungssystem“ gilt als Zentraldokument zu insgesamt vier Erweiterungen. Die verknüpften Module zu den Themen

- ambulant
- stationär
- Erprobung
- digital

erschieden exklusiv für Mitglieder der vier Verbände BVMed, SPECTARIS, VDGH und ZVEI. Für Fragen stehen die Geschäftsstellen gerne zur Verfügung (Kontakt Daten siehe Seite 2).

Dieser Leitfaden gibt einen ersten Überblick zu kollektivvertraglich geregelten Erstattungswegen in der GKV. Es werden Wege zur Vergütung im ambulanten und stationären Sektor grafisch dargestellt und anhand eines Glossars erläutert.

Kostenübernahme durch GKV

In der GKV sind 90 Prozent der deutschen Bevölkerung versichert. Sie ist damit Hauptadressat der Kostenübernahme für Hersteller von Medizinprodukten und IVD. Der Zugang neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) mit Medizinprodukten in die deutschen Versorgungswege ist gesetzlich festgelegt. Basis der vielfältigen Regelungen ist das SGB V. Die Abbildung (siehe Seite 7) bietet einen Überblick über die Erstattungswege in Deutschland.

Im Zentraldokument nicht beschrieben werden Regelungen zur privaten Krankenversicherung (PKV), zu Selektivverträgen mit gesetzlichen Krankenversicherungen, zu Research-Use-Only-Produkten (RUO) und zu gesetzlichen Regelungen, die den erweiterten Rahmen des Gesundheitsmarkts kennzeichnen.

Module zum Zentraldokument

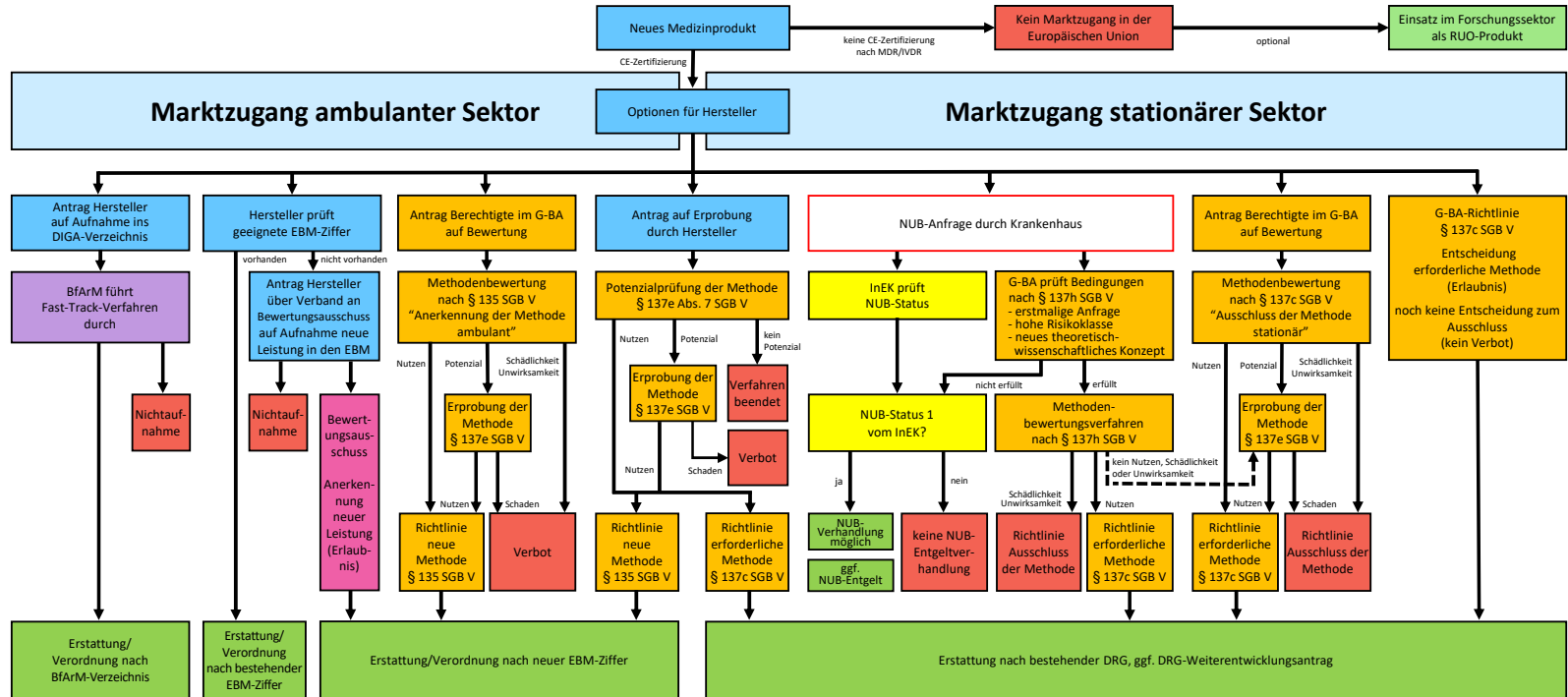
Die Verbände haben neben dem Zentraldokument erweiternde Module erstellt. Diese liefern einen detaillierteren Einblick in die zahlreichen Erstattungswege. **Diese Module wurden exklusiv für Mitgliedsunternehmen der Verbände erstellt.**

- **Modul 1 „Ambulanter Sektor“**
Vertrieb im ambulanten Bereich – Spezielle Regelungen zu Hilfsmitteln, Verbandmitteln und In-vitro-Diagnostika
- **Modul 2 „Stationärer Sektor“**
Vertrieb im stationären Bereich – Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
- **Modul 3 „Erprobung“**
Marktzugang von Medizinprodukten durch Beleg des Nutzens der Methode in der Erprobung
- **Modul 4 „digital“**
Marktzugang digitaler Versorgungsangebote – Wege nach DVG u. DVPMD

In jedem Modul werden die entsprechenden Verfahren grafisch dargestellt und durch Textpassagen erläutert. Übersichtliche Tabellen zeigen den zeitlichen Ablauf und die jeweils geltenden Antragsfristen.

Im Zentraldokument und in den Modulen werden durch Abbildungen schematisch die verschiedenen Erstattungswege in den Sektoren des deutschen Gesundheitsmarkts dargestellt. Alle Endpunkte in der Abbildung sind farblich markiert: Grüne Endpunkte zeigen eine Vergütung bzw. eine verbesserte Vergütung an, rote dagegen keine Vergütung. Alle Bausteine sind in der Legende erläutert.

1.3 Erstattungswege in Deutschland



Quelle
 BVMed, SPECTARIS, VDGh, ZVEI

Lenkung der Prozessschritte

- G-BA
- Hersteller
- InEK
- Krankenhaus
- BfArM
- Bewertungsausschuss

Endpunkte zur Erstattung

- (verbesserte) Vergütung
- Verbot oder keine Vergütung

1.4 Evidenz – wissenschaftliche Nachweise für Patientennutzen

Die Selbstverwaltung definiert die Grundlagen der Evidenzbasierten Medizin (EbM) als Entscheidungskriterium für die Aufnahme von Leistungen in die Regelerstattung der GKV. Sie bewertet medizinische Methoden, nicht einzelne Produkte, hinsichtlich ihres Beitrags zum Patientennutzen. Dessen wissenschaftlicher Nachweis wird als Evidenz bezeichnet.

Der Patientennutzen ist als Entscheidungskriterium für die Aufnahme von Leistungen in die Regelerstattung der GKV entscheidend. Weitere Nutzendimensionen eingesetzter Produkte wie Kosteneffizienz, Zeitersparnis, Handhabungsvorteile oder Nutzungsdauer spielen für Methodenbewertungen des G-BA nur eine nachgeordnete Rolle.

Gesetzliche Normen der Evidenz

Dem System der GKV und der von ihr zu erbringenden Leistungen liegen Normen verschiedener Rangordnung zugrunde.

Der Gesetzgeber fordert in § 2 Abs. 1 SGB V: „Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“

Im 1. Kapitel, 2. Abschnitt § 5 Abs. 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA (Stand: 4. Februar 2023) heißt es:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin.“

Medizinprodukt in einer erstattungsfähigen Methode abbilden

Hersteller sollten zunächst prüfen, ob ihre CE-zertifizierten Produkte bereits in einer erstattungsfähigen Methode angewandt werden oder ob die Methode selbst noch nicht abgebildet ist und daher als neu gilt.

Im ersten Fall gilt die Evidenz für die betreffende Methode entweder als bereits erwiesen und die Methode ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) des ambulanten Sektors abbildbar, oder die Methode ist im Rahmen einer diagnosebezogenen Fallgruppe (DRG) des stationären Sektors abbildbar.

Die Evidenz der stationär angewandten Methode wurde entweder schon belegt oder es muss das Potenzial der Methode als Behandlungsalternative vorliegen.

Methode noch nicht abgebildet

Im zweiten Fall handelt es sich hingegen um eine neue medizinische Methode bzw. eine neue Leistung, führt dies im ambulanten Sektor für den G-BA zur Notwendigkeit einer Methodenbewertung bzw. im ambulanten Sektor für den G-BA zur Notwendigkeit einer Beratung und Beschlussfassung. Im stationären Sektor ist eine Methodenbewertung dann erforderlich, wenn Zweifel am Nutzen bestehen.

Erst wenn der Patientennutzen nachgewiesen wurde, können für die Entscheidung in die Aufnahme der Regelerstattung weitere Nutzenaspekte einbezogen werden.

1.5 Was bedeutet Evidenz?

Wissenschaftlichen Studien zum Nutzen einer Methode wird ein Evidenzgrad zugeordnet. Dieser bestimmt sich durch die wissenschaftliche Aussagekraft einer klinischen Studie. Eine hohe Evidenz deutet auf eine große Aussagekraft zum Patientennutzen und auf Zuverlässigkeit der Studienergebnisse hin.

Der G-BA unterscheidet insgesamt fünf Evidenzstufen, beginnend mit wenig evidenten, deskriptiven Darstellungen oder Einzelfallberichten (Evidenzstufe 5) und endet mit sehr evidenten Randomized Controlled Trials und Meta-Analysen (Evidenzstufe 1).

Schritte der Methodenbewertung

- Messen von kausalen Effekten
- Bewerten der Zielerreichung alternativer Optionen
- Entscheiden auf Basis eines aggregierten Gesamtnutzens

Messen: Sogenannte Endpunkte sollten zuverlässig und genau die Veränderungen eines Gesundheitszustands abbilden. In den meisten Fällen werden neben dem primären Endpunkt auch sekundäre Endpunkte berücksichtigt. Dabei geht es besonders um die Definition von Zielkriterien, die Festlegung der Messgrößen und die Einschätzung der Ergebnissicherheit.

Bewerten: Kausal begründete Effekte können einen Nutzen oder Schaden für Patienten darstellen. Zielsetzung ist die systematische Aggregation unterschiedlicher Zielerreichungsgrade innerhalb eines einheitlichen Nutzenmaßes. Die Relevanz der Zielkriterien und die Gewichtung gemessener Effekte bekommen eine zentrale Bedeutung.

Entscheiden: Eine rational begründete Entscheidung basiert auf vorab definierten und transparenten Werturteilen. Neben den objektiven Zielerreichungsgraden wird auch die Präferenz der Betroffenen eine Rolle spielen. Zielsetzung der Entscheidung bleibt die so getroffene Auswahl der optimalen Handlungsalternative.

Evidenz für Hersteller

Dem Aufwand von Studien, die Hersteller durchführen lassen, stehen oft erhöhte Erlösmöglichkeiten gegenüber. Bei neuen Methoden ist beides nur schwer kalkulierbar. Deshalb sind die Entwicklung und der Vertrieb von Innovationen als Teil neuer Methoden eine wirtschaftlich-strategische Überlegung. Eine wissenschaftliche Nachweisführung des Patientennutzens erfordert Spezialwissen.

Für Hersteller ergeben sich in ihrem Planungsprozess, in Produktentwicklung und Vermarktung, Fragestellungen von in Studien grundlegender Bedeutung. Der G-BA bietet umfangreiche, kostenpflichtige Beratungsangebote an.

Fragestellung in Studien:

- Was sind geforderte Endpunkte?
- Wie bestimmt sich die Vergleichstherapie?
- Welches Studiendesign ist richtig?

2 Module

Seite

2.1 Modul 1 „Ambulanter Sektor“

11

2.2 Modul 2 „Stationärer Sektor“

12

2.3 Modul 3 „Erprobung“

13

2.4 Modul 4 „digital“

14

2.1 Modul 1 „Ambulanter Sektor“

Im ambulanten Sektor finden verschiedene Produktkategorien über unterschiedliche Wege und Prozeduren in die GKV-Erstattung. Im Modul 1 „Ambulanter Sektor“ werden die einzelnen Erstattungswege für Hilfsmittel, Verbandmittel und IVD-Produkte explizit erklärt.

Zu Medizinprodukten, die in der ambulanten Versorgung eingesetzt werden, zählen z. B.:

- Praxisbedarf wie Spritzen und Kanülen
- Hilfsmittel wie Seh- und Hörhilfen oder orthopädische Schuhe und Rollstühle
- Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung
- arzneimittelähnliche Medizinprodukte wie Spül- oder Inhalierlösungen
- in-vitro-Diagnostika wie Diabetesteststreifen für den Heimgebrauch oder Analyseprodukte für die Blutuntersuchung im medizinischen Labor

Neue Produkte ohne bestehende EBM-Ziffer können zunächst als Selbstzahlerleistung, sogenannte IGeL (individuelle Gesundheitsleistung), von den Versicherten selbst finanziert werden.

Der Hersteller kann aber auch einen Vertrag mit einer Krankenkasse gemäß § 140a SGB V abschließen, sodass die Anwendung der Leistung bei den Versicherten dieser Krankenkasse, im Rahmen eines Selektivvertrags, möglich ist.

Erstattung über das GKV-System

Damit die gesetzlichen Krankenkassen die Anwendung neuer Produkte bei den Versicherten erstatten, müssen Hersteller von Medizinprodukten und IVD Anträge stellen, die der jeweiligen Produktkategorie entsprechen und eine neue EBM-Ziffer erzielen können.

Das „Modul 1 – Ambulanter Sektor“ fokussiert sich auf drei ausgewählte, jedoch spezifische Antragswege für drei Produktkategorien.

Hilfsmittel

Damit neue Hilfsmittel von der GKV erstattet werden, müssen diese in das Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbands (GKV-SV) aufgenommen werden. Sofern das neue Hilfsmittel kein Bestandteil einer NUB ist, wird ein Antrag beim GKV-SV eingereicht, der über die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis entscheidet. Ist das Hilfsmittel Bestandteil einer NUB, wird zusätzlich der G-BA involviert.

Verbandmittel

Verbandmittel gehören zu den Medizinprodukten. Daneben gibt es sonstige Produkte zur Wundbehandlung, die durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkweise die Heilung der Wunde aktiv beeinflussen können. Diese Produkte können nach Prüfung des medizinischen Nutzens durch den G-BA und Aufnahme in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie verordnungsfähig werden. Abschnitt P und Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie

regeln die Abgrenzung zwischen Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.

In-vitro-Diagnostika (IVD)

Einzelne IVD-Produkte werden nicht in den EBM-Katalog aufgenommen, dafür aber die laboratoriumsmedizinischen Leistungen, die sie erbringen. Mit dem Beschluss der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses wurde die Aufnahme neuer Leistungen zum 1. Juli 2019 neu geregelt. Sie umfasst neue laboratoriumsmedizinische, neue human-genetische und neue tumorgenetische Leistungen und müssen beim Bewertungsausschuss beantragt werden.

Basiert ein neu auf den Markt gebrachtes Medizinprodukt auf einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode mit bestehender Vergütungsziffer, so kann diese Leistung sofort innerhalb eines EBM-Kapitels abgerechnet werden.

2.2 Modul 2 „Stationärer Sektor“

Das Modul 2 „Stationärer Sektor“ widmet sich dem Vertrieb im stationären Bereich des deutschen Gesundheitswesens und den dortigen Erstattungsmöglichkeiten. Im stationären Sektor gilt der Verbotsvorbehalt, wonach Methoden so lange zum Einsatz kommen dürfen, bis diese explizit verboten werden.

Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Im stationären Sektor besteht ein Verbotsvorbehalt. Bei Zweifeln an einer Methode können die Antragsberechtigten im G-BA eine Überprüfung nach § 137c SGB V beantragen. Die Methode wird vom G-BA daraufhin überprüft, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist. Daraus kann ein Ausschluss aus der stationären Versorgung resultieren.

Als Ergänzung zu den Bewertungen nach § 137c SGB V werden nicht nur Maßnahmen zur Qualitätssicherung kontinuierlich geschärft. So wurde mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (VSG) im Jahr 2015 festgelegt, dass bestimmte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten, die in Krankenhäusern erbracht werden, obligatorisch einer Bewertung durch den G-BA unterzogen werden. Die rechtlichen Grundlagen dieser fristgebundenen – sogenannten frühen – Nutzenbewertung sind dabei § 137h SGB V sowie die Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung (MeMBV).

Die Auswirkungen auf den Verbotsvorbehalt des G-BA wurden von gerichtlicher und politischer Seite inzwischen mehrfach bewertet und korrigiert. Insgesamt rücken mit diesen Regelungen auch im Krankenhausbereich die Evidenzforderungen, die eine bessere Versorgung der Patienten sichern sollen, stärker in den Blickpunkt.

Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Für den Fall, dass eine Methode bereits vergütet, aber als nicht sachgerecht empfunden wird, können sog. NUB-Entgelte zwischen Krankenhaus und Krankenkasse vereinbart werden. Ziel ist es, die „Innovationslücke“ im stationären Sektor zu schließen.

Der G-BA prüft bei Hochrisikomedizinprodukten die Methode dahingehend, ob die Bedingungen für ein Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V vorliegt. Daraus kann resultieren, dass die Methode als unwirksam und/oder schädlich eingestuft wird und fortan nicht mehr zu Lasten der GKV abrechenbar ist. Wenn festgestellt wird, dass weder Nutzen, Schädlichkeit oder Unwirksamkeit belegt sind, kann eine Erprobung erfolgen (siehe Modul 3 „Erprobung“).

Im Modul stationär wird weiterführend ein kurzer Überblick über das Finanzierungssystem im Krankenhaus gegeben. Es wird die duale Krankenhausfinanzierung erörtert sowie im Detail auf die Methodenfinanzierung im DRG-System und die Investitionskostenfinanzierung eingegangen.

Aufgrund des Verbotsvorbehaltes empfiehlt sich als Hersteller, den Weg in die Erstattung über den stationären Sektor zu forcieren und sich ggf. auf § 137h SGB V zu beziehen, um eine sachgerechte Vergütung zu erhalten.

2.3 Modul 3 „Erprobung“

Das Modul 3 „Erprobung“ informiert über die Erprobung von Methoden mit Medizinprodukten. Unter Berücksichtigung von Nutzen, Schaden und Potenzial wird die Erprobung der Methoden erläutert. Im ambulanten Sektor kann sich eine Aufnahme oder Nichtaufnahme in den EBM, im stationären Bereich eine Erstattung im DRG-System oder ein Ausschluss ergeben.

Das Erprobungsverfahren gemäß § 137e SGB V unterstützt durch Beleg des Nutzens einer Methode den Marktzugang und die Erstattung der Medizinprodukte. Es basiert auf der Methodenbewertung:

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

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 von Medizinprodukten und IVD, auf deren 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 durch das Krankenhaus erfolgt im Einvernehmen mit dem Hersteller.

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.

2.4 Modul 4 „digital“

Das Modul 4 „digital“ beschäftigt sich mit den eigenen Wegen digitaler Produkte und Lösungen in die Erstattung. Die gesetzlichen Rahmenbedingungen des deutschen Gesundheitssystems müssen angepasst werden, um die digitale Transformation der Gesundheitsversorgung voranzutreiben.

Die Regelungen des SGB V schreiben nach Sektoren getrennte Versorgungsstrukturen vor, die auf analogen Technologien und Abläufen beruhen. Die digitale Transformation wurde bisher gehemmt, was sowohl die Qualität als auch die möglichen Kostenvorteile für die Versorgung betrifft.

Das Digitale Versorgungsgesetz (DVG) macht Vorgaben für den Zugang digitaler Versorgungsansätze in die Regelversorgung. Diese Schritte berücksichtigen die Eigenheit digitaler Lösungen, die sich

im Zeitverlauf schnell verändern können und eher einem Entwicklungsstadium als klar abgrenzbaren Endprodukten entsprechen. Im Patientendatenschutzgesetz (PDSG) werden Grundlagen zur Umsetzung der elektronischen Patientenakte (ePA) gelegt. Das Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMDG) wiederum sieht u. a. eine Erweiterung digitaler Versorgungsangebote für den Pflegebereich vor.

DVG, DiGAV und BfArM-Leitfaden

Seit April 2020 ist die Rechtsverordnung über digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAV) in Kraft. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat einen Ordnungsrahmen dafür geschaffen, was mit dem DVG beabsichtigt wurde: die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) auf Rezept durch Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten. Die DiGAV ermöglicht nun, dass DiGA von der GKV einheitlich für alle Versicherten erstattet werden.

Allerdings erfordert der neuartige Zugang in die Regelversorgung der GKV als Zwischenschritt eine Listung geeigneter DiGA in einem Verzeichnis, das beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angelegt wurde.

Für eine Aufnahme ins Verzeichnis nach § 139e SGB V muss eine DiGA technische, regulatorische, datenschutzrechtliche und medizinische Kriterien erfüllen. DiGA sind CE-gekennzeichnete Medizinprodukte niedriger Risikoklassen (I und IIa) nach deutschem Medizinproduktegesetz und geltender europäischer Medizinprodukteverordnung (MDR).

Fast-Track-Verfahren

Seit Mai 2020 wird das in der DiGAV beschriebene Fast-Track-Verfahren angewendet. Hersteller haben die Möglichkeit, eine Aufnahme ihrer Produkte in das DiGA-Verzeichnis zu beantragen.

Die DiGA müssen dazu ein Prüfverfahren beim BfArM erfolgreich durchlaufen.

Das Verfahren ist als zügiger „Fast-Track“ konzipiert: Die Bewertungszeit für das BfArM beträgt drei Monate. Im Fast-Track-Verfahren werden Herstellerangaben zu den geforderten Produkteigenschaften sowie die mit der DiGA realisierbaren positiven Versorgungseffekte geprüft.

Bei der Beantragung einer DiGA beim BfArM wird die Evidenzlage geprüft und entschieden, ob die DiGA dauerhaft ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen wird oder zunächst nur für einen Zeitraum von zwölf Monaten zur Erprobung. Für die spätere Vergütung wird die Rahmenvereinbarung zwischen GKV-SV und Herstellerverbänden zugrunde gelegt.

3 Glossar

Als **Berechtigte im G-BA** werden die Vertreter der vier Trägerorganisationen Kassenärztliche (KBV) sowie Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Deutsche Krankenhausgesellschaft und GKV-SV bezeichnet. Neben diesen sind Patientenvertreter antrags-, jedoch nicht stimmberechtigt an allen Beratungen beteiligt.

Der **Bewertungsausschuss (KBV und GKV-SV)** beschließt den EBM oder dessen Änderungen, wie die Aufnahme neuer Leistungen. G-BA-Richtlinienbeschlüsse für neue Methoden sind vom Bewertungsausschuss innerhalb von sechs Monaten umzusetzen. Nach dem Gesetz bestimmt der EBM den Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen und ihr wertmäßiges, in Punkten ausgedrücktes Verhältnis zueinander.

CE-Zertifizierung

Seit Mai 2021 bzw. seit Mai 2022 gelten die MDR bzw. die IVDR (In-vitro-Diagnostika-Verordnung) als in Deutschland gültige Verordnungen zur Konformitätsbewertung der entsprechenden Produkte.

Seit diesen Zeitpunkten müssen alle neuen Produkte nach MDR bzw. nach IVDR zertifiziert werden. Hinzu kommt, dass alle bereits unter MDD und IVDD (vorangegangene Richtlinien der europäischen Union) zertifizierten und in Verkehr gebrachten Produkte unter der MDR bzw. der IVDR neu zertifiziert werden müssen. Übergangszeiten werden gemäß der Risikoklasse gewährt.

Erprobung

Gelangt der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c SGB V zu der Feststellung, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, muss der G-BA unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Während der Erprobung wird die Methode zulasten der Krankenkassen erbracht (siehe Modul 3 „Erprobung“).

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.

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 lebenslagen-spezifischen 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.

Neue Methode im ambulanten Bereich

Eine Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 SGB V gilt als neu, wenn keine EBM-Ziffer vorhanden ist.

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.

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 Erstattungs-Teilsysteme 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.

Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Eine Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von § 137h Abs. 1 S. 2 SGB V auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

NUB-Entgelt im stationären Bereich

Für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 6 Abs. 2 KHEntG, die noch nicht sachgerecht vergütet werden, kann im Fallpauschalensystem zwischen den Krankenhäusern und den Krankenkassen eine zusätzliche Vergütung zur Fallpauschale (aG-DRG) verhandelt werden.

Potenzial

Die Kriterien für die Feststellung des Potenzials einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode finden sich im 2. Kapitel § 14 Abs. 3 VerfO. Danach kann sich das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative dann ergeben, wenn sie aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimm-

ten Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann.

Ergänzend ergibt sich das Potenzial einer Erprobung insbesondere dann, wenn zumindest so aussagefähige wissenschaftliche Unterlagen vorliegen, dass auf dieser Grundlage eine Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt (2. Kapitel § 14 Abs. 4 VerfO).

Vertrieb im GKV-Markt

Die 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 90 Prozent der Bevölkerung und ist damit Hauptadressat der Kostenübernahme für Medizinprodukte und IVD-Hersteller.

4 Abkürzungsverzeichnis

aG-DRG	ausgliedertes Pflegepersonalkosten-DRG-System in Deutschland	IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
BA	Bewertungsausschuss	IVD	In-vitro-Diagnostika
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	IVDD	In-vitro-Diagnostic Directive
BMG	Bundesministerium für Gesundheit	IVDR	In-vitro-Diagnostic Regulation
CE	Conformité Européenne	KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung	KHEntG	Krankenhausentgeltgesetz
DiGAV	Rechtsverordnung über digitale Gesundheitsanwendungen	MDD	Medical Device Directive
DRG	Diagnosis Related Groups	MDR	Medical Device Regulation
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz	MEMBV	Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung
DVPMG	Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungs-Gesetz	NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode
EbM	Evidenzbasierte Medizin	OPS	Operationen- und Prozeduren-Schlüssel
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab	PDSG	Patientendatenschutzgesetz
ePA	elektronische Patientenakte	PKV	Private Krankenversicherung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss	RCT	Randomized Controlled Trial
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung	RUO	Research Use Only
GKV-SV	GKV-Spitzenverband	SGB V	Fünftes Sozialgesetzbuch
IGeL	Individuelle Gesundheitsleistung	VerfO	Verfahrensordnung des G-BA
InEK	Institut für das Entgeltsystem in Krankenhäusern	VSG	GKV-Versorgungsstärkungsgesetz

5 Vorschriften- und Verfahrensquellen (Stand 8. Dezember 2023)

Zentrale Normen

Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukteverordnung)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

Verordnung (EU) 2017/746 (In-vitro-Diagnostika-Verordnung)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32017R0746>

Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)

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

Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG)

<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.g-ba.de/richtlinien/42/>

IQWiG-Papier Allgemeine Methoden, Version 7.0

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

BfArM-Leitfaden für DIGA

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.html

Weitere Normen

InEK-NUB-Verfahren

https://www.g-drg.de/cms/Neue_Untersuchungs-_und_Behandlungsmethoden_NUB

Hinweise zu den inhaltlichen Voraussetzungen zu den Prüfkriterien gemäß MeMBV

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

BfArM-Prozedurencode (OPS)

https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/News/OPS_Version_2023_BfArM_veroeffentlicht_endgueltige_Fassung.html

Frühzeitige Abstimmung mit den Medizinprodukte-Herstellern im Verfahrensablauf

Grundzüge des § 137h SGB V-Verfahrens

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

G-BA-Übersicht Methodenbewertung

<https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/>



Impressum

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Telefon: +49 30 246 255-0
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
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
E-Mail: vdgh@vdgh.de
www.vdgh.de

ZVEI e. V. – Verband der
Elektro- und Digitalindustrie
Lyoner Straße 9
60528 Frankfurt am Main
Telefon: +49 69 6302-0
E-Mail: zvei@zvei.org
www.zvei.org