

# SEG 7-Sitzung 2015-05

## TOP 3.3 VStG - Potenzialbewertung

### Regierungsentwurf zum Versorgungsstärkungsgesetz

- **§ 137c SGB V**
- **Ergänzung**
- „Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, dürfen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden, wenn sie das **Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative** bieten und ihre Anwendung nach den **Regeln der ärztlichen Kunst** erfolgt.“
- Kommentar  
Betroffen: **Einzelfallbegutachtung des MDK**

# Regierungsentwurf zum Versorgungsstärkungsgesetz

- **§ 137c SGB V**
- **Begründung**
- „Die Regelung ist erforderlich, weil die Gesetzesauslegung in der jüngsten höchstrichterlichen Rechtsprechung (vgl. etwa Urteil des **BSG vom 21. März 2013, Az. B 3 KR 2/12 R**) mit dem in § 137c zum Ausdruck gebrachten Regelungsgehalt in einem Wertungswiderspruch steht.“
- Es erfolgt eine gesetzliche Konkretisierung und Klarstellung, dass **für den Ausschluss einer Methode aus der Krankenhausversorgung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und die Ablehnung eines Leistungsanspruchs im Einzelfall durch eine Krankenkasse im Falle des Fehlens eines G-BA-Beschlusses einheitliche Bewertungsmaßstäbe** gelten.

# Potenzialbewertung – SGB V

## § 137c Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus

- ...
- Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das **Potenzial** einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine **Richtlinie zur Erprobung nach § 137e**.
- Nach Abschluss der Erprobung erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf, wenn die Überprüfung unter Hinzuziehung der durch die Erprobung gewonnenen Erkenntnisse ergibt, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht.
- Ist eine Richtlinie zur Erprobung nicht zustande gekommen, weil es an einer nach § 137e Absatz 6 erforderlichen Vereinbarung fehlt, gilt Satz 4 entsprechend.
- ...

# Potenzialbewertung – SGB V

## § 137e Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

- Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c zu der Feststellung, dass eine Methode das **Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative** bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine **Richtlinie zur Erprobung** beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

# Potenzialbewertung – SGB V

## § 137e Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (ff)

- Unabhängig von einem Beratungsverfahren nach § 135 oder § 137c können Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode nach Absatz 1 beschließt.
- Der Antragsteller hat aussagekräftige Unterlagen vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass die Methode hinreichendes Potenzial für eine Erprobung bietet sowie eine Verpflichtungserklärung nach Absatz 6 abzugeben. ... Beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Erprobung, entscheidet er im Anschluss an die Erprobung auf der Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse über eine Richtlinie nach § 135 oder § 137c.

# Potenzialbewertung – SGB V

## § 137c Bewertung von (N)UB

Nutzenbewertung

Nutzen nicht hinreichend belegt

Potenzialbewertung

Potenzial: ja

Erprobung

## § 137e Erprobung von (N)UB auf externen Antrag

Potenzialbewertung  
auf Basis vorgelegter Unterlagen

Potenzial: ja

Erprobung möglich

# Potenzialbewertung – Verfahrensordnung G-BA

## **Kriterien:** Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative

- Zu prüfende Methode
  - ist **weniger aufwändig**
  - ist **weniger invasiv**
  - hat potenziell **weniger Nebenwirkungen**
  - ersetzt potenziell bei bestimmten Patienten eine **nicht erfolgreiche einsetzbare** Methode
  - bedeutet eine **Optimierung der Behandlung** oder
  - ist in sonstiger Weise **effektiver**.
- ➔ Bei Bewertungen nach § 137c SGB V ergibt sich das **fehlende Potenzial** insbesondere dann, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage der vorliegenden Evidenz **positiv feststellt, dass sie schädlich oder unwirksam** ist.

# Potenzialbewertung – IQWiG

## **IQWiG: Prüfung im Rahmen von § 137e**

- Unterlagen: Antrag vorgelegt gemäß Vorgaben des G-BA
- Prüfung auf
  - *Plausibilität*
  - *Sinnhaftigkeit der medizinischen Fragestellung(en)*
  - *Güte der vom Antragsteller durchgeführten Literatursuchen*
  - *Einschätzung der Ergebnissicherheit der relevanten Studien*
  - *Korrektheit der im Antrag dargestellten Ergebnisse*
- Aussage des IQWiG zu
  - *Potenzial der beantragten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode*
  - *Ggf. Eckpunkte einer Erprobungsstudie*



# Potenzialbewertung – IQWiG

## IQWiG: Ergebnissicherheit

Tabelle 2: Regelmäßig abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit

		Anzahl Studien				
		1 (mit statistisch signifikantem Effekt)	≥ 2			
			homogen	heterogen		
			Meta-Analyse statistisch signifikant	gleichgerichtete Effekte <sup>a</sup>		
			deutlich	mäßig	nein	
qualitative Ergebnissicherheit	hoch	Hinweis	Beleg	Beleg	Hinweis	–
	mäßig	Anhaltspunkt	Hinweis	Hinweis	Anhaltspunkt	–
	gering	–	Anhaltspunkt	Anhaltspunkt	–	–

a: Zur Erläuterung des Begriffs: siehe Text.

Entnommen aus: [https://www.iqwig.de/download/IQWiG\\_Methoden\\_Entwurf-fuer-Version-4-2.pdf](https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Entwurf-fuer-Version-4-2.pdf) / Letzter Zugriff: 2014-12-17

# Potenzialbewertung – IQWiG

## IQWiG: Prüfung im Rahmen von § 137e

- Operationalisierung: **Ergebnissicherheit** nicht randomisierter Studien
  - **geringe Ergebnissicherheit**: Ergebnis einer höherwertigen nicht randomisiert vergleichenden Studie (beispielsweise quasirandomisierte kontrollierte Studien, nicht randomisierte kontrollierte Studien mit aktiver Zuteilung der Intervention nach vorab geplanter Regel, prospektive vergleichende Kohortenstudien mit passiver Zuteilung der Intervention) mit adäquater Kontrolle für Confounder
  - **sehr geringe Ergebnissicherheit**: Ergebnis einer höherwertigen nicht randomisiert vergleichenden Studie, jedoch ohne adäquate Kontrolle für Confounder oder Ergebnis einer sonstigen nicht randomisiert vergleichenden Studie (beispielsweise retrospektive vergleichende Kohortenstudien, historisch kontrollierte Studien, Fall-Kontroll-Studien)

# Potenzialbewertung – IQWiG

## IQWiG: Prüfung im Rahmen von § 137e

- Operationalisierung : **Ergebnissicherheit** nicht randomisierter Studien
  - **minimale Ergebnissicherheit**: *Ergebnis einer nicht vergleichenden Studie (beispielsweise einarmige Kohortenstudien, Verlaufsbeobachtungen oder Fallserien, Querschnittsstudien oder sonstige nicht vergleichende Studien)*
  
- Operationalisierung : **Effektgröße**
  - **geringe** Ergebnissicherheit: mindestens **kleine** Effekte
  - **sehr geringe** Ergebnissicherheit: **mittlere** Effekte
  - **minimale** Ergebnissicherheit: **große** Effekte.
  - ❖ *ungefähre Grenzen zwischen kleinen, mittleren und großen Effekten für das **relative Risiko Werte von 0,8 und 0,5.***

# Potenzialbewertung – MDK

## Prüfung der Unterlagen – Vorschläge für minimale Anforderungen an ein Potenzial

- Vorlegte Studien zu zu prüfendem Krankheitsbild notwendig!
  - *Wenn nicht: Ergebnisse auf Krankheitsbild übertragbar?*
- Patientenrelevante Endpunkte oder etablierte bzw. plausible Surrogate (siehe IQWiG-Methodenpapier 4.2)
- **Effektgröße?**
  - *Fallserien: Vorher-Nachher-Vergleich – Verbesserung?*
- **Kein Schadenspotenzial erkennbar!**
  - *Suche nach Schadensmeldungen?*