



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Die Erprobungsregelung - eine Einführung

Neue Wege in die Versorgung:
Richtlinien zur Erprobung

Berlin | 15. April 2013

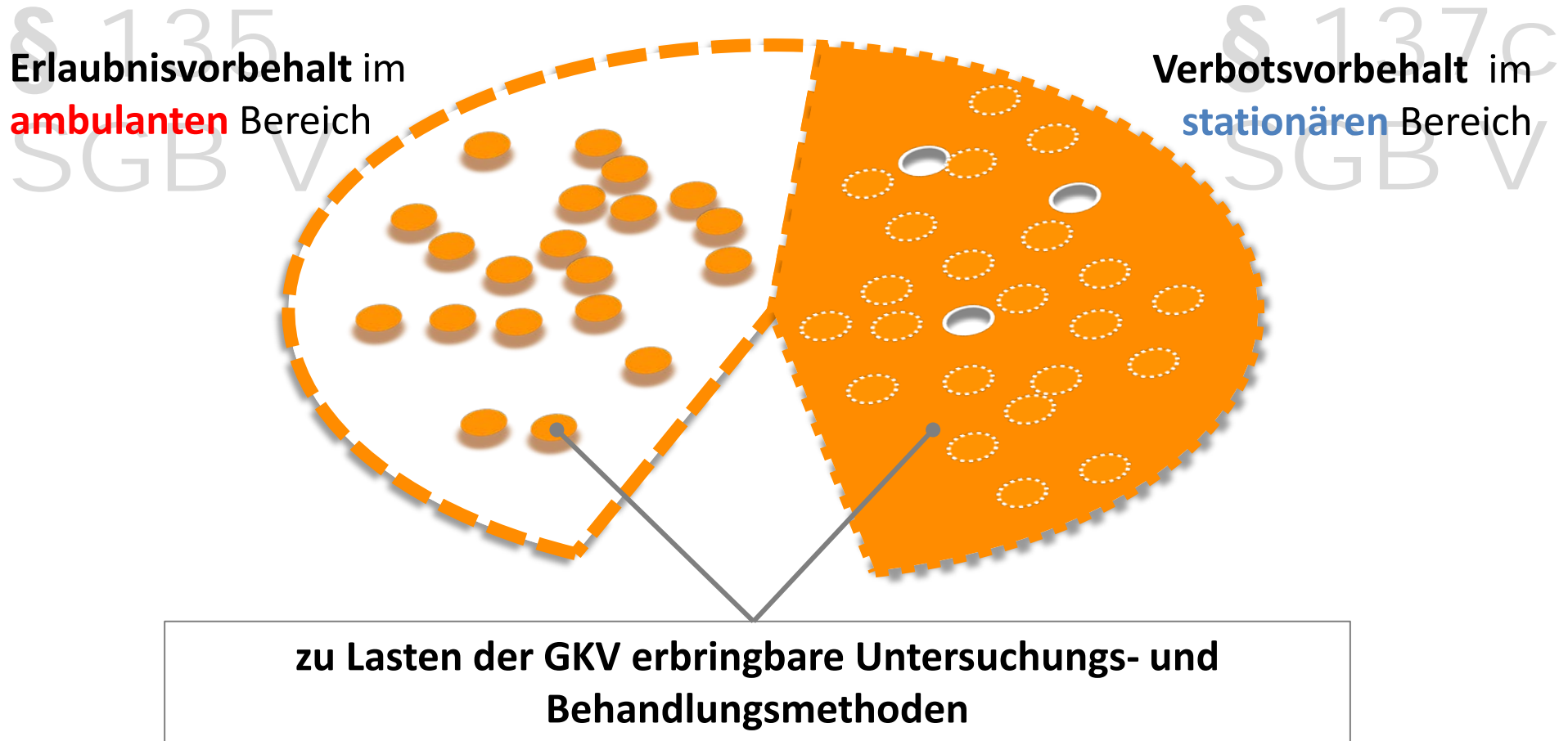
Dr. Harald Deisler, Unparteiisches Mitglied

Agenda

- **Ausgangssituation**
- **Einführung des § 137e SGB V mit dem GKV-VStG**
- **Stand der Umsetzung**
- **Ausblick**

Ausgangssituation

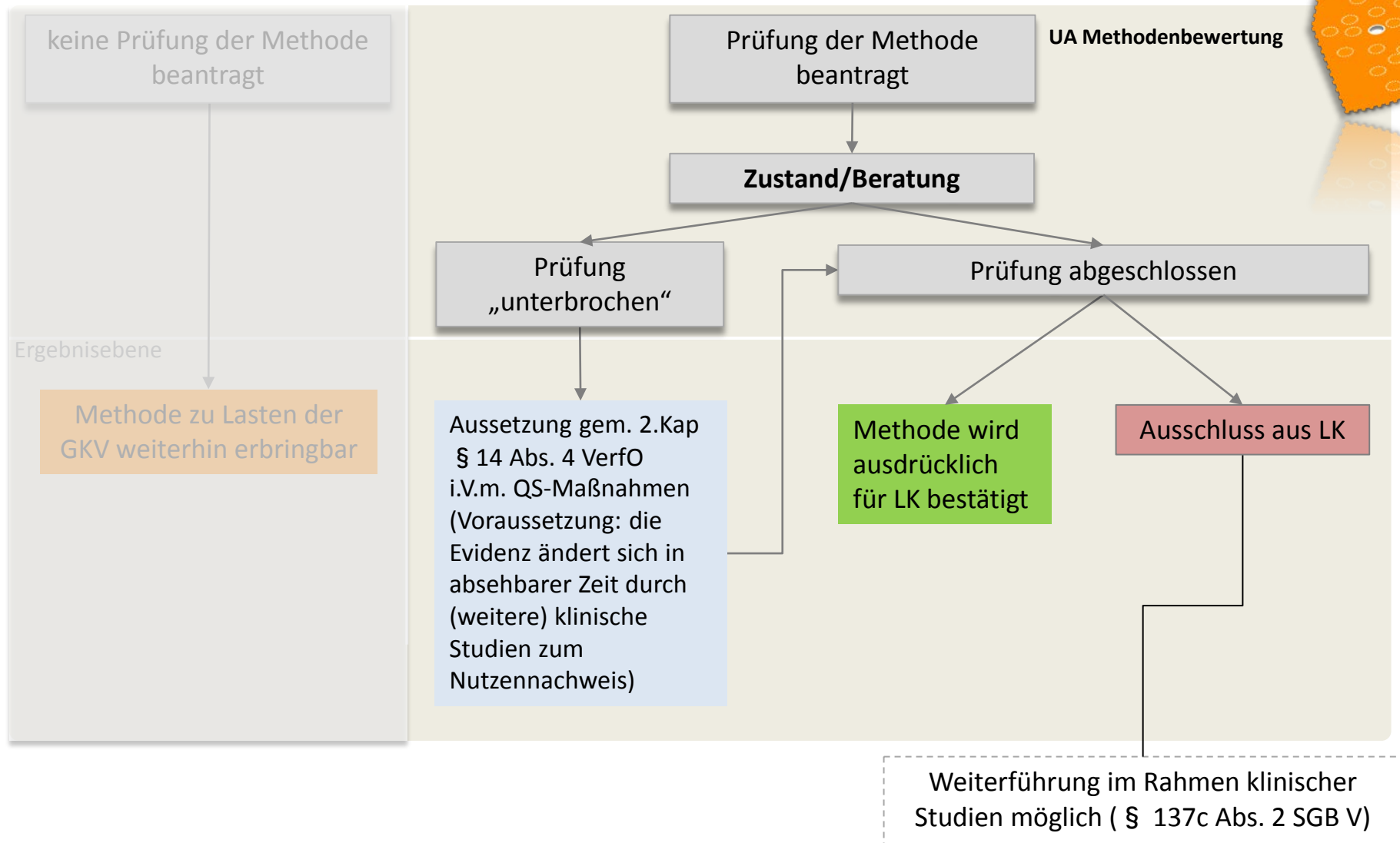
unterschiedliche Zugangssystematik: § §135 und 137c SGB V



zu Lasten der GKV erbringbare Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Ausgangssituation

Methodenbewertung nach § 137c SGB V



Ausgangssituation

Bewertungsinstrumente des G-BA

...

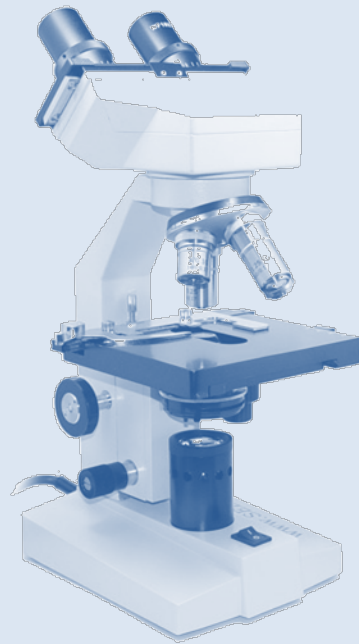
Aussetzung

kein Nutzenbeleg
aufgrund unzureichender
Evidenzlage, aber
Hinweise auf Nutzen

kein Beleg der
Unwirksamkeit oder
Schädlichkeit



kein Nutzenbeleg -
Evidenz
erwartet/Studien
laufen



Anerkennung/ Verbleib

Nutzen belegt



Ausschluss

kein Nutzenbeleg



Einführung des § 137e SGB V (GKV-VStG)

Grundlagen: Neuregelung § §137c, 137e SGB V

- Grundsatz: Schaffung einer Möglichkeit, innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potential zu erproben
- künftig Erprobung vor Ausschluss aus stationärer Versorgung
- Ausnahme: Ausschluss bei fehlendem Potenzial (insbesondere bei Unzweckmäßigkeit bzw. Schädlichkeit)
- Aufnahme in vertragsärztliche Versorgung unverändert nur bei positivem Beleg des Nutzens

allerdings

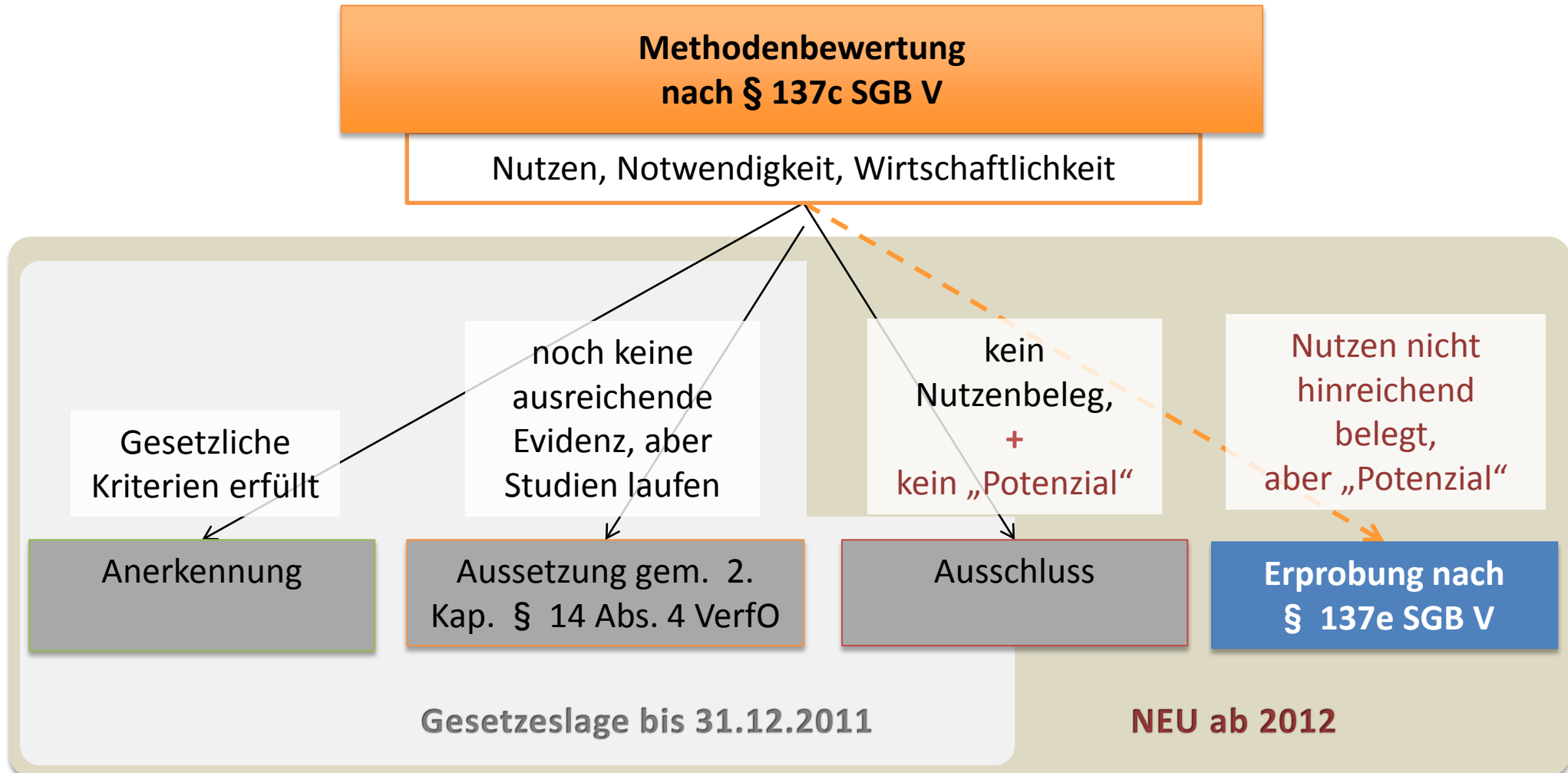
Erprobung u.U. auch ambulant durchführbar, wenn auch nur während ihrer Laufzeit und von den hierfür erforderlichen, bestimmten Teilnehmern



Einführung des § 137e SGB V (GKV-VStG)

Erweiterung des Bewertungsinstrumentariums

Änderungen in § 137c und § 137e (neu) SGB V



Einführung des § 137e SGB V (GKV-VStG)

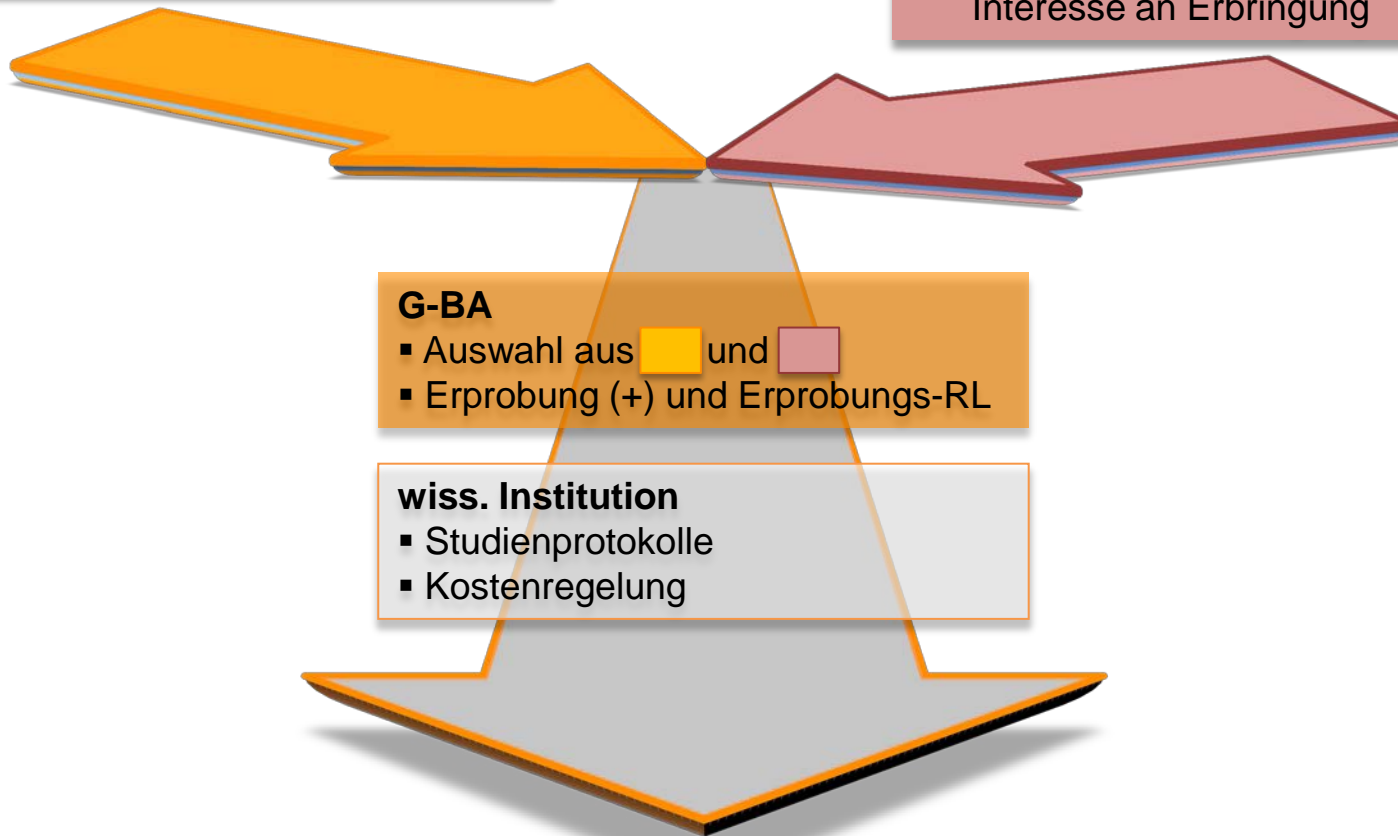
Wege in die Erprobung

Methodenbewertung §§ 135, 137c SGB V



- fehlender Nutzenbeleg
- Potenzial

Antrag auf Erprobungs-Richtlinie

- Medizinproduktehersteller
- Anbieter neuer Methoden mit wirt. Interesse an Erbringung



G-BA

- Auswahl aus  und 
- Erprobung (+) und Erprobungs-RL

wiss. Institution

- Studienprotokolle
- Kostenregelung

G-BA

- Bewertung unter Einbeziehung der Studienergebnisse

Stand der Umsetzung

zeitlicher Ablauf

- | | |
|------------------------------|------------|
| 1. GKV VStG (§ 137e SGB V) | Dez 2011 |
| 2. Änderung der VerfO | Sep 2012 |
| 3. Antragsformular Erprobung | Nov 2012 |
| 4. Antragsformular Beratung | |
| 5. Gebührenordnung | |
| 6. Kostenordnung | Dez 2012 |
| 7. Teilgenehmigung BMG | 19.02.2013 |
| 8. Inkrafttreten | Anfang Mai |

19.02: Teilgenehmigung BMG

Ausblick

Erprobungsmöglichkeit nach § 137e SGB V:

- neues Vorgehen erweitert den G-BA-„Werkzeugkasten“
- Potenzial für die Schaffung von Evidenz
- als „Lernendes System“ betrachten – alle beteiligten Akteure betreten hier Neuland
- Bewertung des Nutzens der Regelung jedoch erst nach Evaluation möglich

