



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

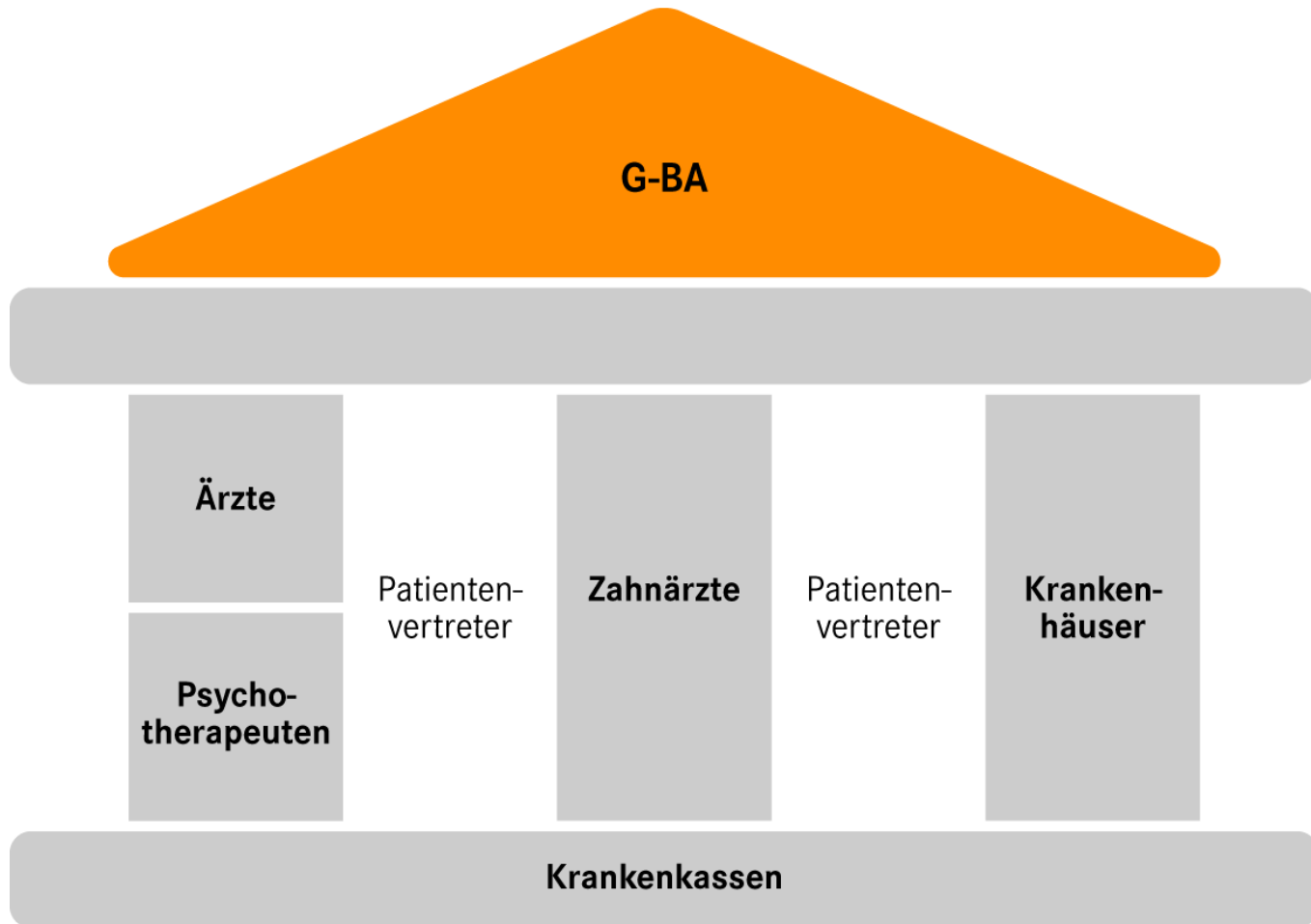
Möglichkeiten und Grenzen der Kostenerstattung von Nanomedizin in der GKV – die Rolle des G-BA

PD Dr. med. Matthias Perleth, MPH
Abt. Fachberatung Medizin
Gemeinsamer Bundesausschuss

Der G-BA...

- ...ist das oberste **Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung** von Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten, Krankenhäusern und Krankenkassen (= Träger)
- ...konkretisiert in Form von **Richtlinien** (untergesetzliche Normen) verbindlich den Leistungskatalog der GKV für etwa 70 Millionen Versicherte
- ...steht unter der Rechtsaufsicht des BMG, ist aber keine nachgeordnete Behörde > **mittelbare Staatsverwaltung**
- **Gesetzliche Grundlage:** §§91, 92 SGB V

Struktur



Struktur: Mitglieder

Gemeinsamer Bundesausschuss nach § 91 SGB V

13 stimmberechtigte Mitglieder

**Vorsitzender
2 unparteiische Mitglieder**

**5 Vertreter der GKV:
GKV-Spitzenverband**

**5 Vertreter
der Leistungserbringer:
DKG, KBV, KZBV**

maximal 5 Patientenvertreter

Hauptamtliche unparteiische Mitglieder



J. Hecken
Unparteiischer
Vorsitzender
(2012-2018)

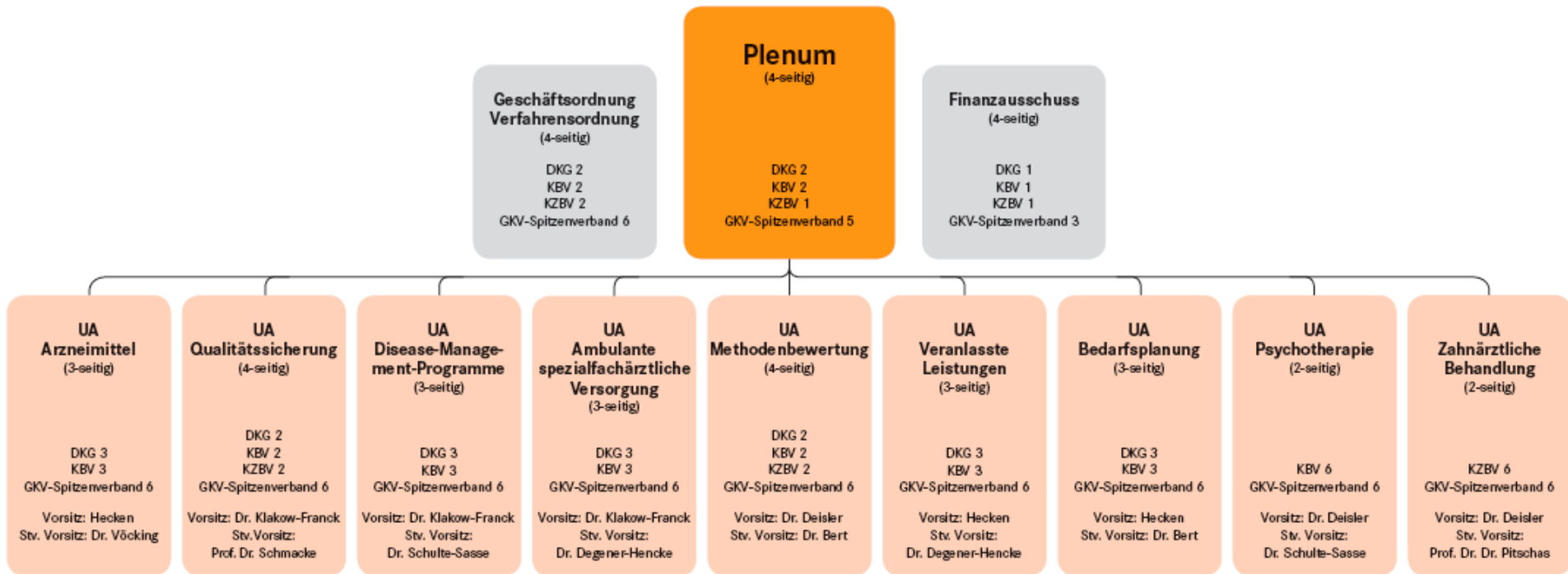


Dr. H. Deisler
Unparteiisches
Mitglied
(2008-2018)



Dr. R. Klakow-Franck
Unparteiisches
Mitglied
(2012-2018)

Struktur: Gremien und Unterausschüsse



Patientenvertretung

- Durch Gesetzgeber akkreditiert:
 - Dt. Behindertenrat (DBR), Dt. Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V., BundesArbeitsGemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP), Verbraucherzentrale Bundesverband e. V.
- Antrags- und Mitberatungsrecht, kein Stimmrecht, Votum wird im Plenum dennoch eingeholt
- Erhalten sämtliche Sitzungs- und Beratungsunterlagen, in allen Gremien vertreten
- Eigene Stabsstelle in der Geschäftsstelle

Rechtsstellung

Verfassung

Sozialgesetzbuch V

Gesetz

Ministerium

Rechtsverordnung

G-BA

Richtlinien

Bundesmantelverträge

Verträge

Kassenärztliche Vereinigung/
Krankenkassen

Satzung

Auftrag

- Arzneimittel / frühe Nutzenbewertung
- Qualitätssicherung
- nicht-medikamentöse (diagnost. & therap.) Methoden
- Prävention, Impfungen
- Psychotherapie
- veranlasste Leistungen
- Zahnmedizin
- Ambulante spezialfachärztliche Versorgung
- DMP-Richtlinien
- Bedarfsplanung

Zentrale Regelwerke

- Geschäftsordnung: regelt die Arbeitsweise des G-BA
- Verfahrensordnung: legt Entscheidungskriterien und Vorgehensweisen für verschiedene Bewertungsverfahren fest



Nanomedizin: Arzneimittel oder Methode?

- je nach sozialrechtlicher Einordnung unterschiedliche Verfahrenswege möglich
 - Zulassung als neues Arzneimittel:
 - frühe Nutzenbewertung
 - Zulassung als Medizinprodukt:
 - Bewertung als Methode (diagnostisch oder therapeutisch)
 - Einstufung als Hilfsmittel

Begriff der „Methode“

- ‚Methode‘ und ‚Medizinprodukt‘ nicht identisch
- BSG: Behandlungsmethode
 - „...bezeichnet das therapeutische Vorgehen als Ganzes unter Einschluß aller nach dem jeweiligen methodischen Ansatz zur Erreichung des Behandlungsziels erforderlichen Einzelschritte.“ (...) „Mit dem Begriff der Methode kann deshalb nicht die einzelne Maßnahme oder Verrichtung gemeint sein...“
(AZ B1 KR 11/98 R vom 28.3.2000)
- Kriterien:
 - Eigenständiges theoretisch-wissenschaftliches Konzept
 - Bestandteil der ärztlichen Behandlung

Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

- Innovative Methoden werden in Deutschland auf unterschiedlichen Wegen in die Versorgung eingeführt
 - Stationär: DRG-System
 - Ambulant:
 - Methodenbewertung nach Antragstellung im G-BA
 - Über die ambulante Versorgung im Krankenhaus nach §116 b SGB V (jetzt ambulante spezialfachärztliche Versorgung)
 - Gesonderte Verträge von Krankenkassen mit Leistungserbringern
 - Über die PKV und als Selbstzahlerleistungen (IGeL)

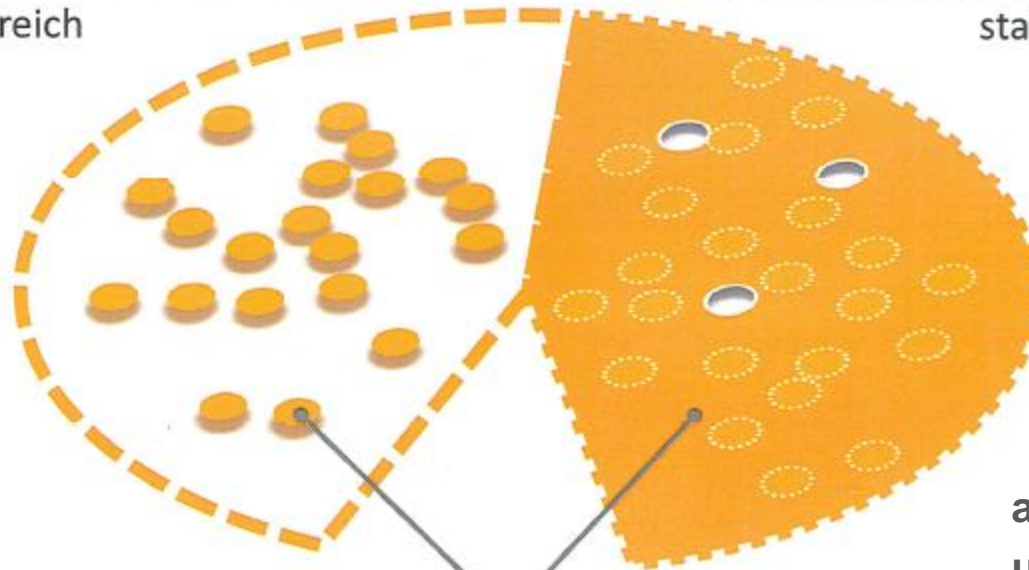
Anforderungen des G-BA an den Nutzen

- Bei Methodenbewertung im G-BA:
 - Nachweis des (mehr als marginalen) Nutzens anhand patientenrelevanter Endpunkte im Vergleich zum etablierten Standard
 - beschrieben in der Verfahrensordnung (VerfO), Kapitel 2, insbesondere §13 Abs. 2
 - prinzipiell kein Unterschied zwischen verschiedenen Technologien
 - Ausschluss aus dem stationären Sektor nur bei Nachweis eines geringeren Nutzens oder eines Schadens

Unterschied stationär-ambulant: Erlaubnis- vs. Verbotsvorbehalt

Verbots- mit Erlaubnisvorbehalt im ambulanten Bereich

Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im stationären Bereich



auch Arzneimittel
und ASV

erbringbare Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der GKV

Neu seit 1.1.2012: §137c (ergänzt) und §137e (neu) SGB V

- Die Neuregelung im Kern:
 - Methoden, die im Krankenhaus angewandt werden, können nicht mehr aus der Versorgung ausgeschlossen werden, wenn sie „Potenzial“ besitzen, es kann eine Erprobung unter Aussetzung erfolgen
 - Hersteller und sonstige Anbieter der Methode können für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, aber das Potenzial eines Nutzens erkennen lassen, beim G-BA eine Richtlinie zur Erprobung beantragen
 - Krankenkassen zahlen die Leistung, Hersteller und sonstige Anbieter müssen sich an den Overheadkosten der Studie beteiligen