

## Experteninterview: Teil 2

# Neuer § 137h SGB V im Erstattungssystem – was erwartet Medizinproduktehersteller nun?

**Für neue, stationäre Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) werden im deutschen Gesundheitswesen seit 2005 krankenhaushausindividuelle Zusatzentgelte vereinbart, solange sie noch nicht sachgerecht in Fallpauschalen oder sonstigen abgebildet sind. Durch die im Jahre 2016 in Kraft getretene Rechtsnorm § 137h SGB V wurde das NUB-Verfahren durch eine im Gesetz beschriebene Medizinproduktemethoden-Bewertung entscheidend verändert. Wie die Veränderungen aussehen und was man als Medizinproduktehersteller beachten muss, beantwortet Michael Weißer von der AiM GmbH im Interview mit Caroline Ref und Jasmin Dabrowski von BIOPRO.**

Im Jahr 2015 wurden mit Verabschiedung des umfangreichen Versorgungsstärkungsgesetzes auch im NUB-Bereich Änderungen eingeführt. Die eingeführte Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137h SGB V bewirkt neben dem bisherigen und fortlaufenden NUB-Verfahren wesentliche Änderungen bei erstmaliger Anfrage für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher „Risikoklasse“. Wie sehen diese aus?

Die Regelungen des § 137h SGB V traten Anfang 2016 in Kraft und griffen zum ersten Mal im Herbst 2016 während der Einreichungsperiode von NUB-Anfragen für 2017. Der Unterschied zwischen dem alten und dem neuen NUB-Verfahren liegt darin, dass bestimmte Methoden sich jetzt zusätzlich automatisch einer Methodenbewertung beim G-BA unterziehen müssen, wenn bestimmte Voraussetzungen gegeben sind. Paragraph 137h SGB V gilt für neue Methoden, welche maßgeblich auf der Anwendung eines Medizinproduktes hoher „Risikoklasse“ (Klasse IIb, III oder aktives Implantat) beruhen, wenn diese Produkte zusätzlich einen besonders invasiven Charakter aufweisen und die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept darstellt („Einschlägigkeit“). Außerdem muss für die Methode zum ersten Mal eine NUB-Anfrage gestellt werden („Erstmaligkeit“). In der ersten Runde von Bewertungsverfahren in 2017 wurde zwei von acht bewerteten Methoden, trotz nicht hinreichenden Nutzenbelegs, das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative zugeschrieben. Tatsächlich handelt es sich dabei um den Einsatz einer Methode, nämlich ultragesteuerten hochintensiven fokussierten Ultraschall, zur Behandlung zweier verschiedener Indikationsgebiete: Leiomyome des Uterus und nicht chirurgisch behandelbares hepatozelluläres Karzinom. Für die negativ beschiedenen Methoden wurden



Michael Weißer, Chief Operating Officer der AiM GmbH, studierte Volkswirtschaftslehre mit Spezialisierung auf Krankenhausmanagement und Sozialversicherungssysteme. Seit acht Jahren ist er bei AiM tätig und berät die Industrie. © AiM GmbH – Assessment in Medicine, Research and Consulting

Beratungen gemäß § 137c SGB V aufgenommen, was möglicherweise zum Ausschluss der Methode aus dem Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) führen könnte.

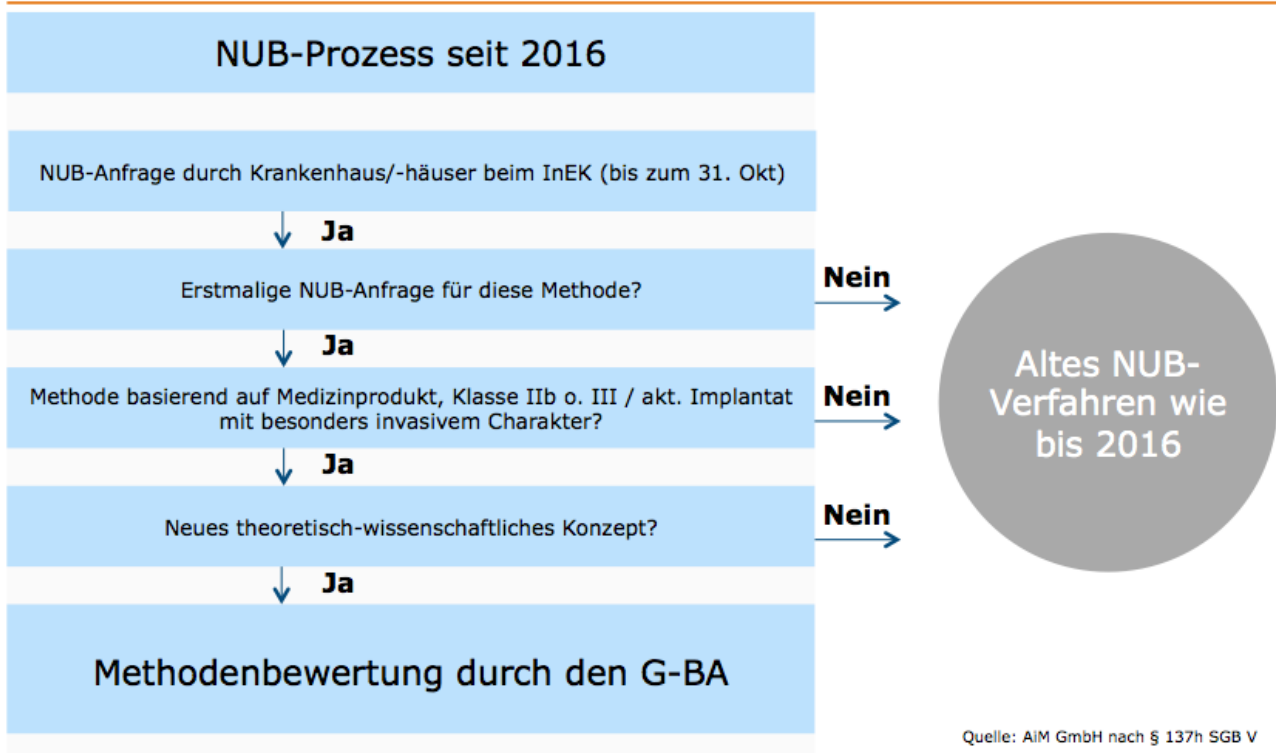
Wie kann ich als Hersteller eine valide Einschätzung erhalten, ob eine Methode unter § 137h SGB V fällt? Gibt es hier eine Beratungsmöglichkeit?

Es gibt nur eine Instanz in Deutschland, die vorab und verbindlich einordnen kann, ob eine Methode die Kriterien der Einschlägigkeit erfüllt und das ist der G-BA. Aus diesem Grund bietet der G-BA eine Beratungsmöglichkeit an. Hersteller und Krankenhäuser können die Beratung in Anspruch nehmen. Das heißt, es besteht die Möglichkeit, vor einer NUB-Anfrage Informationen an den G-BA zu liefern und die Betroffenheit der Methode und damit des Medizinproduktes klären zu lassen. Anschließend berät der G-BA dazu und veröffentlicht auf seiner Webseite und später im Bundesanzeiger einen bindenden Beschluss, ob die Methode dem § 137h SGB V unterliegt. Diese Beratungsmöglichkeit ist kostenfrei.

Wenn eine Methode unter § 137h SGB V fällt, was bedeutet dies für den Ablauf des NUB-Verfahrens?

# Kurz-Darstellung Kriterien zur Methodenbewertung nach § 137h SGB V

AiM



Quelle: AiM GmbH nach § 137h SGB V

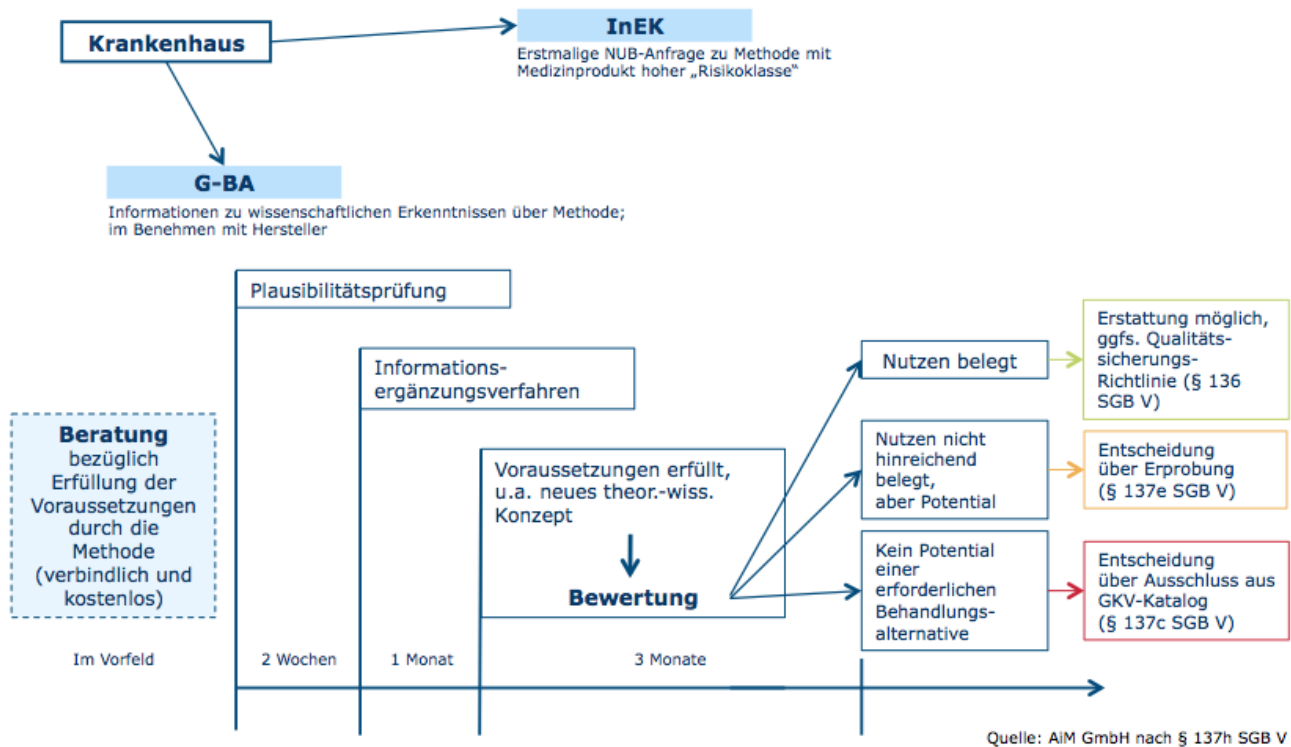
Kriterien zur Methodenbewertung nach § 137h SGB V. © AiM GmbH nach § 137h SGB V

Im bisherigen NUB-Verfahren ging es darum, ob das Krankenhaus ein Zusatzentgelt verhandeln darf oder nicht (siehe Interview Teil 1). Diese Frage wird nun erweitert um die Komponente – muss die GKV überhaupt für diese Methode zahlen? Hierfür wird durch § 137h SGB V eine zusätzliche Nutzenbewertung eingeführt.

Wenn eine Methode unter § 137h SGB V fällt, muss nun sowohl parallel eine NUB-Anfrage an das InEK gestellt werden, wie bisher auch, und zusätzlich müssen Informationen zur Bewertung der Methode an den G-BA gesendet werden. Beide Prozesse, das heißt die Betrachtung des InEK und des G-BA, erfolgen hierbei getrennt voneinander. Wenn ein Krankenhaus diese zusätzlichen Informationsvermittlungen an den G-BA vornimmt, sollten Hersteller dieses Krankenhaus unterstützen, indem weitere Informationen bereitgestellt werden. Die Krankenhäuser sind verpflichtet den Hersteller mindestens ins Benehmen zu setzen. So erfahren Hersteller in jedem Fall von dem bevorstehenden Prozess und können vor der Abgabe ihre Unterstützung anbieten. Der G-BA hat anschließend drei Monate Zeit die Methode zu bewerten. Drei Ergebniskategorien sind möglich. Die bestmögliche Kategorie ist „Nutzen ist belegt“. Erhält die Methode zusätzlich NUB Status 1, kann das Krankenhaus wie bisher über Zusatzentgelte mit den Kostenträgern verhandeln.

Zweite Ergebniskategorie ist „Nutzen nicht belegt, aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ist gegeben“. In diesem Fall muss der G-BA nach diesem Beschluss innerhalb von 6 Monaten darüber entscheiden, ob eine Erprobungsstudie nach § 137e SGB V initiiert werden soll. Die Konsequenz davon: Mindestens ein betroffener Hersteller muss sich zur Verfügung stellen, um die Kofinanzierung der Erprobungsstudie zu übernehmen. Dies ist gesetzlich vorgeschrieben. Wenn das nicht der Fall ist, findet die Erprobung nicht statt, mit möglicherweise

# Kurz-Darstellung Verfahrensablauf der Methodenbewertung nach § 137h SGB V



Verfahrensablauf der Methodenbewertung nach § 137h SGB V. © AiM GmbH nach § 137h SGB V

negativen Konsequenzen für die generelle Erstattungsfähigkeit der Methode. Zudem gibt es noch die Ergebniskategorie „Kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“, die über einen Beschluss des G-BA gemäß § 137c Abs. 1 Satz 2 SGB V zum Ausschluss der Methode aus der Erstattung führen könnte.

Sind viele Methoden vom neuen § 137h SGB V betroffen?

Man muss ganz klar sagen, es müssen alle bereits genannten Bedingungen gegeben sein, damit eine Methode unter § 137h SGB V fällt. Dies mag nicht auf die Mehrheit der Methoden zutreffen, für die NUB-Anfragen gestellt werden. Dennoch gibt es einige Methoden, die medizinisch seinerzeit quasi revolutionär waren (z.B. medikamentenfreisetzende Stents), die heute durchaus unter die Regelungen fallen könnten und so in ihrer Diffusion limitiert wären.

Sie haben den § 137e SGB V in Verbindung mit § 137h SGB V erwähnt, was versteht man hierunter?

Im Jahre 2012 hat der Gesetzgeber die Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 137e SGB V eingeführt. Man muss § 137e SGB V als ein Instrument verstehen, um klinische Evidenz für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu schaffen. Ziel ist es, dass eine Studie in Deutschland durchgeführt wird, auf deren Basis der G-BA dann eine Entscheidung treffen kann, ob eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode Gegenstand der GKV-Leistung werden soll. Initiiert werden kann die Erprobung entweder durch den G-BA selbst, bei bereits laufenden Bewertungsverfahren, oder durch Industrieunternehmen (Hersteller/Anbieter), die auf eigene Initiative einen Antrag nach § 137e SGB V auf Erprobung

stellen. Die Overheadkosten der Studie muss das Unternehmen hierbei selbst zahlen. Für kleine und mittelständische Unternehmen gibt es die Möglichkeit eine Kostenminderung zu beantragen.

§ 137e SGB V kann sowohl für ambulante als auch für stationäre Methoden eingesetzt werden. Wenn es nicht nur um die Höhe der Erstattung geht, sondern grundsätzlich die Leistungspflicht der GKV infrage gestellt wird, ergibt ein Antrag auf Erprobung nach § 137e SGB V für Hersteller besonders Sinn. Dies war bislang vor allem ein Thema ambulant angewendeter Methoden, welche sich aufgrund des Erlaubnisvorbehalts immer einer Bewertung stellen und entsprechende Evidenz vorlegen müssen, um in den GKV-Leistungskanon aufgenommen zu werden. Der § 137h SGB V greift nun im stationären Bereich im Rahmen der NUB-Methodenbewertung in bestimmten Fällen auf die Erprobungsregelung zurück.

Seit Einführung der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden 2012 wurden bereits einige Anträge auf Erprobung nach § 137e SGB V gestellt. Ist eine Studie schon gestartet beziehungsweise ein Verfahren abgeschlossen?

Zum Stand Mai 2017 – bisher nein. Zwei Verfahren sind bereits so weit, dass eine Erprobungsrichtlinie verabschiedet wurde. Hierbei wurde eine Erprobungsrichtlinie auf Antrag der Hersteller eingebracht, die andere erfolgte über ein laufendes Verfahren, das der G-BA initiiert hat. Jetzt muss als nächster Schritt die sogenannte wissenschaftliche Institution ausgewählt werden. Das heißt eine Organisation, welche im Wesentlichen die Aufgaben übernimmt, die im Umfeld der kommerziellen Studiumsetzung durch eine Clinical Research Organisation (CRO) übernommen würden. Schätzungen gehen dahin, dass die Studien mit dem Einschluss von Patienten Ende des Jahres oder Anfang 2018 starten könnten. Danach ist mit weiteren zwei bis drei Jahren zu rechnen, in denen die Studie durchgeführt und ausgewertet wird sowie der G-BA seine abschließende Entscheidung trifft. Somit ist § 137e SGB V mit einem langen Atem verbunden.

Wie wirken sich die genannten Anpassungen auf Medizintechnik Unternehmen aus?

Was ich durch Gespräche mit Kunden oder Anfragen im Zusammenhang mit § 137h SGB V sehe – es herrscht sehr großer Informationsbedarf. Aus diesem Grund ist es absolut essentiell, dass sich das Unternehmen, wenn es ein Produkt in Deutschland für den stationären Bereich auf den Markt bringen möchte, mit der Frage auseinandersetzt, ob es von § 137h SGB V betroffen ist. Denn dies wird die Strategie grundlegend dahingehend bestimmen, wie vorgegangen und wie auf Krankenhäuser zugegangen werden muss. Zudem sollte überprüft werden, was an klinischer Evidenz benötigt wird. Das kann erst mal abgeschätzt werden, aber auf jeden Fall sollte diesbezüglich externe Expertise genutzt werden, falls diese im Unternehmen nicht vorhanden ist. Gerade in kleineren Unternehmen, das ist meine Erfahrung, liegt der Fokus bei den im Unternehmen Angestellten meistens entweder auf Entwicklung oder Forschung, aber in der Regel gibt es niemanden, der sich so richtig im Bereich Kostenerstattung auskennt. Ebenso sollte generell überlegt werden: was kann mein Unternehmen mit den meist begrenzten Mitteln maximal an klinischer Evidenz generieren?

Zudem sollte eine Beratung vom G-BA zu § 137h SGB V erfolgen, wenn die Wahrscheinlichkeit hoch ist, dass das eigene Produkt davon betroffen ist, um zu klären, wie das Risiko-Nutzen-Verhältnis ist. Ist das Produkt von § 137h SGB V betroffen, muss eine Strategie erarbeitet werden, wie ohne NUB-Anfrage der Marktzugang gestaltet und der optimale Preis erreicht werden kann. Auch wie mit einem Bewertungsverfahren umgegangen werden soll, sollte erarbeitet werden, da NUB-Anfragen von Krankenhäusern auch ohne explizites Einverständnis der Hersteller gestellt werden können.

Denken Sie, dass die Anzahl der NUB Anträge aufgrund von § 137h SGB V eventuell sinkt?

Das wird die Zukunft zeigen. Ich glaube, dass es für bestimmte Verfahren unumgänglich sein wird einen NUB-Antrag zu stellen. Denken Sie an teure kardiologische Behandlungen, bei denen beispielsweise Implantate bis zu 20.000 Euro kosten können. Diese Verfahren lassen sich von Krankenhäusern kaum anders finanzieren. Sehr großen Unternehmen wird es leichter fallen Krankenhäusern im Preis entgegenzukommen, so dass diese nicht zusätzlich auf NUB-Entgelte angewiesen sind. Die meisten Medizintechnik-Unternehmen sind jedoch kleine und mittlere Unternehmen, ohne derlei Möglichkeiten. Ich glaube somit nicht, dass die Zahl der NUB-Anfragen signifikant zurückgehen wird.

Erwarten Sie in Zukunft, dass es für die Medizintechnik zu einer weiteren Verschärfung im Bereich Nutzenbewertung kommen wird? Momentan sind diese auf eine bestimmte Untergruppe fokussiert.

Die kommenden Jahre könnten in Deutschland die Testphase eines Systems sein, in dem in immer mehr Bereichen – auch abseits von NUB-Anfragen im stationären Sektor – höhere Evidenzanforderungen gelten werden. Die Regelung, die wir jetzt für ein spezifisches Segment der medizintechnikbasierten Methoden haben, könnte ausgeweitet werden. Tendenziell sehe ich schon, das erleben wir auch von unseren Kunden, dass von unterschiedlicher Seite der Anspruch an klinischer Evidenz generell wächst. Ich sehe keinen Trend, dass sich das umkehrt. Ich glaube, dass es mindestens auf gleichem Niveau bleibt. Die Hersteller sollten dies aber nicht als Bedrohung sehen, sondern als eine Gegebenheit, mit der man sich konstruktiv und bestmöglich auseinandersetzt.

### **Kurzlebenslauf Michael Weißer**

Michael Weißer, Chief Operating Officer AiM GmbH, studierte Volkswirtschaftslehre mit Spezialisierung auf Krankenhausmanagement und Sozialversicherungssysteme. Seit acht Jahren arbeitet er bei AiM und berät die Industrie. Sein Arbeitsbereich umfasst die Erstattung diagnostischer und therapeutischer Verfahren, welche auf der Anwendung von Medizinprodukten basieren. Dies beinhaltet die Recherche, Aufbereitung und Analyse der bestehenden Strukturen in zahlreichen Gesundheits- und Versicherungssystemen im europäischen und deutschen Kontext sowie die daraus folgende Anpassung der Market Access Strategien. Zusätzlich begleitet Herr Weißer die Umsetzung von Marktzugangsempfehlungen. Darunter fallen die Zusammenstellung von erstattungsbezogenen Anträgen und evidenzbasierten Nutzendossiers sowie die Antragseinreichung bei Behörden der Gesundheitsversorgung. Des Weiteren organisiert und hält er internationale Seminare und Konferenzbeiträge zu den genannten Themen.



### **Experteninterview: Teil 1**

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – wie ist die Erstattung im deutschen Gesundheitswesen für sie geregelt?

---

## Fachbeitrag

02.08.2017

Jasmin Dabrowski

© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

---

## Weitere Informationen

Michael Weißer

Chief Operating Officer & Authorized Representative

AiM GmbH

Marie-Curie-Str. 8

79539 Lörrach

Tel.: +49 (0)7621 705 105-0

E-Mail: info(at)aim-germany.com

► [AiM GmbH](#)

---

## Der Fachbeitrag ist Teil folgender Dossiers



Medizintechnik - Technik für die Gesundheit

### Experteninterview: Teil 1

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – wie ist die Erstattung im deutschen Gesundheitswesen für sie geregelt?

Medizinproduktrecht

Gesetzgebung /  
Rahmenbedingungen

Experteninterview

Erstattung