



# Die Potenzialbewertung nach § 137e SGB V: Methodik und Anforderungen an Antragsteller

Stefan Sauerland



# Gliederung

- Rechtlicher Rahmen und Antragstellung
- Potenzialbewertung
- Erprobung

## Versorgungsstrukturgesetz: § 137e (1)

- „Gelangt der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c zu der Feststellung, dass eine Methode das **Potential** einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der G-BA [...] eine Richtlinie zur **Erprobung** beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.“
- „Auf Grund der Richtlinie wird die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einem befristeten Zeitraum [...] zu Lasten der Krankenkassen erbracht.“

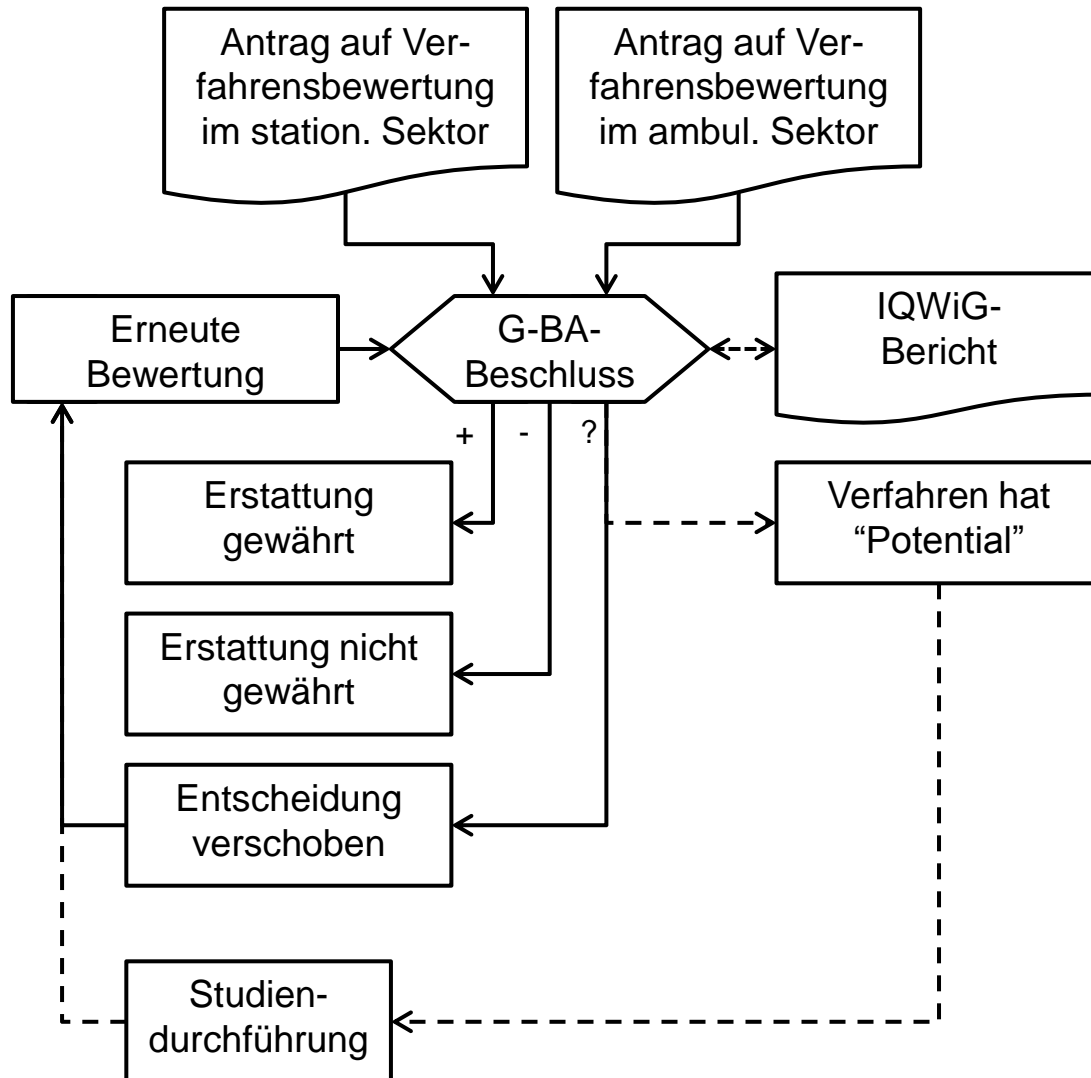
## Versorgungsstrukturgesetz: § 137e (7)

- „Unabhängig von [...] § 135 oder § 137c können Hersteller eines Medizinprodukts [...] und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, beim G-BA beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode [...] beschließt.“
- „Der Antragsteller hat **aussagekräftige Unterlagen** vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass die Methode hinreichendes Potenzial für eine Erprobung bietet [...].“

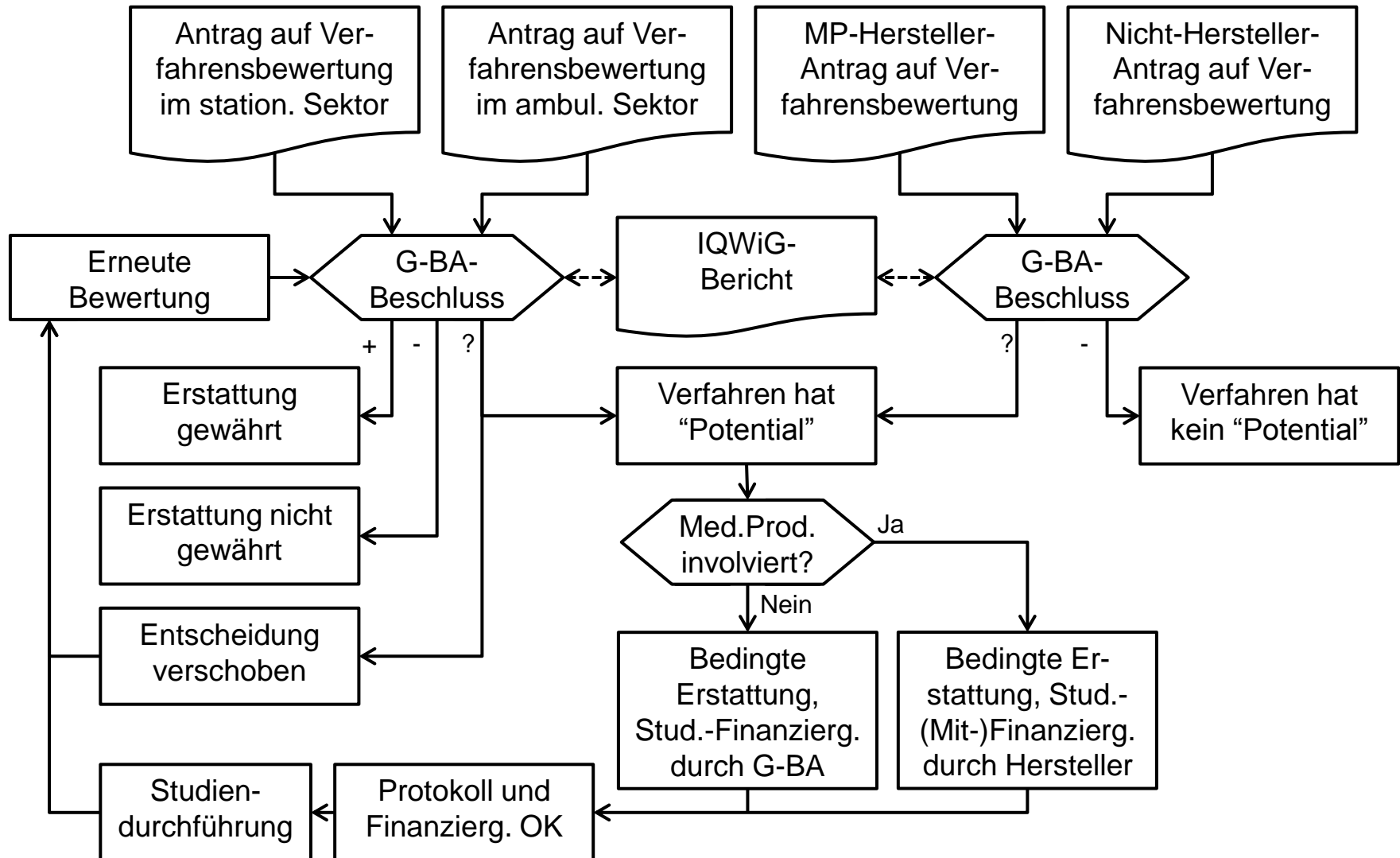
## Nachtrag im Juni 2013: § 139d SGB V

- „Gelangt der G-BA bei seinen Beratungen über eine Leistung oder Maßnahme zur Krankenbehandlung, die kein Arzneimittel ist und die nicht der Bewertung nach § 135 oder § 137c unterliegt, zu der Feststellung, dass sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der G-BA [...] eine wissenschaftliche Untersuchung zur Erprobung der Leistung oder Maßnahme in Auftrag geben [...].“
- Gedacht z.B. für neue Heilmittel ( § 138 SGB V): physikalische Therapie, podologischen Therapie, Ergotherapie, Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie

# Erprobungsstudien des G-BA: Eigene Themen



# Erprobungsstudien des G-BA: Externe Themen



# Was ist das Ziel der Bewertung?

## Methodenbewertung

- Ist die Methode ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich? ( § 12 SGB V)
- Nutzen (oder Schaden) belegt in Hinblick auf
  - Mortalität
  - Morbidität
  - Lebensqualität
- Entscheidung für oder wider GKV-Erstattung oder Entscheidung für oder wider klinische Studie

## Potenzialbewertung

- Bietet die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative?
- Begründete Erwartung einer „effektiveren Behandlung“
  - Mortalität
  - Morbidität
  - Lebensqualität
- Entscheidung für oder wider klinische Studie
- Entscheidung für oder wider GKV-Erstattung



## Beratung potenzieller Antragsteller (VerfO Kap.2 § 21)

- Auskünfte des G-BA sind nicht verbindlich.
- Beratungsgebühren
  - Kategorie I: Allgemeine Anfragen (z.B. Formalia) 500 Euro
  - Kategorie II: Spezifische Anfragen (z.B. Verfahren, Methodik, Finanzierung der Erprobungstudie) 2.000 Euro
  - Kategorie III: Allgemeine Anfragen mit konkretem Bezug zu Methode/Medizinprodukt 7.000 Euro
  - Kategorie IV: Spezifische Anfragen mit konkretem Bezug zu Methode/Medizinprodukt 10.000 Euro
  - Aufwandsbedingte Erhöhungen und Ermäßigungen möglich
- Antragstellung ist kostenlos !

# Antragstellung über 20-seitiges Template

- I. Administrative Informationen
  - II. Zusammenfassung
  - III. Medizinproduktbezogene Angaben
  - IV. Angaben zur neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode/ Aktueller Erkenntnisstand
  - V. Eckpunkte der Erprobungsstudie (optional)
  - VI. Angaben zur Kostenübernahme und Vollständigkeit des Antrags
- „Der Antrag wird veröffentlicht, falls [...] eine Erprobung erfolgt.“
  - AS hat „zu gewährleisten, dass alle Angaben zu Studienmethodik und -ergebnissen zur Veröffentlichung zur Verfügung gestellt werden.“

### 1.1 Indikation, Anwendungsgebiet und Angaben zum postulierten Nutzen im Vergleich zur angemessenen Vergleichsintervention (separat für jede Indikation/Anwendungsgebiet) und Patientengruppe

*Angabe, für welche Patientengruppen ein im Vergleich zu einer angemessenen Vergleichsintervention anderer Nutzen erwartet wird, möglichst unter Angabe des erwarteten Ausmaßes des Nutzens. Für jede Patientengruppe mit postuliertem Nutzen im Vergleich zur Alternative ist eine neue Zeile einzufügen. Auf einen gegebenenfalls vorhandenen Anwendernutzen kann hingewiesen werden.*

a) Indikation, Anwendungsgebiet, Bezeichnung der Patientengruppe
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
b) Angemessene Vergleichsintervention
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
c) Postulierter Nutzen
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

### 1.2 Bibliografische Literaturrecherche

*Die Durchführung einer bibliografischen Literaturrecherche ist erforderlich, um sicherzustellen, dass ein vollständiger Studienpool für die Bewertung des Potenzials zur Verfügung steht. Die Recherche soll mindestens in den Datenbanken MEDLINE und Cochrane Library durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Datenbanken durchgeführt werden (z.B. CINAHL, PsychLit usw.). Die verwendete Suchstrategie ist jeweils zu dokumentieren. Die Auswahl der Studien ist gemäß PRISMA-Statement zu beschreiben. Das Datum der Recherche bzw. ihrer letztmaligen Aktualisierung ist anzugeben. Einschränkungen bei der Recherche (z. B. Sprach- oder Jahreseinschränkungen) sind zu beschreiben und zu begründen.*

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Tabelle: Ergebnisse von Studien zur therapeutischen Methode für Endpunkt [Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.](#) [kontinuierlicher Endpunkt]

Studie	Endpunkt	Ergebnis in Interventionsgruppe	Ergebnis in Vergleichsgruppe*	Maß für Unterschied, ggf. 95%-KI o. p-Wert
<Studie 1>	XYZ-Score nach 12 Monaten	MW (SD)	MW (SD)	+0,3; p= 0,03
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

\*Nur auszufüllen, wenn eine Vergleichsgruppe vorhanden ist.

Tabelle: Ergebnisse von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit

Studie	Test/Diagnostisches Verfahren	Pat. (n)	Testgenauigkeit* in %, n/N		Maß für Unterschied, Vergleich 95%-KI, Delta u. p-Wert
			Sensitivität [95%KI]	Spezifität [95%KI]	
<Studie 1>	PET	160	77% [56-91%] 20/26 (n/N)	94% [89-97%] 126/134 (n/N)	Überlappen sich die Konfidenzintervalle von Index- und Referenztest?; Sens.: Delta 27% [5-46%], p=0,039** Spez.: Delta -4% [-9-1%], p=0,125**
	MDCT	160	50% [30-70%] 13/26 (n/N)	98% [94-100%] 131/134 (n/N)	
Klicken Sie hier, um	Klicken Sie hier, um	Klicken	Klicken Sie	Klicken Sie	Klicken Sie hier, um

# Gliederung

- Rechtlicher Rahmen und Antragstellung
- Potenzialbewertung
- Erprobung

# Rahmenbedingungen der Bewertung

- Inhalte der Bewertung
  - „Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“  
( § 137e Satz 1 SGB V)
  - „Potenzial für eine Erprobung“  
( § 137e Satz 7 SGB V)
- Zeitfenster für das IQWiG
  - 6 Wochen
- Wahrung der Vertraulichkeit
  - Spezielle Regelungen für Betriebs-/Geschäftsgeheimnisse  
( § 35 Satz 4 SGB V)

## Schritt 1: Fragestellung

- Ziel: Festlegung der klinischen Fragestellung(en)
- Prüfung der im Antrag dargestellten PICO-Fragestellung
  - Eine oder mehrere separate Patientengruppen/Indikationen?
  - Vergleichsintervention richtig ausgewählt?
  - Ggf. Beteiligung externer klinischer Sachverständiger

## Schritt 2: Recherche

- Ziel: Sicherstellung der Vollständigkeit der Recherchen
- Prüfung der im Antrag dargestellten Recherchen in bibliografischen Datenbanken und Studienregistern
  - Prüfung der Literatursuchstrategien auf grobe Mängel
  - Kursorische eigene Recherchen
  - ~~Ggf. Prüfung der Relevanz von Studien, die im Antrag fehlen~~



## Schritt 3: Evidenz

- Ziel: Einschätzung der Validität der vorhandenen Evidenz
- Prüfung der im Antrag vorgenommenen Einordnung des Studientyps
  - Sind die Einordnung des Studientyps und die Einschätzung der Ergebnissicherheit nachvollziehbar?
    - Geringe Ergebnissicherheit: prospektive vergleichende Kohortenstudie mit Confounder-Kontrolle
    - Sehr geringe Ergebnissicherheit: Sonstige Vergleichsstudien
    - Minimale Ergebnissicherheit: Nicht-vergleichende Studien, z.B. Fallserien

## Schritt 4: Ergebnisse

- Ziel: Sicherstellen einer ~~vollständigen und~~ korrekten Datengrundlage
- Prüfung der im Antrag berichteten Ergebnisse
  - Wurden zu wesentlichen patienten-relevanten Endpunkten die Ergebnisse vollständig und korrekt extrahiert?
  - Plausibilitätsprüfung der weiteren „aussagekräftigen Unterlagen“ (Abschnitt 1.6 des Antrags)

## Schritt 5: Potenzial

- Ziel: Aussage zum Vorliegen eines Potenzial
- Bewertung des Potenzials auf Grundlage der zur Verfügung stehenden Unterlagen
  - Ist die Methode „unwirksam oder gar schädlich“?
  - Zeigen die Studien Effekte in einer Größenordnung, die nicht mehr allein durch den durchschnittlich erwartbaren Einfluss von Verzerrung (Bias) erklärt werden können?
    - Mindestens kleine Effekte bei geringer Ergebnissicherheit
    - Mindestens mittlere Effekte bei sehr geringer Ergebnissicherheit
    - Große Effekte bei minimaler Ergebnissicherheit
  - Berücksichtigung von Surrogatendpunkten, sofern sie etabliert und plausibel erscheinen
  - Bei diagnostischen Methoden separate Bewertung von Testgüte und therapeutischem Effekt

## Schritt 6: Erprobungsstudie

- Ziel: Skizzierung einer möglichen Erprobungsstudie
- Bewertung von (oder eigener Vorschlag zu) den Eckpunkten einer Erprobungsstudie
  - Design: I.d.R. randomisiert-kontrollierte Studie
  - Passt die Studienfragestellung zu den vorhandenen Daten?
  - Welche patienten-relevanten Zielgrößen zu Nutzen und Schaden sind in welchem Zeitraum zu erheben?
  - Grobe Fallzahlschätzung und Machbarkeitsbewertung auf Basis der vorhandenen Daten
  - Grobe Kostenschätzung

# Gliederung

- Rechtlicher Rahmen und Antragstellung
- Potenzialbewertung
- Erprobung

## Wer bezahlt die Erprobungsstudie ?

- Studienprotokoll:
  - 100% durch Hersteller bzw. Anbieter
- Studiendurchführung (ohne Behandlungskosten):
  - 100%, wenn kein KMU (kleines o. mittelständiges Unternehmen)
  - -25%, wenn < 250 Mitarb. und  $\leq$  50 Mio. Euro Jahresumsatz,  
-35%, wenn < 50 Mitarb. und  $\leq$  10 Mio. Euro Jahresumsatz, oder  
-50%, wenn < 10 Mitarb. und  $\leq$  2 Mio. Euro Jahresumsatz
  - -20%, wenn seltene Erkrankung (Prävalenz  $\leq$  5 auf 10.000)
- Bei mehreren Beteiligten Kostenanteile gemäß Anteil der Medizinprodukte in der Erprobungsstudie
- Bei Beratungsthemen des G-BA (z.B. PET) erfolgt Aufruf zur Bereitschaft zur Studienkostenübernahme

## Vom Potenzial zur Erprobung (VerfO Kap. 2 § 20)

- „Wird der Antrag abgelehnt, kann ihn der Antragsteller bei Darlegung neuer Tatsachen [...] frühestens nach Ablauf 1 Jahres nach der Bescheidung neu stellen.“
- „Die Annahme des Antrags begründet keinen Anspruch auf eine Erprobung.“
- „Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet einmal jährlich im Rahmen seiner Haushaltsaufstellung für das Folgejahr [...] zu einer entsprechenden Erprobungs-Richtlinie.“
- „Für die Entscheidung [...] ist der Vergleich der Potenziale der untersuchten Methoden und die Wahrscheinlichkeit der erfolgreichen Erprobung maßgeblich.“

## Erfolgsaussichten der Erprobung

- Gegenwärtig **erreichter Erkenntnisstand** (z.B. qualitative und quantitative Ergebnissicherheit, Größenordnung möglicher Effekte etc.)
- Kenntnis **laufender Studien** (z.B. Ergebnis der Suche in Studienregistern)
- **Praktische Durchführbarkeit** der Erprobungsstudie (z.B. Dauer und Komplexität der Studie; Vorhandensein medizinisch-wissenschaftlicher Expertise etc.)
- Möglicher **Einfluss auf die Versorgung** (z.B. Anzahl Patienten und Krankheitslast; Anzahl Anwender und Qualitätsanforderungen etc.)



## Vor Erprobung zum Nutzen (VerfO Kap. 2 § 25)

- Projektmanagement (extern, vom G-BA beauftragt)
- Auswahl und Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution
  - fachliche Eignung
  - Geeignetheit des eingereichten Studienkonzeptes
  - angebotener Preis
- Studiendurchführung
- Nach Beendigung der Erprobung G-BA-Entscheidung
  - nach § 135 SGB V (ambulanter Sektor) und
  - auf Antrag auch nach § 137c SGB V (stationärer Sektor).

## Zusammenfassung

- Bei der Potenzialbewertung gelten im Vergleich zur Nutzenbewertung deutlich niedrigere Evidenzanforderungen.
- Die Arbeit des IQWiG bezieht sich auf die Prüfung (nicht die Nachbesserung und Ergänzung) der Antragsinhalte, -außer bei den Eckpunkten der Erprobungsstudie.
- Gemeinsames Ziel ist es, durch gut geplante Studien den Nutzen neuer Behandlungsverfahren evaluieren zu können.