

30.11.2020

## **Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gem. § 137h SGB V**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 27.11.2020 auf seiner Internetseite zwei weitere Informationsergänzungsverfahren zu den Methoden „Transkranieller Magnetresonanz-gesteuerter fokussierter Ultraschall (TK-MRgFUS) zur Behandlung des essentiellen Tremors“ und „Perkutan implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz“ eröffnet. Bis zum 26.12.2020 wird damit weiteren Krankenhäusern sowie Medizinprodukteherstellern die Möglichkeit gegeben, die an den G-BA übermittelten Informationen des „ersten“ Krankenhauses zu ergänzen.

seit 2016 kommt das Verfahren der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gem. 137h SGB V zur Anwendung. Die gesetzliche Regelung sieht vor, dass hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, zu der erstmalig eine Anfrage nach § 6 Abs. 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gestellt wird, das anfragende Krankenhaus dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode, sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln hat.

Der G-BA hatte auf seiner Internetseite bestätigt, dass bei ihm Informationen zu den folgenden zwei Methoden eingegangen sind.

- „Transkranieller Magnetresonanz-gesteuerter fokussierter Ultraschall (TK-MRgFUS) zur Behandlung des essentiellen Tremors“ unter Einsatz des Medizinproduktes „ExAblate® Model 4000 Type 1.0“
- „Perkutan implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz“ unter Einsatz des Medizinproduktes „Ventura® Interatrial Shunt System“

Im nächsten Schritt wurden hierzu nun am 27.11.2020 die jeweiligen Informationsergänzungsverfahren durch den G-BA eröffnet. Dies erfolgte durch öffentliche Bekanntmachungen auf der Internetseite des G-BA.

<https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/40> (MRgFUS)

<https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/35> (Shunt)

Damit wird insbesondere allen Krankenhäusern, die eine Erbringung der Methoden vorsehen, sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern die Möglichkeit eingeräumt, weitere Informationen beim G-BA einzureichen. Bei Bedarf können damit also die vom „ersten“ Krankenhaus an den G-BA eingereichten Informationen ergänzt werden. Das genaue Prozedere ist der Bekanntmachung des G-BA zu entnehmen.

Auf Grundlage der vom „ersten“ Krankenhaus eingereichten und durch das Informationsergänzungsverfahren zusätzlich eingegangenen Unterlagen erfolgt zunächst die Entscheidung, ob eine Bewertung des Nutzens der Methode gemäß § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V zu erfolgen hat. Sofern dies der Fall ist, werden die Unterlagen auch hierzu herangezogen. Innerhalb von drei Monaten würde der G-BA dann eine Bewertung vornehmen. Es ist daher von großer Bedeutung, dass dem G-BA möglichst alle relevanten Erkenntnisse zu der Methode vorliegen.

Diese Bewertung kann aufgrund jüngerer Gesetzesänderungen nunmehr in einem der drei folgenden Ergebnisse münden.

- Feststellung eines hinreichenden Beleges für einen Nutzen  
In diesem Fall hat der G-BA, wie zuvor, zu prüfen, ob Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung nach den §§ 136 bis 136b SGB zu regeln sind.
- Feststellung, dass die Methode schädlich oder unwirksam ist.  
Hier hat der G-BA dann unverzüglich über eine Richtlinie nach § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V zu entscheiden.
- Feststellung, dass weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der Methode als belegt anzusehen ist.  
In Folge einer solchen Entscheidung hat der G-BA innerhalb von sechs Monaten über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V zu entscheiden. Zudem kann der G-BA Voraussetzungen für die Abrechnungsfähigkeit des Medizinproduktes regeln, das im Rahmen der gegenständlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethode angewendet wird. Dies umfasst insbesondere auch die Möglichkeit der zeitlichen Befristung der Abrechnungsfähigkeit.

Den an den o. g. Methoden interessierten Krankenhäusern wird empfohlen, die in den Bekanntmachungen dargelegten Informationen zu prüfen und ggf. erforderliche Ergänzungen an den G-BA zu übermitteln.

Neben primär fachlichen Informationen kann dabei im Übrigen auch die Übermittlung von Hinweisen zur Frage der „Erstmaligkeit“ der Anfrage zu den Methoden zweckdienlich sein. Sollte ein Krankenhaus bereits vor dem 31.12.2015 einen NUB-Antrag zu diesen Methoden gestellt haben, sollte dies unbedingt mitgeteilt werden, da eine Bewertung nach §137h SGB V damit entbehrlich werden könnte.