

26.01.2017

## **Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V**

In seiner Sitzung am 19.01.2017 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Rahmen des neuen Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V erstmalig Entscheidungen dazu getroffen, ob für bestimmte Methoden das Verfahren einschlägig und damit im nächsten Schritt eine Nutzenbewertung durchzuführen ist. Demnach wurde für die Methoden „Gezielte Lungendeneravierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung“ und „Ultraschallgesteuerte hoch-intensive fokussierte Ultraschalltherapie bei Endometriose, Uterusmyom sowie bösartigen Tumoren von Pankreas, Leber, Gallengängen, Knochen- und Gelenkknorpel“ festgestellt, dass diese die erforderlichen Voraussetzungen erfüllen und somit eine Bewertung nach § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist.

Bekanntermaßen kommt seit Herbst letzten Jahres 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 („NUB-Anfrage“) nach § 6 Abs. 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) 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.

Insgesamt sind für drei Methoden solche Informationen durch Krankenhäuser an den G-BA übermittelt worden. Im weiteren Verlauf wurde das Informationsergänzungsverfahren durchgeführt, um allen Krankenhäusern, die eine Erbringung der Methoden vorsehen, sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern die Möglichkeit einzuräumen, weitere Informationen beim G-BA einzureichen.

Im nächsten Schritt hat der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Sitzung am 19.01.2017 nun die Entscheidungen darüber getroffen, ob das Verfahren nach § 137h

SGB V für die einzelnen Methoden einschlägig ist und damit mit einer Durchführung der Bewertung gemäß § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V (Nutzenbewertung) fortzusetzen ist.

Zu folgenden Methoden hat der G-BA entschieden, dass die Voraussetzungen für eine Bewertung erfüllt sind, sodass im nächsten Schritt eine Bewertung gemäß § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V erfolgt:

Gezielte Lungendeneravierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

(Beschluss unter <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2848/> abrufbar)

und

Ultraschallgesteuerte hoch-intensive fokussierte Ultraschalltherapie bei Endometriose, Uterusmyom sowie bösartigen Tumoren von Pankreas, Leber, Gallengängen, Knochen- und Gelenkknorpel

(Beschluss unter <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2846/> abrufbar)

Mit einem Abschluss der entsprechenden Bewertungen ist voraussichtlich im März 2017 zu rechnen.