

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 für die Methode „Minimal-invasive linksventrikuläre Rekonstruktion mittels Verankerungssystem bei Herzinsuffizienz“ wurde dagegen festgestellt, dass die Voraussetzungen für eine Durchführung der Bewertung gemäß § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V nicht gegeben sind.

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.

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

Für die Methode „Minimal-invasive linksventrikuläre Rekonstruktion mittels Verankerungssystem bei Herzinsuffizienz“ kam der G-BA zu dem Ergebnis, dass das Verfahren nach § 137h SGB V nicht einschlägig ist. Das notwendige Kriterium der „Erstmaligkeit“ wurde als nicht erfüllt angesehen, da bereits vor dem 31.12.2015 eine Anfrage nach § 6 Abs. 2 Satz 3 KHEntgG durch ein Krankenhaus erfolgt war. Damit kommt es bei dieser Methode nicht zu einer Durchführung einer Bewertung nach § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V. Der Beschluss und die Tragenden Gründe sind unter <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2844/> abrufbar.