

08.02.2017

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

**Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat im Rahmen des nach § 137 h Abs. 6 SGB V vorgesehenen Verfahrens der Beratung von Krankenhäusern und Medizinprodukteherstellern entschieden, dass die Methode „Cerliponase alfa zur Enzymersatztherapie bei neuronaler Ceroid-Lipofuszinose Typ 2“ nicht die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137 h Abs. 1 Satz 4 SGB V erfüllt.**

Gemäß § 137h Abs. 6 SGB V berät der G-BA Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller im Vorfeld eines Bewertungsverfahrens neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden.

Dabei prüft er, ob die Voraussetzungen gemäß 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 und Nummer 3, Satz 2, 1. Halbsatz der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA vorliegen und ob eine Prüfung nach § 137h SGB V bereits erfolgt ist oder erfolgt und kann eine Feststellung dazu treffen. Bei den Voraussetzungen geht es demnach um die Klärung der Fragen, ob die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept (s. 2. Kapitel § 31 VerfO) aufweist und ob ihre technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse (s. 2. Kapitel § 30 VerfO) beruht. Die Prüfung erfolgt auf Grundlage der vom Beratungsinteressenten eingereichten Unterlagen.

Auf dieser Grundlage hat der G-BA am 02.02.2017 durch Beschluss entschieden, dass die Methode „Cerliponase alfa zur Enzymersatztherapie bei neuronaler Ceroid-Lipofuszinose Typ 2“ nicht dem Verfahren nach § 137 h SGB V unterliegt, da die Eigenständigkeit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts nicht durch den Einsatz des Ports begründet ist. Somit beruht die technische Anwendung der gegenständlichen Methode nicht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO des G-BA.

Die Beschlussunterlagen, sowie weitere Informationen können auf der Homepage des G-BA unter <https://www.g-ba.de/informationen/verfahren-137h/6> abgerufen werden.