

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 „Elektrostimulation des peripheren Nervensystems durch ein teilimplantierbares Neurostimulationssystem bei chronischen Schmerzen“ 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 19.01.2017 durch Beschluss entschieden, dass die Methode „Elektrostimulation des peripheren Nervensystems durch ein teilimplantierbares Neurostimulationssystem bei chronischen Schmerzen“ nicht dem Verfahren nach § 137 h SGB V unterliegt, da es kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.

Die Beschlussunterlagen, sowie weitere Informationen können auf der Homepage des G-BA unter <https://www.g-ba.de/informationen/verfahren-137h/2> abgerufen werden.