

23.05.2017

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

In seiner Sitzung am 18.05.2017 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Rahmen des neuen Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V eine weitere Entscheidung dazu getroffen, ob das Verfahren für eine bestimmte Methode einschlägig ist. Demnach wurde für die Methode „Externe Stabilisierung einer arteriovenösen Anastomose mittels Gerüst bei Patientinnen und Patienten mit Indikation zur Anlage eines Shunts“, bei der das Medizinprodukt „VasQ“ verwendet wird“, 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. Zu einer weiteren Methode sind Informationen durch ein Krankenhaus an den G-BA übermittelt worden. Dabei wurden die Informationen nicht zeitgleich mit der Anfrage gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes übermittelt. Das Verfahren wurde trotzdem gestartet, da man sich noch im ersten Jahr nach Inkrafttreten dieses im Aufbau komplexen Bewertungsverfahrens befindet. Dieses Vorgehen kann daher für zukünftige, vergleichbare Fälle nicht als Präjudiz angesehen werden. Im weiteren Verlauf wurde das Informationsergänzungsverfahren durchgeführt, um allen Krankenhäusern, die eine Erbringung der Methoden vorsehen, sowie den betroffenen Medizinprodukteherstellern die Möglichkeit einzuräumen, weitere Informationen beim G-BA einzureichen.

Im nächsten Schritt hat der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Sitzung am 18.05.2017 nun die Entscheidung 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 „Externe Stabilisierung einer arteriovenösen Anastomose mittels Gerüst bei Patientinnen und Patienten mit Indikation zur Anlage eines Shunts“ kam der G-BA zu dem Ergebnis, dass das Verfahren nach § 137h SGB V nicht einschlägig ist, da die technische Anwendung der Methode nicht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse beruht. 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/verfahren-137h/10> abrufbar.