

24.07.2017

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat im Rahmen des nach § 137h Abs. 6 SGB V vorgesehenen Verfahrens der Beratung von Krankenhäusern und Medizinprodukteherstellern entschieden, dass die Methode „Endoskopische duodenale Thermoablation bei Diabetes mellitus Typ 2“ im Falle einer NUB-Anfrage beim InEK die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V erfüllt.

Gemäß § 137h Absatz 6 SGB V berät der G-BA Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller im Vorfeld eines etwaigen Bewertungsverfahrens neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V, ob in Hinblick auf eine konkrete Methode diese die entsprechenden Voraussetzungen und Anforderungen erfüllt.

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.

Mit der entsprechenden Feststellung können Beratungsinteressenten damit abseits eines Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 SGB V, welches an eine tatsächliche Anfrage (NUB-Anfrage) nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntG) geknüpft ist, mehr Klarheit darüber erlangen, ob die gegenständliche Methode diesem Verfahren unterfallen würde.

Bei der Methode „Endoskopische duodenale Thermoablation bei Diabetes mellitus Typ 2“ handelt es sich um ein endoskopisches Verfahren, welches durch thermische Ablation der Duodenalschleimhaut zu einer Gewichtsabnahme und einer Verbesserung der glykämischen Kontrolle bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und nichtalkoholischer Fettlebererkrankung (NAFLD) führen soll.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 20.07.2017 festgestellt, dass die gegenständliche Methode sowohl ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist als auch maßgeblich auf der Anwendung eines Medizinproduktes hoher Risikoklasse beruht. Sollte also in einem der kommenden NUB-Verfahren die Methode angefragt werden, würde sie einer Bewertung nach § 137h SGB V unterfallen.

Die Beschlussunterlagen, sowie weitere Informationen können unter der Internetadresse <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3014> abgerufen werden.