

04.10.2018

**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 Absatz 6 SGB V vorgesehenen Verfahrens der Beratung von Krankenhäusern und Medizinprodukteherstellern entschieden, dass die Methode „Fokale vaskuläre photodynamische Therapie mit Padeliporfin zur Behandlung des lokalisierten Prostatakarzinoms“ nicht die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt.

Beim G-BA war eine Beratungsanforderung zu der Methode „Fokale vaskuläre photodynamische Therapie mit Padeliporfin zur Behandlung des lokalisierten Prostatakarzinoms“ eingegangen. Der Beratungsinteressent hatte damit eine Klärung der Frage angestrebt, ob die Methode die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt.

In einem Beratungsverfahren gemäß § 137h Absatz 6 SGB V prüft der G-BA, 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 04.10.2018 durch Beschluss entschieden, dass die o.g. Methode nicht dem Verfahren nach § 137h SGB V unterliegt, da die technische Anwendung der gegenständlichen Methode nicht auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO des G-BA beruht.

Die Beschlussunterlagen, sowie weitere Informationen können auf der Homepage des G-BA unter <https://www.g-ba.de/informationen/verfahren-137h/22> abgerufen werden.