

22.10.2018

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 04.10.2018 beschlossen, dass das Bewertungsverfahren zur Methode „Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung“ in Erwartung weiterer Studienergebnisse bis zum 31. Dezember 2023 ausgesetzt wird.

Im Rahmen einer erstmaligen Anfrage („NUB-Anfrage“) nach § 6 Abs. 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) wurden entsprechend § 137h SGB V Informationen an den G-BA zur Methode „Gezielte Lungendenergieung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung“ übermittelt und die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse initiiert. Am 16.03.2017 hatte der G-BA gegen die Stimmen der DKG in der Folge den Beschluss gefasst, dass diese Methode kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

In den Fällen, in denen der G-BA zu der Entscheidung kommt, dass die Methode kein Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative besitzt, hat er in einem nächsten Schritt unverzüglich über eine Richtlinie nach § 137c Abs. 1 Satz 2 SGB V zu entscheiden.

Im Zuge der diesbezüglichen Beratungen wurden Daten einer mittlerweile abgeschlossenen randomisierten Studie dem G-BA zur Kenntnis gebracht, so dass diese aktuellen Daten in der Bewertung berücksichtigt werden konnten. Auf dieser Grundlage kam der G-BA nun am 04.10.2018 einvernehmlich zu der Einschätzung, dass für diese Methode der Nutzen zwar noch nicht als hinreichend belegt anzusehen ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

Eine abschließende Bewertung der Methode scheint nach Abschluss einer derzeit beginnenden internationalen klinischen Studie, an der voraussichtlich auch deutsche Einrichtungen beteiligt sein werden, möglich. Daher wurde das Bewertungsverfahren bis zum 31.12.2023 ausgesetzt. Beratungen zu einer Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V werden aus diesem Grund durch den G-BA daher nicht aufgenommen.

Daneben wurde zudem der Beschluss aus dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V zu dieser Methode durch einen Beschluss im Sinne der jetzigen Bewertung ersetzt. Dieser entfaltet seine Wirkung auf die Zukunft jedoch erst ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens des o. g. Aussetzungsbeschlusses.

Die Beschlussunterlagen sowie weitere Informationen können auf der Homepage des G-BA unter <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/3518> abgerufen werden.

Der Beschluss bedarf noch der Überprüfung durch das Bundesministerium für Gesundheit und wird im Falle einer Nichtbeanstandung am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft treten.

08.01.2019

Zwischenzeitlich hat das BMG den Beschluss gemäß § 94 SGB V geprüft und nicht beanstandet. Der Beschluss wird daher in Kürze nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft treten.