

24.11.2020

**Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) –  
Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher  
Risikoklasse gem. § 137h SGB V**

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 „Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Herztransplantation“ nicht die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V erfüllt.

Beim G-BA war eine Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V zu der Methode

***Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Herztransplantation***

eingegangen. Der Beratungsinteressent hatte damit eine Klärung der Frage angestrebt, ob im Falle einer erstmaligen Anfrage eines Krankenhauses nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) ein Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V, bei dem Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse durch den G-BA bewertet werden müssen, erforderlich ist.

In einem solchen Beratungsverfahren klärt der G-BA vor allem die Frage, ob die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, ob ihre technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht und ob eine Prüfung nach § 137h SGB V bereits erfolgt ist oder erfolgt und kann dazu eine Feststellung treffen.

Die Prüfung erfolgt auf Grundlage der vom Beratungsinteressenten eingereichten Unterlagen.

Auf dieser Grundlage hat der G-BA in Anerkennung einer Methodeneigenschaft am 20.11.2020 durch Beschluss entschieden, dass die o.g. Methode nicht dem Verfahren nach § 137h SGB V unterliegt, da sie kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von 2. Kapitel § 31 Verfo aufweist. Die DKG hatte sich gegen die Anerkennung der Methodeneigenschaft ausgesprochen und auch den Anwendungsbereich des § 137h SGB V hier nicht als eröffnet angesehen, sodass die Beschlussfassung gegen Stimmen der DKG erfolgte.

Die Beschlussunterlagen, sowie weitere Informationen können auf der Homepage des G-BA abgerufen werden:

<https://www.g-ba.de/beschluesse/4562/>