

10.12.2020

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gem. § 137h SGB V

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät nach § 137h Absatz 6 SGB V Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller über die Voraussetzungen und Anforderungen zu Bewertungsverfahren mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V. Im Rahmen eines solchen Beratungsverfahrens hat der G-BA aktuell das Stellungnahmeverfahren zur Methode „Stentretreiver zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach Subarachnoidalblutung“ eingeleitet.

gemäß § 137h Absatz 6 SGB V berät der G-BA Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller im Hinblick auf ein etwaiges Bewertungsverfahren neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen in Bezug auf konkrete Methoden.

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.

Vor der Beschlussfassung über eine solche Feststellung wird ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt. Weiteren betroffenen Krankenhäusern und Medizinprodukteherstellern wird damit Gelegenheit gegeben, sich zum Beschlussvorschlag des G BA zu äußern.

Aktuell wurde das Stellungnahmeverfahren im Beratungsverfahren zur Methode „Stentretreiver zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach Subarachnoidalblutung“ eingeleitet. Dazu liegen zwei **dissente** Beschlussentwürfe vor.

Der Beschlussentwurf des GKV-SV sieht vor, dass das Verfahren dem Verfahren nach § 137h SGB V unterliegt. Der Beschlussentwurf der DKG sieht hingegen vor, dass das Verfahren **nicht** dem Verfahren nach § 137h SGB V unterfällt.

Weitere Informationen, insbesondere auch zum diesbezüglichen Stellungnahmeverfahren, können unter der Internetadresse <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/41> abgerufen werden.

Die Abgabe einer Stellungnahme ist bis zum 08.01.2021 unter Verwendung einer auf den o. g. Internetseiten abrufbaren Dokumentenvorlage an die E-Mail-Adresse

bewertung137h@g-ba.de

(Betreffzeile: Stellungnahme – BAh-20-004) möglich.

Zusätzlich ist eine mündliche Anhörung für den 28.01.2020 terminiert. Diese dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. Der G-BA bittet mit Einreichung der schriftlichen Stellungnahme um Mitteilung, ob die Stellungnehmenden an der Anhörung teilnehmen oder auf die Teilnahme verzichten.