

## Neue Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse: Verfahren der Bewertung nach § 137h SGB V festgelegt

**Berlin, 17. März 2016 - Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am Donnerstag in Berlin die Verfahrensregelungen beschlossen, nach denen er zukünftig neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V bewerten wird. Mit dem Beschluss hat der G-BA fristgerecht die Grundlagen dafür geschaffen, dass er den neuen Gesetzauftrag erfüllen kann.**

„Beruhen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf dem Einsatz eines Medizinproduktes hoher Risikoklasse, werden sie zukünftig daraufhin überprüft, ob der Nutzen bereits als hinreichend belegt anzusehen ist oder ob sie zumindest das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweisen. Die Bewertung erfolgt im Zusammenhang mit einer erstmaligen Anfrage eines Krankenhauses beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) auf zukünftige Erstattung, aber nur dann, wenn die Methode neu i.S.d. § 137h SGB V ist, also auf einem neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept beruht. Das neue Prüf- und Bewertungsverfahren stellt angesichts der engen Fristen eine Herausforderung dar. Im Ergebnis geht es aber nicht nur um Patientensicherheit, sondern auch um Rechts- und Planungssicherheit für die Krankenhäuser hinsichtlich der Finanzierung neuer Methoden“, sagte Professor Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA.

Bereits in der gesetzlichen Regelung und in der konkretisierenden Rechtsverordnung sind die wesentlichen Vorgaben zu Begriffen und Schritten des neuen Verfahrens festgelegt. In seiner Verfahrensordnung hat der G-BA nun darauf aufbauend die näheren Details zum Verfahren zur Bewertung und zu einem Beratungsangebot für Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten geregelt. Die Beratungsanfrage sollte möglichst frühzeitig vor einer Anfrage beim InEK an den G-BA gestellt werden. Der G-BA wird hierzu Antragsformulare auf seinen Internetseiten zur Verfügung stellen.

Das Verfahren beim G-BA greift, sobald beim InEK zu einer neuen Methode, deren Einsatz maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes hoher Risikoklasse beruht, erstmalig ein zusätzliches Entgelt für die Vergütung beantragt wird. Das anfragende Krankenhaus hat dem G-BA dann zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln. Die übermittelten Informationen werden vom G-BA daraufhin überprüft, ob sie plausibel und vollständig sind und ob die Voraussetzungen für ein Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V vorliegen. Voraussetzung für die Notwendigkeit eines solchen Bewertungsverfahrens ist insbesondere, dass es sich um eine erstmalige Anfrage eines Krankenhauses beim InEK handelt und die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.

Die vom Krankenhaus übermittelten Informationen und das vorläufige Ergebnis des G-BA hinsichtlich einer Bewertungsnotwendigkeit veröffentlicht der G-BA auf seinen Internetseiten. Betroffene Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller erhalten mit dieser Bekanntmachung die Möglichkeit, in der Regel innerhalb eines Monats ergänzende Informationen einzureichen. Nach Auswertung aller vorgelegten Informationen entscheidet der G-BA, ob eine Nutzenbewertung der Methode durchzuführen ist. Ist dies der Fall, hat er spätestens nach drei Monaten darüber zu beschließen, ob

- der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist,
- der Nutzen zwar als noch nicht hinreichend belegt anzusehen ist, aber die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, oder
- die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts kein Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist.

Kann der Nutzen als hinreichend belegt angesehen werden oder bietet die Methode zumindest das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, haben die Krankenhäuser, die eine Anfrage beim InEK zur gegenständlichen Methode gestellt haben, innerhalb von drei Monaten einen Anspruch auf den Abschluss einer Entgeltvereinbarung. Der G-BA prüft allerdings, ob die Leistungserbringung mit qualitätssichernden Anforderungen zu verbinden ist. Bietet die Methode nur das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, entscheidet der G-BA innerhalb von sechs Monaten über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V. Konnte für die Behandlungsmethode kein Potenzial festgestellt werden, entscheidet der G-BA unverzüglich über eine entsprechende Änderung seiner Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im

Krankenhaus nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V.

Der Beschluss zur Änderung der Verfahrensordnung wird dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vorgelegt und tritt nach Genehmigung und Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Beschlusstext und Tragende Gründe werden in Kürze auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

Der G-BA wird in einer Informationsveranstaltung, die insbesondere an Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller gerichtet ist, die einzelnen Schritte des Prüf- und Bewertungsverfahrens und die inhaltlichen Anforderungen an die Informationsübermittlung an den G-BA darlegen. Anmeldungen für die Informationsveranstaltung sind möglich, sobald die Einladung auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht wurde.

Hintergrund: Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V

Der neue § 137h SGB V wurde 2015 mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) beschlossen. Die Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung (MeMBV), die weitere Details der gesetzlichen Regelungen definiert, ist am 1. Januar 2016 in Kraft getreten. Der G-BA wurde gemäß § 137h Abs. 1 Satz 6 SGB V verpflichtet, das Nähere zum Verfahren innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung zu regeln.

---

## Pressemitteilung

17.03.2016

Quelle: Gemeinsamer Bundesausschuss

---

## Weitere Informationen

Kristine Reis

Tel.: +49 (0)30 275838-810

E-Mail: kristine.reis(at)g-ba.de

Gudrun Köster

Tel.: +49 (0)30 275838-821

E-Mail: gudrun.koester(at)g-ba.de

► [Gemeinsamer Bundesausschuss](#)

## G-BA Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V gestoppt

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschloss am 17. März 2016 eine neue Verfahrensordnung zur Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten der hohen Risikoklassen nach § 137h SGB V. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat den Beschluss nun geprüft und in Teilen nicht genehmigt.