



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Delegiertenkonferenz der AWMF

Frankfurt/Main,  
05.11.2016

**Die Medizinproduktemethoden-Bewertung  
nach § 137h SGB V  
- Wie kommt das Wissen in den Prozess?**

RA Andreas Propp  
Justiziar

# **Gliederung**

- I. Rechtsgrundlage**
- II. Regelungsziel und -ansatz**
- III. Anwendungsbereich**
- IV. Verfahren**
- V. Wissenschaftlicher Input**
- VI. Fazit**

# I. Rechtsgrundlagen

## § 137h Abs. 1 SGB V

Wird hinsichtlich einer **neuen** Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines **Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse** beruht, **erstmalig** eine Anfrage nach § 6 II S. 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gestellt, hat das **anfragende Krankenhaus** dem G-BA **zugleich Informationen** über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln. [...]

Weist die Methode ein **neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept** auf, gibt der G-BA **innerhalb von zwei Wochen** nach Eingang der Informationen im Wege einer **öffentlichen Bekanntmachung** im Internet allen Krankenhäusern, die eine Erbringung der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode vorsehen, sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern in der Regel **einen Monat Gelegenheit, weitere Informationen** im Sinne von Satz 1 an ihn zu übermitteln.

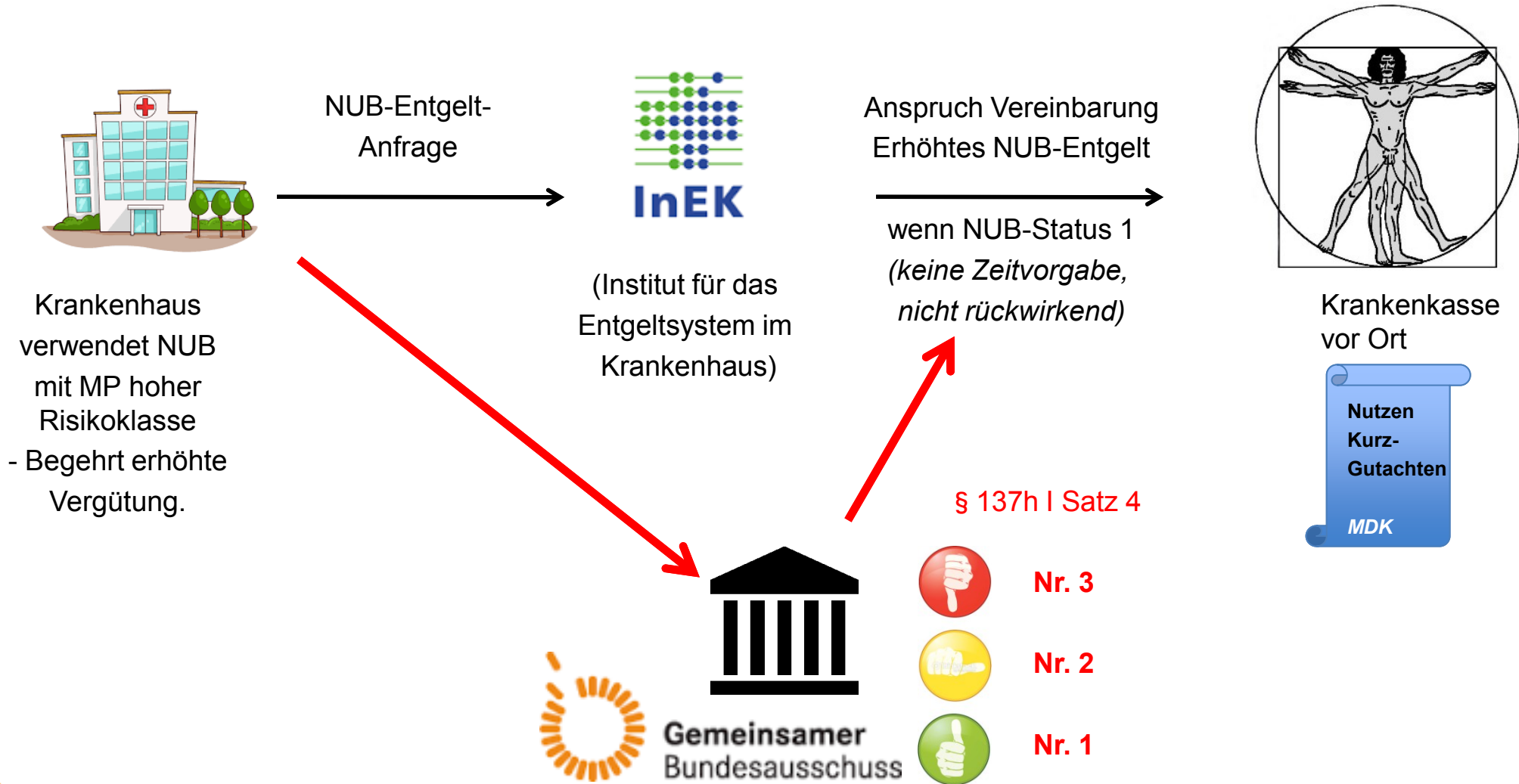
Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt **auf Grundlage der übermittelten Informationen innerhalb von drei Monaten** eine Bewertung vor, ob

1. der Nutzen [...] als hinreichend belegt anzusehen ist,
2. der Nutzen zwar als noch nicht hinreichend belegt [..., aber [...] Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative [...]
3. die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts kein Potential [...]



# II. Regelungsziel und -ansatz

## NUB-Entgelt-System vor § 137h



# III. Anwendungsbereich

Bewertungsgegenstand gem. § 137h SGB V

- neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode,
- deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts hoher Risikoklasse (MPhR) beruht
- für die erstmalig eine **NUB-Anfrage** beim **InEK** gestellt wird.



# III. Anwendungsbereich

## Begriff MPhR



### Klasse I und IIa

- geringes bis mittleres Gefährdungspotenzial
- nicht von Bewertung gem. § 137h SGB V erfasst



z.B. Heftpflaster



### Klasse IIb und III

- höheres bis hohes Gefährdungspotenzial
- erfasst, WENN Anwendung **besonders invasiven Charakter** aufweist (Kriterien klassenabhängig)



z.B. Stent



### Aktiv implantierbare Medizinprodukte (AIMD)

- Definitionsgemäß hohes bis sehr hohes Gefährdungspotenzial
- immer durch die Bewertung gem. § 137h SGB V erfasst



z.B. Cochlea Implantate

# III. Anwendungsbereich

## „Neue“ Methode = Methode mit ntwK

### theoretisch-wissenschaftliches Konzept (twK)

...ist die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf PatientIn einwirkender Prozessschritte (**Wirkprinzip**) die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (**Anwendungsgebiet**) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann.

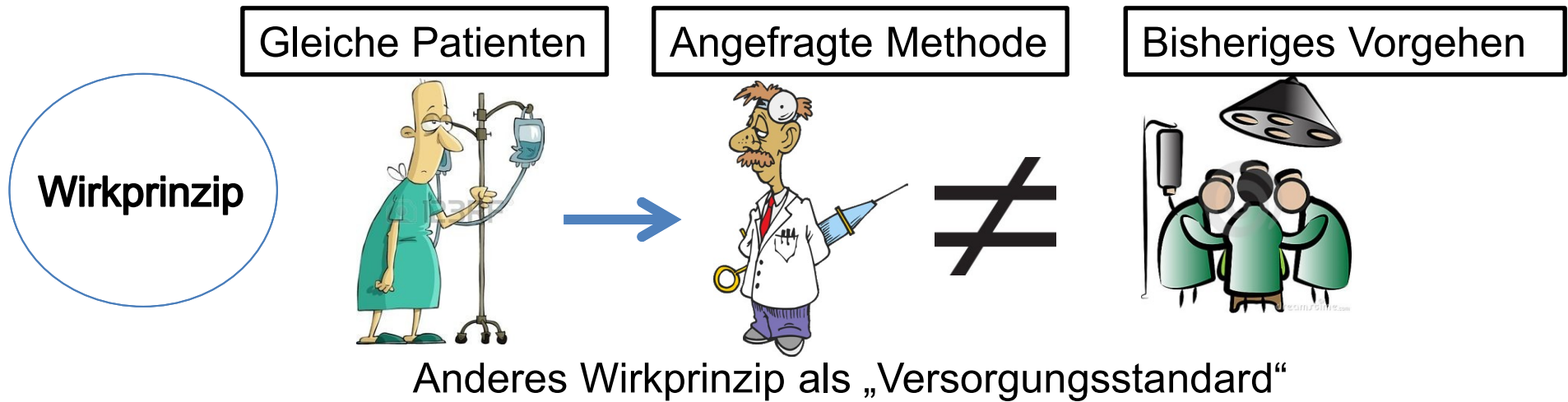
### ntwK

Eine Methode weist ein ntwK auf, *„wenn sich ihr **Wirkprinzip** oder **Anwendungsgebiet** von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen **wesentlich unterscheidet.**“*

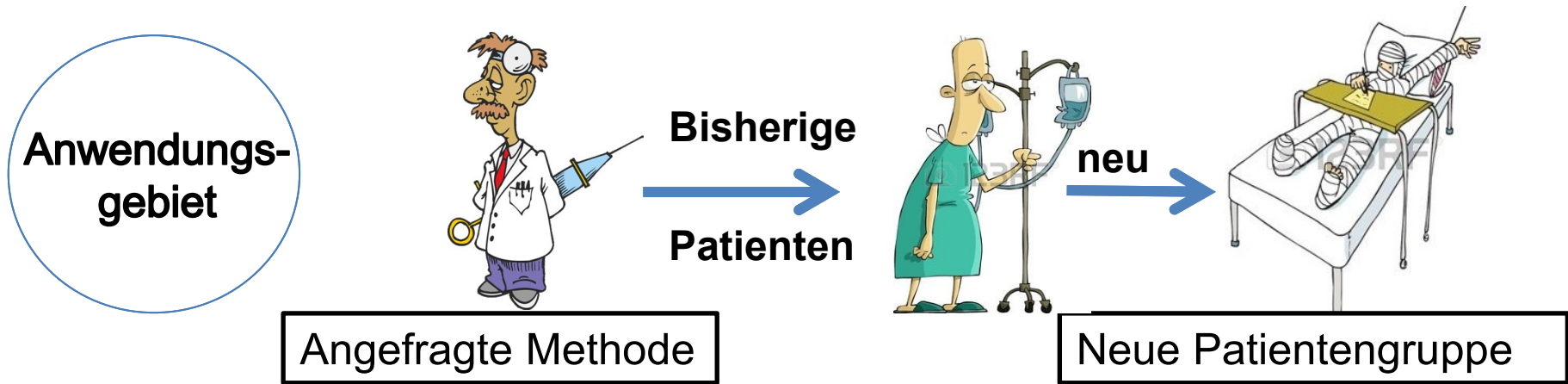


# III. Anwendungsbereich

Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts

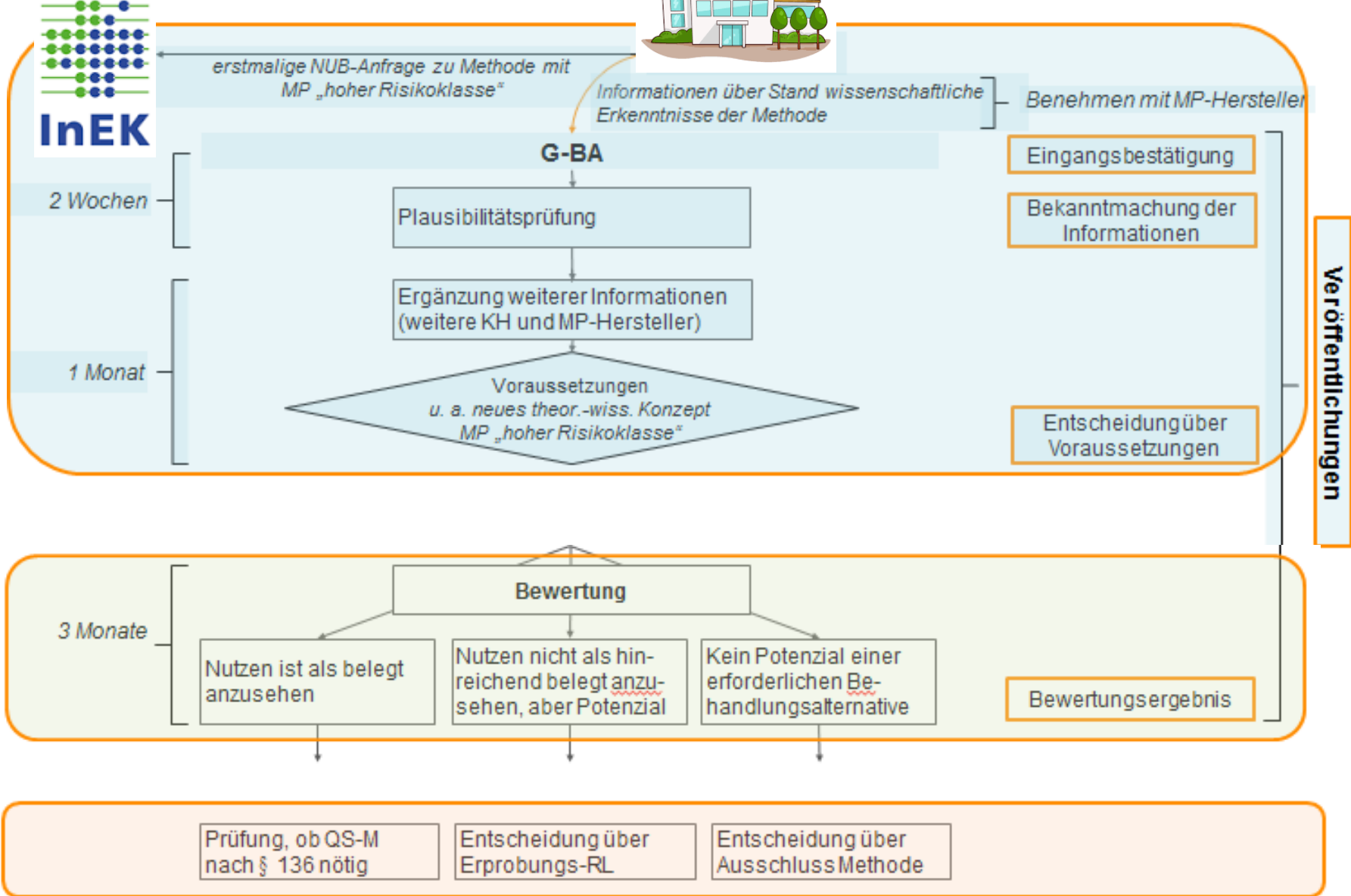


Neues Anwendungsgebiet der angefragten Methode





# IV. Verfahren



# IV. Verfahren

## Vorverfahren



erstmalige NUB-Anfrage zu Methode mit MP „hoher Risikoklasse“

Informationen über Stand wissenschaftliche Erkenntnisse der Methode

Benehmen mit MP-Hersteller

G-BA

Eingangsbestätigung

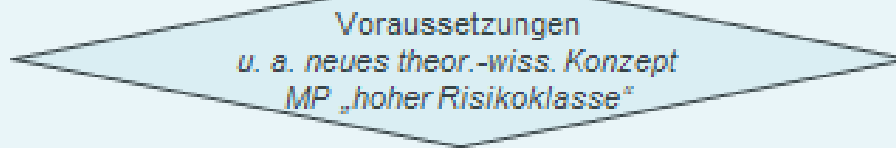
2 Wochen

Plausibilitätsprüfung

Bekanntmachung der Informationen

Ergänzung weiterer Informationen (weitere KH und MP-Hersteller)

1 Monat

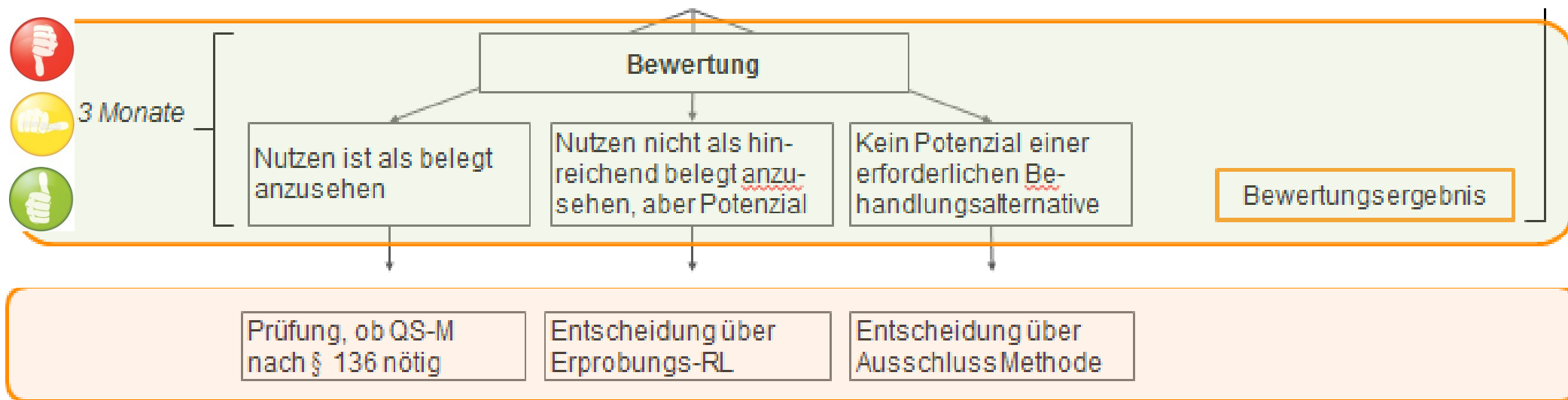


Entscheidung über Voraussetzungen

Veröffentlichungen

# IV. Verfahren

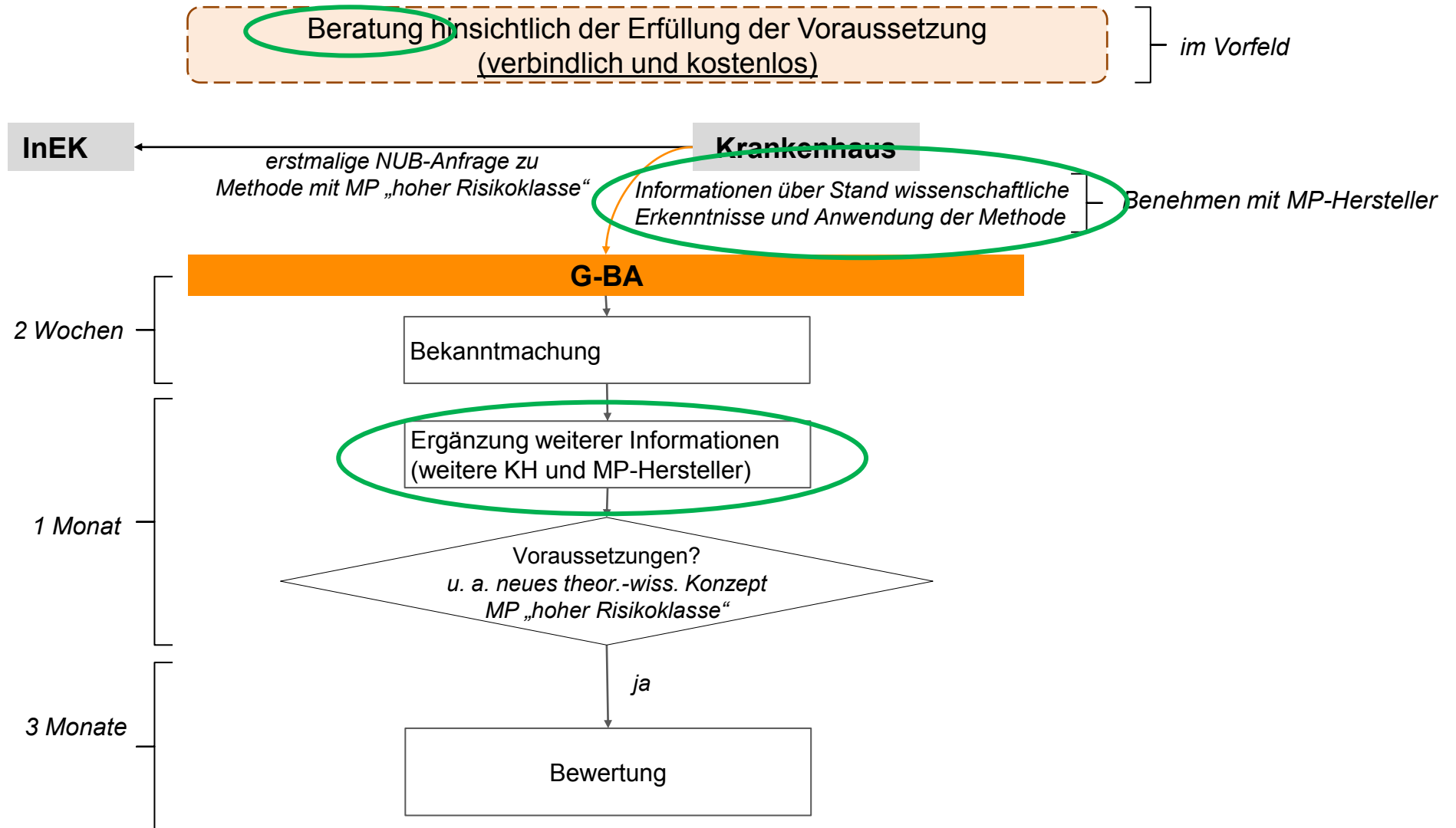
## Anschlussentscheidungen G-BA



- 1. Nutzen der Methode hinreichend belegt**  
→ Prüfauftrag QS-Richtlinie
- 2. Nutzen noch nicht hinreichend belegt, aber Potenzial**  
→ Erprobungs-RL in 6 Monaten  
➤ auch hier QS-Richtlinie möglich – nur kein Prüfauftrag;
- 3. Nutzen nicht hinreichend belegt und kein Potenzial**  
→ unverzüglich Ausschluss

# V. Wissenschaftlicher Input

## Wann und wie?



# V. Wissenschaftlicher Input

## Welche Fragen?

- Produkt- u. Methodenbeschreibung
- Indikationsbeschreibung / Wirkprinzip / Anwendungsgebiet
- Prävalenz
- Evidenz
- Hinweise zu bereits eingeführten Methoden im Anwendungsgebiet der angefragten Methode
- Abgrenzung zu etablierten Methoden
- Beschreibung des Stellenwertes der Therapie, ggf. des Medizinprodukts (Behandlungsablauf, Behandlungspfad, Auswirkung auf die Verweildauer, etc.)
- Empfehlung Vorgaben d. Qualitätssicherung
- Eckpunkte einer Erprobungsstudie



# VI. Fazit



- Erstmals systematische antragsunabhängige Bewertung neuer Methoden in der stationären Versorgung
- Umfangreicher Bedarf an wissenschaftlichem Input zu vielfältigen Fragen
- verschiedene Wege des Wissens in den Prozess
  - Informationsergänzungsverfahren
  - Stellungnahmeverfahren zu Anschlussentscheidungen
  - Abstimmung mit MP-Herstellern und Krankenhäusern
- Enger Zeitrahmen für Informationsergänzung
- Kein Stellungnahmeverfahren zu Ergebnis der Bewertung

