

Neue Methoden als Medizinprodukte hoher Risikoklasse

Verfahrensregelungen der Bewertung nach § 137h SGB V in Kraft getreten

Berlin (23. August 2016) – Die Verfahrensregelungen, nach denen zukünftig neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V zu bewerten sind, sind am Dienstag in Kraft getreten. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat hierzu die wesentlichen Informationen auf seiner [Webseite](#)

bereitgestellt. Krankenkassen und Medizinproduktehersteller können sich beim G-BA im Vorfeld der Bewertung zum Verfahren und seinen Anforderungen [beraten](#).

lesen.

Zur Verfügung steht nur noch der [Entwurf](#)

, der von den Krankenkassen zu verwenden ist, um dem G-BA ihre Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu übermitteln. Die Informationsbereitstellung ist ein Bewertungsverfahren aus

Der G-BA hat nach § 137h SGB V die Aufgabe, standardisierte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu bewerten.

- für die von einem Krankenkassen erstmalig eine Anfrage auf zusätzliches Entgelt für die Vergütung einer separaten NZB-Anfrage, an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus [Lohn](#) gestellt wird.
- deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz von Medizinprodukten hoher Risikoklasse beruht und
- die ein neues therapeutisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen.

Liegen bei einer Methode alle genannten Voraussetzungen vor, bewertet der G-BA, ob der Nutzen der Methode ein belegen anzuweisen ist oder ob sie das Potenzial einer erheblichen Behandlungsoptimierung bietet.

Die gesetzliche Grundlage der drittgerichtlichen und freigeordneten Nutzenbewertung [§ 137h SGB V](#).

wurde mit dem im Juli 2015 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) geschaffen. Nähere Details hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in der Medizinproduktebewertungsverordnung [Lohn](#)

gestimmt. Der G-BA hat entsprechende Regelungen zum Verfahren nach § 137h SGB V in seine Verfahrensordnung (V) Abschnitt des 2. Kapitels der V(10) aufgenommen. Der [Beschluss zur Änderung der Verfahrensordnung](#)

von BMG genehmigt und ist nach Bekanntmachung im Bundesanzeiger am 23. August 2016 in Kraft getreten.

seite

Weiterführende Informationen

- Beschluss zu dieser Pressemitteilung [Verfahrensweise Bewertung von Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V](#) [https://www.gba-bundesausschuss.de/](#)

Quelle: Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 23.08.2016 (08)