



Die Begriffe des § 137h SGB V - insbesondere zum Methodenbegriff

Rechtssymposium des GBA am 26. September 2016 in Berlin

Methodenbewertung im Mehrebenensystem



UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386

- § 137h SGB V: vorläufige Nutzenbewertung
- Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung – MeMBV v. 15.12.2015
- Verfahrensordnung des GBA: 2. Kap. §§ 29 ff. aufgrund Beschluss v. 17.3.2016 und Änderungsbeschluss v. 07.7.2016; in Kraft getreten am 23.8.2016
- Bezugnahme auf EU-Richtlinie; Ersetzung der Medizinprodukte-Richtlinien durch EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR)
- Beschluss und Richtlinien



Methode

- nach st. Rspr. des BSG eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet, und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll

- vgl. etwa BSG, Urt. v. 8.7.2015, B 3 KR 5/14 R (CGMS); BSG, Urt. v. 8.7.2015, B 3 KR 6/14 R (CAM)

Theoretisch-wissenschaftliches Konzept



UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386

§ 3 Abs. 1 MeMBV

Eine Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von § 137h Abs. 1 S. 3 SGB V auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

Einzelne Voraussetzungen



UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386

- Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse; Anwendung hat einen besonders invasiven Charakter aufzuweisen
- erstmalige Anfrage nach § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG
- Übermittlung von Informationen
- Benehmen des Medizinprodukteherstellers

Beschluss



- Beschluss nach § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V; drei Entscheidungsalternativen:

Nr. 1: Nutzen hinreichend belegt

Nr. 2: Potential – ErprobungsRL: § 137e SGB V

Nr. 3: kein Potential – Ausschluss: § 137c SGB V

- Beschluss nach § 137h Abs. 6 S. 2 SGB V: im Rahmen der Beratung Feststellung, ob eine Methode dem Verfahren nach Abs. 1 unterfällt, insbes. ob sie ein twK aufweist

Teilgenehmigung



UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386

- nur teilweise Genehmigung des Beschlusses zur Änderung der VerfO v. 17.3.2016 durch das BMG v. 13.5.2016, u.a. ergänzend zu regeln: verschiedene Formen der Beteiligung an der Erprobung
- Änderungsbeschluss des GBA v. 7.7.2016, u.a. durch Einfügung von § 37 Abs. 7 VerfO

Teilgenehmigung v. 13.5.2016



UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386

Begründung:

Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses begegnet in Teilen durchgreifenden rechtlichen Einwänden und steht darüber hinaus auch unter Zweckmäßigkeitsgesichtspunkten einer sach- und funktionsgerechten Aufgabenerfüllung entgegen. ...