



Methodenbewertung

Neue Methoden mit Medizinprodukten 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 seinen [Internetseiten](#) bereitgestellt. Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller können sich beim G-BA im Vorfeld der Bewertung zum Verfahren und seinen Anforderungen [beraten](#) lassen.

Zur Verfügung steht nun auch das [Formular](#), das von den Krankenhäusern zu verwenden ist, um dem G-BA ihre Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu übermitteln. Die Informationsübermittlung löst ein Bewertungsverfahren aus.

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

- für die von einem Krankenhaus erstmalig eine Anfrage auf zuzusätzliches Entgelt für die Vergütung, eine sogenannte NUB-Anfrage, an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus ([InEK](#)) gestellt wird,
- deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz von Medizinprodukten hoher Risikoklasse beruht und
- die ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen.

Liegen bei einer Methode alle genannten Voraussetzungen vor, bewertet der G-BA, ob der Nutzen der Methode als belegt anzusehen ist oder ob sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

Die gesetzliche Grundlage der obligatorischen und fristgebundenen Nutzenbewertung, [§ 137h SGB V](#), wurde mit dem im Juli 2015 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) geschaffen. Nähere Details hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in der Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung ([MeMBV](#)) geregelt. Der G-BA hat entsprechende Regelungen zum Verfahren nach § 137h SGB V in seine Verfahrensordnung (8. Abschnitt des 2. Kapitels der VerFO) aufgenommen. Der [Beschluss zur Änderung der Verfahrensordnung](#) wurde vom BMG genehmigt und ist nach Bekanntmachung im Bundesanzeiger am 23. August 2016 in Kraft getreten.

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Wegelystraße 8, 10623 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811
Fax: 030 275838-805

www.g-ba.de
www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Telefon: 030 275838-810
E-Mail: kristine.reis@g-ba.de

Gudrun Köster

Telefon: 030 275838-821
E-Mail: gudrun.koester@g-ba.de



Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.