

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung des Beschlusses zur Bewertung des Nutzens
und Potenzials neuer Untersuchungs- und
Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher
Risikoklasse nach § 137h des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch:
Anpassungen aufgrund des Terminservice- und
Versorgungsgesetzes

Vom 19. März 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	2

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann gemäß 1. Kapitel § 15 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) zur Vorbereitung seiner Entscheidungen Aufträge an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vergeben; dies gilt insbesondere bei Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen auf den in § 139a Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) genannten Gebieten (1. Kap. § 16 Absatz 1 VerfO).

Gemäß 1. Kapitel § 16 VerfO arbeiten der G-BA und das IQWiG voneinander fachlich unabhängig. Der Inhalt der Empfehlungen liegt in der alleinigen Verantwortung des Instituts. Wird das Institut vom G-BA beauftragt, erfolgt die Zusammenarbeit auf der Grundlage der VerfO und nach Maßgabe der vom G-BA formulierten Aufträge.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Inkrafttreten des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) am 11. Mai 2019 erfolgten Anpassungen des § 137h Absatz 1 bis 6 SGB V. Dies betraf unter anderem Änderungen in der nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durch den G-BA vorzunehmenden Bewertung. Der G-BA nimmt seitdem gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V auf Grundlage der vom Krankenhaus übermittelten Informationen innerhalb von drei Monaten eine Bewertung vor, ob der Nutzen, die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit, oder weder der Nutzen, noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als (hinreichend) belegt anzusehen ist. Nach einer Bewertung im Sinne der letztgenannten Alternative (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V) entscheidet der G-BA innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss zum Bewertungsergebnis über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V. Eine Prüfung des Potentials der Methode ist nicht mehr vorgesehen. Dies wurde gemäß der Gesetzesbegründung zum TSVG dahingehend begründet, dass angesichts der Weiterentwicklungen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe der Verordnung (EU) 2017/745 es im Rahmen der Bewertung nach § 137h SGB V keiner Potentialbewertung und positiven Feststellung eines Potentials als Voraussetzung für eine Erprobung durch den G-BA mehr bedarf.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am TT. Monat JJJJ beschlossen, die aus Anlass dieser rechtlichen Änderungen erforderlichen Anpassungen im Beschluss des G-BA vom 21. Juli 2016 Regelbeauftragung des IQWiG zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V vorzunehmen.

3. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
21.01.2026	AG 137e/h	Beratung der Änderungen der Regelbeauftragung des IQWiG mit der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V
12.03.2026	UA MB	Beratung der Änderungen der Regelbeauftragung des IQWiG mit der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
19.03.2026	Plenum	Beschluss der Änderungen der Regelbeauftragung des IQWiG mit der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Berlin, den 19. März 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken