



Zusammenfassung: Alina Pleli, BinDoc GmbH

Quellen:

- <https://www.gba.de/themen/methodenbewertung/bewertung-erprobung/137h/>, abgerufen am 22.06.2021
- https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_137h.html, abgerufen am 22.06.2021
- https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_37312.html, abgerufen am 22.06.2021

KEY FACTS

Nach §137h SGB V **Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse** hat

der gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Aufgabe, stationär erbringbare Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu bewerten, für die folgendes gilt:

- eine Anfrage auf zusätzliches Entgelt für die Vergütung (**NUB-Anfrage**), an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) wird **erstmalig gestellt**
- die technische Anwendung beruht maßgeblich auf dem **Einsatz von Medizinprodukten hoher Risikoklasse**
- die Methode weist ein **neues theoretisch wissenschaftliches Konzept** auf

ZUSAMMENFASSUNG

Inhalte der gesetzlichen Regelung §137h

Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse sind solche, die der Risikoklasse IIb oder III nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zuzuordnen sind und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweisen. Eine Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von Absatz 1 Satz 2 auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

Quelle: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_137h.html, abgerufen am 22.06.2021

Risikoklasse	Beispiele
I - Geringes Risiko	Rollstühle, Fieberthermometer, Medical Apps
IIa - Mittleres Risiko	Ultraschallgeräte, Hörgeräte, Zahnfüllungen
IIb - Hohes Risiko	Intraokularlinsen, Röntgengeräte, Infusionspumpen
III - Sehr hohes Risiko	Hüft- und Kniegelenkimplantate

Tab. 1: Einteilung der Medizinprodukte RL 93/42/EWG

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an der Darstellung des Bundesministeriums für Gesundheit

Prozess der Antragsstellung nach §137h

Das anfragende Krankenhaus muss dem G-BA im **Einvernehmen mit dem Medizinproduktehersteller** zugleich Informationen über den **Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse** zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinproduktes, insbesondere Daten zum **klinischen Nutzen** und vollständige Daten zu **durchgeführten klinischen Studien** mit dem Medizinprodukt übermitteln.

Innerhalb von zwei Wochen informiert der G-BA mittels einer Bekanntmachung, sodass **alle Krankenhäuser**, die die neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode erbringen wollen und alle Medizinproduktehersteller **weitere Informationen übermitteln** können. Dafür ist ein Zeitraum von einem Monat vorgesehen. Anschließend nimmt der G-BA auf Grundlage der übermittelten Informationen innerhalb von drei Monaten eine Bewertung vor, ob

- der **Nutzen** der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist,
- die **Schädlichkeit** oder die **Unwirksamkeit** der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist oder
- weder der Nutzen, noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist.

Quelle: https://www.gesetze-im-internet.de/sgeb_5/_137h.html, abgerufen am 22.06.2021

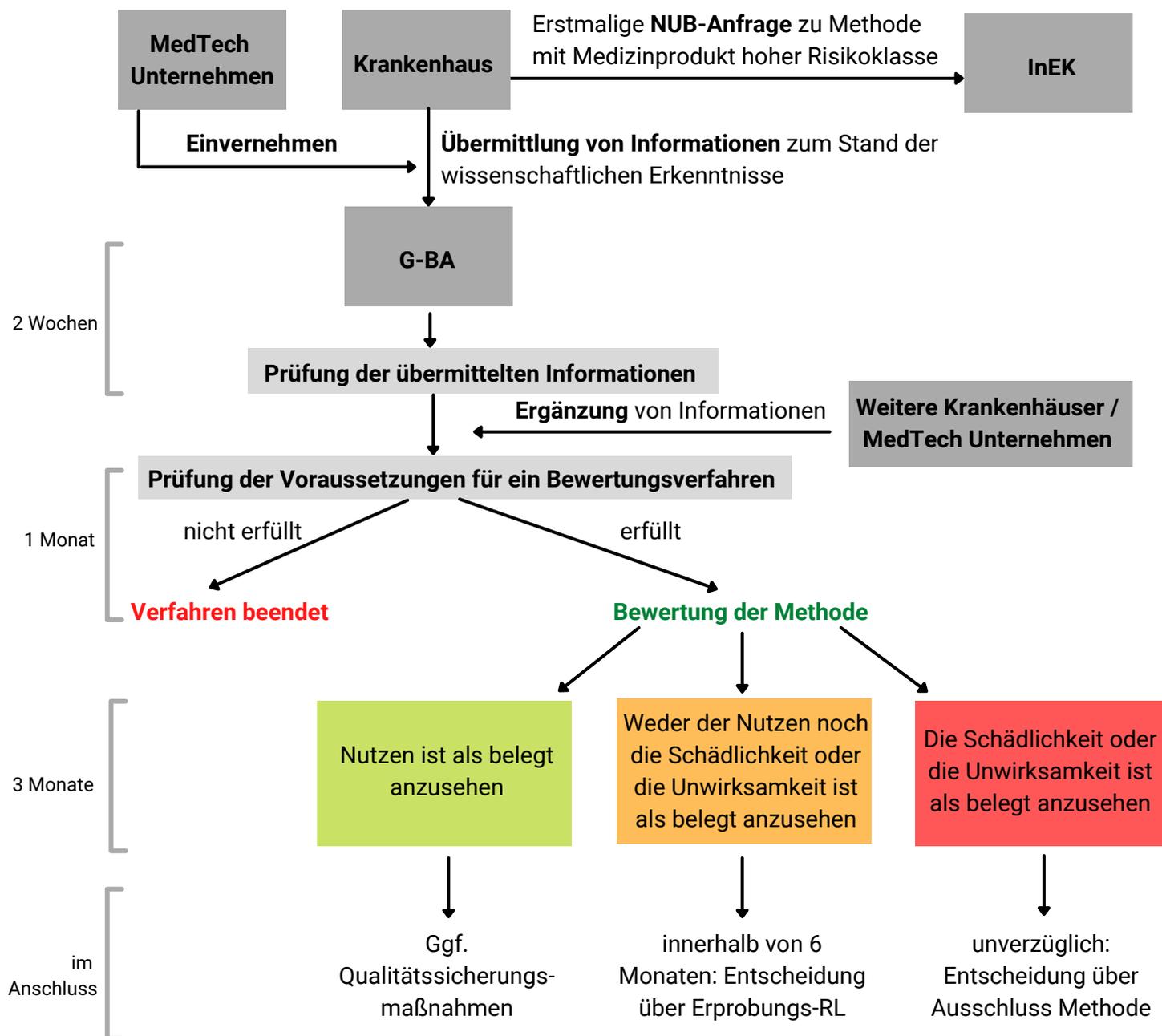


Abb. 1: Ablauf einer Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach §137h SGB V

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Grafik des G-BA;

https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4152/2020-10-13_G-BA_Grafik_137h-Bewertungsverfahren_bf.pdf abgerufen am 22.06.2021

Schritte eines Bewertungsantrags

Beginn des Verfahrens nach § 137h SGB V

Übermittelt ein Krankenhaus dem G-BA Informationen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu einer Methode und zu der Anwendung des Medizinprodukts wird das Verfahren ausgelöst. Ein **Krankenhaus ist gesetzlich dazu verpflichtet**, sobald es beim InEK eine erstmalige NUB-Anfrage zu einer Methode stellt, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht. Das Krankenhaus muss das Einvernehmen des Medizinprodukteherstellers einholen.

Einreichung des Formulars zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

Neben administrativen Angaben des antragstellenden Krankenhauses müssen folgende Inhalte beschrieben werden:

- Allgemeine Informationen zum **medizinischen Hintergrund** (Indikation, Prävalenz, Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung, ...)
- Angaben zur **angefragten Methode** (Angaben auf NUB-Anfrage, Beschreibung des Wirkprinzips, Beschreibung des Anwendungsgebiets)
- Angaben zu dem **maßgeblichen Medizinprodukt** mit hoher Risikoklasse (Einbindung in die angefragte Methode, Klasseneinordnung (siehe Tabelle 1), Prüfung der Neuheit der Methode aus NUB-Antrag)
- Zusammenfassende Darstellung der **Vorteile der Methode**
- **Erfahrungen** bei der Anwendung des Medizinprodukts (haben sich Vorteile oder Probleme bei der Anwendung ergeben, gibt es spezifische Risiken für Patient_innen)
- Auflistung der zitierten **Quellen**

Zudem müssen **produktbezogene Angaben des Herstellers** und Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gemacht werden:

- gemeldete und dem Hersteller bekannte **Vorkommnisse** und **schwerwiegende unerwünschte Ereignisse**
- Angaben zur **klinischen Bewertung**
- **Quellen**

Darüberhinaus können im Abschnitt IV **Eckpunkte einer möglichen Erprobungsstudie** erfasst werden. Denn ist weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V), hat der G-BA innerhalb von sechs Monaten nach dem entsprechenden Beschluss über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V zu entscheiden. Die hier dargelegten Eckpunkte werden dann bei einer möglichen Erprobungsstudie berücksichtigt.

Bekanntmachung der übermittelten Informationen

Nun kann der Antrag des Krankenhauses eingesehen werden und weitere Informationen ergänzt werden.

Entscheidung über Bewertungsvoraussetzungen

Der G-BA prüft, ob die Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h SGB V vorliegen. Falls die Voraussetzungen erfüllt sind, führt er auf Grundlage der Informationen die Bewertung nach § 137h SGB V durch.

Bewertungsergebnis

Der G-BA veröffentlicht das Bewertungsergebnis. Die wissenschaftliche Bewertung auf Basis der eingereichten Unterlagen erstellt in der Regel das IQWiG im Auftrag des G-BA. Ist der Nutzen als belegt anzusehen, so wird ggf. im Anschluss über nötige Qualitätssicherungsmaßnahmen entschieden. Ist weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt anzusehen, so wird innerhalb von 6 Monaten über Erprobungs-Richtlinien entschieden. Wurde allerdings die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt angesehen, so erfolgt unverzüglich die Entscheidung über den Ausschluss der angefragten Methode.

Aufschwung durch Gesetzesänderung von 2019

Seit 2016 kommt das Verfahren zur Anwendung. Nach der Einführung der gesetzlichen Regelung gab es die ersten Bewertungen. Zu diesem Zeitpunkt musste eine Methode allerdings **mindestens ein Potenzial aufweisen**, um von gesetzlichen Krankenkassen bezahlt zu werden. Dies führte neben anderen Hindernissen dazu, dass zwischen 2017 und 2019 **keine neuen Anträge** gestellt wurden. Nach einer Gesetzesänderung 2019 gilt dies nicht mehr. Zusätzlich wurde beschlossen, dass **nicht mehr der Medizinproduktehersteller die Kosten einer Erprobungs-Studie zu tragen** hat, sondern der G-BA.



„In §137h-Bewertungen wird man nur selten Nutzen, Schaden oder Unwirksamkeit feststellen können, weil die Behandlungsmethoden neu und nur teilweise erforscht sind. Es geht also vor allem darum, dass zu den **neuen Therapieverfahren geeignete Studien** in Deutschland aufgesetzt werden,“ so Stefan Sauerland, Leiter des IQWiG-Ressorts Nichtmedikamentöse Verfahren.

Quelle: https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_37312.html, abgerufen am 22.06.2021

Fazit

§137h SGB V Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse ist eine gesetzliche Regelung um den Nutzen von neuartigen Methoden zu bewerten und dabei den Patientenschutz zu verstärken. Es bedarf einer genauen Vorbereitung. Hierfür kann auch eine Beratung durch den G-BA in Anspruch genommen werden.

Ein Einsicht aller bisher eingereichten Anträge ist auf der Website des G-BAs zu finden.

<https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/>