

Frühe Medizinprodukte Nutzenbewertung nach § 137 h SGB V

Institut für evidenzbasiertes Gesundheits- & Versorgungsmanagement I.f.G.V.

Das Grundkonzept:

- Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) unterliegen einer Methodenbewertung, wenn bei ihrer Anwendung Medizinprodukte hoher Risikoklassen (Klassen IIb / III) zum Einsatz kommen, sie besonders invasiv sind und sie auf einem neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept basieren.
- Schrittinnovationen, die nicht zu einer wesentlichen Änderung des Behandlungskonzepts führen, fallen nicht unter diese Regelung.
- Dieses Verfahren ist nur nötig wenn Kliniken Zusatzentgelte beantragen. Ansonsten können Kliniken Medizinprodukte nach wie vor über das DRG System abrechnen.

Antrag beim InEK:

nach § 6 Abs. 2 KHEntgG (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden)

Erstmaliger NUB Antrag durch Krankenhaus:

- besonders invasive Behandlungsmethode
- Medizinprodukt der Klasse IIb / III
- neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Vorbereitung Hersteller: (Kooperation mit Klinik)

- Entwicklung Core Value Story
- Entwicklung Core Value Dossier
- PICO Analyse
- Health Economy / Pricing Strategie

Einreichung:

von Informationen zum wissenschaftlichen Erkenntnisstand durch Krankenhaus (im Benehmen mit Hersteller)

Vorbereiten der Antragsformulare InEK und GBA:

- Format: Medizinprodukte Nutzen-Bewertung Dossier (MEDNOG Dossier)

Prüfung durch G-BA

- neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept
- besonders invasive Methode

Beratung und Antragsformulare:

<http://www.ifgv.net/>
<https://reimbursement.institute/>

Prüfung durch InEK:

Prüfung nach wirtschaftlichen, kosten – und DRG relevanten Gesichtspunkten

NEIN

G-BA Bescheid:

an Krankenhaus = keine 137h Bewertung

JA

Öffentlicher Aufruf des G-BA:

an Krankenhaus und Hersteller zur Übermittlung weiterer Daten.

Übermittlung:

weitere Informationen und Daten von Krankenhäusern und Hersteller an G-BA

Bewertung des G-BA

Negativ

Positiv

Nutzen ist hinreichend belegt.

Vergütung wird geregelt
ggf. GBA Richtlinie = Qualität

Nutzen ist nicht hinreichend belegt.

Potenzial vorhanden, Erprobungsstudie zur Ermittlung des Nutzens nach § 137 e SGB V

Kein Potenzial und kein Nutzen:

Methode ist schädlich oder unwirksam =
Ausschluss

Woche 0

Woche 2

Woche 6

Woche 18

Auftrag

Bericht

IQWiG