

Stand: 9.12.2015

Referentenentwurf

Bundesministerium für Gesundheit

Verordnung über die Voraussetzungen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

(Medizinproduktmethodenbewertungsverordnung – MeMBV)

A. Problem und Ziel

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) vom 16. Juli 2015 wird in § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden, bei denen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse angewandt werden sollen und für die erstmalig ein Krankenhaus die Vereinbarung eines Entgelts für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Entgelt) nach § 6 Absatz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes anstrebt, ein systematisches, obligatorisches und fristgebundenes Verfahren zur Bewertung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss eingeführt. Das Verfahren stärkt die Nutzenbewertung für neuartige Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden, die auf einem neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept sowie maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruhen, dessen Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist. Damit dient die Regelung der Gewährleistung der Versorgungssicherheit. Mit der Rechtsverordnung regelt das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung nähere Kriterien zur Bestimmung der in § 137h Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V genannten Voraussetzungen des neuen Verfahrens.

B. Lösung

Erlass dieser Verordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Durch die Verordnung entstehen keine zusätzlichen Haushaltsausgaben für Bund, Länder und Kommunen.

E. Erfüllungsaufwand

Durch die Rechtsverordnung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Der durch die Einführung des neuen Verfahrens nach § 137h SGB V zu erwartende Erfüllungsaufwand wurde bereits im Entwurf des zugrundeliegenden GKV-VSG dargestellt.

F. Weitere Kosten

Durch die Verordnung entstehen keine zusätzlichen Kosten für die Wirtschaft. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung über die Voraussetzungen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

(Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung – MeMBV)

Vom ...

Auf Grund des § 137h Absatz 2 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung –, der durch Artikel 1 Nummer 66 des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung:

§ 1

Geltungsbereich

Die Verordnung regelt nähere Kriterien zur Bestimmung der in § 137h Absatz 2 Satz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Voraussetzungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse.

§ 2

Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse

(1) Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind solche, die der Klasse IIb oder III nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, oder den aktiven implantierbaren Medizinprodukten zuzuordnen sind und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist.

(2) Die Anwendung eines aktiven implantierbaren Medizinprodukts weist einen besonders invasiven Charakter auf. Ein Medizinprodukt ist den aktiven implantierbaren Medizinprodukten zuzuordnen, wenn es sich um ein aktives implantierbares medizinisches Gerät nach Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG geändert worden ist, handelt.

(3) Die Anwendung eines Medizinprodukts, das der Klasse III zuzuordnen ist, weist einen besonders invasiven Charakter auf, wenn mit dem Einsatz des Medizinprodukts ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat.

(4) Die Anwendung eines Medizinprodukts, das der Klasse IIb zuzuordnen ist, weist nur dann einen besonders invasiven Charakter auf, wenn das Medizinprodukt mittels Ausstrahlung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt.

§ 3

Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

(1) Eine Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von § 137h Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

(2) Als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere hierauf gestützt werden. Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch herausgegebenen Prozedurenschlüssel in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung¹⁾ aufgeführt sind.

(3) Ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode ist die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann.

(4) Das Wirkprinzip einer Methode unterscheidet sich wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten

1. dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen, oder
2. zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

(5) Das Anwendungsgebiet einer Methode unterscheidet sich wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn

1. der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen, oder
2. bei der zu untersuchenden spezifischen Indikation im Unterschied zu der spezifischen Indikation der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

(6) Eine schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, erfüllt nicht die Voraussetzungen

¹⁾ Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Anwendung des Operationen- und Prozedurenschlüssels vom 5. November 2014 (BAnz AT 18.11.2014 B3).

des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Insbesondere wenn mit einer schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung der Zweck verfolgt wird, das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen, führt dies für sich allein nicht bereits zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts, ohne dass eines der Kriterien nach den Absätzen 4 oder 5 erfüllt ist.

§ 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2016 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) vom 16. Juli 2015 wird in § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden, bei denen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse angewandt werden sollen und für die erstmalig ein Krankenhaus die Vereinbarung eines Entgelts für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Entgelt) nach § 6 Absatz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes anstrebt, ein systematisches, obligatorisches und fristgebundenes Verfahren zur Bewertung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) eingeführt. Das Verfahren stärkt die Nutzenbewertung für neuartige Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden, die auf einem neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept sowie maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts hoher Risikoklasse beruhen, dessen Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist. Damit dient die Regelung der Gewährleistung der Versorgungssicherheit. Mit der Rechtsverordnung regelt das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung nähere Kriterien zur Bestimmung der in § 137h Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V genannten Voraussetzungen des neuen Verfahrens.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit der Verordnung werden auf Grundlage der gesetzlichen Vorgaben nähere Kriterien für die Merkmale „Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse“ und „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ geregelt, deren Vorliegen Voraussetzung für ein Bewertungsverfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V ist.

Im Hinblick auf das Merkmal „Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse“ beinhaltet dies im Wesentlichen eine Konkretisierung, nach welchen Kriterien jeweils eine besondere Invasivität der Anwendung eines Medizinprodukts der Klassen III oder IIb anzunehmen ist. Für aktive implantierbare Medizinprodukte wird geregelt, dass diese generell als Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse im Sinne von § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V anzusehen sind, weil ihre Anwendung stets einen besonders invasiven Charakter aufweist.

Neben der Anknüpfung an die hohe Risikoklasse des Medizinprodukts ist eine weitere Voraussetzung des Verfahrens nach § 137h SGB V, dass eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit einem neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept vorliegt. Nach den gesetzlichen Vorgaben weist eine Methode dann ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet. In der Verordnung werden Kriterien dafür vorgeben, wann eine Methode als bereits in der stationären Versorgung eingeführt gilt. Zudem werden die Begriffe „Wirkprinzip“ und „Anwendungsgebiet“ näher definiert und jeweils Fallgruppen benannt für die Bestimmung eines wesentlichen Unterschieds zwischen einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise und einer neuen Methode.

III. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Regelung ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

IV. Verordnungsfolgen

Die Verordnung dient der Konkretisierung gesetzlicher Vorgaben des Verfahrens nach § 137h Absatz 1 SGB V und richtet sich im Wesentlichen an den G-BA, der jeweils im Einzelfall auf Grundlage dieser Rechtsverordnung über das Vorliegen der Vorgaben zu entscheiden hat.

Durch die in der Rechtsverordnung vorgenommene nähere Begriffsbestimmung entstehen gegenüber den gesetzlichen Regelungen in § 137h SGB V weder zusätzliche Haushaltsausgaben noch zusätzlicher Erfüllungsaufwand für Bund, Länder, Kommunen, Selbstverwaltung, Wirtschaft oder die Bürgerinnen und Bürger.

Durch die Verordnung entstehen keine zusätzlichen Kosten für die Wirtschaft. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Der Gegenstand der Rechtsverordnung hat keine gleichstellungspolitische Relevanz.

B. Besonderer Teil

Zu § 1

Die Verordnung regelt nähere Kriterien zur Bestimmung der in § 137h Absatz 2 Satz 1 und 2 SGB V genannten Voraussetzungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Es werden Kriterien zur Bestimmung der beiden Begriffe „Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse“ und „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“, bei denen es sich um grundlegende Weichenstellungen für die Anwendbarkeit des Verfahrens handelt. Der G-BA hat diese Vorgaben bei der näheren Ausgestaltung und Konkretisierung des Verfahrens nach § 137h Absatz 1 Satz 6 SGB V zugrunde zu legen und bei seiner jeweiligen Entscheidung über die Anwendbarkeit des Verfahrens zu beachten.

Zu § 2

Zu Absatz 1

Der Absatz entspricht den gesetzlichen Vorgaben des § 137h Absatz 2 Satz 1 SGB V zur Definition des Begriffs „Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse“.

Zu Absatz 2

In Satz 1 wird bestimmt, dass aktive implantierbare Medizinprodukte generell als Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse anzusehen sind, weil ihre Anwendung stets einen besonders invasiven Charakter aufweist. Satz 2 legt fest, dass die Definition für aktive implantierbare Medizinprodukte im Sinne von § 137h Absatz 2 Satz 1 SGB V mit der auf EU-Ebene in der Richtlinie 90/385/EWG geregelten Definition für aktive implantierbare medizinische Geräte übereinstimmt. Demnach ist ein aktives implantierbares Medizinprodukt jedes medizinische Gerät, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist und das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben.

Zu Absatz 3

Die Regelung bezieht sich auf Medizinprodukte der Klasse III. Diese Medizinprodukte weisen dann einen besonders invasiven Charakter auf, wenn mit dem Einsatz des Medizinprodukts ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Von dem Begriff Eingriff werden sowohl therapeutische als auch diagnostische Interventionen erfasst. Die in Satz 1 als Beispiele aufgeführten Organe und Organ-

systeme erfüllen besonders wichtige, körperliche Funktionen und entsprechen den Begriffen, die auch in Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG aufgeführt und im Zusammenhang mit der Klassifizierung verwandt werden. Da die Aufzählung nicht abschließend ist, können aber auch erhebliche Eingriffe in andere Organe und Organsysteme, wie Lunge, Leber, Verdauungstrakt, Bewegungsapparat oder Fortpflanzungsorgane besonders invasiv sein, wenn sie mit einem entsprechenden Gefährdungspotential für eine wesentliche Funktion dieser Organe oder Organsysteme einhergehen. Für die Bestimmung der Erheblichkeit eines Eingriffs sind insbesondere zwei Fallgruppen zu unterscheiden. Zum einen ist ein Eingriff erheblich, wenn er die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt. Als langfristig ist entsprechend dem Begriffsverständnis in Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG ein Zeitraum von mehr als 30 Tagen zu verstehen. Die andere Fallgruppe eines erheblichen Eingriffs liegt vor bei dem Einsatz eines Medizinprodukts der Klasse III in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem. In Bezug auf diese Fallgruppe handelt es sich bei den aufgeführten Organen bzw. Organsystemen um eine abschließende Aufzählung.

Zu Absatz 4

Die Regelung betrifft Medizinprodukte der Klasse IIb, die nur in wenigen Fällen die Voraussetzungen für eine Anwendbarkeit des Verfahrens nach § 137h SGB V erfüllen. Dies betrifft ausschließlich Medizinprodukte, die mittels Aussendung von Energie, z.B. in Form von ionisierender Strahlung, oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirken und deshalb einen besonders invasiven Charakter aufweisen. Wie in Absatz 3 Satz 1 ist die Aufzählung der Organe und Organsysteme auch hier nicht abschließend.

Zu § 3

Zu Absatz 1

Der Absatz gibt die gesetzliche Vorgabe des § 137h Absatz 2 Satz 2 SGB V zur Definition des Begriffs „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ wieder.

Zu Absatz 2

Zur näheren Bestimmung, wann eine Methode als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt, wird in Satz 1 zunächst festgelegt, dass hierunter jede Methode fällt, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann sich der G-BA bei seiner Beurteilung der Methode insbesondere darauf stützen. Die praktische Bewährung einer Methode in der stationären Versorgung kann sich jedoch auch aus anderen Quellen ergeben. Satz 3 regelt einen solchen Fall, wonach eine Methode dann als in die stationäre Versorgung eingeführt gilt, wenn sie maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) nach § 301 Absatz 2 Satz 2 SGB V herausgegebenen Prozedurenschlüssel (OPS) aufgeführt sind. Auffang-Kodes („sonstige“) ohne spezifische Bezeichnung der Prozedur sind hierfür grundsätzlich nicht ausreichend. Maßgeblich ist die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des GKV-VSG am 23. Juli 2015 geltende Fassung des OPS. Dabei wird davon ausgegangen, dass das DIMDI wie bisher bei etwaigen Fragen von Krankenhäusern oder des G-BA zum OPS ebenso für Auskünfte bzw. einen Informationsaustausch zur Verfügung steht wie das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) bei etwaigen Fragen zur Erstmaligkeit einer NUB-Anfrage im Sinne von § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V.

Zu Absatz 3

Mit der Regelung wird näher bestimmt, was unter dem theoretisch-wissenschaftlichen Konzept einer Methode zu verstehen ist. Die Begriffe Wirkprinzip und Anwendungsgebiet werden dabei definiert. Bei dem theoretisch-wissenschaftlichen Konzept einer Untersuchungs-

oder Behandlungsmethode handelt es sich um die Beschreibung einer systematischen Herangehensweise. Diese Beschreibung beinhaltet das Wirkprinzip der Methode, also die Darstellung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte, das Anwendungsgebiet, also die in einem umfassenden Sinne zu verstehende spezifische Indikation für die Anwendung der Prozessschritte, sowie die wissenschaftlich nachvollziehbare Erklärung für das Erreichen des diagnostischen oder therapeutischen Ziels.

Zu Absatz 4

Um entscheiden zu können, ob eine Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, bedarf es der Bestimmung näherer Kriterien für die Wesentlichkeit eines Abweichens des Wirkprinzips oder des Anwendungsgebiets von bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen. Für die Frage, ob sich das Wirkprinzip einer Methode wesentlich unterscheidet, ist auf den Unterschied zwischen den beschriebenen Prozessschritten abzustellen. Die Regelung benennt hierfür zwei Fallgruppen, die nicht immer trennscharf voneinander abzugrenzen sind, sondern auch kumulativ vorliegen können. Nummer 1 setzt bei den theoretischen Grundlagen an und betrifft die Fälle, in denen der mit der neuen Methode bezweckte diagnostische oder therapeutische Effekt nicht mit dem theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz der bereits eingeführten Methode erklärt werden kann. Nummer 2 stellt darauf ab, ob der tatsächliche Unterschied in den Prozessschritten zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist. Für die Bestimmung der Unterschiedlichkeit des Wirkprinzips und der beschriebenen Prozessschritte sind unter anderem auch die Informationen über die Eigenschaften des für die Anwendung der Methode maßgeblichen Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse, z. B. aus dem Konformitätsbewertungsverfahren, mit heranzuziehen. Auch weitere Erkenntnisse und Unterlagen aus dem Konformitätsbewertungsverfahren können hierfür relevant sein.

Zu Absatz 5

Für die Frage, ob sich das Anwendungsgebiet einer Methode wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip unterscheidet, ist auf den Unterschied zwischen den spezifischen Indikationen abzustellen. Entsprechend der Regelung in Absatz 4 werden auch hierfür zwei Fallgruppen benannt. Nummer 1 setzt auch hier bei den theoretischen Grundlagen an und betrifft die Fälle, in denen mit dem theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz der bereits eingeführten Methode nicht erklärt und gerechtfertigt werden kann, dass die Anwendung auch in der anderen Indikation zu dem bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt führt. Nummer 2 stellt demgegenüber darauf ab, ob bei der neuen Indikation eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist. Ebenso wie in Absatz 4 können Unterlagen und etwaige Erkenntnisse aus dem Konformitätsbewertungsverfahren hinsichtlich des für die technische Anwendung der Methode maßgeblichen Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse für die Feststellung eines wesentlichen Unterschieds relevant sein.

Zu Absatz 6

Es wird klargestellt, dass bloße Schrittinnovationen, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts einer bereits eingeführten Methode führen, nicht dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterliegen. Allein die Tatsache, dass mit der Schrittinnovation eine Verbesserung des Behandlungsergebnisses, etwa durch eine Erleichterung der technischen Abläufe, bezweckt wird, führt nicht dazu, dass bereits von einer wesentlichen Veränderung auszugehen wäre. Entscheidend ist, ob eines der in den Absätzen 4 und 5 bestimmten Kriterien vorliegt.

Zu § 4

Das Inkrafttreten der Rechtsverordnung erfolgt am 1. Januar 2016.