

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Einstellung der Beratung über eine Richtlinie zur  
Erprobung gemäß § 137e des Fünften Buches  
Sozialgesetzbuch (SGB V):  
Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit  
Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz

Vom 15. Dezember 2022

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
2.1	Anlass und Gegenstand der Beratung.....	2
2.2	Einschätzungsverfahren.....	3
2.3	Sachverständigenanhörung .....	4
2.4	Vorliegende Daten .....	4
2.5	Laufende Studien .....	5
2.6	Stellungnahmeverfahren .....	5
2.7	Zusammenfassende Bewertung .....	6
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>7</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit</b> .....	<b>7</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes (NUB-Anfrage) gestellt, hat das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt zu übermitteln.

Werden dem G-BA die nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V erforderlichen Informationen von einem Krankenhaus übermittelt, prüft er nach Maßgabe der Regelungen seiner Verfahrensordnung (VerfO), ob eine Bewertung dieser Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist. Näheres zu dem Verfahren und den Voraussetzungen einer Prüfung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V ist im 2. Kapitel § 33 Absatz 2 VerfO geregelt.

Liegen die Voraussetzungen für die Durchführung einer Bewertung vor, nimmt der G-BA gemäß § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V auf der Grundlage der übermittelten Informationen eine Bewertung vor, ob

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

Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) fest, dass für die zu bewertende Methode weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit als belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V), entscheidet er innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach § 137h Absatz 1 Nummer 3 SGB V über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Anlass und Gegenstand der Beratung**

Mit Einreichung von Unterlagen nach Anlage V des 2. Kapitels VerfO hat ein Krankenhaus dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie zu der Anwendung eines Medizinproduktes gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V übermittelt.

Anlass der Informationsübermittlung ist ausweislich der eingereichten Unterlagen die NUB-Anfrage des Krankenhauses zur „Endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz“. Der Hersteller des bei dieser Methode zum Einsatz kommenden Medizinprodukts, das in dem übermittelnden Krankenhaus zur Anwendung kommt, hat das Einvernehmen mit der Übermittlung der Informationen erklärt.

Im Rahmen seiner Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V beschloss der G-BA am 6. Mai 2021, dass für die Methode der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz weder der Nutzen, noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit als hinreichend belegt anzusehen ist (§ 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V), und leitete ein Beratungsverfahren für eine Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V ein.<sup>1</sup>

## 2.2 Einschätzungsverfahren

Die Ankündigung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz erfolgte am 10. Mai 2021 im Bundesanzeiger. Zeitgleich wurde das Einschätzungsverfahren gemäß 2. Kapitel § 6 Verfo eingeleitet.<sup>2</sup> Zwei einschlägige Fachgesellschaften und ein Bundesverband sowie der Hersteller des maßgeblichen Medizinprodukts gaben erste Einschätzungen ab (Vgl. auch Zusammenfassende Dokumentation zum Beschluss<sup>3</sup>).

Auf Grundlage des o.g. Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V wurde im Rahmen des Beratungsverfahrens zur Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V folgende Definition der mit der Erprobungsstudie zu beantwortenden Fragestellung in das Einschätzungsverfahren gegeben<sup>4</sup>:

Ist bei

- Patientinnen und Patienten mit schwerer Trikuspidalklappeninsuffizienz, deren Allgemeinzustand sich trotz optimaler leitliniengerechter medikamentöser Therapie graduell verschlechtert und die nicht für eine offen chirurgische Intervention infrage kommen (Population)
- die endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement zusätzlich zur leitliniengerechten medikamentösen Therapie (Intervention)
- der alleinigen leitliniengerechten medikamentösen Therapie (Vergleichsintervention)
- bezüglich des Endpunkts gesundheitsbezogene Lebensqualität (Outcome)

überlegen?

Bei der Intervention handelt es sich um eine heterotope Implantation einer zusätzlichen künstlichen Klappe in die obere und untere Hohlvene. Das Medizinprodukt, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgeblich beruht und welches Gegenstand der Informationsübermittlung war, stellt eine Gefäßprothese dar, die individuell

---

<sup>1</sup> Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über das Bewertungsergebnis nach § 137h Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz vom 6. Mai 2021 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 31.08.2022]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4811/2021-05-06\\_137h\\_BVh-20-008\\_Stentgraft-TI\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4811/2021-05-06_137h_BVh-20-008_Stentgraft-TI_BAnz.pdf)

<sup>2</sup> Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses 1. über die Aufnahme von Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz sowie 2. zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller und 3. zur Aufforderung der betroffenen Medizinproduktehersteller, die Sicherheitsberichte sowie weitere klinische Daten einzureichen vom: 06.05.2021 [online]. BAnz AT 10.05.2021 B4 Köln (GER): Bundesanzeiger. [Zugriff: 21.09.2022]. URL: <https://www.bundesanzeiger.de/pub/de/amtliche-veroeffentlichung?5>.

<sup>3</sup> abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

<sup>4</sup> Die ins Einschätzungsverfahren gegebene Fragestellung ist in der unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) abrufbaren Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation enthalten.

für eine Patientin oder einen Patienten entsprechend der jeweiligen Anatomie der unteren und oberen Hohlvene sowie des rechten Vorhofs angefertigt wird (medizinische Sonderanfertigung).

### **2.3 Sachverständigenanhörung**

Im Rahmen der Beratungen zur Fragestellung, die die Erprobungsstudie beantworten soll und in die die Erkenntnisse aus dem Einschätzungsverfahren einzubeziehen waren, stellten sich dem G-BA Fragen bezüglich der Abgrenzung verschiedener interventioneller Verfahren zur Behandlung der Trikuspidalklappeninsuffizienz sowie in Bezug auf die Machbarkeit einer Erprobungsstudie im gegenständlichen Anwendungsgebiet. Vor diesem Hintergrund führte der G-BA am 10. Januar 2022 eine Sachverständigenanhörung durch (s. dazu Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation, dort Kapitel X<sup>5</sup>).

In der Sachverständigenanhörung wurde seitens der Sachverständigen vorgetragen, dass interventionelle Therapien zur Trikuspidalklappeninsuffizienzbehandlung bei Patientinnen und Patienten, die nicht chirurgisch behandelbar sind, erst seit wenigen Jahren zur Anwendung kommen. Es wurde eine geringe Anzahl an bislang durchgeführten heterotopen Klappenersatzverfahren und damit verbunden eine geringe klinische Erfahrung in diesem Bereich angesprochen. Aus Sicht der Sachverständigen müssten zunächst weitere Daten zur Sicherheit der Anwendung des Stentgrafts mit Klappenelement generiert werden, erst dann könne die Effektivität der Behandlung im Vergleich zur Standardversorgung betrachtet werden. Der Hersteller der medizinischen Sonderanfertigung, auf deren Einsatz die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgeblich beruht, teilte im Rahmen der Sachverständigenanhörung mit, dass eine Post Market Clinical Follow Up (PMCF)-Studie für die medizinische Sonderanfertigung sowie eine klinische CE-Zulassungsstudie für ein weiterentwickeltes standardisiertes Produkt geplant sei.

### **2.4 Vorliegende Daten**

In der Bewertung der gegenständlichen Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V wurde anhand der mit der Informationsübermittlung eingereichten zwei Fallserien und neun Fallberichte deutlich, dass publizierte Daten zur Anwendung des Stentgrafts mit Klappenelement in Form der medizinischen Sonderanfertigung nur für wenige Patientinnen und Patienten mit Trikuspidalklappeninsuffizienz vorliegen (siehe Tragende Gründe zum Beschluss über das 137h-Bewertungsergebnis<sup>6</sup>). Den Angaben in der Informationsübermittlung zufolge wurden seit der Zulassung der gegenständlichen Methode in der EU am 15. März 2017 bis zur Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 SGB V im November 2020 insgesamt 31 Patientinnen und Patienten mit Trikuspidalklappeninsuffizienz mit einer endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement behandelt. Insgesamt umfassten aber die in der Informationsübermittlung genannten Publikationen Daten zu 39 Patientinnen und Patienten, die eine endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz erhalten hatten. Da die Anzahl der Behandlungen die Gesamtzahl der in den Publikationen genannten Fälle unterschritt, musste davon ausgegangen werden, dass sich die Patientenkollektive der

---

<sup>5</sup> abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

<sup>6</sup> <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/verfahren-137h/37#bewertungsergebnis>

Publikationen zumindest teilweise überschritten. Somit war der genaue Anteil der Patientinnen und Patienten mit berichteten Ergebnissen unklar.

Zwischenzeitlich wurden Daten aus einer Fallserie zur Behandlung von 21 Patientinnen und Patienten mit dem Stentgraft mit Klappenelement aus fünf europäischen Ländern publiziert<sup>7</sup>. Diese Daten sind einer Teilmenge der 31 zum Zeitpunkt der Informationsübermittlung behandelten Patientinnen und Patienten zuzuordnen und gehen grundsätzlich nicht über die Informationen hinaus, die dem G-BA bereits in Form eines Kongressabstracts im Rahmen der Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 SGB V vorlagen. Die Autorinnen und Autoren der Publikation fassen zusammen, dass der Stentgraft mit hohem technischem Erfolg und niedriger periprozeduraler Komplikationsrate bei ausgewählten Patientinnen und Patienten implantiert werden konnte. Allerdings weisen Sie auf einzelne Stentbrüche hin, die asymptomatisch waren und noch zu keiner Fehlfunktion des Stentgrafts führten. Um dies künftig zu vermeiden, wurde von den Autorinnen und Autoren angeregt, das Produktdesign zu verbessern sowie die Einschlusskriterien sorgfältig zu überprüfen.

Der G-BA ist nach zwischenzeitlich aktuelleren Informationen des Herstellers der medizinischen Sonderanfertigung darüber in Kenntnis, dass seit der EU-Zulassung am 15. März 2017 bis März 2022 inzwischen insgesamt 56 Patientinnen und Patienten mit schwerer oder höhergradiger Trikuspidalklappeninsuffizienz der Stentgraft mit Klappenelement implantiert wurde. Zu diesen weiteren Patientinnen und Patienten liegen noch keine publizierten Daten vor.

## 2.5 Laufende Studien

Bei einer systematischen Überprüfung der Evidenz zu der gegenständlichen Methode durch das IQWiG<sup>8</sup> konnte der G-BA über die bereits in der Bewertung gemäß § 137h SGB V berücksichtigten Studien hinaus keine weiteren laufenden Studien identifizieren, die grundsätzlich geeignet wären, in naher Zukunft den Nachweis von Nutzen, Unwirksamkeit oder Schädlichkeit dieser Methode zu liefern. Demnach war es dem G-BA nicht auf andere Weise als durch eine Erprobung gemäß § 137e SGB V möglich, die gegenständliche Methode der nach den gesetzlichen Vorgaben zum Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V vorgesehenen abschließenden Nutzenbewertung zuzuführen.

## 2.6 Stellungnahmeverfahren

Das Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d SGB V vor einer abschließenden Entscheidung über eine Aussetzung der Beratung über eine Richtlinie zur Erprobung der gegenständlichen Methode wurde am 26. August 2022 eingeleitet.<sup>9</sup> Insgesamt gaben eine einschlägige Fachgesellschaft und der Hersteller des maßgeblichen Medizinprodukts eine schriftliche Stellungnahme ab und nahmen am 22. September 2022 an

---

<sup>7</sup> Wild M, Lubos E, Cruz-Gonzalez I, Amat-Santos I et al. (2022): Early Clinical Experience With the TRICENTO Bicaval Valved Stent for Treatment of Symptomatic Severe Tricuspid Regurgitation: A Multicenter Registry. *Circ Cardiovasc Interv*;15:e011302. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.121.011302

<sup>8</sup> <https://www.iqwig.de/projekte/h21-07.html>

<sup>9</sup>Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vor einer abschließenden Entscheidung über eine Richtlinie zur Erprobung: Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz vom 28. Juli 2022 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 23.09.2022]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5559/2022-07-28\\_Einleitung-Stellungnahmeverfahren\\_Erp-RL\\_Stentgraft-TI\\_BVh-20-008.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5559/2022-07-28_Einleitung-Stellungnahmeverfahren_Erp-RL_Stentgraft-TI_BVh-20-008.pdf)

der zugehörigen mündlichen Anhörung im Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA teil (vgl. auch Zusammenfassende Dokumentation zum Beschluss).

Die Kernaussagen aus den schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen sind nachfolgend dargestellt.

Der Hersteller des maßgeblichen Medizinprodukts teilte mit, dass aufgrund von aufgetretenen Stentbrüchen von einer weiteren Herstellung und einem weiteren Inverkehrbringen der medizinischen Sonderanfertigung abgesehen werde. Aus diesem Grund werde auch die zunächst geplante und in der Sachverständigenanhörung thematisierte PMCF-Studie nicht durchgeführt. Auch die Fachgesellschaft sprach sich dafür aus, dass aufgrund der aufgetretenen Stentbrüche von einer Anwendung des Produkts derzeit abzusehen sei.

Der Hersteller plane auf Basis der medizinischen Sonderanfertigung die Entwicklung eines neuen, standardisierten Produkts, um insbesondere der Problematik der Stentbrüche zu begegnen. Hierfür sind laut Hersteller Änderungen am Produktdesign und umfassende Testungen, u.a. auch im Rahmen von Tierexperimenten erforderlich. Eine sich anschließende CE-Zulassungsstudie könne nach derzeitiger Planung in zwei bis drei Jahren starten.

## **2.7 Zusammenfassende Bewertung**

Basierend auf der Auswertung der Sachverständigenanhörung (Kapitel 2.3), der bislang vorliegenden Daten (Kapitel 2.4) und der durch das Stellungnahmeverfahren gewonnenen Erkenntnisse (Kapitel 2.6) hat der G-BA entsprechend der in § 137h Absatz 4 Satz 1 SGB V geregelten Vorgabe zur Entscheidung über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V beschlossen, die Beratung zur Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz einzustellen.

Nach Angaben des Herstellers wird aufgrund der aufgetretenen Stentbrüche und der damit verbundenen Sicherheitsbedenken zukünftig keine medizinische Sonderanfertigung mehr hergestellt und in den Verkehr gebracht werden. Stattdessen solle ein standardisiertes Produkt entwickelt werden. Ob es sich bei der Anwendung eines solchen neuen, standardisierten Medizinprodukts bei Trikuspidalklappeninsuffizienz um die beratungsgegenständliche Methode handeln würde, kann derzeit nicht eingeschätzt werden. Auch ob die vom Hersteller für das Standardprodukt geplante CE-Zulassungsstudie wie geplant durchgeführt werden und in der Folge künftig ein Standardprodukt am Markt verfügbar sein wird, kann derzeit nicht abgeschätzt werden. Der G-BA kommt somit zu dem Schluss, dass nach aktueller Erkenntnislage in absehbarer Zeit kein verkehrsfähiges Medizinprodukt für die Durchführung der gegenständlichen Methode zur Verfügung stehen wird und damit auch eine Erprobung nicht möglich ist.

Aufgrund der Unmöglichkeit der Durchführung einer Erprobungsstudie, die darauf ausgelegt ist, eine Bewertung des Nutzens der gegenständlichen Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau zu erlauben, sowie mangels für diese Bewertung geeigneter laufender Studien kann die nach § 137h SGB V vorgegebene Bewertung der gegenständlichen Methode beim G-BA nicht vollumfänglich vollzogen werden; die Voraussetzungen für die nach § 137h Absatz 4 Satz 10 SGB V vorgegebene verfahrensabschließende Entscheidung über eine Richtlinie nach § 137c SGB V liegen schließlich nicht vor. Entsprechend 2. Kapitel § 33 Absatz 2 Satz 2 Halbsatz 2 VerfO wird die Durchführung des gegenständlichen Verfahrens beendet, da das für die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgebliche Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse nicht mehr am Markt verfügbar ist. Der G-BA stellt daher das gegenständliche Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung ein.

Da die gegenständliche Methode nicht der von § 137h Absatz 4 Satz 10 SGB V vorgegebenen abschließenden Nutzenbewertung zugeführt werden kann, darf sie bei etwaigen zukünftigen Anfragen nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes auch rechtlich nicht als bereits nach § 137h SGB V bewertet angesehen werden. Sie hat nämlich nur das im ersten Absatz des § 137h SGB V vorgesehene normative Programm dieser speziellen Methodenbewertung durchlaufen; die gesetzlich vorgegebenen weiteren Schritte des Verfahrens mussten wie dargestellt abgebrochen werden. Die gegenständliche Methode ist also dem gesetzlichen Prüfprogramm erneut zuzuführen, wenn ein entsprechendes Medizinprodukt wieder am Markt verfügbar sein sollte und auch die übrigen Voraussetzungen einer Informationsübermittlungspflicht nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V erneut vorliegen.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### 4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand/Verfahrensschritt
09.11.2020		Eingang der Informationsübermittlung
04.02.2021	Plenum	Beschlussfassung über die Durchführung der Bewertung nach § 137h SGB V
06.05.2021	Plenum	Beschluss über das Bewertungsergebnis und Einleitung des Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 SGB V sowie des Einschätzungsverfahrens nach 2. Kapitel § 6 Verfo
25.05.2021		Ankündigung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger zur strukturierten Einholung von ersten Einschätzungen sowie zur Ermittlung weiterer betroffener Medizinproduktehersteller
10.01.2022		Durchführung einer Sachverständigenanhörung
28.07.2022	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
22.09.2022	UA MB	Mündliche Anhörung
08.12.2022	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung der Beschlussempfehlung
15.12.2022	Plenum	Abschließende Beratung und Beschlussfassung

### 5. Fazit

Die Beratung über eine Richtlinie zur Erprobung der endovaskulären Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz gemäß § 137e SGB V wird eingestellt, weil in absehbarer Zeit für die technische Anwendung der gegenständlichen Methode kein verkehrsfähiges maßgebliches Medizinprodukt zur Verfügung stehen wird und daher die Durchführung einer Erprobungsstudie nicht möglich ist. Die Methode gilt bei

etwaigen zukünftigen Anfragen nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes rechtlich nicht als bereits nach § 137h SGB V bewertet.

Berlin, den 15. Dezember 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken