

Rechtssymposium

***§ 137h und § 137c im Kontext der
Methodenbewertung und –erprobung
Zielsetzung und Erwartungen des BMG***

Berlin, 26. September 2016

Dr. Ulrich Orlowski

1. Anlass: § 137h

- Ein Krankenhaus, das hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse beruht, erstmals eine Anfrage nach § 6 Abs. 2 Satz 3 KHEntgG an das InEK stellt, hat – in diesem Jahr – zugleich dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinproduktes zu übermitteln (§ 137h Abs. 1 SGB V).
- Die Mitteilung ist Auslöser eines frühen Nutzen-Bewertungs-Verfahrens des G-BA für diese besonders risikogeneigten Methoden, dessen Ergebnis vom G-BA in entsprechenden Richtlinien-Beschlüssen umzusetzen ist (Ausschluss, Erprobung, Qualitäts-Vorgaben).

2. Ziele

- Umsetzung der Koalitionsvereinbarung für die 18. Legislatur: „Krankenhäuser, in denen neue Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse zum Einsatz kommen, sollen verpflichtet werden, sich in der Phase nach der Markteinführung an Nutzen und Sicherheitsstudien des G-BA zu beteiligen. Entsprechende Methodenbewertungsverfahren des G-BA sollen regelmäßig nach spätestens zwei Jahren abgeschlossen sein.“
- Ziel 1: Gewährleistung der Versorgungssicherheit sowie Verbesserung des Patientenschutzes beim Einsatz bestimmter risikogeneigter neuer Methoden im Krankenhaus (§ 137h SGB V).

2. Ziele

→ Ziel 2: Einbettung dieser neuen Nutzenbewertung von risikogeneigten Methoden in ein Gesamtkonzept; Klarstellung bzw. Weiterentwicklung der Regelungen, aus denen sich der Zugang (neuer) Methoden zur bzw. in der stationären Versorgung ergibt (§ 137c Abs. 3 SGB V) vor dem Hintergrund der neueren Rechtsprechung des BSG.

→ Zwei Fragestellungen:

- Kontext der Methodenbewertung für die stationäre Versorgung (§ 137c Abs. 1 und 3 SGB V) sowie
- Kontext des neu geschaffenen Instruments einer frühen Nutzenbewertung für neue Methoden mit bestimmten risikogeneigten Medizinprodukten.

3. Kontext der Regelungen des VSG zur Methodenbewertung für die stationäre Versorgung (§137c Abs. 1, § 137c Abs. 3 SGB V)

3.1 Rahmen des SGB V zur Bewertung von (neuen) Methoden in der Krankenhausversorgung:

- ➔ die Rechtsprechung des BSG hat sich in den letzten Jahren gravierend geändert (von Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt (Urteil v. 19.2.2003 BSG E 90, 298 ff.) zu einem Verbotsvorbehalt ohne Erlaubnis (Urteil v. 28.7.2008 BSG E 101, 177 ff.);
- ➔ Entscheidungen der Instanzgerichte der Verwaltungsgerichtsbarkeit in entgeltrechtlichen Fragen folgen dieser Neuausrichtung anscheinend nicht (VG Stuttgart, Urt. v. 7.5.2015;

3. Kontext der Regelungen des VSG zur Methodenbewertung für die stationäre Versorgung (§137c Abs. 1, § 137c Abs. 3 SGB V)

3.1 Rahmen des SGB V zur Bewertung von (neuen) Methoden in der Krankenhausversorgung:

- der Meinungsstand in der juristischen Literatur ist kontrovers (vgl. nur Felix MedR 2016, 93 ff. einerseits; Axer GesR 2013, 641 ff.; Hauck (bereits: NZS 2007, 461 ff.) andererseits).
- Der Gesetzgeber hat in den zurückliegenden Jahren in diversen Gesetzen die Begriffe „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ gebraucht, ohne damit Wirkung zu erzielen (GKV-Modernisierungsgesetz v. 14.11.2003, BT-Drs. 15/1525, 126; VStG v. 22.12.2011, BT-Drs. 17/6906, S. 86, 88; VSG v. 25.2.2015, BT-Drs. 18/4095, S. 121).

3. Kontext der Regelungen des VSG zur Methodenbewertung für die stationäre Versorgung (§137c Abs. 1, § 137c Abs. 3 SGB V)

3.2 „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“

- ➔ Bis zum Inkrafttreten der GKV-Reform 2000 war es Aufgabe der Krankenkassen und Sozialgerichte bei der Entscheidung über die Sachgerechtigkeit der Leistungsgewährung auch über die Frage der Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit der Methode als solcher zu entscheiden;
- ➔ mit der GKV-Reform 2000 v. 22.12.1999 wurde der Ausschuss Krankenhaus geschaffen (analog dem Ausschuss Ärzte (Zahnärzte) Krankenkassen, der später im G-BA aufgegangen ist (§ 137c SGB V);

3. Kontext der Regelungen des VSG zur Methodenbewertung für die stationäre Versorgung (§137c Abs. 1, § 137c Abs. 3 SGB V)

3.2 „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“

➔ BSG hat in der älteren Rechtsprechung (BSG Urt. v. 19.2.2003, BSG E 90, S. 289 ff., RN 14 m.w.N. – Magenband bei krankhafter Adipositas) aus Sinn und Zweck dieser Regelung die Konsequenz gezogen:

- die Entscheidung über Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit der Methode als solcher ist beim neuen Ausschuss Krankenhaus konzentriert (Entscheidungsmonopol des Ausschusses Krankenhaus bzw. des G-BA),
- eine Methode kann in der stationären Versorgung erbracht werden nach den Regeln der ärztlichen Kunst, solange sie nicht durch den Ausschuss Krankenhaus durch Richtlinien von der Versorgung ausgeschlossen ist (Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt);
- die Kassen (und Sozialgerichte) können und haben die Sachgerechtigkeit der Leistungsgewährung im Einzelfall zu überprüfen, sind aber von der Prüfung der Zweckmäßigkeit der Methode als solcher ausgeschlossen (Felix MedR 2016, S. 93 ff., S. 94)

3. Kontext der Regelungen des VSG zur Methodenbewertung für die stationäre Versorgung (§137c Abs. 1, § 137c Abs. 3 SGB V)

3.3 „Verbotsvorbehalt ohne Erlaubnis“:

- das BSG hat in seiner jüngeren Rechtsprechung diesen konzeptionellen Ansatz aufgegeben und aus der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt einen Verbotsvorbehalt ohne Erlaubnis gemacht; (BSG 28.7.2008, BSG E 101, 177 ff., RN. 52 ff. (1. Senat); BSG Urt. v. 21.3.2013 (3. Senat) SozR 4 RN 18 ff.);
- Kerngedanke: das Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V) gilt auch für die stationäre Versorgung uneingeschränkt und ist durch § 137c SGB V nicht beseitigt worden ist;

3. Kontext der Regelungen des VSG zur Methodenbewertung für die stationäre Versorgung (§137c Abs. 1, § 137c Abs. 3 SGB V)

3.3 „Verbotsvorbehalt ohne Erlaubnis“:

- § 137 c SGB V regelt in diesem Verständnis nur einen Verbotsvorbehalt, enthält aber gerade keine Erlaubnis (für alle Methoden, die nicht verboten sind);
- die Sachgerechtigkeit der Leistungsgewährung im Einzelfall einschließlich der Sachgerechtigkeit (Qualität und Wirksamkeit der Methode als solcher) kann und ist daher von den Krankenkassen zu überprüfen; ein Entscheidungsmonopol des Ausschusses Krankenhaus bzw. des G-BA gibt es nicht;

3. Kontext der Regelungen des VSG zur Methodenbewertung für die stationäre Versorgung (§137c Abs. 1, § 137c Abs. 3 SGB V)

3.4 Regelungsansatz des Versorgungsstärkungsgesetzes:

→ Methoden, zu denen der G-BA noch keine Entscheidung getroffen hat, deren Nutzen zwar noch nicht nachgewiesen ist, die aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative haben, dürfen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden (§ 137c Abs. 3 Satz 1); für Methoden, die unwirksam oder schädlich sind, gilt diese Erlaubnis nicht

3. Kontext der Regelungen des VSG zur Methodenbewertung für die stationäre Versorgung (§137c Abs. 1, § 137c Abs. 3 SGB V)

3.5 Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative:

- der Begriff des Potentials ist in diesen Kontext eingeführt worden mit dem Versorgungsstrukturgesetz (vom 22. Dezember 2011, BGBl. I. S. 2983):
Nach § 137c Abs. 1 Satz 3 i.V.m. § 137e SGB V hat der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung zu beschließen, wenn die Überprüfung der Methode ergibt, dass zwar der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.
- der Potentialbegriff ist ein typischer „Zwischenbegriff“, der sich zwischen dem vollen Nutznachweis auf der einen und der nachgewiesenen Unwirksamkeit und Schädlichkeit einer Methode auf der anderen Seite bewegt;

3. Kontext der Regelungen des VSG zur Methodenbewertung für die stationäre Versorgung (§137c Abs. 1, § 137c Abs. 3 SGB V)

3.5 Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative:

- eine (neue) Methode kann demnach „Potential“ haben und damit angewandt werden, wenn sie zwar einerseits noch keinen vollen Nutznachweis hat, aber andererseits auch nicht nachgewiesenermaßen unwirksam oder schädlich ist;
- Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative (zur Standardtherapie) setzt aber zusätzlich voraus, dass die neue Methode überhaupt irgendwann zu einer Methode werden kann, die das Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V künftig erfüllt, d.h., es muss von der Methode hinreichend begründet erwartet werden können, dass für sie – im Rahmen der Erprobung – der voll umgängliche Nutzenbeleg erbracht werden kann (Erprobungspotential und Methodenspotential, Deister, NZS 2016, S. 328, 331 ff.; Felix MedR 2016, 93 ff, 96); („hinreichender Anfangsverdacht“, Roters, Kasseler Kommentar, § 137c Nr. 6);

3. Kontext der Regelungen des VSG zur Methodenbewertung für die stationäre Versorgung (§137c Abs. 1, § 137c Abs. 3 SGB V)

3.5 Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative:

→ der Begriff „Potential“ einer erforderlichen Behandlungsalternative“
schränkt den strengen Qualitätsbegriff des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V ein
und nicht umgekehrt der Qualitätsbegriff den Begriff des Potentials;

3. Kontext der Regelungen des VSG zur Methodenbewertung für die stationäre Versorgung (§137c Abs. 1, § 137c Abs. 3 SGB V)

3.6 Zwischenergebnis:

- eine generelle Erlaubnis aller Methoden, die nicht vom G-BA ausgeschlossen worden sind, lässt sich aus § 137c SGB V nicht entnehmen und ist mit dem Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V nicht vereinbar;
- erlaubt („können angewandt werden“) sind alle Methoden mit dem Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative (§ 137c Abs. 3 SGB V). Diese Erlaubnis gilt für alle Systembeteiligten, Krankenkassen, Sozialgerichte und G-BA und schränkt das strenge Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V ein;
- die verfahrensrechtliche Verknüpfung dieser verschiedenen Entscheidungsebenen und Verfahrensoptionen bedarf der Weiterentwicklung im Sinne einer Konzentration der Bewertung von Innovationsprozessen.

4. Frühe Nutzenbewertung von neuen Methoden mit bestimmten risikogeneigten Medizinprodukten und besonders invasivem Charakter (§ 137h SGB V)

4.1 Nutzenbewertung:

→ frühe Bewertung des Nutzens von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit besonders risikogeneigten Medizinprodukten (§ 137h SGB V)

4.2 Wesentliche Elemente:

→ Auslöser: NUB-Anfrage eines Krankenhauses;

→ enthält die Methode ein neues wissenschaftliches Konzept, muss der G-BA innerhalb von zwei Wochen nach dem Eingang der Informationen allen Krankenhäusern sowie den betroffenen Medizinprodukteherstellern im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet Gelegenheit geben, weitere Informationen zu der neuen Methode innerhalb eines Monats zu übermitteln (§ 137h Abs. 1 Satz 3 SGB V);

4. Frühe Nutzenbewertung von neuen Methoden mit bestimmten risikogeneigten Medizinprodukten und besonders invasivem Charakter (§ 137h SGB V)

4.2 Wesentliche Elemente:

→ G-BA nimmt auf dieser Grundlage innerhalb von 3 Monaten (6 Wochen nach Eingang der Information) eine Bewertung des Nutzens dieser neuen Methode vor, mit folgenden Entscheidungsmöglichkeiten (§ 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V):

- Nutzen ist als hinreichend belegt anzusehen; G-BA prüft (keine Fristvorgabe), ob Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung zu regeln sind (§ 137h Abs. 1 Satz 4 Nr. 1, Abs. 3 SGB V);
- Nutzen ist als noch nicht hinreichend belegt anzusehen, aber die Methode bietet das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative; G-BA entscheidet innerhalb von weiteren 6 Monaten über eine Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V (§ 137h Abs. 1 Satz 4 Nr. 2, Abs. 4, § 137e SGB V);

4. Frühe Nutzenbewertung von neuen Methoden mit bestimmten risikogeneigten Medizinprodukten und besonders invasivem Charakter (§ 137h SGB V)

4.2 Wesentliche Elemente:

- Methode bietet kein Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative, insbesondere, weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist; G-BA entscheidet unverzüglich über Ausschluss der Methode, NUB-Entgelt ist ausgeschlossen (§ 137h Abs. 1 Satz 4 Nr. 3, Abs. 5, § 137c Abs. 1 Satz 2 SGB V)

4. Frühe Nutzenbewertung von neuen Methoden mit bestimmten risikogeneigten Medizinprodukten und besonders invasivem Charakter (§ 137h SGB V)

Krankenhaus



Kostenträger: NUB-Entgelt

(§ 6 Abs. 2 KHEntgG)



- neue Methode unter Anwendung besonders risikogeneigter Medizinprodukte (Risikoklasse II b oder III oder aktives Implantat, besonders invasiver Charakter der Anwendung)
- erstmals NUB-Anfrage – InEK (§ 6 Abs. 2 KHEntgG)
- Beratung

G-BA: Information (Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Methode und Anwendung des Medizinproduktes)

- Prüfung:

kein neues wissenschaftliches Konzept
(z.B. Schrittinnovationen)



neues wissenschaftliches Konzept

G-BA:



- zwei Wochen nach Eingang
- öffentliche Bekanntmachung im Internet (alle Krankenhäuser, Medizinproduktehersteller) Gelegenheit zur weiteren Info
- vier Wochen

G-BA: (frühe) Nutzenbewertung (3 Monate): Entscheidungsmöglichkeiten (Nutzenbewertungsbeschluss):

- Nutzen hinreichend belegt (Nr. 1),
- Nutzen noch nicht hinreichend belegt, aber Potential einer Behandlungsalternative (Nr. 2):
Erprobungsrichtlinie: weitere 6 Monate
- kein Potential insbesondere unwirksam oder schädlich: unverzüglich (Nr. 3) über Ausschluss-Richtlinie zu entscheiden;
kein NUB-Entgelt

4. Frühe Nutzenbewertung von neuen Methoden mit bestimmten risikogeneigten Medizinprodukten und besonders invasivem Charakter (§ 137h SGB V)

4.3 Ziele, Zweck, Fragen:

- ➔ Ziel: „Versorgungssicherheit bei Hochrisikoprodukten“ (Felix, MedR 2016);
Verbesserung Patientenschutz; Konzentration dieser Entscheidung beim G-BA;
- ➔ erfasst wird (enge) Teilmenge aller (neuen) Methoden im Krankenhaus;
- ➔ im Übrigen: Verbotsvorbehalt G-BA (§ 137c Abs. 1) und Prüfung der Sachgerechtigkeit der Leistungserbringung im Einzelfall durch Krankenkassen und Sozialgerichte (§ 275 Abs. 1c);

4. Frühe Nutzenbewertung von neuen Methoden mit bestimmten risikogeneigten Medizinprodukten und besonders invasivem Charakter (§ 137h SGB V)

4.3 Ziele, Zweck, Fragen:

- neu: materielle Erlaubnis für Methoden mit Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative (§ 137c Abs. 3 SGB V) und insofern Einschränkung des Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebotes des SGB V;
- neu: frühe Nutzenbewertung für Hochrisikoprodukte als notwendige Ergänzung dieses Konzeptes der Bewertung von Methoden im Krankenhaus; Bindungswirkung der G-BA-Bewertungsentscheidung für systembeteiligte Kassen, Gerichte;

***Ich bedanke mich
für Ihre Aufmerksamkeit!***