

# § 137h SGB V - zwischen Gefahrenabwehr- und Finanzierungsregelung

Rechtssymposium des Gemeinsamen  
Bundesausschusses (GBA)

Berlin, 26.9.2016

VorsRiBSG Prof. Dr. E. Hauck

# I. Das Problem

- Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse in der stationären Versorgung
- zwischen Gefahrenabwehrregelung und
- Finanzierungsregelung
- => Frage nach der objektiven Funktion der Gesetzesregelung

# I. Das Problem

- Implikationen =>
- Kompetenz des Bundesgesetzgebers
- Grundverständnis der Regelung
- Tragweite der Regelung

# I. Das Problem

- Vorgehen:
- Verortung der Gesetzesregelung im Gesamtsystem
- 1. Regelung der Medizinprodukte
- 2. Regelung des Leistungsrechts der GKV
- 3. Regelung der Leistungserbringung der GKV
- 4. Fazit

## II. Verortung - Regelungssystem der Medizinprodukte

- 1. MP-Regelungssystem:
- Basierend auf europäischem Recht
- Medizinprodukte-Richtlinien (RL) über
  - - aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG),
  - - Medizinprodukte (93/42/EWG) und
  - - In-vitro-Diagnostika (98/79/EG)

## II. Verortung - Regelungssystem der Medizinprodukte

- Grundgedanken: new approach
- => Schaffung europäisch einheitlicher Standards
- vorrangig technische Harmonisierung europäischer Normen (EN-Normen)
- => Freiheit des Warenverkehrs => Festigung des Binnenmarkts
- => Schaffung der Verkehrsfähigkeit des Produkts im gemeinsamen Markt

## II. Verortung - Regelungssystem der Medizinprodukte

- Weitere Ziele MP-Recht
- MP-Sicherheit
- Gesundheitsschutz
- Leistungsfähigkeit der Produkte

## II. Verortung - Regelungssystem der Medizinprodukte

- MP-Verkehrsfähigkeit durch
- Konformität der Produkte mit
- Europäischen Normen
- Bestätigt durch
- Konformitätsbewertungsverfahren mit
- CE- Kennzeichen



## II. Verortung - Regelungssystem der Medizinprodukte

- MP- Hersteller ist verantwortlich für
- Erlangung der Konformitätsbewertung
- Anbringung der CE- Kennzeichen als Bestätigung, dass
- das jeweilige Produkt mit Blick auf seinen Zweck
- die Grundlegenden Anforderungen erfüllt.

## II. Verortung - Regelungssystem der Medizinprodukte

- Grundlegende Anforderungen
- => Differenzierung nach Risikoklassen.
- Zuweisung der Konformitätsbewertungsverfahren nach Grundsatz:
- Mit dem Grad der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers durch das Medizinprodukt
- steigt der Grad der Kontrolle im Konformitätsbewertungsverfahren

## II. Verortung - Regelungssystem der Medizinprodukte

- Konformitätsbewertungsverfahren
- unter Beteiligung
- Benannter Stellen
- => Privatrechtlich organisierte Prüfstellen,  
die
- Hersteller begleiten

## II. Verortung - Regelungssystem der Medizinprodukte

- Reichweite des "Begleitens" der MP-Hersteller:
- Klärung z. Zt. z. B. durch EuGH auf BGH-Vorlage zu einem PIP-Fall
- daneben Marktüberwachung durch nationale Behörden

## II. Verortung - Regelungssystem der Medizinprodukte

- 2. Europäisches Recht umgesetzt in nationales Recht
- in Deutschland durch
- MPG + aufgrund dessen
- Rechts-Verordnungen, z. B. MPV, MPSV, MPBetreibV, DIMDIV
- ergänzend VwV: MPGVwV zur Durchführung des MPG

## II. Verortung - Regelungssystem der Medizinprodukte

- MPG - Zuständige Behörden - **BfArM** ua für
- = Bewertung bzgl technischer + medizinischer Anforderungen + Sicherheit von MP
- = Abgrenzung und Klassifizierung von Medizinprodukten
- - **PEI** bzgl entsprechender Aufgaben bei In-vitro-Diagnostika (Anhang II RL 98/79/EG)
- = zur Prüfung v Unbedenklichkeit / Verträglichkeit von Blut- oder Gewebespenden
- = oder betreffend Infektionskrankheiten

## II. Verortung - Regelungssystem der Medizinprodukte

- - **Physikalisch-Technische Bundesanstalt** ua für
- = Sicherung der Einheitlichkeit des Messwesens in der Heilkunde
- - Im Übrigen
- = "normale" Überwachung des MP-Verkehrs durch
- = sonstige Behörden - landesrechtlich geregelte Zuständigkeit -

## II. Verortung - Regelungssystem der Medizinprodukte

- 3. GBA-Bewertung NUB mit MP hoher Risikoklasse in der stationären Versorgung
- Keine Änderung der Zuständigkeiten der Überwachung
- Grundsätzliche Respektierung der MPG-Vorgaben
- insbesondere Verkehrsfähigkeit aufgrund CE- Kennzeichnung



## II. Verortung - Regelungssystem der Medizinprodukte

- MPG / EG-RL: lassen weiter gehende Anforderungen für das Anwenden von MPn unberührt
- Bei GBA-Feststellung von Mängeln, z. B. strafbewährtes Fehlen der CE- Kennzeichnung
- => keine Methoden - Bewertung,
- => Information der zuständigen Behörden

### III. Verortung - Regelungssystem der GKV-Leistungen

- 1. Eingrenzung: Krankenbehandlung
- 2. Grundprinzip: Einzelanspruch Versicherter auf notwendige, wirtschaftliche Krankenbehandlung entsprechend dem Qualitätsgebot
- 3. Kein Einzelanspruch aufgrund GKV-spezifischen Rechts arzneimittelähnlicher Medizinprodukte
- 4. Kein Einzelanspruch auf Verwendung von Medizinprodukt hoher Risikoklasse in der stationären Versorgung

### III. Verortung - Regelungssystem der GKV-Leistungen

- 5. Nur Einzelanspruch auf notwendige, wirtschaftliche Krankenhausbehandlung als Komplexleistung
- 6. Folgen des GBA-Verfahrens
  - a) Verbots-RL, kein Anspruch auf Krankenbehandlung
  - b) Konformität mit Qualitätsgebot => Einzelanspruch auf Krankenbehandlung bei Bejahung der allgemeinen und besonderen Voraussetzungen
  - c) Potenzial für Qualitätsgebot => ErprobungsRL, auf Zeit Einzelanspruch auf Krankenbehandlung bei Bejahung der allgemeinen und besonderen Voraussetzungen nicht ausgeschlossen

### III. Verortung - Regelungssystem der GKV-Leistungen

- 7. Funktion
- => frühzeitiges zentralisiertes,  
generalisiertes, gkv-spezifisches  
Prüfverfahren
- an Stelle von Einzelfallprüfung
- Zur Qualitätssicherung

## IV. Verortung - Regelungssystem GKV-Leistungserbringung

- 1. Eingrenzung: Krankenbehandlung
- 2. Spezialregelung gegenüber GKV-spezifischer Regelung von
- Medizinprodukten als Hilfsmittel § 139 Abs 5 SGB V
- neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der stationären Versorgung

# IV. Verortung - Regelungssystem GKV-Leistungserbringung

- 3. Rechtssystematik
- - Viertes Kapitel, Neunter Abschnitt SGB V
- => Sicherung der Qualität der Leistungserbringung
- => frühzeitiges zentralisiertes, generalisiertes, gkv-spezifisches Prüfverfahren
- an Stelle von Einzelfallprüfung ex post

## V. Fazit

- Funktion der Gesetzesregelung:
- Ergänzung der Gefahrenabwehrregelungen
- Ergänzung der Finanzierungsregelungen durch
- Sicherung der Qualität der Leistungserbringung durch
- frühzeitiges zentralisiertes, generalisiertes, gkv-spezifisches Prüfverfahren

## V. Fazit

- Gesetzesregelung im Interesse von
- versicherten Patienten,
- Beitragszahlern
- Leistungserbringern
- MP- Herstellern.
- Kompetenz des Bundesgesetzgebers gegeben
- Zulässige Ergänzung europäischen Rechts



- **Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !**