



# Rechtssymposium des G-BA

## Rechtsfragen zum Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V

### § 137h SGB V aus Sicht der DKG

#### Rechtsanwältin Ina Haag

Referentin Rechtsabteilung  
Deutsche Krankenhausgesellschaft



- Bewertung des gesetzlichen Rahmens
- Ausgewählte Fragen aus Sicht der Krankenhäuser



## Bewertung des gesetzlichen Rahmens

- Erheblicher Verfahrensaufwand
- Zu viele unbestimmte Rechtsbegriffe
- Keine Rechtsaufsicht
- Entscheidungen des G-BA erfolgen unter erheblichem Zeitdruck allein anhand der vorgelegten Antragsunterlagen
- Sorge: übermäßige Bremswirkung für Innovationen und Abkopplung der Patientenversorgung vom allgemeinen medizinischen Fortschritt



## Ausgewählte Fragen aus Sicht der Krankenhäuser

- Klärung der Erstmaligkeit
- Unbestimmte Rechtsbegriffe
- Benehmen
- Fehlende Rechtsaufsicht/unzureichende Stellungnahmemöglichkeiten
- Anforderungen an eine Erprobung



## Klärung der Erstmaligkeit

- Voraussetzung für das Verfahren nach § 137h SGB V ist die **erstmalige** Anfrage eines Krankenhauses nach § 6 Abs. 2 Satz 3 KHEntgG
- Erstmalig bedeutet, dass noch kein Krankenhaus zu der Methode eine NUB-Anfrage beim InEK gestellt haben darf
- **Problem:**
  - Aus Sicht des Krankenhauses sehr aufwendig, für sich mit Sicherheit festzustellen, ob die Voraussetzung der Erstmaligkeit vorliegt
  - Führt zu Unsicherheiten im Verfahren



## Unbestimmte Rechtsbegriffe

- Weist die Anwendung des Medizinprodukts einen „**besonders invasiven Charakter**“ auf?
- Weist die Methode ein „**neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept**“ auf oder handelt es sich um eine nur schrittweise Weiterentwicklung?
- **Problem:**
  - Aus Sicht des Krankenhauses im Einzelfall nur sehr schwierig zu beurteilende Fragen
  - Möglicher Ausweg: Beratung durch den G-BA im Vorfeld des Verfahrens (§ 137h Abs. 6 SGB V)

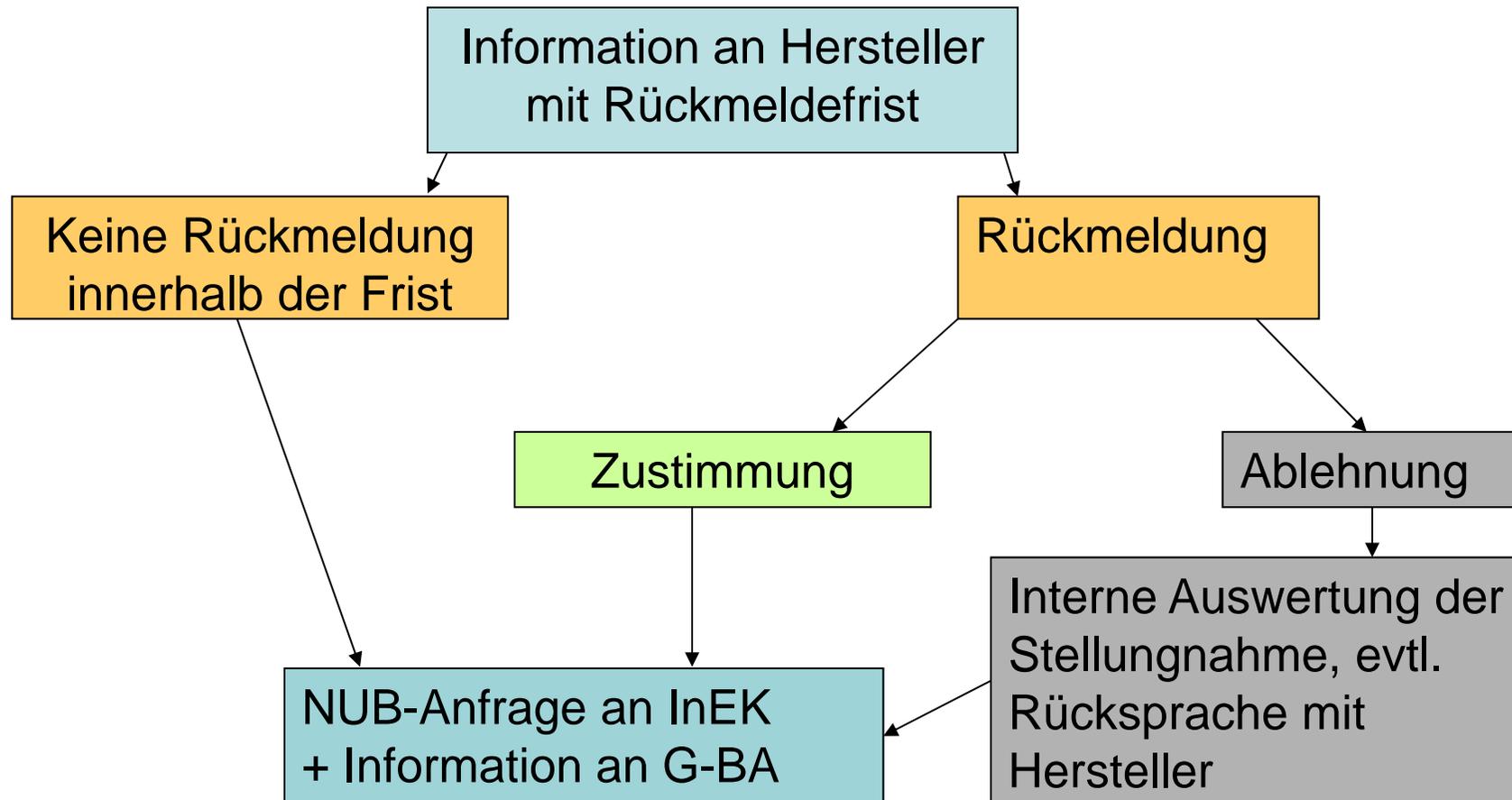


## Benehmen

- Das Krankenhaus kann das Verfahren nach § 137h SGB V nur **im Benehmen** mit dem Hersteller des betreffenden Medizinprodukts einleiten
- Die Benehmensherstellung erfordert eine Information des Herstellers sowie die Berücksichtigung einer ggf. von diesem abgegebenen Stellungnahme
- Zustimmung des Herstellers zur Anfrage des Krankenhauses aber nicht erforderlich
- Daraus folgt: Das Krankenhaus kann die Anfrage selbst dann stellen und die entsprechenden Informationen an den G-BA übermitteln, wenn der betroffene Medizinproduktehersteller dies ablehnt.



# Benehmen





## Fehlende Rechtsaufsicht / unzureichende Stellungnahmemöglichkeiten

- Die Bewertungsbeschlüsse des G-BA gemäß § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V unterliegen explizit nicht der Rechtsaufsicht des BMG
- Kein Stellungnahmeverfahren für wissenschaftliche Fachgesellschaften
- Die Beschlüsse haben aber normsetzenden Charakter und bilden die Grundlage für mögliche Leistungsausschlüsse
- Daher Rechtsaufsicht und ausreichende Stellungnahmemöglichkeiten erforderlich



## Anforderungen an eine Erprobung

### Frage:

Wie werden die Anforderungen an eine Erprobung ausgestaltet?

### § 137h Abs. 4 Satz 6 SGB V:

Die Anforderungen an die Erprobung haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu gewährleisten.



## Anforderungen an eine Erprobung

Deutscher Bundestag – Drucksache 18/4095

18. Wahlperiode

25.02.2015

Gesetz

der Bundes

Entwurf ei

in der gesetzlichen Krankenversicherung

(GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG)

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dies bei der Festlegung der Anforderungen an die Erprobung zu beachten, insbesondere ist sicherzustellen, dass sich die methodischen Anforderungen an die Studiendurchführung unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität als hinreichend praktikabel und umsetzbar erweisen. Die Anforderungen an die Erprobung nach § 137e Absatz 2 dürfen nicht ein Maß überschreiten, das die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung konterkariert.



## Anforderungen an eine Erprobung

Deutscher Bundestag

Druckversion 18/4095

18

015

Ge  
der

Ent  
in d  
(GK

In der Erprobungsrichtlinie hat der Gemeinsame Bundesausschuss verschiedene Formen der Beteiligung an der Erprobung vorzusehen. Während es notwendig sein kann, dass eine erforderliche Anzahl von Krankenhäusern an einer randomisierten, kontrollierten Studie teilnimmt, die den Nutzenbeleg erbringen soll, können andere Krankenhäuser im Rahmen derselben Erprobung im Sinne einer Beobachtungsstudie flankierende Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit liefern und damit ihrer Verpflichtung zur Teilnahme an der Erprobung nachkommen.



## Anforderungen an eine Erprobung

- **Fazit:**
  - Gesetzlicher Rahmen wirft Fragen auf
  - Derzeit liegen noch keine Erfahrungswerte zur Durchführung von Erprobungen vor
  - Krankenhäuser haben also noch keine Anhaltspunkte, wie die Anforderungen an eine Erprobung konkret ausgestaltet werden



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

