



Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

**Markus Algermissen**

Ministerialrat

Leiter der Unterabteilung 21  
Gesundheitsversorgung, Krankenhauswesen

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-2100 / 2101

FAX +49 (0)30 18441-4921

E-MAIL markus.algermissen@bmg.bund.de

**vorab per Fax: 030/ 275838-105**

213-21431-01

Berlin, 13. Mai 2016

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 17. März 2016 über eine Änderung der Verfahrensordnung: Verfahren für die Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten der hohen Risikoklassen aufgrund § 137h SGB V**

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu dem von Ihnen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V vorgelegten o. a. Beschluss vom 17. März 2016 über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO) ergeht folgende Entscheidung:

1. § 32 Absatz 2 Satz 2 [„Das Potential einer Erprobung ... auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.“] wird nicht genehmigt.
2. § 37 Absatz 3 Satz 2 [„Diese Frist ist ... gehemmt.“] wird nicht genehmigt.
3. Dem G-BA wird aufgegeben, die Erprobung gemäß § 37 Absatz 6 mit der Maßgabe ergänzend zu regeln, dass – entsprechend der gesetzlichen Grundentscheidung zur Leistungserbringung als „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ – verschiedene Formen der Beteiligung an der Erprobung vorgesehen werden, damit auch andere Krankenhäuser die Möglichkeit zur verpflichtenden Teilnahme an der Erprobung und zur Leistungserbringung behalten, wenn sich bereits genügend Krankenhäuser an der vom G-BA vorgesehenen Studie zum Nutznachweis im engeren Sinne beteiligen und insoweit weitere Krankenhäuser insbesondere aus methodischen Gründen nicht an dieser Studie teilnehmen können. Um der gesetzlichen

Teilnahmeverpflichtung an der Erprobung nachkommen zu können, kommt dafür insbesondere die Lieferung flankierender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit im Sinne einer Beobachtungsstudie im Rahmen derselben Erprobung in Betracht. Dem G-BA wird zudem aufgegeben, die zu § 37 Absatz 6 formulierten tragenden Gründe an diese Maßgabe anzupassen.

4. Dem G-BA wird aufgegeben, die Anlage V zum 2. Kapitel der VerfO [„Formular zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse für die Bewertung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)“] und die Anlage VI zum 2. Kapitel der VerfO [„Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V“] an die o.g. Nummern 1 bis 3 soweit erforderlich anzupassen.

5. Im Übrigen wird die Änderung der VerfO genehmigt.

### Begründung

Der Beschluss des G-BA begegnet in Teilen durchgreifenden rechtlichen Einwänden und steht darüber hinaus auch unter Zweckmäßigkeitsgesichtspunkten einer sach- und funktionsgerechten Aufgabenerfüllung entgegen. Eine Teilgenehmigung des Beschlusses kommt vorliegend in Betracht, weil die nachstehend im Einzelnen aufgeführten, nicht genehmigungsfähigen Regelungen von den übrigen Regelungen zu den wesentlichen rechtlichen oder tatsächlichen Anforderungen an das Verfahren abtrennbar sind.

1. Die Regelung in § 32 Absatz 2 Satz 2 sieht neben dem Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative als zusätzliches Erfordernis das Potential einer Erprobung vor. Hierfür fehlt es an einer gesetzlichen Grundlage.

Ausweislich der tragenden Gründe sieht der G-BA das Vorliegen des „Potenzials einer Erprobung“ als Voraussetzung dafür vor, dass neue Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse zum Einsatz kommen können. Daran soll es fehlen, wenn die vorliegenden Unterlagen nicht ausreichen, um auf dieser Grundlage eine Studie zu planen, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

Dies widerspricht der gesetzlichen Regelung und Wertung in § 137c Absatz 1, Absatz 3 sowie § 137e Absatz 1 SGB V sowie dem darin zum Ausdruck kommenden Grundsatz der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, wonach eine Methode in der stationären Versorgung zu Lasten der GKV erbracht werden kann, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative

bietet. Eine weitergehende Voraussetzung im Sinne des Potentials einer Erprobung sieht das Gesetz gerade nicht vor. Ebenso widerspricht diese zusätzliche Anforderung des G-BA dem Wortlaut des § 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 2 SGB V, wonach er eine Bewertung vornimmt, ob „der Nutzen zwar als noch nicht hinreichend belegt anzusehen ist, aber die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet ...“. Eine weitergehende Voraussetzung im Sinne eines Potentials einer Erprobung ist gesetzlich gerade nicht vorgesehen.

Eine Rechtfertigung für die in § 32 Absatz 2 Satz 2 vorgesehene Regelung ergibt sich insbesondere auch nicht daraus, dass sie im Wesentlichen der in 2. Kapitel, § 14 Absatz 4 VerfO enthaltenen Formulierung entspricht. Die dortige Vorgabe ist allein für das Verfahren zur Beantragung einer Erprobung nach § 137e Absatz 7 SGB V einschlägig. § 137e Absatz 7 Satz 2 SGB V sieht vor, dass bei Anträgen von Medizinprodukteherstellern oder sonstigen Unternehmen auf eine Erprobung aus den vorzulegenden Unterlagen der Antragsteller ein hinreichendes Potential für eine Erprobung hervorzugehen hat. Der G-BA hat diese gesetzliche Formulierung zum Anlass genommen, in seinen Regelungen in der Verfahrensordnung zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens den Begriff des „Potenzials einer Erprobung“ einzuführen und darunter die Planbarkeit einer Studie zu verstehen, die seinen Anforderungen an ein ausreichend sicheres Erkenntnisniveau entspricht. Das BMG hat diese Regelung im Rahmen der damaligen Genehmigung vor dem Hintergrund mitgetragen, dass die Durchführung einer Erprobung auf Antrag nach § 137e Absatz 7 SGB V grundsätzlich im Ermessen des G-BA liegt und die unmittelbare Planbarkeit einer Studie auf Grundlage der vorgelegten Unterlagen unter dem Gesichtspunkt eines effizienten Mitteleinsatzes des G-BA als ein nachvollziehbares Kriterium für die Operationalisierung der Ermessensentscheidung angesehen wurde.

Eine Übertragung dieser Erwägungen auf eine Erprobung im Anschluss an ein Beratungsverfahren nach § 137c SGB V scheidet demgegenüber bereits deshalb aus, weil der G-BA im Falle der Feststellung eines Potentials dort grundsätzlich zur Durchführung einer Erprobung verpflichtet ist. Sinn dieser gesetzlichen Vorgabe war und ist es, dass der G-BA eine Methode mit Potential als erforderliche Behandlungsalternative nicht mehr unmittelbar aus der Krankenhausversorgung ausschließen kann, ohne eine Erprobung initiiert zu haben. Eine Entscheidung, wonach die vorliegenden Erkenntnisse die Planung einer abschließenden Studie noch nicht ermöglichen und allein deshalb eine Erprobung unterbleibt, stünde hierzu im Widerspruch. Stattdessen hat der G-BA in einem solchen Fall ein ggf. für ihn aufwendigeres Studienkonzept, z.B. in mehreren Stufen, zu beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Aus dem gleichen Grund ist die zusätzliche Vorgabe des G-BA auch nicht auf das Verfahren nach § 137h SGB V übertragbar. Denn auch für neue Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse hat der Gesetzgeber, etwa in § 137h Absatz 4 Satz 2 und 3 SGB V, deutlich zum Ausdruck gebracht, dass die Erbringung und Abrechnung einer Methode,

die das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist, in der stationären Versorgung sicherzustellen ist (es gilt die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt). Diese Vorgabe darf nicht dadurch unterlaufen werden, dass der G-BA – um sich einer für ihn ggf. aufwendigeren Ausgestaltung einer Erprobungsstudie zu entziehen – zusätzliche, über das Gesetz hinausgehende Anforderungen an die Feststellung eines Potentials in seine Verfahrensordnung aufnimmt.

2. Für die Regelung in § 37 Absatz 3 Satz 2, die eine Verlängerung der in § 137h Absatz 4 Satz 1 SGB V vorgegebenen gesetzlichen 6-Monats-Frist vorsieht, fehlt es ebenfalls an einer gesetzlichen Grundlage. Der Gesetzgeber hat den G-BA in § 137h Absatz 4 Satz 1 SGB V verpflichtet, innerhalb von sechs Monaten, nachdem er in dem Beschluss nach § 137h Absatz 1 Satz 4 das Vorliegen des Potentials einer Methode festgestellt hat, über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V zu entscheiden. Aus dieser gesetzlichen Vorgabe folgt die Erwartung, dass der G-BA in der Lage ist, innerhalb des vorgegebenen Zeitraums die Notwendigkeit einer Erprobung zu prüfen, den nach § 137e Absatz 6 SGB V bei der Finanzierung der Erprobung zu beteiligenden Unternehmen eine angemessene Frist für eine fundierte Entscheidung über eine Kostenübernahme einzuräumen und die für eine Erprobung erforderliche Richtlinie zu beschließen. Die in § 37 Absatz 3 Satz 2 vorgesehene Hemmung der 6-Monats-Frist während der Zeiträume, in denen der G-BA bei den betroffenen Unternehmen die Bereitschaft zur Erklärung der Kostenübernahme abfragt, entspricht diesen gesetzlichen Vorgaben nicht.

3. § 37 Absatz 6 soll nach Darstellung in den tragenden Gründen die Regelung in § 137h Absatz 4 Satz 5 bis 8 SGB V wiederholen. Aufgrund deren detaillierter Regelung bedürfte es keiner ergänzenden Bestimmungen.

Der Verzicht auf ergänzende Bestimmungen zur Ausgestaltung einer Erprobungsrichtlinie nach § 137h Absatz 4 SGB V in Verbindung mit § 137e SGB V wird den Anforderungen an eine sach- und funktionsgerechte Umsetzung des mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz neu eingeführten Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse allerdings nicht hinreichend gerecht.

Die Gesetzesbegründung zu § 137h Absatz 4 SGB V enthält die an den G-BA gerichtete Vorgabe, dass er in der Erprobungsrichtlinie verschiedene Formen der Beteiligung an der Erprobung vorzusehen hat. 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. Es fehlt an einer Regelung in der Verfahrensordnung, die dieser Vorgabe hinreichend Rechnung trägt. Außerdem widersprechen

die Tragenden Gründe zur Regelung in § 37 Absatz 6 dem insoweit allgemeinen in der Krankenhausversorgung geltenden Prinzip der gesetzlichen „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“. Dies gilt auch für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse, die das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten, ohne dass es zuvor einer positiven Richtlinienentscheidung des G-BA bedarf. Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz sollen insoweit alle Krankenhäuser, die diese Methode erbringen wollen und die fachlichen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung erfüllen, die Möglichkeit haben, in die ggf. erforderliche Erprobung einbezogen zu werden und ihrer gesetzlichen Teilnahmeverpflichtung damit nachzukommen.

Anders als die in § 37 Absatz 6 Satz 1 des Beschlusses enthaltene Aussage sowie die Ausführungen in den tragenden Gründen implizieren, dient die Erprobung nach § 137h Absatz 4 in Verbindung mit § 137e SGB V nicht allein dem Zweck, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens einer Methode zu gewinnen, sondern sie dient auch dazu, den Versicherten, die von dem Potential der erprobten Behandlungsmethode profitieren können, eine Teilhabe an den Behandlungschancen der Methode zu ermöglichen. Nach der gesetzlichen Regelung können in einem Krankenhaus, das an der Erprobungsstudie und damit an der Erprobung teilnimmt, neben den Patientinnen und Patienten, die in die Studie eingeschlossen sind, auch weitere Versicherte, für die die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative aufweist, mit der neuen Methode außerhalb der Studie behandelt werden. Damit soll eine Benachteiligung von Patientinnen und Patienten vermieden werden, die z.B. aufgrund von methodischen Anforderungen (statistische Fallzahlberechnungen für die Größe einer Studie, ggf. studienbedingt enge Ein-/Ausschlusskriterien) nicht an der Studie teilnehmen können. Bei der Behandlung dieser Patientengruppe kommt eine ergänzende Erhebung flankierender Daten im Sinne einer Beobachtungsstudie in Betracht, die in die Auswertung der Erprobung mit einfließen.

Insbesondere die Fallzahlberechnung und damit die Größe einer Studie, die für den Nachweis eines Nutzens methodisch erforderlich ist, kann aber auch eine Einschränkung für die Anzahl der Krankenhäuser bedeuten, die überhaupt an einer solchen Studie teilnehmen können. Ist nur eine geringe Anzahl von Krankenhäusern berechtigt, an der Erprobung teilzunehmen und die Leistung zu erbringen, kann dies dazu führen, dass auch nur wenige Versicherte die Leistung erhalten können und andere dadurch benachteiligt sind. Dies widerspricht dem Grundsatz der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt. Nach § 137h Absatz 4 Satz 5 SGB V sind Krankenhäuser ab dem Zeitpunkt der Durchführung einer Erprobung verpflichtet, daran teilzunehmen, wenn sie die Leistung weiterhin erbringen wollen. Um dieser Verpflichtung nachkommen zu können, muss grundsätzlich auch jedes Krankenhaus, das die fachlichen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung erfüllt, die Möglichkeit haben, an einer Erprobung teilzunehmen.

Daher wird es für erforderlich angesehen, dass ein Krankenhaus auch dann an der Erprobung teilnehmen kann, wenn sich bereits genug Krankenhäuser an der für den Nutznachweis im engeren Sinne erforderlichen Studie beteiligen. Um dies zu ermöglichen, hat der G-BA bei der Ausgestaltung der Erprobungsrichtlinie vorzusehen, dass das der Erprobung zugrundeliegende Studienkonzept zusätzlich das Element einer Beobachtungsstudie beinhaltet. Hierzu hat der G-BA in seiner Verfahrensordnung eine entsprechende Regelung zu treffen sowie die Anlage V (Formular zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse) in Abschnitt V entsprechend zu ergänzen. Auch Krankenhäuser, die allein an dieser Beobachtungsstudie teilnehmen können, erfüllen damit ihre Verpflichtung zur Teilnahme an der Erprobung und dürfen die Methode erbringen.

4. Soweit in den zugehörigen Anlagen V (Formular zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse) und VI (Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V) Formularinhalte vorgesehen sind, die den nicht genehmigten Regelungen nach den Nummern 1 und 2 oder der Regelungsverpflichtung nach Nummer 3 widersprechen, sind diese entsprechend zu korrigieren.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Markus Algermissen

### **Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG in Verbindung mit der Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr im Land Brandenburg oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 - 6, 14482 Potsdam Klage erhoben werden.