



Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

vorab per Fax: 030 – 275838105

Dr. Ulrich Orlowski

Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2
Gesundheitsversorgung
Krankenversicherung

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn
11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330
FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847
E-MAIL ulrich.orkowski@bmg.bund.de

213-21432-34

Berlin, 26. April 2018

1. **Prüfung gemäß § 94 SGB V der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 15. Februar 2018 über Änderungen der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:**
 - a) **Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren primären bösartigen Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels**
 - b) **Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren sekundären bösartigen Neubildungen des Knochens und des Knochenmarks**
 - c) **Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren sekundären bösartigen Neubildungen der Leber und der intrahepatischen Gallengänge**
 - d) **Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung der Endometriose des Uterus**
 - e) **Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas**
2. **Aufsichtsrechtliche Beratung gemäß § 91a SGB V in Verbindung mit § 89 Absatz 1 Satz 1 SGB IV:**
Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 16. März 2017 über eine Bewertung der Methode Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall in den unter 1. a) - e) genannten Anwendungsbereichen nach § 137h SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Vorlage der oben genannten Beschlüsse vom 15. Februar 2018 über Änderungen der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung zur Prüfung nach § 94 SGB V.

1. Die im Betreff unter 1. a) – d) aufgeführten Beschlüsse werden beanstandet.
Der im Betreff unter 1. e) aufgeführte Beschluss wird nicht beanstandet.

Begründung:

Die im Betreff unter 1.a) – d) aufgeführten Beschlüsse begegnen sowohl in verfahrensrechtlicher als auch in materiellrechtlicher Hinsicht durchgreifenden rechtlichen Einwänden.

Der G-BA hat es entgegen den Vorschriften seiner Verfahrensordnung (2. Kapitel, § 37 Absatz 4 in Verbindung mit § 8 Absatz 1 Buchstabe a und § 9 Absatz 2 Satz 1) unterlassen, den für die Bewertungsentscheidung nach § 137c SGB V maßgeblichen Sachverhalt im Wege einer eigenen (systematischen) Recherche zur Studienlage zu ermitteln. Anders als im Verfahren nach § 137h SGB V trifft den G-BA bei der weitreichenden Entscheidung über eine Ausschlussrichtlinie nach § 137c SGB V eine Amtsermittlungspflicht hinsichtlich des maßgeblichen Sachverhalts, insbesondere zum Stand der medizinischen Erkenntnisse.

Soweit der G-BA eine solche eigenständige Ermittlung angesichts der gesetzlichen Vorgabe einer unverzüglichen Entscheidung nach § 137h Absatz 5 SGB V für nicht erforderlich gehalten hat, entspricht diese Einschätzung nicht dem Sinn und Zweck des Gesetzes, das den G-BA nur im beschleunigten und mit engen Fristen versehenen Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V von der Pflicht zur eigenständigen Sachverhaltsermittlung entbindet. Für die weitergehenden Entscheidungen, insbesondere den formellen Ausschluss einer Methode aus der Krankenhausversorgung nach § 137c SGB V darf es insbesondere im Hinblick auf die weitreichenden Auswirkungen auf die Versicherten demgegenüber nicht allein den am Verfahren nach § 137h SGB V beteiligten Krankenhäusern und Medizinprodukteherstellern überlassen bleiben, die maßgebliche Studienlage zu ermitteln.¹ Wie das Beratungsverfahren zum Ultraschallgesteuerten hoch-intensiven fokussierten Ultraschall (USg-HIFU) für den Anwendungsbereich der Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas gezeigt hat, wurde eine für die Potentialbewertung relevante Studie erst im Stellungnahmeverfahren von dritter Seite an den G-BA herangetragen. Es darf aber nicht vom Zufall bzw. allein von dem Verhalten Dritter abhängen, ob eine Richtlinienentscheidung des G-BA nach § 137c SGB V auf Grundlage eines zutreffenden Sachverhalts getroffen wird.

In Fällen der Ablehnung eines Potentials kann die getroffene Ausschlussentscheidung gerade auf der fehlenden Sachverhaltsermittlung beruhen. Die genannten Beschlüsse sind daher bereits in verfahrensrechtlicher Hinsicht rechtsfehlerhaft und insbesondere wegen der möglichen Auswirkungen dieses Verfahrensfehlers auf das Ergebnis der Bewertung zu bestanden.

¹ Siehe hierzu auch Begründung des Regierungsentwurfes zu § 137h Absatz 5 SGB V (BT-Drs. 18/4095, S. 125:), „Der Gemeinsame Bundesausschuss hat unverzüglich, in der Regel innerhalb weniger Wochen, **unter eigenständiger Ermittlung ggf. weiterer relevanter Erkenntnisse** im Zusammenhang mit der Methode und dem Medizinprodukt, abschließend über einen Ausschluss aus der Krankenhausversorgung nach § 137c Absatz 1 Satz 2 zu entscheiden.“

Die Beschlüsse entsprechen zudem auch nicht den materiellrechtlichen Vorgaben des § 137c SGB V:

Nach § 137c Absatz 1 Satz 2 SGB V erlässt der G-BA eine Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf, wenn seine Überprüfung ergibt, dass der Nutzen der Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist.

Die den Beschlüssen jeweils zugrundeliegende rechtliche Auslegung des Potentialbegriffs wird der Intention des Gesetzes nicht hinreichend gerecht, den typischerweise schwerer erkrankten Versicherten in der stationären Versorgung mit besonderem Bedarf nach innovativen Behandlungsalternativen weiterhin vielversprechende Heilungs- und Behandlungschancen zeitnah zu eröffnen und damit die Teilhabe der Versicherten am medizinischen Fortschritt zu sichern.

Nach den jeweiligen Ausführungen in den tragenden Gründen legt der G-BA besonderen Wert auf das Vorliegen von konkreten wissenschaftlichen Erkenntnissen zu der Methode in dem jeweiligen detailliert definierten Anwendungsbereich. Er fordert in der Regel mindestens eine vergleichende Studie, die positive Effekte einer Behandlung im Vergleich zur Standardtherapie erkennen lässt. Nur im Ausnahmefall soll auf eine vergleichende Studie verzichtet werden können. Das Wirkprinzip und Erkenntnisse aus anderen Anwendungsbereichen erhalten demgegenüber weniger Gewicht in seiner Bewertung.

Die Anforderungen an die Begründung eines Potentials dürfen jedoch nicht überspannt werden. Insbesondere die Forderung, dass regelmäßig bereits vergleichende Studien vorliegen müssen, lässt sich weder aus dem Gesetzwortlaut noch aus den Gesetzesbegründungen oder der Konkretisierung in der Verfahrensordnung ableiten. Schematische Mindestanforderungen an die Evidenz erscheinen wenig geeignet, den Besonderheiten einer Methode und der Versorgungsrealität gerecht zu werden. Ebenso wenig genügt die bloße Abwesenheit eines Belegs von Unwirksamkeit oder Schädlichkeit für die positive Feststellung eines Potentials. Für die Frage eines hinreichenden Potentials bedarf es vielmehr jeweils im Einzelfall einer Abwägungsentscheidung, die eine Bewertung der Behandlungschancen und der Behandlungsrisiken erfordert. Wenn sich aus den vorliegenden theoretischen Erkenntnissen zum Wirkprinzip und/oder den praktischen Erkenntnissen zu der Methode, die sich auch aus anderen Anwendungsgebieten ergeben können, im Vergleich mit den entsprechenden Erkenntnissen zu bestehenden Alternativmethoden die medizinische Bewertung ergibt, dass die Chancen die Risiken überwiegen, liegt ein hinreichendes Potential vor. Dabei ist die Schwelle für

die Bejahung eines positiven Chancen/Risiko-Verhältnisses im Sinne eines Potentials deutlich geringer als die Schwelle für die Bejahung eines Nutzenbelegs.

Diese Rechtsauffassung wird gestützt durch das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 25. Januar 2018, Az. L 1 KR 151/14 KL. Das LSG hat entschieden, die von einem Medizinproduktehersteller beklagte Entscheidung des G-BA über die Ablehnung des Antrags auf Erprobung einer neuen Untersuchungsmethode aufzuheben, weil der G-BA zu hohe Anforderungen an die Begründung eines hinreichenden Potentials gestellt habe. Die Urteilsbegründung bezieht sich zwar auf das Antragsverfahren nach § 137e Absatz 7 SGB V. Seine wesentlichen Aussagen zur Auslegung des Potentialbegriffs lassen sich jedoch auch auf die Situation einer Ausschlussentscheidung nach § 137c SGB V übertragen:

Die weitreichende Rechtsfolge, wonach eine neue Methode selbst im Rahmen von Studien nicht mehr zu Lasten der GKV in der Krankenhausversorgung erbracht werden darf, ist nur gerechtfertigt, wenn die Methode ohne jedes Potential erscheint, so dass ihre weitere Erprobung unter keinen Umständen als gerechtfertigt erscheint. Der Hinweis in der Gesetzesbegründung und der VerfO des G-BA auf das Wirkprinzip als theoretische Grundlage der in Frage stehenden Methode wäre überflüssig, wenn die Annahme eines hinreichenden Potentials bereits voraussetzen würde, dass die Methode sich in allen ihren wesentlichen Anwendungsbereichen, die der jeweilige Antrag beschreibt, in der Praxis bereits bewährt und valide Ergebnisse gezeigt hat.

Die demgegenüber restriktivere Auslegung des Potentialbegriffs, die den vier Ausschlussbeschlüssen des G-BA zugrundeliegt, begegnet daher durchgreifenden rechtlichen Einwänden. Die Beschlüsse werden daher auch in materiellrechtlicher Hinsicht beanstandet.

2. Der G-BA wird im Wege der aufsichtsrechtlichen Beratung gemäß § 91a SGB V in Verbindung mit § 89 Absatz 1 Satz 1 SGB IV gebeten, seine Beschlüsse vom 16. März 2017 über eine Bewertung der Methode Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall in den im Betreff unter 1. a) – d) genannten Anwendungsbereichen nach § 137h SGB V unter Beachtung der nachstehenden rechtlichen Hinweise zu überprüfen sowie in dem unter 1. e) genannten Anwendungsgebiet abzuändern.

Begründung:

Den genannten Beschlüssen nach § 137h SGB V liegt ebenfalls die dargestellte Auslegung des G-BA zum Potentialbegriff zugrunde, die mit den gesetzlichen Vorgaben nicht in Einklang steht. Es bedarf daher einer Überprüfung und Neubewertung auch dieser Entscheidungen anhand der

unter 1. dargestellten rechtlichen Vorgaben. Für den Beschluss nach § 137h SGB V hinsichtlich der USg-HIFU zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas bedarf es bereits aufgrund der vom G-BA nunmehr selbst getroffenen Potentialfeststellung im Verfahren nach § 137c SGB V einer Aktualisierung und Anpassung.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Ulrich Orłowski

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen die unter Ziffer 1. erteilten Beanstandungen kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 – 6, 14482 Potsdam, Klage erhoben werden.