



Universität Hamburg
DER FORSCHUNG | DER LEHRE | DER BILDUNG

FAKULTÄT

FÜR RECHTSWISSENSCHAFT

SÖREN DEISTER

DER POTENTIALBEGRIFF ALS DREH- UND ANGELPUNKT DER STATIONÄREN METHODENBEWERTUNG

- I. Grundlagen: Wie das Potential ins SGB V kam**
- II. Annäherung an den Potentialbegriff**
 - 1. Erörterung in den Gesetzesmaterialien
 - 2. Ansätze in der Rechtsprechung
 - 3. Ansatz von IQWiG/ G-BA
- III. Ausgewählte Probleme**
 - 1. Das doppelte Potential
 - 2. Beweislast und Beurteilungs-/Gestaltungsspielraum
 - 3. Zur Reichweite von § 137c Abs. 3 SGB V
- IV. Rechtspolitisches Fazit**

HINTERGRUND DIESER NEUKONZEPTION

- Grundsatz: Umfassende Nutzenprüfung der Methode nach Maßgaben der EbM, regelmäßig höchste Evidenzstufe notwendig
- (P) Keine hochwertigen Studien vorhanden
- BMG vs G-BA: Welche Rechtsfolge ergibt sich im stationären Bereich daraus? (Protonentherapie bei Mammakarzinom)
- BSG bestätigt Ausschluss der Methode bei Fehlen hochwertiger Nutzenbelege = „Im Zweifel“ gegen die (neue) Methode und für die Patientensicherheit (B 6 A 1/08 R)

HINTERGRUND DIESER NEUKONZEPTION

■ Reaktion des Gesetzgebers:

„Die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses [...] berücksichtigen auf Grundlage des geltenden Rechts nicht hinreichend den besonderen Bedarf nach – bisher noch nicht auf hohem Niveau belegten – Behandlungsalternativen in der Versorgung von stationär behandlungsbedürftigen und daher typischerweise schwerer erkrankten Versicherten.“ (BT-Drs. 17/6906, S. 87)

■ Regelungsinnovation §§ 137c Abs. 1 S. 2 ff, 137e SGB V

- G-BA bekommt Möglichkeit nötige Evidenz selbst zu generieren
- Im stationären Bereich können lediglich Methoden ohne Potential d. G-BA ausgeschlossen werden, §§ 137c Abs. 1 S. 2 ff.
- Methode mit Potential bleibt „auf Probe“ anwendbar und ist voll von GKV zu finanzieren, § 137e SGB V
- Obligatorische Erprobung stationär, fakultative Erprobung ambulant

ERSTE FOLGERUNGEN FÜR DEN POTENTIALBEGRIFF

Aus § 137c Abs. 1 S. 2 ff. SGB V folgt:

1. Ein Potential liegt nicht vor, wenn eine Methode nachweisbar schädlich oder unwirksam ist
2. Ein Potential liegt nicht vor, wenn der Nutzen der Methode belegt werden kann
3. Ein Potential liegt zwischen der Unwirksamkeit/Schädlichkeit und dem vollen Nutzensnachweis

NEUERUNG DURCH DAS VSTG 2015

■ § 137c Abs. 3 S. 1 SGB V:

Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, dürfen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist.

NEUERUNG DURCH DAS VSTG

- Ziel:
 - Beseitigung von „Wertungswiderspruch“ zwischen Rechtsprechung und Regelungsgehalt von § 137c SGB V

Folgen der Neuregelung

- **Folge 1:** Abschaffung des (zuvor umstrittenen) Bewertungsmonopols des G-BA im stationären Sektor
- **Folge 2:** Einheitlicher Bewertungsmaßstab für Methoden, unabhängig von Bewertungsinstitution

= Das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative!

II. Annäherung an den Potentialbegriff

1. AUSGANGSPUNKT GESETZESMATERIALIEN

Begründung zum GKV-VStG 2011:

„Ein Potential für eine Erforderlichkeit kann sich etwa daraus ergeben, dass die Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreiche Methoden ersetzt werden können, **die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet** oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann.“

Folgerungen:

1. Lediglich beispielhafte Aufzählung „etwa“
2. Wesentlich ist Erwartung eines Vorteils gegenüber Standardbehandlung
3. Bezugspunkt des Vorteils ist denkbar weit = jede Optimierung
4. Erwartung sollte sich jedenfalls auch auf vorliegende Erkenntnisse stützen

(P) Welche Erkenntnisse sind legitime Grundlage?

2. ANNÄHERUNG IN DER RECHTSPRECHUNG

SG HH v. 04.09.2015 – Liposuktion b. Lipödem (Az: S 33 KR 822/13)

§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V
Allgemein anerkannter
Stand

Dazwischen: Das Potential!

§ 2 Abs. 1a SGB V
Nicht ganz entfernt liegende
Erfolgsaussicht

2. ANNÄHERUNG IN DER RECHTSPRECHUNG

- **Anforderung SG hinsichtlich wissenschaftlicher Erkenntnisse:**
 - Prüfungen/ Studien/ Untersuchungen oder allgemeine Erkenntnisse
 - Im konkreten Fall: Mehrere kleinere Studien mit positivem Fazit und bejahende Sachverständigenstellungnahme -> Potential bejaht!

2. ANNÄHERUNG IN DER RECHTSPRECHUNG

LSG BW v. 17.11.2015 – Intravenöse Immunglobuline Therapie (L 11 KR 1116/12)

- **Ausgangspunkt:** Bei Potential ist konkrete Betrachtung des Einzelfalles, nicht allgemeine Methodenprüfung angezeigt
- Pharmakotherapie hat Potential zumindest dann, wenn sie:
 1. Der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung dient
 2. Keine nach den EbM Grundsätzen „kausal wirksame Therapie“ vorhanden ist
 3. Im Einzelfall begründete Aussicht auf Behandlungserfolg besteht, wobei es nicht auf das Vorliegen von Forschungsergebnissen ankommt
- Faktisch Kombination aus off-label use + Nikolaus mit doppelter Abschwächung

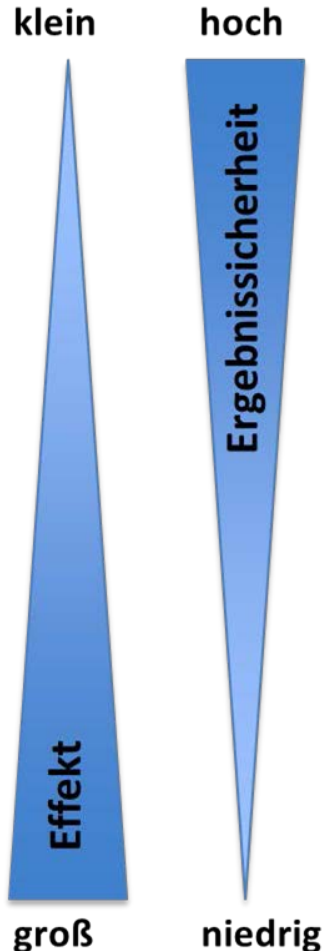
2. ANNÄHERUNG IN DER RECHTSPRECHUNG

- Ausreichend für Potential dann: Von Sachverständigem bestätigter Behandlungserfolg im Einzelfall:
„Bei dieser Sachlage steht für den Senat außer Zweifel, dass die IVIG das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative auch für die Zukunft bietet, wenn sie bei der Klägerin jetzt seit Jahren sogar schon tatsächlich besser wirkt und deshalb effektiver ist, als sonstige denkbare Behandlungsmöglichkeiten“
- Zutreffend: Potentialanforderungen umso niedriger, je größer Notwendigkeit einer Behandlungsalternative (größer potentieller Nutzen)
- Fragwürdig: Potential als Einzelfallwirksamkeit

3. ANSATZ DES IQWIG

- Wird tätig im Rahmen einer § 137e Abs. 7 SGB V Antragsprüfung
- Erlässt (nicht-verbindliche) Empfehlung für die Entscheidung des G-BA
- **Doppeltes Potential:** Methode braucht Potential einer Behandlungsalternative (Methodenpotential) sowie so aussagekräftige Unterlagen, dass auf deren Basis eine hochwertige Erprobung geplant werden kann (Erprobungspotential)
- **Zum Methodenpotential:** Im Ausgangspunkt deutlich niedrigere Evidenzanforderungen = nicht zwingend RCTs, Möglichkeit der Berücksichtigung von Surrogatendpunkten (z.B. Blutdruck, Lungenfunktion)

3. ANSATZ DES IQWIG



Studienart	Notwendiger Effekt
Studien mit geringer Ergebnissicherheit = LoE II = Prospektive vergleichende Kohortenstudie mit Confounder-Kontrolle	Mindestens kleine Effekte
Studien mit sehr geringer Ergebnissicherheit = LoE III = Sonstige Vergleichsstudien	Mindestens mittlere Effekte
Studien mit minimaler Ergebnissicherheit = LoE IV = nicht-vergleichende Studien, z.B. Fallserien	Große Effekte

Quelle: Dr. Sonntag, G-BA

3. ANSATZ DES IQWiG

- Wichtig: Hier nur Bewertung der (statistischen) Aussagekraft der Studien, keine Abwägung hinsichtlich Dringlichkeit einer Behandlungsalternative -> Aufgabe des G-BA
- Auffällig: Anforderungen des IQWiG deutlich strenger als Anforderungen der Sozialgerichte
- Anforderungen des IQWiG deutlich komplexer und differenzierter -> Folgt aus institutionellen Rahmenbedingungen -> **(P)** Können Sozialgerichte überhaupt Potential sachgerecht ermitteln?
- Vorgehen des IQWiG jedenfalls im Rahmen von § 137e Abs. 7 SGB V legitime Umsetzung gesetzlicher Vorgaben

III. Ausgewählte Probleme

1. DAS DOPPELTE POTENTIAL

- § 14 Abs. 4 Kapitel 2 d. G-BA Verfahrensordnung:
Das Potenzial einer Erprobung ergibt sich ergänzend zu Absatz 3 insbesondere dann, wenn zumindest so aussagefähige wissenschaftliche Unterlagen vorliegen, dass auf dieser Grundlage eine Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.
- Herleitung aus § 137e Abs. 7 SGB V? Dann aber nicht auf § 137c SGB V übertragbar
- Andererseits: Einheitlicher Potentialbegriff; Zulässige Konkretisierung der praktischen Anforderungen einer Erprobung

2. BEWEISLAST UND GESTALTUNGSSPIELRAUM

- Objektive Beweislast: Potential muss positiv belegbar sein -> im Zweifel bei Krankenhaus
- Gestaltungsspielraum/Beurteilungsspielraum G-BA = Gretchenfrage der Methodenbewertung
- Grundsätzlich: Differenzierung zwischen vollständig überprüfbarer Rechtsauslegung/ Tatsachenermittlung sowie nur eingeschränkt überprüfbarer Wertungsentscheidung
- Bei Potential: Jedenfalls kein Beurteilungsspielraum der Krankenkassen

2. BEWEISLAST UND GESTALTUNGSSPIELRAUM

- Für Spielraum: Offenheit des Potentialbegriffes, sachkundige und interessenpluralistische G-BA Zusammensetzung
- Dagegen: Als „kleine“ Ermittlung des allgemein anerkannten Standes vollständig überprüfbare Sachverhaltsermittlung; von Normstruktur her eigentlich Tatbestandsvoraussetzung -> Nur Ausgestaltung der Erprobung fiele dann in Gestaltungsspielraum
- Andererseits: „Nutzen ist eine bewertende Aussage über vorhandenes Wissen“ (R. Francke) = Die Methodenbewertung enthält stets ein objektiv-wissenschaftliches und ein subjektiv-normatives Wertungselement
- Dies gilt umso mehr, je größer die Unsicherheit aufgrund fehlenden Wissens ist, dies spricht für notwendig eingeschränkte Überprüfbarkeit der Potentialbewertung

3. ZUR REICHWEITE VON § 137C ABS. 3 SGB V

■ BSG 1. Senat zu § 137c Abs. 3 SGB V:

Die [...] Leistungen [...] müssen nach der Rechtsprechung des erkennenden Senats grundsätzlich bereits dem Qualitätsgebot genügen, um überhaupt zulasten der GKV abrechenbar zu sein. An diesem Grundsatz hat auch die Einfügung des Abs 3 in § 137c [...] nichts geändert. Der Gesetzgeber hat die grundsätzliche Ausrichtung der Leistungsansprüche Versicherter am Qualitätsgebot auch bei Krankenhausbehandlung bisher nicht beseitigt.

3. ZUR REICHWEITE VON § 137C ABS. 3 SGB V

(P) Gilt nun nur noch das Potential, oder doch § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V?

§ 137c Abs. 3 SGB V:

¹Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, dürfen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist.



IV. Fazit

- 1) Durch § 137c Abs. 3 SGB V gilt nunmehr einheitlich für alle stationären Methoden der Maßstab des Potentials
- 2) Das Potential liegt zwischen § 2 Abs. 1a SGB V und § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V

Die Potentialermittlung erfolgt konkret als „kleine Nutzenprüfung“ unter abgesenkten Evidenzanforderungen bei der durch Abwägung unter Einbeziehung aller für und gegen eine Methode sprechenden wissenschaftlichen Unterlagen zu ermitteln ist, ob die Methode einen Vorteil gegenüber der etablierten Behandlung erwarten lässt. Dabei besteht hinsichtlich der Abwägung ein eingeschränkt überprüfbarer Spielraum des G-BA. Es gilt zweifache je/desto Formel.

(P) Erprobungspotential nötig?

3) Erhöhung der Rechtsunsicherheit durch Neuregelung

Rechtssichere Methodenbewertung bedarf der monopolisierten Entscheidung einer dafür infrastrukturell hinreichend ausgestatteten und gesetzlich klar legitimierten Institution (z.B. G-BA)

4) Potential ohne Erprobung?

Auf ein festgestelltes Potential sollte stets eine Erprobungsrichtlinie folgen (Qualitätssicherung, Patientenschutz)



VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT!

DER POTENTIALBEGRIFF ALS DREH- UND ANGELPUNKT DER STATIONÄREN METHODENBEWERTUNG

KOMMT DAS POTENTIAL ÜBERHAUPT VOR?

- 1) PET/CT bei malignen Lymphomen (21.01.2016)
 - 2) Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei Ulcus cruris venosum, Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei diabetischem Fußulkus, Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa (alle 06.08.2015)
 - 3) Magnetresonanztherapiegesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie des Uterusmyoms (4.06.2015)
 - 4) Protonentherapie bei fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumoren (06.09.2014)
 - 5) Nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Risikobestimmung von fetaler Trisomie 21, Hyperbare Sauerstofftherapie bei Hörsturz, Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid zur Feststellung einer eosinophilen Atemwegsentszündung (17.04.2014)
 - 6) PET/CT beim rezidivierenden kolorektalem Karzinom (27.03.2014)
- = 10 Methoden bislang als Methoden mit Potential eingestuft