



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Neue Herausforderungen  
für den G-BA  
Neue Untersuchungs- und  
Behandlungsmethoden im Krankenhaus  
14. Juli 2016, Hamburg**

von  
Dr. Dominik Roters  
Stellvertretender Geschäftsführer und  
Leiter der Rechtsabteilung  
beim Gemeinsamen Bundesausschuss

# Inhaltsverzeichnis

- 1. Der Methodenbegriff – ein Problemaufriss anhand von drei Beispielfällen**
- 2. Zum „anerkannten Stand der rechtlichen Erkenntnisse“**
- 3. Gibt es eine Methodik der Methode?**

# 1. Beispielfall – CAM-Schiene (CAMOped)



Urteil des BSG vom 08.07.2015  
(Az. B 3 KR 6/14 R)

- Streitgegenstand: Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis
- Urteil: CAM-Schiene = Methode und
- Verpflichtung des GKV-SV zur unverzüglichen Einleitung eines entsprechenden Methodenbewertungsverfahrens beim G-BA

# 1. Beispielfall – CAM-Schiene

Aufgeworfene Fragestellungen:

- Kann ein Hilfsmittel eine Methode sein?
- Wer entscheidet, ob eine Methode vorliegt?
- Wie greifen Methodenbewertung und Medizinproduktezertifizierung ineinander?



## 2. Beispielfall - Podologie



Urteil des BSG vom 16.11.1999  
(Az: B 1 KR 9/97 R) :Medizinische Fußpflege  
beim Diabetischen Fuß darf vom  
Bundesausschuss nicht ausgeschlossen  
werden (wegen damaliger Fassung § 34 IV  
SGB V)

Aufnahmebeschluss nach Methodenbewertung gemäß § 135  
(i. V. m. § 138) SGB V vom 21.06.2002

Antrag der Patientenvertretung zur Prüfung weiterer  
Indikationen vom 17.06.2015 (Rücknahme am 19.05.2016)

## 2. Beispielfall - Podologie

Aufgeworfene Fragestellungen:

- Erfordert jedes Anwendungsgebiet eine eigene Methodenbewertung?
- Welche Evidenz braucht eine gefahrlose Methode?
- Welche Evidenz braucht eine Methode ohne vergleichbare Standardtherapie?



### 3. Beispielsfall - Magnetfeldtherapie



Urteil des BSG vom 31.08.2000

(Az: B 3 KR 21/99 R): Magnetfeldtherapie ist Methode im Sinne von § 135 Abs. 1 SGB V

Bestätigt durch Urteil BSG 12.08.2009

(Az: B 3 KR 10/07 R)

Fiktiv: Wie würde im Verfahren nach § 137h SGB V mit einer nicht-invasiven Magnetfeldtherapie umzugehen sein?

§ 2 Abs. 4 Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung - MeMBV

„Die Anwendung eines Medizinprodukts, das der Klasse IIb zuzuordnen ist, weist nur dann einen besonders invasiven Charakter auf, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt.“

# 3. Beispielfall - Magnetfeldtherapie

Aufgeworfene Fragestellungen:

- Welche Bedeutung sollte die Einordnung einer medizinischen Intervention als
  - Hilfsmittel, als
  - ärztliche Behandlungsmethode oder als ein
  - im Krankenhaus zu erbringende Methode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse haben?
- Welche Bedeutung sollte die Wirtschaftlichkeit in der Methodenbewertung haben?



# Aktuelle Fragen:



# Aktuelle Fragen:

**Wann** ist eine Methodenbewertung erforderlich?

- ❖ Ambulant ( § 135 SGB V): „neu“ + Antrag
- ❖ Stationär ( § 137c/ § 137h SGB V): Antrag/ bei InEK-Anfrage für Methode mit MedP hoher Risikoklasse

**Durch wen** ist eine Nutzen- und Risikobewertung erforderlich?

- ❖ G-BA (bei Methoden)
- ❖ BewA (bei bloßen Leistungen)
- ❖ GKV-SV (bei Heilmitteln?)

**Wie** ist eine Nutzen- und Risikobewertung durchzuführen?

- ❖ indikationsbezogen?
- ❖ Mit welcher „Mindestevidenz“?
- ❖ Unter Berücksichtigung von Wirtschaftlichkeitsaspekten?



# Inhaltsverzeichnis

- 1. Der Methodenbegriff – ein Problemaufriss anhand von drei Beispielfällen**
- 2. Zum „anerkannten Stand der rechtlichen Erkenntnisse“**
- 3. Gibt es eine Methodik der Methode?**



# Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Methodenbegriff

Methode ist „eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll.“

(zuletzt BSG-Urteil vom 08.07.2015 - B 3 KR 6/14 R).



# Abgrenzungen

1. Zu **Arzneimitteln**: Durch Zulassung des AM wird Nutzen und Risiko hinreichend bewertet: Keine Methodenbewertung erforderlich
2. Zu **Medizinproduktezertifizierung**: Kein Vorrang des Hilfsmittelverzeichnis
3. Zur **ärztlichen Leistung**: Methode kommt aufgrund Komplexität ihres systematischen Gesamtansatzes die umfassendere Bedeutung zu
4. Zu **Schrittinnovation**: „Wesentlichkeit“ der Änderung in Bezug auf Schutzzweck des § 135 Abs. 1 SGB V





# Schutzzweck

gebietet Methodenbewertung,...

...„wenn sich der diagnostische bzw. therapeutische Nutzen aus einer bisher **nicht erprobten Wirkungsweise** der Methode ergeben soll oder wenn mit der Methode **gesundheitliche Risiken** verbunden sein könnten, denen **bisher nicht nachgegangen** wurde.“

BSG-Urteil vom 08.07.2015 - B 3 KR 6/14 R



# Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu Kompetenzen des G-BA und deren Grenzen

- Einschätzungsspielraum bei Bestimmung einer Methode
- Kompetenzgrenzen
- Systemmangel
- Singuläre Erkrankung
- Bei lebensbedrohlichen Erkrankungen ohne Standardtherapie § 2 Abs. 1a SGB V



# Neue Eingaben durch Gesetz und BMG

(3e) Der Bewertungsausschuss beschließt

1. eine Verfahrensordnung, in der er insbesondere die Antragsberechtigten, methodische Anforderungen und Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab insbesondere solcher neuer Laborleistungen und neuer humangenetischer Leistungen regelt, bei denen es sich jeweils nicht um eine neue Untersuchung oder Behandlungsmethode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 handelt,
2. eine Geschäftsordnung, in der er Regelungen zur Arbeitsweise des Bewertungsausschusses und des Instituts gemäß Absatz 3b trifft, insbesondere zur Geschäftsführung und zur Art und Weise der Vorbereitung der in Absatz 3b Satz 1 genannten Beschlüsse, Analysen und Berichte, sowie
3. eine Finanzierungsregelung, in der er Näheres zur Erhebung der Zuschlags nach Absatz 3c bestimmt.

Die Verfahrensordnung, die Geschäftsordnung und die Finanzierungsregelung bedürfen der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Die Verfahrensordnung und die Geschäftsordnung sind im Internet zu veröffentlichen. Der Bewertungsausschuss ist verpflichtet, im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss hinsichtlich einer neuen Leistung auf Verlangen Auskunft zu erteilen, ob die Aufnahme der neuen Leistung in den einheitlichen Bewertungsmaßstab in eigener Zuständigkeit des Bewertungsausschusses beraten werden kann oder ob es sich dabei um eine neue Methode handelt, die nach § 135 Absatz 1 Satz 1 zunächst einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bedarf. Eine Auskunft können pharmazeutische Unternehmer, Hersteller von Medizinprodukten, Hersteller von Diagnostikleistungen und deren jeweilige Verbände, einschlägige Berufsverbände, medizinische Fachgesellschaften und die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f verlangen. Das Nähere regeln der Bewertungsausschuss und der Gemeinsame Bundesausschuss im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen Verfahrensordnung.

§ 87 Abs. 3e SGB V



# Verordnung über die Voraussetzungen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung - MeMBV)

## § 3 Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

- (1) Eine Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von § 137h Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.
- (2) Als eine bereits in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt jede Methode, deren Nutzen einschließlich etwaiger Risiken im Wesentlichen bekannt ist. Wird eine Methode in jeweils einschlägigen methodisch hochwertigen Leitlinien oder anderen systematisch recherchierten Evidenzsynthesen als zweckmäßiges Vorgehen empfohlen, kann die Beurteilung insbesondere hierauf gestützt werden. Als eine bereits in der stationären Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt auch eine Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß § 301 Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch herausgegebenen Prozedurenschlüssel in der am 23. Juli 2015 geltenden Fassung<sup>1</sup> aufgeführt sind.
- (3) Ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode über die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann.
- (4) Das Wirkprinzip einer Methode unterscheidet sich wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, wenn der Unterschied in den beschriebenen Prozessschritten 1. dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz der zu untersuchenden Methode bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und ihre systematische Anwendung zu rechtfertigen, oder 2. zu einer derart veränderten Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten führt, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende Methode medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.
- (5) Das Anwendungsgebiet einer Methode unterscheidet sich wesentlich von einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise mit gleichem Wirkprinzip, wenn 1. der Unterschied in der spezifischen Indikation dazu führt, dass der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der eingeführten systematischen Herangehensweise nicht ausreicht, um den mit dem Einsatz in der zu untersuchenden spezifischen Indikation bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt zu erklären und die systematische Anwendung in dieser Indikation zu rechtfertigen, oder 2. bei der zu untersuchenden spezifischen Indikation im Unterschied zu der spezifischen Indikation der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise eine derart abweichende Auswirkung zu erwarten ist oder bezweckt wird, dass eine Übertragung der vorliegenden Erkenntnisse zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken der bereits eingeführten systematischen Herangehensweise auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.
- (6) Eine schrittweise erfolgende Weiterentwicklung einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise, die nicht zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt, erfüllt nicht die Voraussetzungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Insbesondere wenn mit einer schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung der Zweck verfolgt wird, das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maße zu erreichen, führt dies für sich allein nicht bereits zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts, ohne dass eines der Kriterien nach den Absätzen 4 oder 5 erfüllt ist.

<sup>1</sup> Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Anwendung des Operationen- und Prozedurenschlüssels vom 5. November 2014 (BAnz AT 18.11.2014 B3).



# Änderung von § 139 Abs. 7 SGB V

## Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

### Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Heil- und

14. § 139 wird wie folgt geändert.

c) In Absatz 7 wird Satz **Hilfsmittelversorgung**

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschließt bis zum 1. Januar 2018  
**(Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz - HHVG)**  
Nähere zum Verfahren zur Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis  
und zur Fortschreibung des Hilfsmittelzeichnisses regelt. [...]“

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

### Artikel 1

## Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch



# Antworten und Fragen

- ✓ Methode dient der Abgrenzung zur bloßen Leistung und zur bloßen Schrittinnovation und konturiert damit das Verbot nach § 135 Abs. 1 SGB V sowie die Vorlagepflicht nach § 137h SGB V.
- ✓ Er ist umfassend auf medizinische Interventionen anwendbar und fordert deshalb auch keinen ärztlichen Behandlungsanteil.
- ? Auslegung und Anwendung des Methodenbegriffes sind geprägt von der Erforderlichkeit einer eingehenden Betrachtung des Evidenzkörpers vor dem Hintergrund von Risiken und Potenzial der Methode.



# Inhaltsverzeichnis

- 1. Der Methodenbegriff – ein Problemaufriss anhand von drei Beispielfällen**
- 2. Zum „anerkannten Stand der rechtlichen Erkenntnisse“**
- 3. Gibt es eine Methodik der Methode?**



# Urteil des BSG zur CAM-Schiene

Urteil vom 08.07.2015, Az: B 3 KR 6/14 R

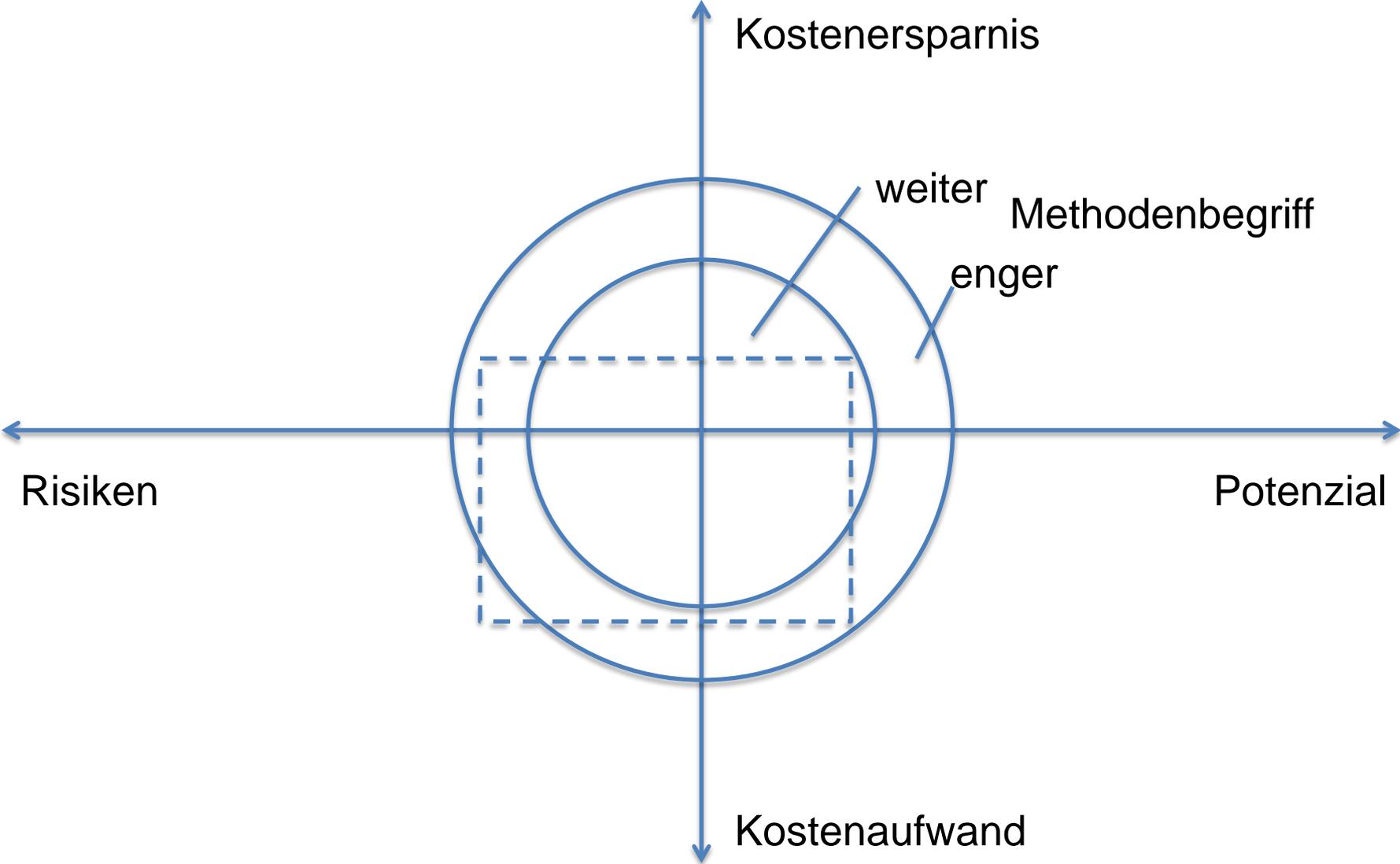
„Denn im Vergleich zu herkömmlicher physikalischer Therapie durch Physiotherapeuten kommt es bei der selbständigen Durchführung der Therapie durch die Patienten unter Anwendung entsprechender Geräte zu wesentlichen Änderungen hinsichtlich des medizinischen **Nutzens**, möglicher **Risiken** sowie in Bezug auf die **Wirtschaftlichkeit** der Behandlung und damit im Hinblick auf alle für die Bewertung einer Behandlungsmethode durch den G-BA zentralen Gesichtspunkte.“



**Problem: Risikoprognosen ohne Anfangsverdacht?**



# Die Parameter der Methode



# Die Parameter der Methode



- Problem: Einschätzungsunsicherheit
- Nutzen und vor allem Gefahren werden in der Regel erst durch die nähere Untersuchung deutlich
- „Preis“ der Methode wird erst nach der Bewertung ausgehandelt
- Anzahl ihrer Anwendungen völlig unklar

- Gesetzliche Vermutungsregeln (Surrogatindikatoren):
- Etablierte Methoden haben sich bewährt.
- Umfassender Ansatz und Komplexität der medizinischen Intervention (siehe Methodenbegriff) sind Indikatoren für möglichen Effekt auf Versorgung und Wirtschaftlichkeit
- Anwendung im Krankenhaus bietet ausreichende Gewähr für qualitätsgesicherte Anwendung



- ⚡ Schwache Sensitivität für die eigentlichen Parameter

# Herausforderungen Verfahrenseffizienz



Methode



Nutzen-  
beleg idR  
durch  
RCT



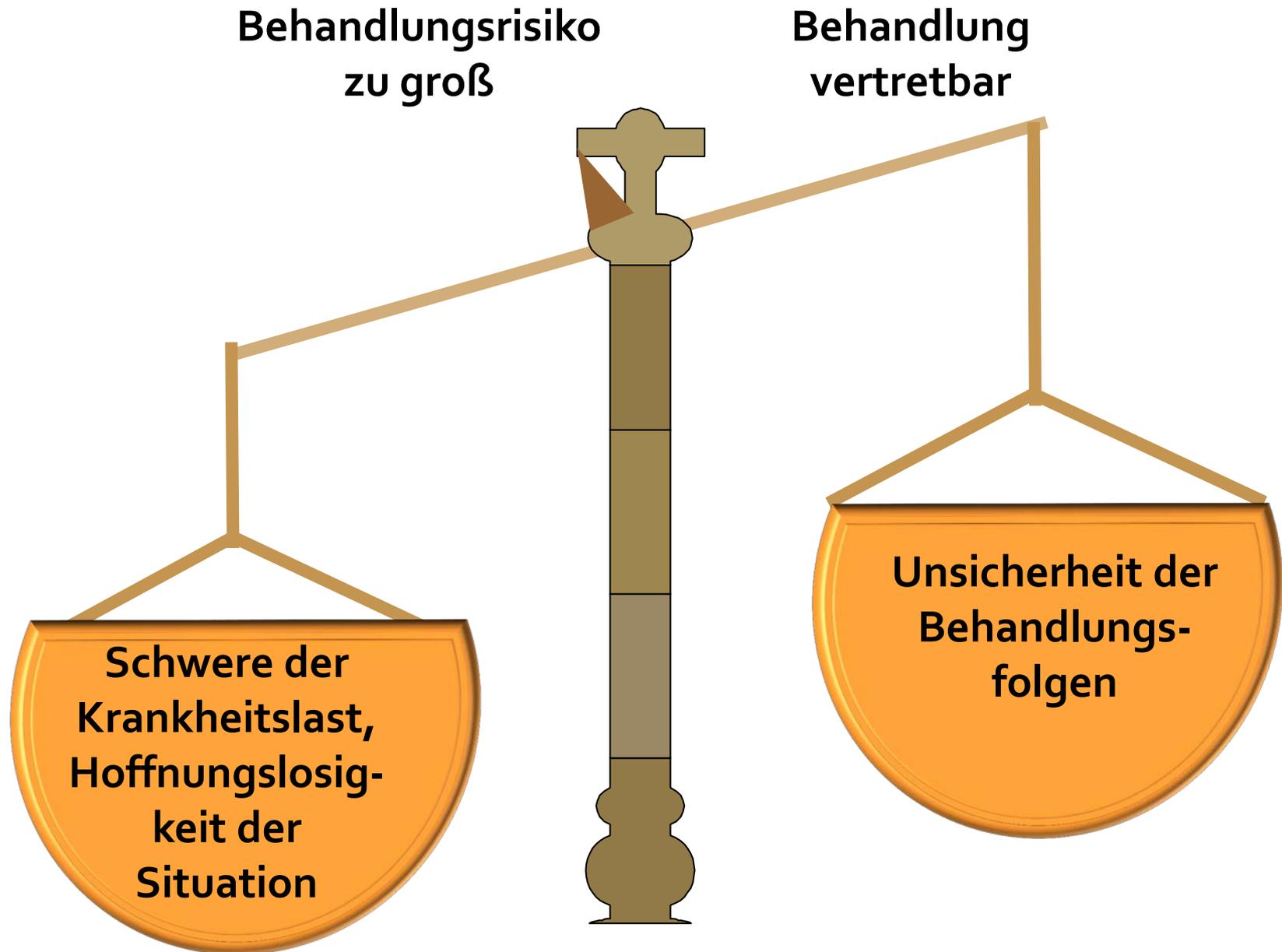
Recherche- und  
Auswertungsaufwand im  
Rahmen  
Methodenbewertung



Kosten- und  
Durchführungsaufwand  
im Rahmen  
Erprobung/Studie

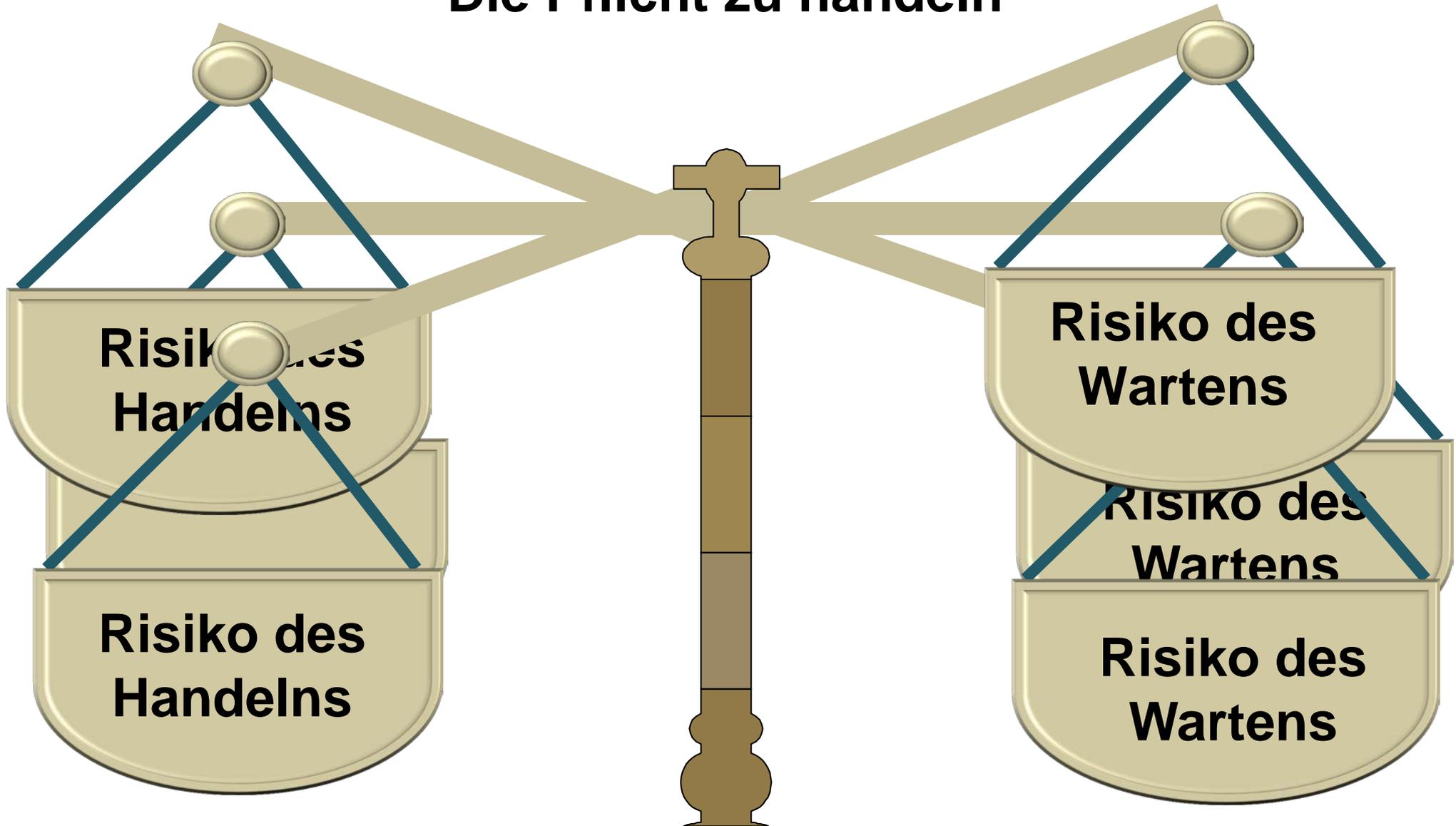


# Gesamtabwägung von Nutzen und Schaden



# Qualitätssicherung als Gefahrenabwehr?

## Die Pflicht zu handeln



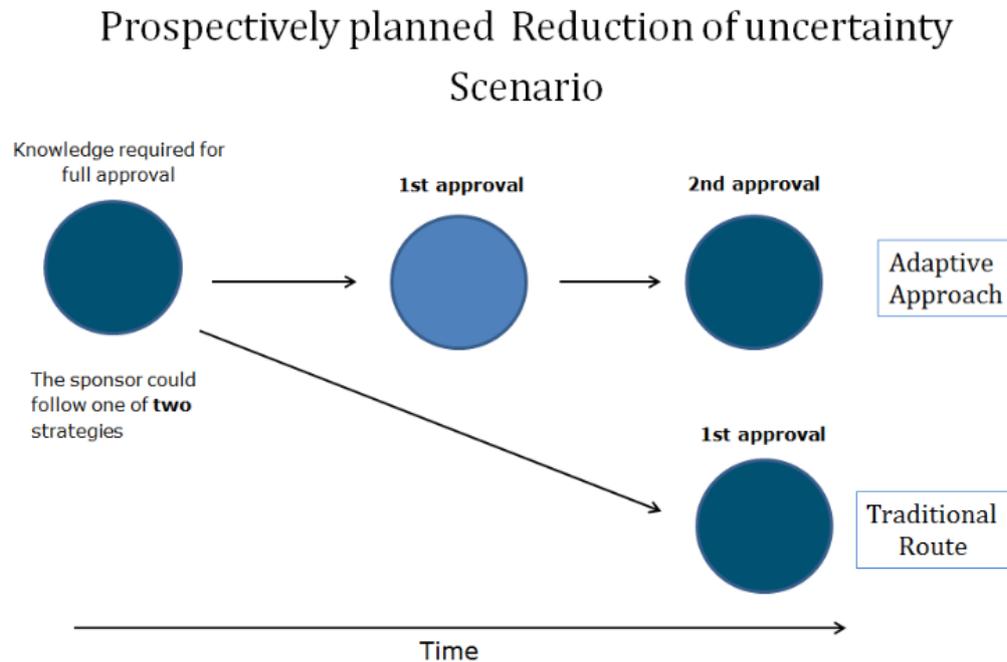
# Der innovative Weg des § 137h SGB V

-  Risikoklassen des Medizinprodukterechts als Auslöser für eine Methodenbewertung
-  Systematische Prüfung von neuen Methoden im Krankenhaus
-  Verlässliches Zeitmanagement
-  Prüfung erfolgt nur, wenn neue Methode mehr kostet
-  Zweifelhaft, ob wirklich alle potenziell hochriskanten Methoden erfasst werden
-  Unzureichende Aufmerksamkeit auf Methoden mit hohem Potenzial für die Versorgung
-  Konkrete „Mechanik“ der Regelungen problematisch (insbesondere Kostenträgungsproblem für Erprobungen ungelöst)

# Adaptive Pathways

Grundprinzip: Vorläufige Nutzen-Risiko-Abwägung

- Zulassung unter Bedingungen



© European Medicine Agency

- Warum Risiken in Kauf nehmen?
- Eingeführtes Medikament kann ohne Schaden und problemlos aus dem Markt gezogen werden?

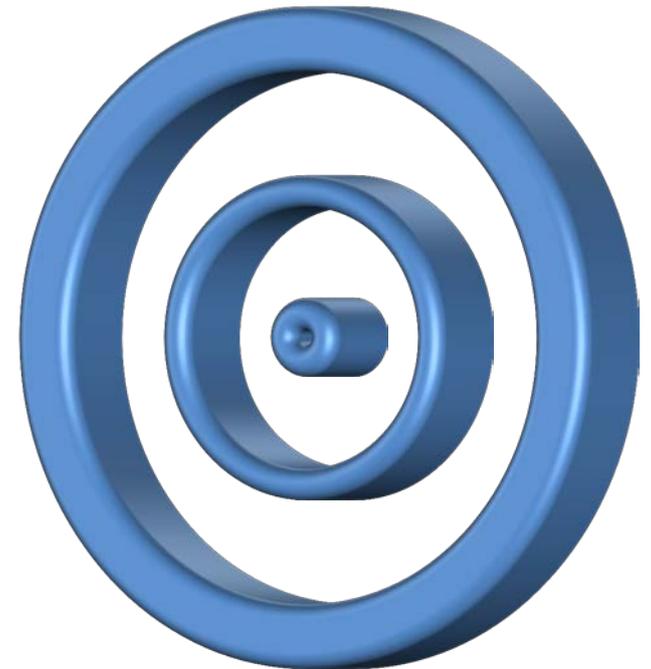


# Vorschlag: Neues Antragswesen

Versorgungslücken und –  
risiken identifizieren

Evidenzlevel vorschlagen

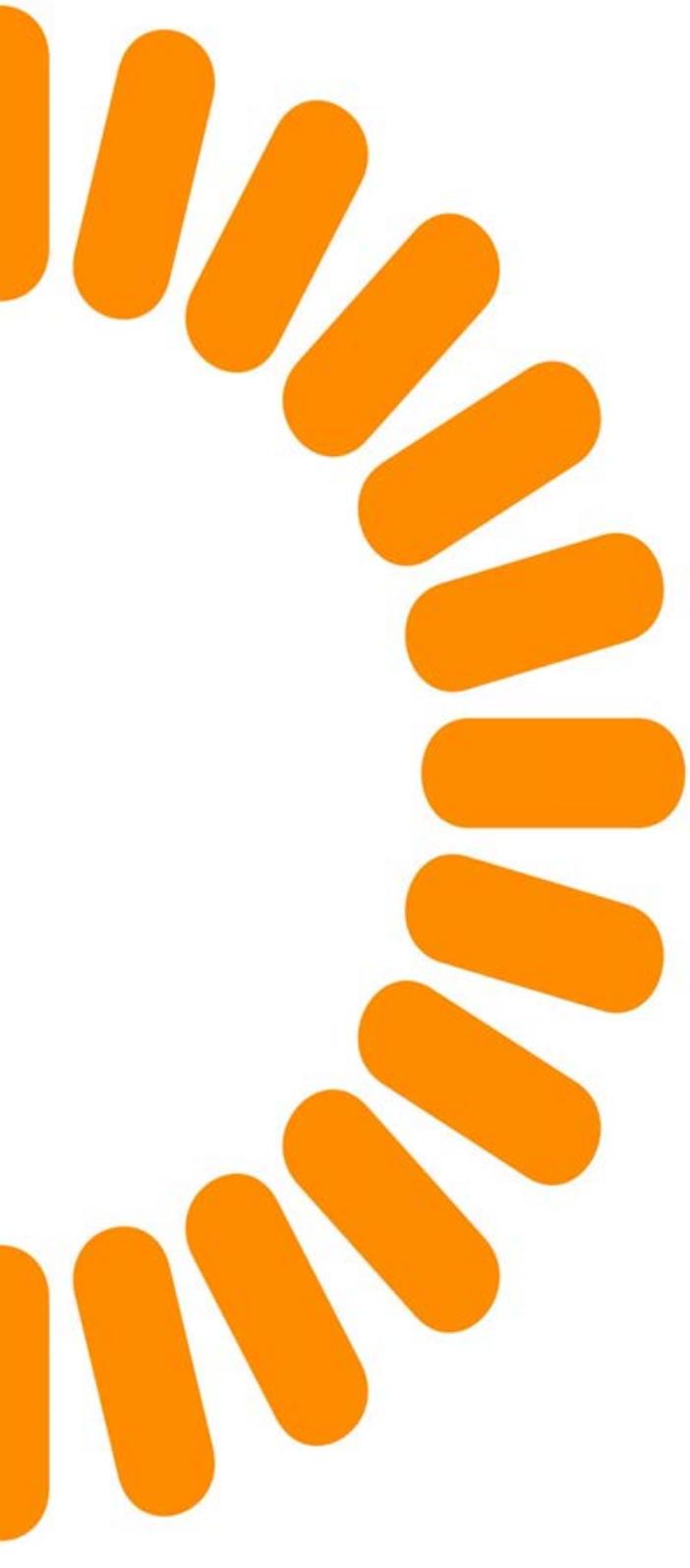
Bewertungsziel angeben



# Zusammenfassende Thesen

1. Der derzeitige Begriff der Methode kann aus sich heraus die von ihm erhoffte Abgrenzung zur bloßen Einzelleistung und zur Schrittinnovation nicht leisten.
2. Sensitive Indikatoren zur Bestimmung von Potenzial, Risiken und wirtschaftliche Auswirkungen einer medizinischen Intervention stehen (bisher) nicht zur Verfügung.
3. Antragspflichten und -erfordernisse können einen insoweit notwendiges diskretionäres Entscheidungsverfahren mit guten Ergebnissen rationalisieren.
4. Eine Aufsplittung der Kompetenzen für die Bewertung von Methoden, Einzelleistungen und Hilfsmittel verlangt eine übergeordnete Instanz für die Einordnung der medizinischen Intervention als Methode.





**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit**

**Dr. Dominik Roters**

**Weitere Informationen  
unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)**