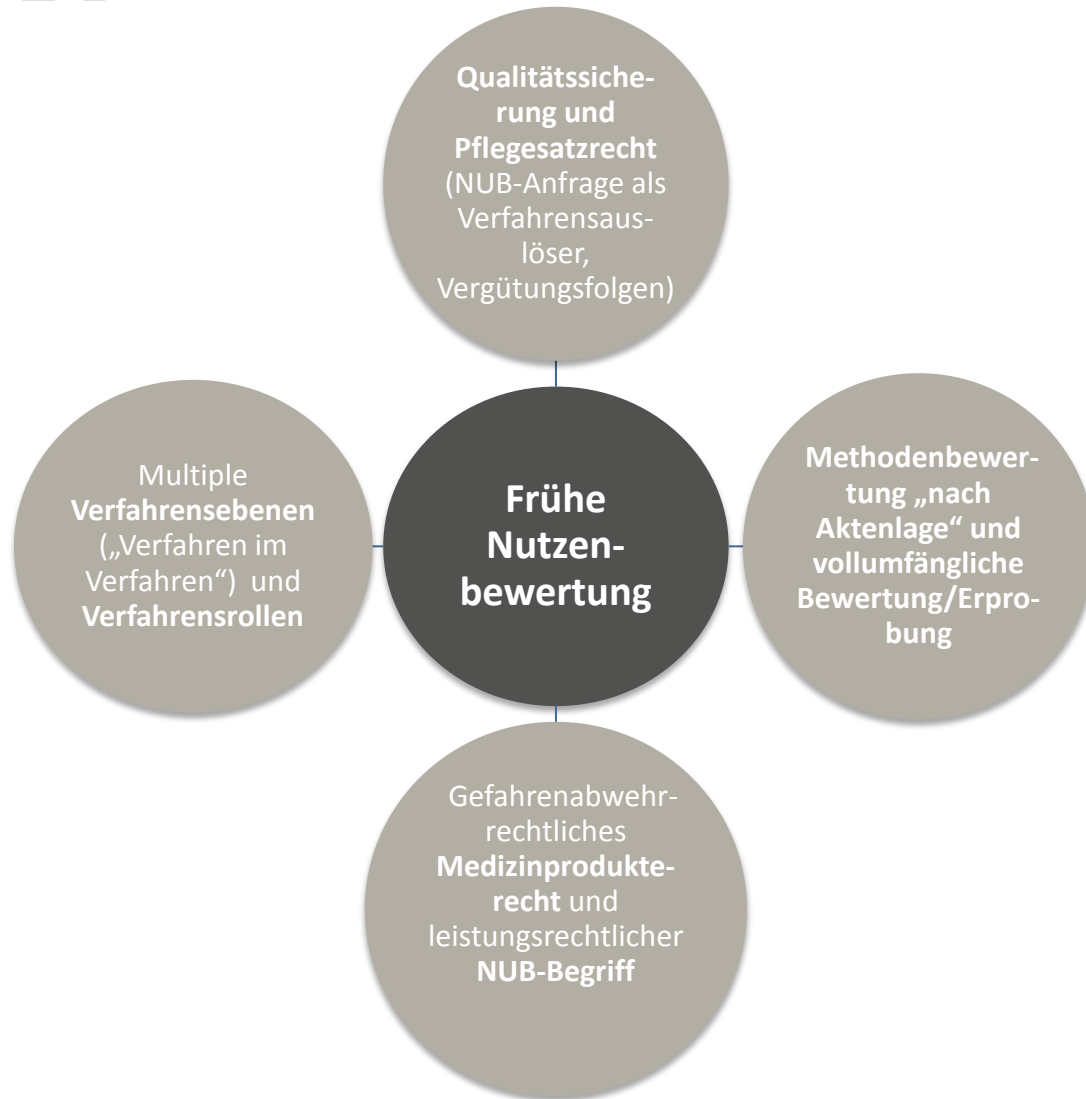


# **Herausforderungen der Umsetzung des § 137h SGB V aus Sicht der Anwaltschaft**

Rechtsanwalt Dr. Christian Stallberg, LL.M. (Cambridge)

Rechtssymposium des Gemeinsamen Bundesausschusses  
Berlin, 26. September 2016

# Rechtliche Hybridstruktur als Ursache, z.B.

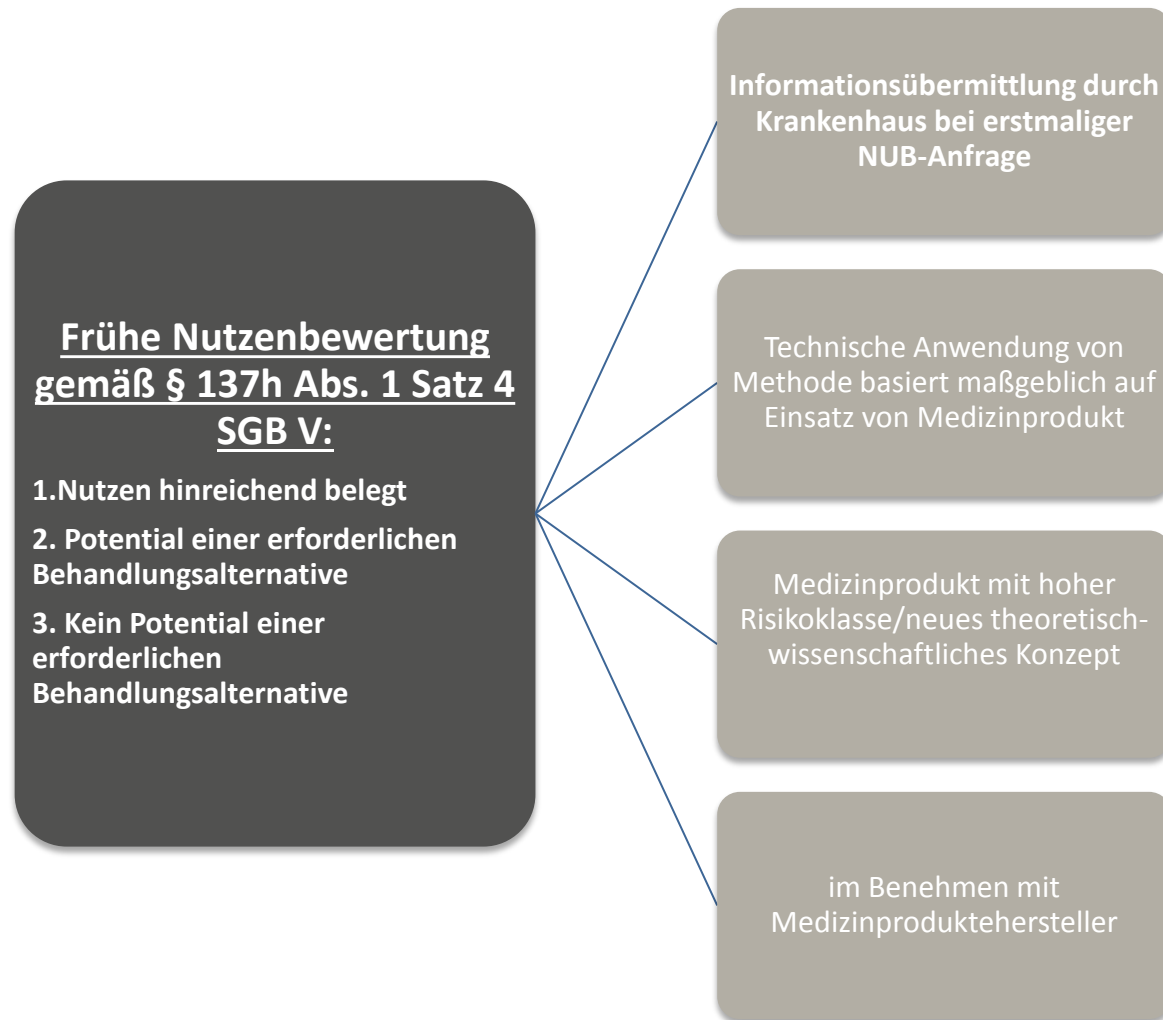


# Welche Fragen stellen sich aus Sicht der Betroffenen?

- Fragen zum **Anwendungsbereich der Nutzenbewertung**, z.B.
  - Verfahrensrechtliche Auslöser der Nutzenbewertung?
  - Fehler im Verfahren und deren Folgen?
- Fragen zum **Rechtsfolgenregime der Nutzenbewertung**, z.B.
  - Welche leistungsrechtlichen Folgen sind damit verbunden?
  - Welche vergütungsrechtlichen Konsequenzen gibt es?
- Fragen zum **Rechtsschutz im Rahmen der Nutzenbewertung**, z.B.
  - Gerichtlich überprüfbare Rechtsakte
  - Fehlerhafte Einleitung des Verfahrens

# **I. Fragen zum Anwendungsbereich der Nutzenbewertung**

# Voraussetzungen der frühen Nutzenbewertung



# **Die Informationsübermittlung durch ein Krankenhaus nach erstmaliger NUB- Anfrage**

# Übermittlungspflicht des Krankenhauses

- § 137h Abs. 1 Satz 1 SGB: Krankenhaus hat bei erstmaliger NUB-Anfrage zu Methode, deren technische Anwendung maßgeblich auf Einsatz von Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse beruht, dem G-BA „*zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinproduktes **zu übermitteln***“
- Nach Wortlaut („*hat*“) und Gesetzesbegründung handelt es sich um eine **Rechtspflicht** (siehe BT-Drucksache 18/4095, S. 123: „*wird verpflichtet*“)
- Auch Verfahrensordnung des G-BA geht hiervon aus (siehe § 29 Abs. 2 VerfO 2. Kap: „*gesetzlichen Übermittlungspflichten*“)

# Informationsübermittlung als conditio sine qua non

- Durchführung des Verfahrens gemäß § 137h SGB V hängt **von Erfüllung der Übermittlungspflicht durch Krankenhaus** ab (vgl. §§ 29 Abs. 2, 33 Abs. 1, 34 Abs. 1 VerfO 2. Kap.)
  - Keine automatische Synchronisation mit NUB-Anfrage gemäß § 6 Abs. 2 Satz 3 KHEntgG
  - NUB-Anfrage lediglich Anknüpfungstatsache für Informationspflicht
- **Materiell-rechtliche Voraussetzungen** der Pflicht:
  - Erstmaligkeit der NUB-Anfrage
  - Technische Anwendung von Methode basiert maßgeblich auf Einsatz von Medizinprodukt
  - Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse
  - Vorliegen eines neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts (str.)
- **Benehmen mit Medizinproduktehersteller** zur Übermittlung rechtlich erforderlich („*erfolgt im Benehmen*“)



**Wie wirkt sich eine fehlerhaft  
unterbliebene Informationsübermittlung  
aus?**

# Rechtsfehlerhafte Nichteinleitung des Verfahrens (1)

- Gründe für Verletzung der Übermittlungspflicht:
  - Fehlerhafte Beurteilung der Erstmaligkeit
  - Fehlerhafte Beurteilung des Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse
  - Fehlerhafte Beurteilung des neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts (str.)
  - Fehlerhafte Beurteilung des Benehmens mit Medizinproduktehersteller
- Nicht geregelt ist, ob und welche **Folgen oder Sanktionen** eintreten, wenn Krankenhaus Übermittlungspflicht nicht erfüllt

# Rechtsfehlerhafte Nichteinleitung des Verfahrens (2)

- **Gesetzliche Sanktionen** (z. B. Bußgeldtatbestand) existieren **nicht**
- Laufendes **NUB-Verfahren bei InEK** rechtlich hiervon **unabhängig**
- **Keine leistungsrechtliche „Sperrwirkung“:**
  - Weitergeltung des sektorspezifischen Qualitätsgebots des § 137c Abs. 3 SGB V („Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative“)
  - Keine anderweitige Feststellung des G-BA
- **Keine pflegesatzrechtliche „Vergütungssperre“:**
  - Einhaltung des sektorspezifischen Qualitätsgebots des § 137c Abs. 3 SGB V garantiert Abrechenbarkeit im DRG-System
  - Bei NUB-Status 1 besteht Rechtsanspruch auf Vereinbarung von NUB-Entgelt
- „Eintrittsrecht“/ „Selbstvornahme“ des G-BA?
- Lösungen in der Praxis?

**Wie wirkt sich eine fehlerhaft  
vorgenommene Informationsübermittlung  
aus?**

- Gründe für fehlerhafte Übermittlung von Information durch Krankenhaus:
  - Fehlerhafte Beurteilung der Erstmaligkeit
  - Fehlerhafte Beurteilung des Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse
  - Fehlerhafte Beurteilung des neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts (str.)
  - Fehlerhafte Beurteilung des Benehmens mit Medizinproduktehersteller
- Problem erscheint weniger gravierend, da Informationsübermittlung notwendige, aber **keine hinreichende Voraussetzung** für Verfahrenseröffnung durch G-BA ist
- Nach allgemeinen Regeln des Verwaltungsverfahrens müssen die gesetzlichen Verfahrensvoraussetzungen **objektiv vorliegen**

# Rechtsfehlerhafte Einleitung des Verfahrens (2)

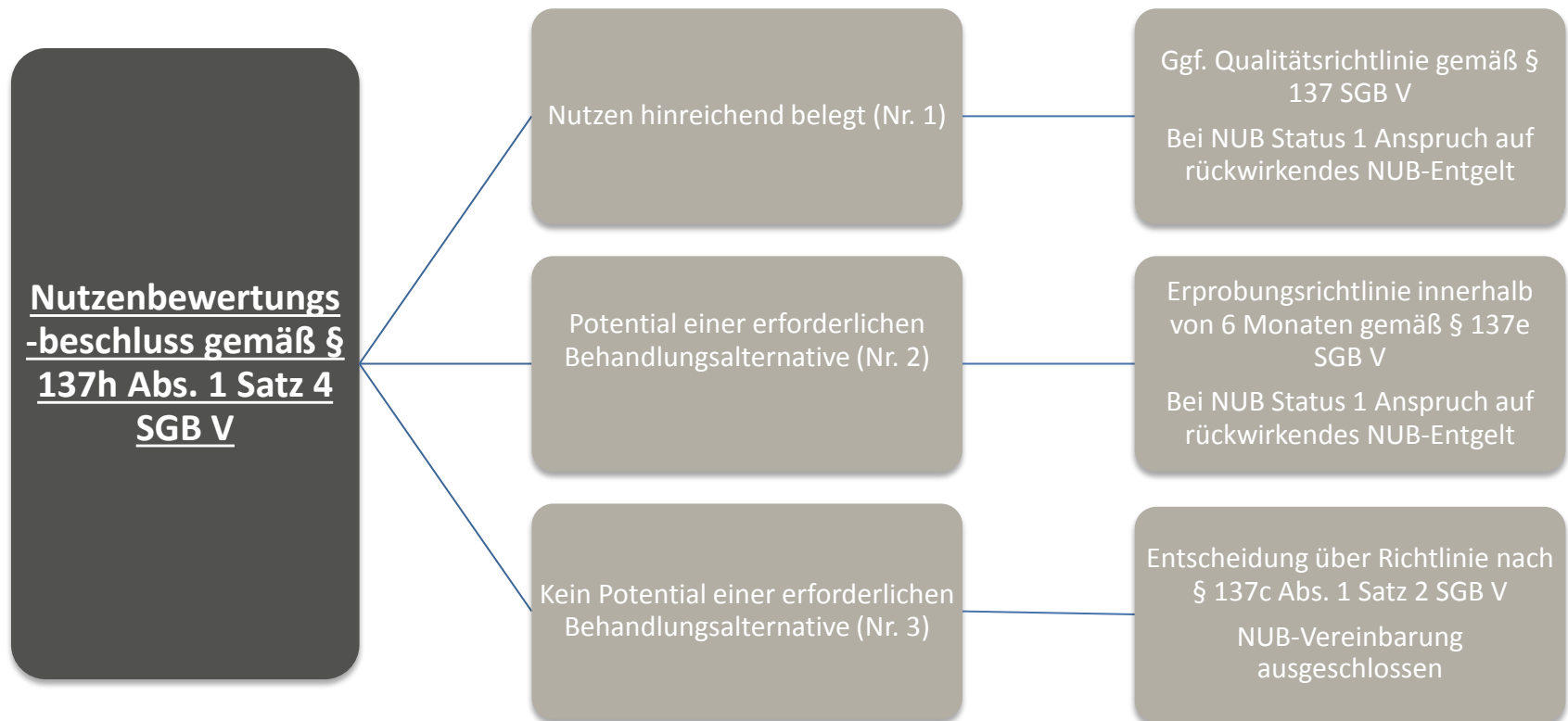
- VerfO legt allerdings fest, dass G-BA **keine Amtsermittlungspflicht** hat (vgl. § 34 Abs. 4 VerfO 2. Kap.)
- Gleichzeitig sieht VerfO eine **Reihe von Vermutungs- und Fiktionsregeln** vor, nach denen Vorliegen von Verfahrensvoraussetzungen fingiert wird, wenn diese nicht offensichtlich fehlen:
  - Vorläufige Vermutung, dass neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vorliegt (§ 34 Abs. 3, Abs. 8 VerfO 2. Kap)
  - Benehmen gilt als sichergestellt, wenn Krankenhaus dies in Anlage V bestätigt (§ 34 Abs. 9 VerfO 2. Kap)
  - Erstmaligkeit wird bei übermittelten Anfrage an G-BA unterstellt (§ 34 Abs. 6 Satz 3 VerfO 2. Kap)
- Fehlerhafte Annahmen sollen spätestens mit Nutzenbewertungsbeschluss korrigiert werden (§ 34 Abs. 10 VerfO 2. Kap)

# Vermutung/Fiktion von Verfahrensvoraussetzungen in Verfo

- Zeitfenster für Prüfung von Verfahrensvoraussetzungen wird vergrößert
- Verfahren wird **interimsweise** eingeleitet, ohne dass abschließende Prüfung seiner Voraussetzungen erfolgt wäre
- Allerdings bestehen Zweifel an Gesetzeskonformität dieser Lösung:
  - Unterschied zwischen **Verfahrensebene** und **Bewertungsebene**:
    - Verfahrensebene entscheidet darüber, ob Nutzenbewertung überhaupt rechtlich zugänglich ist
    - Bewertungsebene entscheidet darüber, ob Nutzen in Verfahren belegt wurde
- Beispiel AMNOG-Nutzenbewertung:
  - Gesetzliche Bewertungsvoraussetzungen müssen zwingend vorliegen
  - Keine Amtsermittlungspflicht jedoch bzgl. verfügbarer Studiendaten und Evidenz

## **II. Fragen zum Rechtsfolgenregime der Nutzenbewertung**





- Während Nutzenbewertungsverfahren ändert sich grundsätzlich nichts an leistungsrechtlicher/vergütungsrechtlicher Situation (**Rechtsgedanke des § 137c Abs. 3 Satz 2 SGB V**)
- Methode kann zu Lasten der GKV weiterhin erbracht werden, wenn Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative i.S.d. § 137c Abs. 1 Satz 1 SGB V besteht
- Vergütung richtet sich nach DRG-Fallpauschalen
- Laufendes Nutzenbewertungsverfahren führt daher zu **keiner** „**Leistungssperre**“ oder „**Vergütungssperre**“

# Beschluss: Verneinung des Potentials

- § 137h Abs. 5 SGB V: Vereinbarung über NUB-Entgelt **mit Wirkung ex nunc** ausgeschlossen (Sonderregel zu § 6 Abs. 2 Satz 1 KHEntG)
- Ausschluss aus GKV-Leistungskatalog **mit Wirkung ex nunc** erfolgt gesondert in Richtlinie nach § 137c Abs. 1 Satz 2 SGB V
- Wohl **kein „Ausschlussautomatismus“** auf Grundlage von früherer Nutzenbewertung gemäß § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V zulässig:
  - Rechtsgrundverweis auf § 137c Abs. 1 SGB V (siehe § 37 Abs. 4 VerfO 2. Kap)
  - § 9 Abs. 1 VerfO 2. Kap (*„Das Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode.“*)
  - Kein Stellungnahmeverfahren zur Nutzenbewertung
- Rechtlich nicht geklärt, was in der Zwischenzeit gilt

# Beschluss: Feststellung des Potentials

- Methode gehört weiterhin dem Leistungskatalog der GKV an (vgl. § 137c Abs. 3 SGB V)
- Sofern Methode NUB-Status 1 durch InEK erhalten hat, muss innerhalb von drei Monaten nach Beschluss eine Vereinbarung über NUB-Entgelt geschlossen werden
- Vergütung gilt rückwirkend für alle Behandlungsfälle ab NUB-Anfrage bei InEK; ggf. ist Differenz zwischen erfolgter Bezahlung und NUB-Entgelt auszugleichen
- Bei Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative kann Methode ab Inkrafttreten der Erprobungsrichtlinie (innerhalb von sechs Monaten nach Beschluss) **nur noch von Krankenhäusern abgerechnet werden, die an Erprobung teilnehmen:**
  - Teilnahme kann nicht nur durch Teilnahme an Erprobungsstudie, sondern auch durch Teilnahme an **Beobachtungsstudie** erfolgen
  - Nach Wille des BMG sollen alle Krankenhäuser/alle Patienten gemäß der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt unmittelbar teilnehmen können
  - würde eine Teilnahme weiterer Krankenhäuser/Patienten davon abhängig gemacht, dass aufgrund des Rekrutierungsverlaufs erwartet werden kann, dass genügend Krankenhäuser teilnehmen, würde dies zu einer nicht gewollten Versorgungslücke/Versorgungsunterbrechnung führen

## **III. Fragen zum Rechtsschutz im Rahmen der Nutzenbewertung**

# Welche Rechtsnatur hat Nutzenbewertungsbeschluss?

- Gemäß § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V nimmt der G-BA innerhalb von drei Monaten eine Nutzenbewertung vor
- Gemäß § 137h Abs. 1 Satz 5 SGB V handelt es sich um Beschluss, für den Publizitätserfordernis des § 94 Abs. 2 Satz 1 SGB V entsprechend gilt
- Beschluss ist nach § 91 Abs. 6 SGB V für KBV, DKG, GKV-Spitzenverband, deren Mitglieder sowie Versicherte und Leistungserbringer verbindlich
- Beschluss unterliegt nicht Genehmigungsvorbehalt des § 94 Abs. 1 Satz 1 SGB V, sondern allgemeiner Rechtsaufsicht durch BMG
- Einstufung als Verwaltungsakt?

# Kann der Nutzenbewertungsbeschluss gerichtlich überprüft werden?

- Gesetz schließt – anders als bei § 35a Abs. 8 Satz 1 SGB V – unmittelbares gerichtliches Vorgehen gegen Beschluss **nicht aus**
- Auch dürfte es sich nicht um eine unselbstständige Verfahrenshandlung, sondern um die Sachentscheidung handeln (§ 56a SGG V)
- Betroffene, wie Krankenhäuser oder Medizinproduktehersteller, können Beschluss im Wege der Feststellungsklage gerichtlich überprüfen lassen
- Ein behördliches Widerspruchsverfahren ist hierfür nicht erforderlich (vgl. § 137h Abs. 7 Satz 2 SGB V)
- Einreichung von Klage hat keine aufschiebende Wirkung; das Verfahren wird daher weitergeführt (vgl. § 137h Abs. 7 Satz 1 SGB V)

# Schwierigkeiten bei rechtsfehlerhafter Einleitung des Verfahrens

- Besondere rechtliche Probleme entstehen, wenn Nutzenbewertungsverfahren in fehlerhafter Weise eingeleitet wurde, und Beschluss durch G-BA gefasst wird, z. B.
  - Feststellung des Potentials (§ 137h Abs. 1 Satz 4 Nr. 2 SGB V)
  - Feststellung des fehlenden Potentials (§ 137h Abs. 1 Satz 4 Nr. 3 SGB V)
- Hier stellt sich z.B. die Frage, welche Auswirkungen eine Feststellung des fehlenden Potentials hat, wenn dieser Beschluss nicht inhaltlich, sondern wegen fehlerhafter Verfahrenseinleitung gerichtlich aufgehoben wird
- Schwierig ist auch zu beurteilen, ob es einem Hersteller zugemutet werden kann, in einem solchen Fall bei Vorliegen eines Potentials sich an der Erprobungsstudie finanziell zu beteiligen und welche Folge es für seine Rechtsposition hat, wenn er dies nicht tut



- G-BA kann im Rahmen der Beratung gemäß § 137h Abs. 6 SGB V Feststellung dazu treffen, ob Methode der Nutzenbewertung unterliegt (z. B. Erstmaligkeit einer NUB-Anfrage, hohe Risikoklasse, neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept)
- Feststellung dient der frühzeitigen Schaffung von Rechtssicherheit (BT-Drucksache 18/4095, S. 125)
- Bei Feststellung handelt es sich um rechtsverbindlichen Beschluss (vgl. § 91 Abs. 6 SGB V); Publizitätserfordernis des § 94 Abs. 2 Satz 1 SGB V gilt
- Öffentliche Bekanntmachung im Internet mit Stellungnahmeverfahren geht Beschluss voraus
- Beschluss unterliegt Rechtsaufsicht des BMG und kann Gegenstand von gerichtlicher Klage sein

**Vorläufiges Fazit?**

Jägerhofstraße 31  
D-40479 Düsseldorf

T +49 211 9099 3600

F +49 211 9099 3699

[info@novacos-law.com](mailto:info@novacos-law.com)

[www.novacos-law.com](http://www.novacos-law.com)

© 2016 NOVACOS Rechtsanwälte  
Heil Hübner Natz Oeben Stallberg Partnerschaft mbB  
Sitz Düsseldorf | AG Essen PR 3581