

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Birgitt Bender, Dr. Harald Terpe,  
Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion  
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN  
– Drucksache 17/6190 –**

### **Nutzenbewertung von nichtmedikamentösen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gilt nach § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) der Verbotsvorbehalt. Die Möglichkeiten, hierdurch auf die Qualität des stationären Versorgungsgeschehens Einfluss zu nehmen und dem Schutz der Patientinnen und Patienten umfassend gerecht zu werden, sind begrenzt, denn es werden insgesamt nur wenige Methodenbewertungen gemäß § 137c SGB V vorgenommen.

Anders als für den Bereich der ambulanten Behandlung (Genehmigungsvorbehalt) werden Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus keinem formellen Prüfverfahren durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) unterzogen. Dies führt unter anderem dazu, dass im Krankenhaus Untersuchungs- und Behandlungsmethoden angewandt werden, deren Nutzen für die Patientinnen und Patienten unbekannt ist, da häufig keine Studien, die den Kriterien der evidenzbasierten Medizin entsprechen, vorliegen.

So ist der G-BA z. B. zur Einschätzung gelangt, dass der Nutzen der Brachytherapie (Methode zur Behandlung des Prostatakarzinoms) nicht erwiesen sei und alternative Behandlungsmethoden zur Verfügung stünden. Im Hinblick auf das krankheitsfreie Überleben gebe es keine Belege für die Überlegenheit, Unterlegenheit oder Gleichwertigkeit der Brachytherapie gegenüber einer radikalen Prostatektomie oder der externen Strahlentherapie. Trotz dieser Entscheidung, die für die ambulante vertragsärztliche Versorgung gilt, bieten viele Krankenhäuser die Therapie für ihre Patienten an.

Aktuell wird der Nutzen der Positronen-Emissions-Tomographie bei Kopf- und Halstumoren diskutiert. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) konnte die Vor- und Nachteile dieser Diagnosemethode nicht bewerten, da entsprechende Studien fehlen. Das IQWiG sieht deshalb erheblichen Verbesserungsbedarf bei der Planung, der Durchführung und beim Berichten von diagnostischen Studien.

Bei Krankenhausbehandlungen variieren Qualität und Umfang der Patientinformation oft erheblich, so dass eine informierte Entscheidung der Patientinnen und Patienten nicht möglich ist. Häufig können sie keine Erkenntnisse über die Vor- und Nachteile von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erlangen, da diese auch den behandelnden Ärztinnen und Ärzten aufgrund der fehlenden Daten nicht zur Verfügung stehen.

#### Vorbemerkung der Bundesregierung

Für die Einführung von innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die gesetzliche Krankenversicherung gibt es unterschiedliche Wege: Für die ambulante Versorgung gilt das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (Aufnahme erst nach positiver Entscheidung des G-BA), während im Krankenhausbereich neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eingeführt und finanziert werden können, ohne dass vorher eine Anerkennung der Methode durch den G-BA erforderlich ist. Dies bleibt auch zukünftig so. Die Finanzierung erfolgt hier über Vereinbarungen der Krankenkassen mit den Krankenhäusern, wenn die Methode im DRG-System nach Feststellung des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) noch nicht sachgerecht vergütet werden kann. Dies gilt aber nur, solange eine Methode nicht auf Antrag eines Antragsberechtigten, wie z. B. des GKV-Spitzenverbandes, vom G-BA überprüft und ausgeschlossen wird. Die Auswahl der vom G-BA zu bewertenden Methoden und die Antragstellung liegen dabei in der Verantwortung der antragsberechtigten Organisationen nach § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – SGB V. Es bleibt ihnen unbenommen, jederzeit einen entsprechenden Antrag auf Bewertung zu stellen.

Bisher hat der G-BA bei noch unzureichendem Nutzenbeleg nach geltender Rechtslage zwar die Möglichkeit des Ausschlusses der Methode, aber keine wirksame Möglichkeit auf eine Beseitigung der unzureichenden Evidenzlage hinzuwirken. Ein frühzeitiger Ausschluss wegen unzureichender Evidenz konnte bisher dazu führen, dass innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in Deutschland in der GKV-Versorgung nicht weiter erbracht werden konnten.

Für den G-BA ist daher im Referentenentwurf des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes (§ 137e – neu – SGB V) die Möglichkeit vorgesehen, künftig innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potenzial zeitlich begrenzt unter strukturierten Bedingungen bei gleichzeitigem Erkenntnisgewinn unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens zu erproben. Die angemessene Beteiligung und Beratung der betroffenen Fachkreise im G-BA-Verfahren wird gesichert. Der G-BA beauftragt eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung. Die im Rahmen der Erprobung erbrachten Leistungen werden unmittelbar von den Krankenkassen vergütet; die Finanzierung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung erfolgt über den Systemzuschlag nach § 91 Absatz 3 SGB V, die Hersteller werden an der Finanzierung beteiligt. Zudem wird vorgesehen, die Stellungnahmerechte vor Beschlussfassung des G-BA zu erweitern und den medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und betroffenen Medizintechnikherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Insoweit wird die Transparenz der Entscheidungen des G-BA weiter verbessert und die Akzeptanz gefördert. Damit erhält der G-BA ein neues Instrument für die Bewertung von Methoden, deren Nutzen (noch) nicht mit hinreichender Evidenz belegt ist.

Durch diese Neuregelung wird der Gedanke gestärkt, dass der Beleg des (patientenrelevanten) Nutzens für jene Methoden erforderlich ist, die zu Lasten der GKV angewendet (und aus den Beitragsgeldern der Versicherten sowie der Arbeitgeber finanziert) werden. Es wird die Möglichkeit eröffnet, die noch fehlenden Erkenntnisse zum Beleg des Nutzens einer neuen Methode in abseh-

barer Zeit zielgerichtet und strukturiert im Rahmen einer Erprobung zu gewinnen und somit die Evidenzbasis entscheidend zu verbessern. Die Patientinnen und Patienten behalten (in der stationären Versorgung) bzw. erhalten (ambulant) den Zugang zu der neuen Methode unter – vom G-BA festgelegten – qualitativ hochwertigen Anforderungen und Bedingungen an die Qualität der Leistungserbringung (Stärkung des Aspektes des Patientenschutzes). Ebenso wie Krankenhäuser erhalten auch ambulante Leistungserbringer – beim Vorliegen der Voraussetzungen – Zugang zur Erprobung der Methode. Die Anbieter einer Methode (z. B. Medizinproduktehersteller) erhalten die Möglichkeit, selbst aktiv an der Erprobung ihrer Produkte mitzuwirken und mitverantwortlich die Evidenz für einen hochwertigen Nutzenbeleg zu erbringen. Sie können hierzu im Vorfeld vom G-BA beraten werden und selbst eine Erprobung ihrer Methode beim G-BA beantragen. Zugleich bleibt es beim Verbotsvorbehalt für die stationäre Versorgung.

1. a) Hat die Bundesregierung Erkenntnisse darüber, wie hoch der Anteil von im Krankenhaus angewandten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist, deren Evidenz bislang nicht untersucht wurde?

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse darüber vor, wie hoch der Anteil der im Krankenhaus angewandten nichtmedikamentösen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist, deren Evidenz bisher noch nicht untersucht wurde. Auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat das Vorliegen von Informationen zu dieser Fragestellung verneint.

- b) Bei wie vielen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wurde die Evidenz nachgewiesen?

Evidenz wird allgemein durch ein Stufenschema beschrieben, welches vom Vorliegen randomisierter kontrollierter Studien (Evidenzstufe I) bis hin zu pathophysiologischen Überlegungen, Assoziationsbetrachtungen und Expertenmeinungen (Evidenzstufe V) reicht (siehe auch Verfahrensordnung des G-BA). Die einzelnen Stufen spiegeln dabei letztlich ein Ausmaß von Ergebnissicherheit wider. Allerdings ergibt sich die Frage, inwieweit jeweils die vorliegende Evidenz als eine ausreichende Grundlage für die Anwendung der Methode angesehen wird, wobei der Begriff des „Nutzenbeleges“ nicht einheitlich definiert wird und international nicht an ein bestimmtes Evidenzniveau gebunden ist. Vor diesem Hintergrund kann davon ausgegangen werden, dass für die allermeisten der angewandten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Evidenz einer bestimmten Stufe (mindestens der Stufe V) vorliegt. Für den weit überwiegenden Anteil der in der stationären Versorgung – wie im Übrigen auch der in der vertragsärztlichen Versorgung – angewandten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gilt, dass sich diese über den Zeitraum ihrer oft bereits langjährigen Anwendung in der Versorgung bewährt haben, auch ohne dass für jede einzelne Anwendungsmöglichkeit eine auf dem höchsten Stand der methodischen Wissenschaft konzipierte Studie vorliegt.

- c) Wie viele Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wurden wegen fehlenden Nutznachweises ausgeschlossen?

Diejenigen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die nach Überprüfung durch den G-BA grundsätzlich nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung erbracht werden dürfen, sind in der Richtlinie des G-BA nach § 137c SGB V zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus aufgeführt ([www.g-ba.de/informationen/richtlinien/ab/30/#34/](http://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/ab/30/#34/)). Ausgeschlossen ist danach die Autologe Chondrozytenimplanta-

tion in vier Indikationen, die Hyperbare Sauerstofftherapie in acht Indikationen, die Protonentherapie in zehn Indikationen und die Positronenemissionstomographie in zwei Indikationen.

Für den ambulanten Bereich sind die ausgeschlossenen Methoden in Anlage II (Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen) in der Richtlinie des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung, [www.g-ba.de/informationen/richtlinien/ab/30/#7/](http://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/ab/30/#7/)) unter den Nummern 1 bis 43 aufgeführt.

- d) Falls die Fragen 1a bis 1c nicht zu beantworten sind, wie bewertet die Bundesregierung das Fehlen dieser Informationen, und was plant sie, um diesem Zustand Abhilfe zu schaffen?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 1a bis 1c verwiesen.

Die Erfahrungen mit den Bewertungsverfahren im G-BA haben gezeigt, dass die Bedingungen zur Generierung von Erkenntnissen, die er für seine Entscheidungen benötigt, verbessert werden müssen. Um die Evidenzgrundlage zu verbessern, wird für den G-BA die Möglichkeit geschaffen, künftig innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potenzial zeitlich begrenzt unter strukturierten Bedingungen bei gleichzeitigem Erkenntnisgewinn unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens zu erproben (vgl. Vorbemerkung).

2. a) Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, wie viele NUB-Anfragen (NUB: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) Krankenhäuser seit 2005 an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus gestellt haben, und wie schlüsseln sich diese nach Jahren auf?
- b) Falls ja, bei wie vielen Anfragen wurde der NUB-Status 1 (Leistungen, die nicht durch die bestehenden Fallpauschalen oder Zusatzentgelte abgegolten sind) vergeben?
- c) Falls ja, bei wie vielen Anfragen wurde der NUB-Status 2 (Leistungen, die im bestehenden Vergütungssystem ausreichend vergütet werden können) vergeben?

Die Fragen 2a bis 2c werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Anzahl der NUB-Anfragen beim InEK in den Jahren 2005 bis 2011 sowie die Zuordnung der Anfragen zum Status 1 oder 2 sind der folgenden Tabelle zu entnehmen:

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Anfragen	3 464	3 857	5 064	8 212	13 865	14 826	15 571
NUB-Anerkennung (Status 1)	809	1 498	2 312	4 258	7 480	7 350	7 207
Keine NUB-Anerkennung (Status 2)	1 752	2 150	2 340	3 797	6 005	6 737	6 915

Die übrigen Anfragen wurden überwiegend dem Status 4 (die mit der Anfrage übermittelten Informationen waren unplausibel oder nicht nachvollziehbar) oder – nur im Jahr 2005 – dem Status 3 (Anfragen konnten innerhalb der festgesetzten Frist nicht vollständig bearbeitet werden) zugeordnet.

- d) Falls ja, bei wie vielen Kliniken haben in den Folgejahren ihre NUB-Anträge wiederholt, und für wie viele Verfahren wurde der NUB-Status 1 in den Folgejahren verlängert?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Erkenntnisse vor. Auch das InEK verfügt nicht über eine aufbereitete Datengrundlage und elektronische Auswertungsmöglichkeiten, anhand derer sich die nachgefragten Informationen generieren ließen.

- e) Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, wie viele Krankenhäuser NUB-Anfragen zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden stellen, die sie gar nicht anbieten, und wie viele Krankenhäuser rechnen diese nicht erbrachten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dann ab?

Falls ja, welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung daraus?

Nach den Ergebnissen der Studie „Anspruch und Realität von Budgetverhandlungen zur Umsetzung medizinischer Innovationen“ des Deutschen Krankenhausinstituts (DKI) konnten im Jahr 2008 für knapp zwei Drittel der NUB-Anfragen mit Status 1 (NUB-Anerkennung) entsprechende Entgelte zwischen Krankenhäusern und Kostenträgern vereinbart werden. Ein Grund, warum auch bei einer NUB-Anerkennung kein entsprechendes Entgelt vereinbart wird, kann darin liegen, dass die Krankenhäuser keine Einigung mit den Kostenträgern erzielen und auf eine Anrufung der Schiedsstelle verzichten. Eine andere Ursache kann ein verhandlungstaktisches Verhalten der Krankenhäuser darstellen. Dies wird durch die Ergebnisse der DKI-Studie bestätigt. Danach setzt mehr als ein Viertel der befragten Krankenhäuser die Verhandlungen über NUB manchmal oder häufig aus verhandlungstaktischen Zwecken ein, um bei Preisgabe dieser Forderung im Gegenzug andere Ziele durchsetzen zu können.

Zur Beantwortung der Frage, wie viele Krankenhäuser nicht erbrachte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden abrechnen, liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor. Anzumerken ist auch, dass ein solches Vorgehen als Abrechnungsbetrug einzustufen wäre.

3. a) Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse über den Ausgang der sozialmedizinischen Gutachten des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes der gesetzlichen Krankenkassen zur NUB-Analyse vor?

Der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen berät den Spitzenverband Bund der Krankenkassen in allen medizinischen Fragen der diesem zugewiesenen Aufgaben (§ 282 Absatz 2 Satz 1 SGB V) und legt die Ergebnisse seiner Beratung dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen vor. Eine Auswertung der sozialmedizinischen Gutachten der Medizinischen Dienste der Krankenkassen ist der Bundesregierung nicht bekannt.

- b) Teilt die Bundesregierung die Einschätzung des GKV-Spitzenverbandes, dass häufig keine ausreichenden Daten vorliegen, um den Nutzen einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode umfassend bewerten zu können?

Die Einschätzung des GKV-Spitzenverbandes ist in dieser Pauschalität nicht verifizierbar; es ist nicht bekannt, auf welcher Datengrundlage diese Einschätzung des GKV-Spitzenverbandes beruht (dies setzt in der Regel eine systematische Aufbereitung und Nutzenbewertung voraus). Die bisherigen Erfahrungen im Rahmen der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den G-BA zeigen, dass die vorhandenen Erkenntnisse in einigen Fällen

nicht ausreichen, um den Nutzen einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode abschließend bewerten zu können. Dies konnte bisher dazu führen, dass innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in Deutschland nicht mehr in der GKV-Versorgung zur Verfügung stehen. Denn der G-BA hat bei noch unzureichendem Nutzenbeleg nach bisheriger Rechtslage zwar die Möglichkeit des Ausschlusses, aber keine wirksame Möglichkeit auf eine Beseitigung der unzureichenden Evidenzlage hinzuwirken.

Für den G-BA soll daher – wie im Einzelnen in der Vorbemerkung der Bundesregierung ausgeführt – die Möglichkeit geschaffen werden, künftig innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potenzial zeitlich begrenzt unter strukturierten Bedingungen bei gleichzeitigem Erkenntnisgewinn unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens zu erproben. Damit erhält der G-BA ein neues Instrument für die Bewertung von Methoden, deren Nutzen (noch) nicht mit hinreichender Evidenz belegt ist. Es wird erwartet, dass dieses Instrument auch zu einer wesentlichen Verkürzung der Beratungsverfahren im Bereich der Methodenbewertung führen wird, da es den Beteiligten im G-BA die Entscheidung im Falle eines noch nicht hinreichend belegten Nutzens erleichtert.

- c) Aus welchen Gründen glaubt die Bundesregierung, dass Krankenkassen trotz fehlender Nutzenanalyse Zusatzentgelte verabreden, und wie bewertet die Bundesregierung dies?
- d) Teilt die Bundesregierung die Auffassung der Deutschen Krankenhausesgesellschaft e. V., dass Krankenkassen zu einer Vorabprüfung der Evidenzlage zu Innovationen mit NUB-Status 1 nicht berechtigt sind und in jedem Fall NUB-Entgelte vereinbaren müssen, auch wenn nachweislich keine vergleichenden manchmal sogar überhaupt keine Studien zur Methode vorliegen?

Die Fragen 3c und 3d werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das in § 137c SGB V geregelte Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt bedeutet, dass innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auch ohne eine Vorabprüfung durch den zuständigen G-BA zeitnah finanziert und denjenigen Versicherten zur Verfügung gestellt werden können, die einer stationären Behandlung im Krankenhaus bedürfen. In der Versorgung von stationär behandlungsbedürftigen und daher typischerweise schwerer erkrankten Versicherten besteht ein besonderer Bedarf nach – bisher noch nicht auf hohem Niveau belegten – innovativen Behandlungsalternativen. Aufgrund des im Krankenhaus stärker ausgeprägten Systems der interdisziplinären Zusammenarbeit verschiedener Arztgruppen und der gegenseitigen strukturellen und kollegialen Kontrolle bei Indikationsstellung und Therapieplanung, die einen besseren Schutz vor einer medizinisch willkürlichen und ausufernden Anwendung neuer Methoden bietet, hat der Gesetzgeber hier eine innovationsfreundliche Regelung geschaffen, die die Besonderheiten der stationären Krankenhausbehandlung in Deutschland berücksichtigt. Deshalb kann dort auch eine neue Methode grundsätzlich angewendet werden, wenn sie erforderlich ist. Dies gilt, solange sie nicht durch entsprechende Richtlinien des G-BA ausdrücklich ausgeschlossen wird.

Die Krankenkassen vor Ort haben dabei jenseits der Verhandlung der Entgelthöhe keine rechtlichen Ansatzpunkte für eine Methodendiskussion mit dem einzelnen Krankenhaus. Eine Einschränkung der Erbringung von bestimmten innovativen Methoden kann sich durch die Wirtschaftlichkeitsgrenzen des Versorgungsauftrages eines Krankenhauses ergeben.



- e) Verfügt die Bundesregierung über Erkenntnisse, in wie vielen Fällen in den vergangenen sechs Jahren zusätzliche NUB-Entgelte von den Kostenträgern aus Gründen unzureichender Studienergebnisse verweigert wurden?

Falls ja, welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung daraus?

Der Bundesregierung und dem dazu angefragten GKV-Spitzenverband liegen hierüber keine Erkenntnisse vor.

- f) Verfügt die Bundesregierung über Erkenntnisse, in wie vielen Fällen in den vergangenen sechs Jahren die Kostenträger zu einer Finanzierung von NUB-Entgelten bereit gewesen wären, wenn die Leistungserbringer die Methode in einer hochwertigen Studie evaluiert hätten?

Falls ja, welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung daraus?

Der Bundesregierung und dem dazu angefragten GKV-Spitzenverband liegen hierüber keine Erkenntnisse vor.

- g) Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, wie viele Verfahren über die Schiedsstellen nach § 6 Absatz 1 Satz 9 des Krankenhausentgeltgesetzes entschieden wurden, und in wie vielen Fällen eine Vergütung verabredet wurde?

Der Bundesregierung und dem dazu angefragten GKV-Spitzenverband liegen über die Anzahl der Schiedsstellenentscheidungen nach § 6 Absatz 2 Satz 9 des Krankenhausentgeltgesetzes und der Vergütungsvereinbarungen der Selbstverwaltungspartner keine Erkenntnisse vor.

4. a) Wie bewertet die Bundesregierung, dass infolge dieses Verfahrens in deutschen Krankenhäusern neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden außerhalb klinischer Studien angewendet werden, die z. B. in den USA nicht zugelassen sind (exemplarisch: endovaskulären Aortenklappen statt offenchirurgische Methode)?
- b) Wie bewertet die Bundesregierung, dass infolge des Verfahrens in deutschen Krankenhäusern neue Behandlungsmethoden bei Patientinnen und Patienten eingesetzt werden, obwohl sie laut europäischen Leitlinien der Fachgesellschaften nur für Hochrisikogruppen empfohlen werden?

Die Fragen 4a und 4b werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Aufgrund des in § 137c SGB V geregelten Prinzips der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt können neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in Krankenhäusern angewendet werden, es sei denn der G-BA hat sie ausgeschlossen. Sofern die Methode untrennbar mit der Anwendung eines Medizinprodukts verknüpft ist, sind hierfür die für den Versorgungskontext in Deutschland geltenden Marktzugangsvoraussetzungen zu erfüllen (unabhängig von den sich davon unterscheidenden entsprechenden Regelungen in den USA). Die Überprüfung der Methode im G-BA liegt in der Verantwortung der Antragsberechtigten gemäß § 137c SGB V. Auch für die Schaffung der nötigen Regelungen hinsichtlich der Qualität der Leistungserbringung und einer zielgerichteten Indikationsstellung ist der G-BA gefragt.

Angesichts der wachsenden medizinischen Informationsflut sowie den vielfältigen und teilweise auch widersprüchlichen Empfehlungen haben wissenschaftlich hochwertige Leitlinien eine wichtige Funktion als Wegweiser und Orientierungshilfe im Gesundheitswesen. Evidenzbasierte Leitlinien werden in einem methodisch gesicherten Verfahren der Konsensbildung unter Beteiligung von Patientenvertretern und unter Berücksichtigung von Alltagsbedingungen ent-

wickelt. Sie geben einen Behandlungskorridor vor. Dies gilt selbstverständlich auch für die in der Fragestellung angesprochenen stationären Behandlungen mit neuen Methoden und Verfahren.

Die Entscheidung, welche Behandlung im konkreten Einzelfall angemessen ist, liegt allerdings letztlich immer in der Verantwortung der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes.

Im Übrigen gibt es für das genannte Beispiel des endovaskulären Aortenklappenersatzes bereits eine intensive Diskussion in der Fachwissenschaft (z. B. Deutsches Ärzteblatt vom 11. Februar 2011, S. 265 ff.; Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie: *Kardiologie* 2009, 3, 199 bis 206), in der insbesondere auf eine sorgfältige Patientenselektion und kritische Indikationsstellung abgestellt wird.

5. Wie bewertet die Bundesregierung, dass Behandlungen, die ambulant erbracht werden könnten, für die ein Nutzenbeleg jedoch fehlt, verboten sind, im Krankenhaus hingegen ohne Studienverpflichtung erlaubt sind und folglich außerhalb von Studien erbracht werden können, ohne dass jemals ausreichende wissenschaftliche Erkenntnisse für eine Erlaubnis im ambulanten Sektor generiert werden?

Es wird zunächst auf die Antwort zu den Fragen 3c und 3d verwiesen.

Im Übrigen ist im genannten Regelungsentwurf zu § 137e SGB V vorgesehen, dass – wenn die Methode ambulant erbringbar ist – an der zu ermöglichenden Erprobung von Methoden mit Potenzial, deren Nutzen (noch) nicht mit hinreichender Evidenz belegt ist, insbesondere auch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte teilnehmen können, wenn sie die hierzu vom G-BA formulierten Anforderungen erfüllen. Aufgrund der in der Erprobungsphase gewonnenen Erkenntnisse werden daher neue Methoden, die sich bewährt haben, vom G-BA auch schneller in die ambulante Versorgung eingeführt werden können.

6. Wie plant die Bundesregierung, die in den Fragen 4 und 5 dargestellten Missstände zu beheben, und plant sie auch für bestehende Behandlungsverfahren qualifizierte Studien zur Nutzenbewertung zu verlangen, mit denen der Nutzen untersucht wird?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 3b bis 3d verwiesen.

7. Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag des Spitzenverbandes der gesetzlichen Krankenkassen, nach dem neue invasive Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus nach einer indikationsbezogenen Frühbewertung durch den G-BA bei fehlenden Nutznachweisen nur noch in sogenannten Innovationszentren im Rahmen qualifizierter Studien zu evaluieren sind?

Die vom GKV-Spitzenverband formulierte Zielvorstellung, dass alle gesetzlich Versicherten gleichermaßen vom medizinischen Fortschritt profitieren, wird geteilt. Ebenso wird die mit dem Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes verbundene Intention unterstützt, mehr Erkenntnisse für die im G-BA laufenden Bewertungsverfahren zu generieren, die es ihm dann erleichtern sollen, seine leistungsrechtlichen Entscheidungen zu treffen. Es ist daher vorgesehen, im GKV-Versorgungsstrukturgesetz für den G-BA die Möglichkeit zu schaffen, künftig innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potenzial zeitlich begrenzt unter strukturierten Bedingungen bei gleichzeitigem Erkenntnisgewinn unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens zu erproben. Es wird dabei allerdings nicht dem vorgeschlagenen GKV-Konzept der Innovationszentren gefolgt,



künftig sämtliche neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vor Einführung in die stationäre Versorgung einer Nutzenbewertung durch den G-BA zu unterziehen und sie bei unzureichendem Nutzenbeleg nur in sog. Innovationszentren unter Verpflichtung der Anbieter zur Schaffung von Studienbedingungen einzuführen. Dies würde den Zugang zu Innovationen verengen, das Prinzip des Verbotsvorbehaltes im stationären Bereich aushöhlen und dem selbst gesetzten Ziel des GKV-Spitzenverbandes, dass alle Versicherten gleichermaßen und zeitnah vom medizinischen Fortschritt profitieren sollen, nicht gerecht.

8. Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag des Verbandes der Universitätsklinika Deutschlands e. V., nach dem der Prozess der Aufnahme von Innovationen in das GKV-System (GKV – gesetzliche Krankenkasse), der nicht von Leistungssektoren abhängig sein soll, generell neu geordnet und mit einer Klassifizierung und Rubrifizierung von Innovationen verbunden werden soll (Klinik Markt Inside 2011)?

Auch der in der genannten Publikation veröffentlichte Vorschlag des Verbandes der Universitätsklinika Deutschlands zielt prospektiv darauf ab, dass die gesetzlich Versicherten zunächst nur in ausgewählten ambulanten oder stationären Prüfzentren im Rahmen von Studien mit innovativen Methoden behandelt werden dürfen. Hiergegen sprechen die in der Antwort zu Frage 7 angeführten Argumente. Im Übrigen geht der Vorschlag davon aus, dass eine erst noch zu schaffende Infrastruktur von 80 bis 90 Prüfzentren erforderlich sei, die in fünf bis zehn Jahren aufgebaut werden solle. Demgegenüber kommen nach dem Konzept der Erprobungsregelung im GKV-Versorgungsstrukturgesetz grundsätzlich alle ambulanten und stationären Leistungserbringer zur Teilnahme an der Erprobung in Betracht, wenn sie die für die jeweilige Methode spezifischen – vom G-BA inhaltlich festgelegten – Anforderungen erfüllen, so dass das Konzept der Erprobung unter Nutzung der vorhandenen medizinischen und methodischen Expertise ohne großen zeitlichen Vorlauf starten kann.

9. Welche Gemeinsamkeiten und Unterschiede sieht die Bundesregierung in den zu den Fragen 7 und 8 aufgezeigten Vorschlägen, wie bewertet sie diese und welche Schlussfolgerungen zieht sie daraus, z. B. für das Versorgungsgesetz?

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 7 und 8 verwiesen.

10. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung, dass mit dem zu Frage 7 genannten Vorschlag
  - a) die Versorgung der Patientinnen und Patienten sicherer und besserer wird, da der G-BA auf der Grundlage qualitativ hochwertiger Studien über den Ein- oder Ausschluss medizinischer Innovationen in der GKV-Versorgung entscheiden kann,
  - b) geeignete Innovationen auch schnell im ambulanten Sektor eingeführt werden können,
  - c) Studienergebnisse zum Nutzenbeleg einen internationalen Wettbewerbsvorteil für die Unternehmen liefern,
  - d) der Wissenschaftsstandort Deutschland aufgewertet wird und Studienergebnisse deutscher Innovationszentren internationale Beachtung finden werden.

Falls nein, warum teilt die Bundesregierung diese Einschätzungen nicht (bitte einzeln begründen)?

Für die Bewertung des Vorschlags des GKV-Spitzenverbandes wird auf die Antwort zu Frage 7 verwiesen. Die im GKV-Versorgungsstrukturgesetz vorge-

sehene Erprobungsregelung (§ 137e SGB V neu) ist geeignet, zu den in den Fragen 10a bis 10d genannten positiven Entwicklungen zu führen, ohne den notwendigen Zugang schwerkranker Patientinnen und Patienten zu innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu stark einzuengen, wie dies im Konzept des GKV-Spitzenverbandes zu erwarten wäre.

11. Wie bewertet die Bundesregierung den von Dr. med. Stefan Sauerland (Leiter des Ressorts „Nichtmedikamentöse Verfahren“ beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) geäußerten Vorschlag, dass bereits vor Marktzugang und Erstattung bessere Studien zu Medizinprodukten – je nach Gefährdungspotenzial (Klasse IIB und III), Innovationsgrad (Sprung-/Schrittinnovation) sowie behaupteten Nutzen beziehungsweise gefordertem Preis – durchgeführt werden und somit randomisierte Studien vor allem für Medizinprodukte, die ein höheres Risiko haben und eine Neuentwicklung darstellen, künftig gefördert werden sollten, und plant sie hier, aktiv zu werden?

Die europäische Medizinproduktegesetzgebung regelt die Marktzugangsbedingungen für Medizinprodukte und verlangt bereits heute vom Hersteller einen umfangreichen Nachweis der Sicherheit und Leistungsfähigkeit für seine Produkte auf der Basis hochwertiger klinischer Bewertungen. Mit der Richtlinie 2007/47/EWG sind insbesondere die Anforderungen an die klinische Bewertung und klinische Prüfung mit dem Ziel, eine qualitative Verbesserung zu erreichen, erheblich verschärft worden. Die Bundesregierung wird die Auswirkungen der seit März 2010 in Europa vollständig in Kraft getretenen Gesetzesänderungen beobachten und analysieren. Gegebenenfalls wird die Bundesregierung im Rahmen der von der Europäischen Kommission angestrebten Neufassung der Medizinprodukterichtlinien Initiativen zur weiteren Verbesserung der Qualität klinischer Daten ergreifen.

Um die Evidenzgrundlage zu verbessern, wird zudem für den G-BA die Möglichkeit geschaffen, künftig innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potenzial zeitlich begrenzt unter strukturierten Bedingungen bei gleichzeitigem Erkenntnisgewinn unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens zu erproben (vgl. auch die im Referentenentwurf des Versorgungsstrukturgesetzes neu vorgesehene Regelung des § 137e SGB V).

12. Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag, auch aus Gründen des Patientenschutzes für Medizinprodukte der Risikoklasse III bei der Zertifizierung eine Nutzen-Risiko-Bewertung auf der Grundlage qualitativ hochwertiger vergleichender Studien vorzuschreiben?

Wie schon in der Antwort zu Frage 11 dargestellt, wurden mit aktiver Unterstützung der Bundesregierung im Jahr 2007 (durch die Richtlinie 2007/47/EG) die Anforderungen an die klinische Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten, auf deren Grundlage die Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgt, erheblich verschärft. Unabhängig von der Risikoklasse des Produktes muss der Hersteller bereits heute eine klinische Bewertung für sein Produkt auf der Basis klinischer Daten vornehmen. Bei Hochrisikoprodukten, neuen Produkten oder mit diesen Produkten verbundenen neuen Verfahren müssen in der Regel hochwertige klinische Prüfungen und Studien durchgeführt werden. Diese geforderten klinischen Prüfungen können, sofern es zweckmäßig und wissenschaftlich sinnvoll ist, auch als vergleichende klinische Prüfungen durchgeführt werden.

13. Beabsichtigt die Bundesregierung, eine europäische Initiative anzustoßen, die für Medizinprodukte hoher Risikoklassen der Risikoklassen II und III, statt der bisherigen Praxis der CE-Kennzeichnung allein aufgrund ihrer Ähnlichkeit zu im Markt befindlichen Produkten, die Durchführung vergleichender klinischer Prüfungen vorschreibt?

Wenn nein, warum nicht?

Es entspricht weder der geltenden Rechtslage noch der gegenwärtigen Praxis, dass Medizinprodukte allein aufgrund ihrer Ähnlichkeit zu im Markt befindlichen Produkten mit der CE-Kennzeichnung versehen werden dürfen. Es wird daher im Rahmen der Neufassung der europäischen Medizinprodukterichtlinien seitens der Bundesregierung nicht angestrebt, über die bereits bestehenden Verpflichtungen des Herstellers zur Durchführung von klinischen Bewertungen auf der Basis ausreichender klinischer Daten und zur Durchführung von Nachmarktbeobachtungsstudien hinaus, generell zusätzliche vergleichende klinische Prüfungen als Marktzugangsvoraussetzung vorzuschreiben.

Es wird auch auf die Antwort zu Frage 12 verwiesen.

14. Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag, Medizinprodukte der Risikoklassen II und III künftig einer zentralen Zertifizierung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu unterwerfen?

Der Marktzugang für Medizinprodukte ist in Form von mehreren europäischen Richtlinien in Europa einheitlich geregelt. Diese Binnenmarktrichtlinien sind Richtlinien nach der neuen Konzeption (so genannte New Approach Richtlinien). Sie basieren grundsätzlich nicht auf einer nationalen Zulassung oder einer speziellen Prüfung durch die nationalen Behörden. Bei Produkten mit höherem Risiko (Klasse IIa und höher) müssen benannte Stellen (z. B. TÜV) in die Konformitätsbewertung (Marktzugangsverfahren) einbezogen werden. Die Prüfung der Produkte und Hersteller auf Einhaltung der in den europäischen Richtlinien formulierten Anforderungen sowie von Harmonisierten Normen erfolgt durch diese von den Behörden der Mitgliedstaaten benannten und intensiv überwachten Benannten Stellen.

Dieses System hat sich grundsätzlich bewährt. Eine fundamentale Änderung des bestehenden europäischen Rechts, für Medizinprodukte der Risikoklassen IIa, IIb oder III eine Zulassung oder Zertifizierung durch staatliche Behörden (z. B. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM) einzuführen, wird von der Bundesregierung nicht angestrebt.

