

Christine Schweikard

Sozialrechtlicher Nutzen und medizinproduktrechtliche Konformität



Nomos

Schriften zum Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht

Herausgegeben von
Prof. Dr. Marion Albers
Prof. Dr. Ivo Appel
Prof. Dr. Ulrich M. Gassner
Prof. Dr. Henning Rosenau

Band 50

Christine Schweikard

Sozialrechtlicher Nutzen und medizinproduktrechtliche Konformität



Nomos



Onlineversion
Nomos eLibrary

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Augsburg, Univ., Diss., 2021

ISBN 978-3-8487-8171-3 (Print)

ISBN 978-3-7489-2631-3 (ePDF)

1. Auflage 2022

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2022. Gesamtverantwortung für Druck und Herstellung bei der Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

Vorwort

Die Arbeit wurde im Jahr 2021 von der juristischen Fakultät der Universität Augsburg als Dissertationsschrift angenommen. Für die Veröffentlichung konnten Rechtsprechung und Literatur bis Ende 2021 berücksichtigt werden.

Meinen herzlichen Dank aussprechen möchte ich zuallererst meinem sehr geschätzten Doktorvater, Herrn Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.), dessen Vorbild, Rat und Diskussionsbereitschaft unersetzlich waren. Herzlich danken möchte ich auch meinem Zweitgutachter, Herrn Prof. Dr. Ferdinand Wollenschläger, für seine sehr zügige Begutachtung.

Unschätzbar waren auch die vielen Wegbegleiter, die einen Teil zum Abschluss dieser Arbeit beigetragen haben. Namentlich erwähnt sein müssen Martin Eichholz und Sonja Günther. Gewidmet ist dieses Buch, in Dankbarkeit, meinen Eltern und Schwestern.

Zürich, im Frühjahr 2022

Christine Schweikard

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	19
Kapitel 1: Leistungsmaßstäbe des SGB V	22
A. Wirksamkeit und Qualität im Sinne von § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V	22
I. Sozialrechtliche Wirksamkeit	22
II. Sozialrechtliche Qualität	23
B. Allgemein anerkannter Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts	24
I. Allgemeine Anerkennung wissenschaftlicher Erkenntnisse	24
II. Funktion des Anerkennungsmoments	27
1. Entlehnung aus dem Technikrecht	27
a) Drei-Stufen-Theorie	28
b) Anlehnung an die „anerkannten Regeln der Technik“ in § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V	29
2. „Konsens durch Evidenz“	32
a) Neuheit und praktische Bewährung im Widerstreit	32
b) Neuheit und Verfestigung in ärztlichen S 3-Leitlinien	34
c) S 3-Leitlinienempfehlung als Indiz standardgerechter Indikation	35
d) Aktualisierungsverpflichtung und Vorrang des Äquivalenznachweises	38
3. Medizinisch-wissenschaftliche Fachkreise als Anerkennungsträger	39
4. Zwischenergebnis	40
III. Stand der medizinischen Erkenntnisse	41
1. Grundsätze der evidenzbasierten Medizin als methodologisches Erkenntnismittel	41
2. Evidenzbasierung im Sinne der Verfahrensordnung des G-BA	45
3. Allgemein anerkannter Stand der medizinischen bzw. jeweiliger Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse	49
4. Allgemeine Methoden des IQWiG	49

Inhaltsverzeichnis

5. Würdigung wissenschaftlicher Beweise zur Ermittlung einer Nutzen-Schaden-Abwägung	50
a) Zielgrößen der evidenzbasierten Medizin	51
aa) Wirkungen und Endpunkte	51
bb) Patientenrelevante Endpunkte	52
cc) Die Lebensqualität als sogenannter Patientenberichteter Endpunkt	54
b) Bewertungsgrundsätze der evidenzbasierten Medizin	56
aa) Qualitative Ergebnissicherheit und systematisches Verzerrungspotenzial	56
bb) Diagnostische Verfahren im Unterschied zu therapeutischen Interventionen	59
cc) Theoretisch-methodische Streitpunkte	61
(1) Messung und Akzeptanz von Surrogatparametern	62
(2) Endpunktgewichtung	63
(3) Abbildung der Realbedingungen und Effectiveness	64
(4) Tatsächlich unzureichende Studienverfügbarkeit	71
dd) Ausblick: Entwicklungstendenzen der evidenzbasierten Medizin	73
6. Zwischenergebnis	74
7. Bestimmung der Vergleichsparameter	75
a) Interventionsstandard als Vergleichsbezugspunkt	75
b) Placebo- oder aktivkontrollierte Vergleichsstudien	77
8. Studienauswertung und sozialrechtliche Wirksamkeitsprognose zwischen Sachverhalts- und Wertungskomponenten	80
a) Anwendungs- und Systemebene	80
aa) Entscheidungskorridor auf Einzelfallebene	80
bb) Normativität und Faktizität auf Systemebene	81
b) Nutzen-Risiko-Abwägung als Abwägungsvorgang	84
c) Zwischenergebnis	87

IV. Feststellung der Anerkennung	87
1. Der G-BA als Anerkennungsträger	88
a) Beurteilungsspielraum des G-BA	90
aa) Beurteilungsspielräume und gerichtlicher Prüfungsumfang im Technikrecht	90
(1) Weisungsunabhängige, pluralistisch besetzte Sachverständigengremien	93
(2) Einschätzungsprärogative in den „Funktionsgrenzen der Rechtsprechung“	95
(3) Maßstabsbildung bei fachwissenschaftlichem „Erkenntnisvakuum“	96
(4) Zwischenergebnis	98
bb) Arzneimittelrechtliche Nutzen-Risiko-Abwägung	99
cc) Gestaltungsspielraum des G-BA in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts	100
dd) Ermittlung fachwissenschaftlicher Anerkennung und Auswertung der Studienlage	104
b) Bewertungsmonopol des G-BA	107
aa) Grundsatz: Systementscheidungen des G-BA im ambulanten Sektor	107
bb) Einzelfallprüfung der Gerichte	108
c) Verhältnis zwischen G-BA und IQWiG	117
2. Zuständigkeit der Gerichte	118
C. Verschränkung zwischen Evidence-based Medicine und Health Technology Assessment	119
I. Begriff und Historie des Health Technology Assessments	120
II. Begriffe des Health Technology Assessments	122
1. Wirkungen und Effekte, Outcomes und Endpunkte	122
2. Wirksamkeit	123
3. Klinischer Nutzen	123
4. Nutzen-Risiko-Bilanz	124
5. Kosten und gesundheitsökonomischer Nutzen	125
6. Mehrwert bzw. Zusatznutzen in der Versorgungsrealität	126
D. Wirtschaftlichkeitsgebot	126
I. Wirtschaftlichkeit im weiteren Sinne	128
1. Ausreichend	128
2. Zweckmäßig	129
3. Maß des Notwendigen	129
II. Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne	131

Inhaltsverzeichnis

E. Zusammenfassung: Wirksamkeit als medizinisch-wissenschaftlicher Maßstab	133
Kapitel 2: Sozialrechtlicher Nutzen	135
A. Nutzen als Ergebnis einer Nutzen-Risiko-Abwägung	135
I. Genese der Nutzenbewertung	135
II. Nutzenbewertung de lege lata	137
1. Wortlaut und Kontext des Nutzenbegriffs	138
2. Zielrichtung der Nutzenbewertung	141
III. Übereinstimmende Nutzenmaßstäbe für den ambulanten und stationären Sektor	142
IV. Wirksamkeit im Sinne der HTA und Nutzen im Sinne des Sozialrechts	145
B. Nutzen und Zusatznutzen	147
C. Potenzial, Unwirksamkeit und Schädlichkeit	150
I. Potenzialbegriff	150
1. Zusatznutzenerwartung	151
2. Evidenzniveau	155
II. Unwirksamkeit und Schädlichkeit	160
D. Zusammenfassung: Nutzen als risikorechtlicher Begriff	161
Kapitel 3: Sozialrechtlicher Nutzen und arzneimittelrechtliche Unbedenklichkeit	162
A. Arzneimittelrechtliche Zulassungsvoraussetzungen	162
I. Arzneimittelrechtliche Trias	162
II. Methodologische Maßstäbe für den Nachweis der arzneimittelrechtlichen Unbedenklichkeit	165
III. Materieller Maßstab des medizinischen Standards	172
IV. Abgrenzung zum sozialrechtlichen Nutzenbegriff	176
V. Zwischenergebnis	183
B. Sozialrechtliche Bindungswirkung der Arzneimittelzulassung	183
I. Keine Vorgreiflichkeit	183
II. Negative Vorgreiflichkeit: Arzneimittelzulassung als Mindestvoraussetzung	186
III. Positive Vorgreiflichkeit	187
1. Gesetzlich verankerte Bindungswirkung für Arzneimittelausschlüsse	187

2. Verkehrs- und Verordnungsfähigkeit durch die Arzneimittelzulassung	189
3. Rückausnahmen: Rezeptur Arzneimittel, Über die Verabreichung eines Fertigarzneimittels hinausgehendes Anwendungsmoment, formelle Zulassungsfortwirkung	190
4. Fiktion und widerlegliche Vermutung der Voregreiflichkeit	193
a) Arzneimittelaus- und -einschlüsse nach § 34 Abs. 1, 2 SGB V	193
b) Arzneimittelausschlüsse nach §§ 34 Abs. 1 Satz 1 und 5 SGB V	199
c) Auf die konkrete Reichweite der Zulassung beschränkte Bindungswirkung	201
IV. Bindungswirkung als Gebot der Gesetzeseffizienz	203
1. Teleologische Auslegung sozialrechtlicher Vorschriften	203
2. Feststellungs- und Tatbestandswirkung der Zulassungsbescheide	206
3. Verfassungsrechtlich und europarechtlich nicht erforderliche Doppelprüfung	208
4. Zulassungsüberschreitende Anwendungen	210
C. Zusammenfassung: Voregreiflichkeit der Arzneimittelzulassung	211
Kapitel 4: Medizinproduktrechtliche Nutzen-Risiko-Bilanz	212
A. Grundlagen und Systematik der Medizinprodukte-Regulierung	212
I. Neue Konzeption	212
II. Überarbeitung der MPRL: Wesentliche Kritikpunkte und Defizite der Richtlinie	213
III. Konformitätsbewertungsverfahren	214
1. Nach Produktklassen abgestuftes Prüfprogramm	215
2. Höherklassifizierung nach der MPVO	216
IV. Funktion und Qualifizierung der Benannten Stellen	216
B. Klinische Bewertung nach dem MPG	219
I. Rechtsgrundlagen des MPG	219
1. Auslegung im Lichte der MPRL	219
2. Leistung und Sicherheit	220
a) Leistung	220
b) Sicherheit	221
3. Relatives Nutzen-Risiko-Verhältnis	222
a) Nutzen	222

Inhaltsverzeichnis

b) Risiko	223
c) Maßstab des medizinisch wissenschaftlichen Standards	225
aa) Relative Vertretbarkeit nach § 19 Abs. 1 MPG, Anhang I I.1 MPRL und MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	226
bb) Einbettung in übergreifende sicherheitsrechtsrechtliche Maßstäbe	228
4. Zwischenergebnis	230
II. Klinische Daten	230
III. Sogeannter Literaturweg	232
1. wissenschaftliche Fachliteratur nach § 3 Nr. 25 lit. b MPG	232
2. Veröffentlichte oder unveröffentlichte Berichte über sonstige klinische Erfahrungen	232
IV. Erforderlichkeit klinischer Prüfungen	233
1. Regelungen des MPG im Unterschied zum AMG	233
2. Allgemeine Regelungen des Anhang X MPRL	234
3. Klinische Prüfungen oder ausreichend gerechtfertigte Verwendung bereits bestehender klinischer Daten für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III	236
V. Methodische Vorgaben	238
1. Methodische Vorgaben für klinische Prüfungen	238
2. Methodische Vorgaben für die klinische Bewertung	241
a) Annehmbarkeit des Risikos	241
b) Maßstab der Wissenschaftlichkeit	242
c) Systematische Literaturrecherche	243
C. Klinische Bewertung nach der MPVO	244
I. Begriff der Klinischen Bewertung	244
II. Klinischer Nutzen und Leistung im Sinne der MPVO	245
III. Vergleichende Beurteilung: Relativer Nutzen	247
IV. Nachweis aufgrund klinischer Daten	249
1. Erforderlichkeit produktspezifischer klinischer Daten	250
a) Eigene klinische Prüfungen implantierbarer und Klasse III-Produkte als Regelfall	250
b) Gleichartigkeitsnachweis	252
2. Methodische Grundsätze für klinische Prüfungen	254
3. Klinische Daten	257
V. Verfahren nach Art. 54 MPVO	258
VI. Aktualisierungsverpflichtung während des gesamten Lebenszyklus	259

D. Unterschiede zwischen MPRL und MPVO	260
E. Zusammenfassung: Evidenzbasierte Konformitätsbewertung	261
Kapitel 5: Sozialrechtliche Nutzenbewertung von Medizinprodukten	262
A. Methodenbewertung	262
I. Sperrwirkung der Methodenbewertung für die Leistungserbringung	262
II. Methodenbegriff der §§ 135, 137c, 137h SGB V	263
1. Begriff der Methode	263
a) Übergreifendes wissenschaftliches Konzept	263
b) Erstreckung auf Einzelschritte und Komponenten der Methode	265
2. Neuheit des Verfahrens	272
a) Neuheit im Sinne des § 135 Abs. 1 SGB V in der vertragsärztlichen Versorgung	272
b) Neuheit im Sinne der §§ 137e, 137h SGB V in der stationären Versorgung	273
c) Schritttinnovationen	276
III. Verfahren nach § 137h SGB V	277
1. Gesetzesgenese und gesetzgeberische Zielsetzungen des § 137h SGB V	277
a) Historie des Gesetzgebungsverfahrens	277
b) Empfehlung des Sachverständigenrates	278
c) Einführung durch das GKV-VSG	281
2. Regelungsinhalt	283
a) Verhältnis zu §§ 137c und 135 SGB V	283
b) Von § 137h SGB V erfasste Produktkategorien	287
c) Maßgebliches Beruhen	289
d) Mehrere Medizinprodukte	294
e) Einbindung in das NUB-Entgelt Verfahren	295
f) Einvernehmen mit dem Hersteller	295
g) Keine Zusatznutzenanknüpfung	297
h) Amtsermittlungsgrundsatz	298
i) Aufsicht	301
3. Kritik an der Gesetzesfassung des GKV-VStG	302
a) Inkonsequenz des Patientenschutzziels und der Zusatzentgeltanknüpfung	302
b) Geringe praktische Relevanz	303

Inhaltsverzeichnis

4. Anpassungen durch das TSVG	303
a) Genese der Gesetzesänderungen	304
b) Regelungsinhalt	305
aa) Ersetzung des Benehmens- durch ein Einvernehmenserfordernis	305
bb) Klarstellende Beschränkung auf neue theoretisch-wissenschaftliche Konzepte	306
cc) Entscheidungsalternativen: Wegfall der Potenzialfeststellung	306
(1) Zusatznutzenerwartung und MPVO	307
(2) Verzicht auf eine Potenzialfeststellung in den antragsgebundenen Verfahren nach §§ 137c, 137e SGB V	308
dd) über die Erprobungsteilnahme hinausgehende Abrechnungsfähigkeit	309
ee) Neuregelungen der Kostentragungsverpflichtung	312
IV. Zwischenergebnis	314
B. Sachleistungsbewertung	315
I. Medizinprodukte und Leistungskategorien des SGB V	315
II. Verordnungsfähige Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V	316
1. Medizinische Notwendigkeit nach der VerFO G-BA und Rechtsprechung	318
2. Ausschluss nach § 31 Abs. 1 Satz 2, Hs. 2, und Satz 3, § 34 Abs. 1 Satz 6, 7 und 8 SGB V	321
3. Begriff der medizinischen Notwendigkeit nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V	322
III. Regelungen zum Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V	322
1. Medizinprodukte als Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V	322
2. Materielle Aufnahmekriterien nach § 139 Abs. 4 SGB V	323
a) Sicherheit	324
b) Funktionstauglichkeit	324
c) Tatbestandswirkung der CE-Kennzeichnung nach § 139 Abs. 5 Satz 1 und 2 SGB V	325
d) Zusätzliche Prüfungen nach § 139 Abs. 5 Satz 3 SGB V	326
e) Qualitätsanforderungen nach § 139 Abs. 2 Satz 1 und 2 SGB V	327
3. Ausschluss nach § 34 Abs. 4 Satz 1 SGB V	330

4. Gleichlauf der materiellen Kriterien des § 139 Abs. 4 SGB V und § 33 SGB V	332
5. Medizinischer und medizinprodukterechtlicher Nutzen	333
a) Keine Bindungswirkung des CE-Kennzeichnung für den sozialrechtlichen Nutzen	334
b) Kategorisierung der Argumente	340
aa) Inkongruente Begriffsinhalte und Zielsetzungen	342
bb) Unterschiedliche Anknüpfungspunkte: Unterscheidung zwischen Methoden- und Produktprüfung	343
cc) Regelungs- und Vollzugsdefizite	344
C. Zusammenfassung: Vierte Hürde für Medizinprodukte	348
Kapitel 6: Sozialrechtliche und unionsrechtliche Bindungswirkung	349
A. Sozialrechtliches Schutzanliegen und medizinprodukterechtliche Verkehrsfähigkeit	349
I. Klinischer Nutzen und sozialrechtlicher Nutzen	350
II. Über das Medizinprodukt hinausgehende Methode	351
1. Risikobezogene Deutung des Methodenbegriffs	351
2. Anwendung arzneimittelrechtlicher Abgrenzungsansätze	354
3. Erforderlichkeit der Methodenanknüpfung aus gefahrenabwehrrechtlicher Sicht	357
4. Abgrenzung nach der Zweckbestimmung des Produkts	358
5. Zwischenergebnis	359
III. Unzureichendes Schutzniveau des Medizinprodukterahmens	360
1. Schutzdefizite des Medizinprodukterahmens	360
a) Unzureichende Ausdifferenzierung der klinischen Bewertung	360
b) Beweiserbringung auf dem Literaturweg	362
c) Publizitätsdefizite des Medizinprodukteregulierung	363
2. Keine Feststellungs- oder Tatbestandswirkung der CE-Kennzeichnung	363
a) Keine gesetzlich angeordnete Feststellungswirkung	363
b) Parallele der zulassungsfreien Rezeptur Arzneimittel	364

Inhaltsverzeichnis

3. Versorgungskontext und Gestaltung des sozialrechtlichen Leistungskorbs	367
a) Abbildung des Versorgungsstandards: Wahl des Referenzprodukts und Übertragung auf den Versorgungskontext	367
b) Nutzenbewertung als Vorrecht der Selbstverwaltung: versorgungsrechtlicher Leistungskorb	367
4. Verzicht auf eine staatliche Präventivkontrolle	368
a) Regulierte Selbstregulierung im deutschen Verfassungskontext	368
aa) Staatsaufgaben und staatliche Letztverantwortung	370
bb) Schutzpflichtausübung als staatliche Aufgabe	372
cc) Von dem arzneimittelrechtlichen Registrierungs- zum Zulassungsverfahren	373
dd) Private Zertifizierung und staatliche Gewährleistung	375
b) Überlagerung durch europäisches Verfassungsrecht	378
c) Vereinbarkeit der Nutzen-Risiko-Abwägung durch Benannte Stellen mit höherrangigem Unionsrecht	380
aa) Demokratische Legitimation und rechtsstaatliches Effektivitätsgebot	380
bb) Primärrechtliche Schutzpflichtdimension	381
5. Zwischenergebnis	382
B. Europarechtliche Bindungswirkung für den sozialrechtlichen Nutzen	383
I. Grundsatz: Anwendungsvorrang des Unionsrechts	383
II. Reichweite des Anwendungsvorrangs	385
1. Rechtsform der sekundärrechtlichen Harmonisierung	385
2. Medizinproduktstandardisierung und Wahrung der mitgliedstaatlichen Verantwortung	388
a) Geteilte Zuständigkeiten nach Art. 168 AEUV	388
aa) Abweichungskompetenzen nach Art. 168 Abs. 4 lit. c AEUV	388
bb) Schutzklausel nach Art. 168 Abs. 7 AEUV	390
b) Subsidiaritätsprinzip als Kompetenzausübungsschranke	395
c) Zwischenergebnis	396

3. Zur Reichweite des harmonisierten Medizinprodukterechts nach der MPRL	396
a) Regelungsspielraum der MPRL	396
b) Reichweite des europäischen Medizinprodukterechts in der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs	397
4. Arzneimittelzulassung und Transparenzrichtlinie	402
a) Enumerative Arzneimittelleistungslisten	402
b) Abschließendes Arzneimittelzulassungssystem und vollharmonisiertes Werberecht	406
c) Gegenseitige Anerkennung von mitgliedstaatlichen Zulassungsentscheidungen	408
5. Enumerative Leistungslisten für medizinische Methoden	410
6. Zwischenergebnis	411
III. Auslegung der MPVO	411
1. Grundsatz der freien Verkehrsfähigkeit	411
2. Öffnungsklausel zur Organisation und Finanzierung öffentlicher Gesundheitssysteme	412
3. Gleichgewicht des europäischen Rechtsrahmens	413
a) Regelungsspielräume der Mitgliedstaaten zum Erlass strengerer produktbezogener Anforderungen	415
b) Abgestufter Maßnahmenkatalog und Zuständigkeiten der MPVO als abschließendes Reaktionsprogramm, das Finanzierungsausschluss entgegensteht	417
4. Zwischenergebnis	420
IV. Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit	420
C. Zusammenfassung: Konvergenz der produktrechtlichen Konformitäts- und sozialrechtlichen Nutzenbewertung	431
Ausblick: Europäische Harmonisierung des Health Technology Assessments	432
A. Health Technology Assessment in der EU – EUnetHTA	432
B. Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien	433
I. Zusatznutzenbewertung	434
1. Begriff der gemeinsamen klinischen Bewertung	434
2. Abgrenzung zu mitgliedstaatlichen und zulassungsbehördlichen Zuständigkeiten	435
a) Abgrenzung zu mitgliedstaatlichen Kompetenzen	435

Inhaltsverzeichnis

b) Abgrenzung zu zulassungsbehördlichen und marktzugangsrechtlichen Bewertungen	436
3. Berichtsinhalt: Vergleichende Analyse als Grundlage der Zusatznutzenbewertung	437
II. Gesetzgebungskompetenz	439
III. Rechtswirkungen der klinischen Bewertung	440
C. Zwischenergebnis	441
Schluss: Angleichung an arzneimittelrechtliche Aufnahmevoraussetzungen	443
Literaturverzeichnis	447

Einleitung

Regelmäßig stellt sich im solidarisch finanzierten System der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) die Frage nach den Aufnahmevoraussetzungen medizinischer Innovationen in den Leistungskatalog der GKV.¹ Die Erstattungsfähigkeit neuer Technologien ist zentrales Problemfeld zahlreicher Gerichtsverfahren, Gesetzesvorhaben und Abhandlungen. Wie die Technologien selbst unterliegen auch die gesetzlichen Regelungen einem ständigen Wandel, der gesundheitspolitische Diskurse reflektiert und systematisch in den gegenwärtigen Rechtsstand einzufassen ist.

Anlass und Ausgangspunkt der Arbeit waren die Ablösung der europäischen Medizinprodukterichtlinie² (im Folgenden: MPRL) durch die am 25.05.2017 in Kraft getretene Medizinprodukteverordnung³ (im Folgenden: MPVO) und die Einführung eines Bewertungsverfahrens neuer stationärer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse in § 137h fünftes Sozialgesetzbuch (SGB V). Das in der Gesetzesgenese des GKV-VSG⁴ vom 16.07.2015 zum Ausdruck kommende Anliegen der „Versorgungssicherheit“ und das in der neugefassten MPVO gesetzte Ziel eines gesteigerten Gesundheitsschutzes werfen die seit jeher umstrittene Frage der Koordination zwischen Regulierung und Versorgung in neuem Kontext auf.

Als Referenzgebiet drängt sich das Arzneimittelrecht auf: Während die sozialrechtliche Bindungswirkung der Arzneimittelzulassung und die Erstattungsfähigkeit neuer Arzneimitteltherapien Gegenstand einer ausdif-

1 Zu den Grundlagen *Gottwald*, medizinische Innovationen, 2016.

2 Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.06.1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 v. 21.09.2007, S. 21) geändert worden ist, ABl. L 169 v. 12.07.1993, S. 1–43.

3 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05.04.2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 117 v. 05.05.2017, S. 1–175.

4 Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG) vom 16.07.2015, BGBl. I 2015, 1211.

Einleitung

ferenzierten Rechtsprechung des Bundessozialgerichts⁵, mehrerer Dissertationen⁶ und einer gesetzlichen Regelung⁷ ist, steht eine nähere Auseinandersetzung mit dem neuen Medizinprodukterechtsrahmen im Sozialrecht bislang aus.⁸

Zentraler Problembereich dieser Arbeit ist daher das Verhältnis zwischen der Nutzenbewertung des SGB V und der klinischen Bewertung von Medizinprodukten nach dem europäischen Medizinprodukterechtsrahmen. Die Arbeit geht der Fragestellung nach, ob aus primär- oder sekundärrechtlichen Vorschriften des europäischen Rechts eine Bindungswirkung für den Nachweis des sozialrechtlichen Nutzens erwächst.

Zur Beantwortung dieser Rechtsfrage sind zunächst die materiell-rechtlichen Maßstäbe des Leistungsrechts des SGB V zu definieren. Hierbei ist auch zu prüfen, welche Rollen dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bei der Nutzenbewertung zukommen. Ausgehend von den allgemeinen Einweisungsvorschriften des SGB V werden im Folgenden die Nutzen-, Zusatznutzen-, Potenzial-, Unwirksamkeits- und Schädlichkeitsbegriffe der gesetzlichen Krankenversicherung konkretisiert. Grundlage der Untersuchung bilden in einem dritten Schritt die zur Arzneimittelversorgung entwickelten Abgrenzungsansätze. Inwieweit sich die Nutzenbewertung des SGB V und die klinische Bewertung des Medizinprodukterechts in ihren Zielsetzungen und ihren materiellen Prüfungsprogrammen überschneiden, wird in einem vierten Teil untersucht. Welche Maßstäbe das SGB V für Medizinprodukte setzt, ist Gegenstand eines fünften Teils. Abschließend folgt eine Auseinandersetzung mit den zur

5 S. BSG, Urt. v. 19.03.2002 – B 1 KR 37/00 R = Sandoglobulin, BSGE 89, 184-192, juris, Rn. 11; BSG, Urt. v. 19.10.2004 – B 1 KR 27/02 R = PDT, BSGE 93, 236-252, juris, Rn. 20; BSG, Urt. v. 27.09.2005 – B 1 KR 6/04 R = Wobe-Mugos E I, BSGE 95, 132-141; BSG, Urt. v. 31.05.2006 – B 6 KA 13/05 R = Clopidogrel, BSGE 96, 261-284, juris, Rn. 71; BSG, Urt. v. 03.07.2012 – B 1 KR 22/11 R = Sortis, BSGE 111, 146-155, juris, Rn. 23; BSG, Urt. v. 13.12.2016 – B 1 KR 1/16 R = IVIG, BSGE 122, 170-181, juris, Rn. 23; BSG, Beschl. v. 30.10.2019 – B 6 KA 21/18 B = Oxybutynin, ZMGR 2020, 35-37, juris, Rn. 12 f.

6 S. *Denninger*, Arzneimittel-Richtlinien, 1981; *Philipp*, Arzneimittellisten, 1995; *Schwerdtfeger*, Bindungswirkung der Arzneimittelzulassung, 1983.

7 § 92 Abs. 2 Satz 11 und 12 SGB V.

8 Zum altrechtlichen Regime dagegen zum Beispiel, allerdings nicht erschöpfend BSG, Urt. v. 23.06.2016 – B 3 KR 20/15 R = Dekubitusprophylaxe, BSGE 121, 230-243, juris, Rn. 24 f.; *Hauck/Wiegand*, KrV 2016, 1, 9 f.; *Gottwald*, medizinische Innovationen, 2016, S. 295 f.

Rechtfertigung der sozialrechtlichen Nutzenbewertung vorgetragenen Argumenten und den unionsrechtlichen Grenzen.

Durch das TSVG⁹ vom 06.05.2019 hat der Gesetzgeber bereits einen neuerlichen Abgrenzungsansatz unternommen, der in die Untersuchung eingeflossen ist. In einem Ausblick einer kurzen Betrachtung unterzogen wird auch die europäische Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien¹⁰.

Nicht den Gegenstand der Arbeit bildet der Rechtsrahmen über In-vitro-Diagnostika. Ebenso ausstehend ist eine Berücksichtigung des DVG¹¹, das eine eigene Arbeit verdient. Keiner Betrachtung unterworfen wird angesichts der laufenden Rechtsentwicklung auch die Frage, welche Maßgaben für maßgeblich auf Anwendungen künstlicher Intelligenz beruhender Medizinprodukte gelten (sollten).

9 Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) vom 06.05.2019, BGBl. I 2019, 646.

10 Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15.12.2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU, ABl. L 458 v. 22.12.2021, S. 1-32.

11 Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung Gesetz) vom 09.12.2019, BGBl. I 2019, 2562.