B 1 KR 11/18 R - Anforderungen an das Potenzial einer Untersuchungsmethode für eine Erprobung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung

Eine Untersuchungsmethode besitzt das "Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative", wenn ihr Nutzen weder eindeutig belegt noch ihre Schädlichkeit oder Unwirksamkeit festgestellt werden kann, die Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse aber mit der Erwartung verbunden ist, dass sie eine effektivere Behandlung ermöglichen kann. Erforderlich ist ferner, dass die noch offenen Fragen in einer einzigen Studie geklärt werden können. Dies hat der 1. Senat des Bundessozialgerichts am 18. Dezember 2018 entschieden (Aktenzeichen B 1 KR 11/18 R).

Der beklagte Gemeinsame Bundesausschuss lehnte den Antrag der Klägerinnen, eine Richtlinie zur Erprobung der Untersuchungsmethode mittels des von ihnen angebotenen DiaPat®-CC Diagnosetests zu beschließen, mangels Erprobungspotenzials ab. Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg hat den Beklagten im Klageverfahren verpflichtet, den Antrag erneut zu bescheiden: Die Ablehnung des Antrags sei nur bei Methoden ohne jedes Potenzial gerechtfertigt. Es genüge - wie beim DiaPat®-CC - die auf dem Wirkprinzip beruhende Annahme, die diagnostische Methode könne sich in ihrem Anwendungsbereich als erfolgreich erweisen, und sei es auch nach mehreren Erprobungsstudien. Dem ist der 1. Senat des Bundessozialgerichts entgegengetreten und hat die Sache zurückverwiesen: Ein Erprobungspotenzial erfordert, dass die präsenten Erkenntnisse die Konzeption einer einzigen Erprobungsstudie mit grundsätzlich randomisiertem, kontrolliertem Design erlauben, um die bestehende Evidenzlücke zu füllen. Allerdings kann der 1. Senat mangels ausreichender Feststellungen des Landessozialgerichts nicht abschließend entscheiden, ob trotz der geringen Fallzahlen der einschlägigen vorgelegten retrospektiven Studien hierauf eine abschließende Erprobungsstudie gestützt werden kann. Der Beklagte versäumte es im Antragsverfahren, bei den Klägerinnen nachzufragen, ob sie nicht nur statistisch, sondern durch weitere präsente wissenschaftliche Erkenntnisse untermauern können, wie sie die krankheitsspezifischen Referenzmuster erstellen. Dazu wird den Klägerinnen nach der Zurückverweisung im Klageverfahren Gelegenheit zu geben sein. Unter Berücksichtigung der dadurch gewonnenen Erkenntnisse wird das Landessozialgericht zu beurteilen haben, ob sich insgesamt ein hinreichendes Potenzial ergibt.

BSG-Urteil vom 18. Dez 2018, BSG PM 60/2018