

**Untersuchung der Bewertungsverfahren für
neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der
gesetzlichen Krankenversicherung
im Hinblick auf die Grundsatzfrage des Zugangs neuer Methoden und
der damit verbundenen Förderung der Innovationsoffenheit**

**Prof. Dr. Dagmar Felix, Universität Hamburg
Lehrstuhl für Öffentliches Recht und Sozialrecht**

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Teil 1	
<i>Einführung: Die Teilhabe gesetzlich krankenversicherter Menschen an medizinischer Innovation – eine Rechtsfrage mit vielen Facetten</i>	1
A. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Regelungsregime des SGB V	1
I. Methodenbewertung als Aspekt der Qualitätssicherung	1
II. Methodenbewertung als Chance auf zügige Teilhabe an medizinischen Innovationen	2
III. Zum „richtigen Maß“ an Innovation	4
B. Das Nutzenbewertungsverfahren als „Zankapfel“ in Wissenschaft und Praxis	
I. Zur Dauerreform des Nutzenbewertungsverfahrens	6
II. Die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Kritik	7
III. Zur Schaffung eines eindeutigen gesetzgeberischen Konzepts	9
C. Zum geplanten Vorgehen	9
Teil 2	
<i>Der verfassungsrechtliche Rahmen als Maßstab jeglicher Neukonzeption</i>	11
A. Allgemeines	11
B. Das Sozialstaatsprinzip des Art. 20 Abs. 1 GG	11
C. Die Grundrechte der Versicherten in ihrer Eigenschaft als Patientinnen und Patienten	13
I. Allgemeines	13
II. Anspruch auf Teilhabe an innovativer Medizin aus Art. 1 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 20 Abs. 1 GG?	14
III. Anspruch auf Teilhabe an innovativer Medizin aus Art. 2 Abs. 2 GG?	16
IV. Anspruch auf Teilhabe an innovativer Medizin aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 20 Abs. 1 GG?	18
V. Art. 14 GG als Wertungsmaßstab für den Anspruch auf Teilhabe an medizinischer Innovation?	19
D. Die Grundrechte der Leistungserbringerinnen und -erbringer	20
E. Fazit	22
Teil 3	
<i>Die Bestandsaufnahme: Der Zugang zu innovativer Medizin im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – die aktuelle Rechtslage</i>	24
A. Einführung	24
I. Zur Existenz eines komplexen Regelungsregimes	24
II. Das Leistungsrecht des SGB V	25
1. Allgemeines	25
2. Der Leistungsanspruch der Versicherten im Regelungskonzept des SGB V	25

a.	§ 27 SGB V als Ausgangsnorm	25
b.	§ 27 SGB V im Regelungsgeflecht weiterer Normen des SGB V	26
c.	Die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses	27
d.	Vom Rahmenrecht zum Individualanspruch – zum Wandel in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts	29
e.	Vergütungsfragen	30
f.	Fazit	31
B.	§§ 135 und 137c SGB V als Zentralnormen des maßgeblichen Bewertungssystems	31
I.	Differierende Regelungsregimes im vertragsärztlichen Bereich und bei Krankenhausbehandlung	31
II.	Das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt im vertragsärztlichen Bereich; § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V	32
1.	Der Grundsatz	32
a.	Zur alleinigen Maßgeblichkeit von § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V	32
b.	Zum Regelungsgehalt der Norm	33
c.	Das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt	34
d.	Antragserfordernis und Möglichkeit der Stellungnahme	34
e.	Die Maßstäbe des Bewertungsverfahrens	35
f.	Die Entscheidungsoptionen des Gemeinsamen Bundes- ausschusses	37
g.	Zur Beschleunigung des Bewertungsverfahrens	37
2.	Ausnahmen vom Verbot mit Erlaubnisvorbehalt	39
a.	§ 2 Abs. 1a SGB V	40
b.	Seltene Erkrankungen	40
c.	Systemversagen	41
3.	Zu den Aufsichtsbefugnissen des Bundesministeriums für Gesundheit	41
III.	Die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt bei Krankenhausbehandlung; § 137c SGB V	42
1.	Zur Grundkonzeption der Norm	42
2.	Die Überprüfung von Methoden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss; § 137c Abs. 1 SGB V	43
a.	Keine Beschränkung auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	43
b.	Die „Krankenhausbehandlung“ als maßgebliches Tatbe- standsmerkmal	44
aa.	Vollstationäre und teilstationäre Behandlung	45
bb.	Stationsäquivalente Behandlung	46
cc.	Vor- und nachstationäre Behandlung	46
dd.	Ambulante Behandlung in einem Krankenhaus	47
(1)	Allgemeines	47
(2)	§ 115b SGB V	47
(3)	§ 116b SGB V	48
(4)	Ermächtigung von Krankenhäusern oder Krankenhausärzten und -ärztinnen	49
(5)	Sonstige Fallgestaltungen	51
c.	Antragserfordernis	53
d.	Die Maßstäbe des Bewertungsverfahrens	54
e.	Die Entscheidungsoptionen des Gemeinsamen Bundesausschusses	54
f.	Zur Beschleunigung des Bewertungsverfahrens	57
3.	Zu den besonderen Aufsichtsbefugnissen des Bundesministeriums für Gesundheit	58
4.	Die Überprüfung von Methoden durch die Krankenkassen	59
a.	Allgemeines	58

b.	Der Streit um das Bewertungsmonopol des Gemeinsamen Bundesausschusses in der bis zum 16.7.2015 geltenden Fassung	59
aa.	Die erste Entscheidung des Bundessozialgerichts zu § 137c SGB V	59
bb.	Der Rechtsprechungswandel	61
cc.	Zur Kritik an der Sichtweise des 1. Senats	62
c.	Die Schaffung des Potentialbegriffs und die Konsequenzen für die Auslegung des § 137c Abs. 1 SGB V	64
aa.	Ein neuer Schlüsselbegriff im Methodenbewertungsverfahren	64
bb.	Die Reaktion des Bundessozialgerichts	67
d.	Zur Ergänzung des § 137c Abs. 3 SGB V und den Konsequenzen	68
aa.	Keine alleinige Entscheidungskompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses	68
bb.	Die Vorgabe des Prüfungsmaßstabs	69
cc.	Die Reaktion des Bundessozialgerichts	70
5.	Fazit	73
C.	§ 137e SGB V als „Erprobungsnorm“	74
I.	Einführung	74
II.	Zum Erlass einer Erprobungsrichtlinie nach § 137e Abs. 1 S. 1 SGB V	74
1.	Allgemeines	74
2.	Der Inhalt der Erprobungsrichtlinie	74
3.	Leistungserbringung zu Lasten der Krankenkasse	75
a.	Allgemeines	75
b.	An der Erprobung teilnehmende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer	76
c.	Nicht an der Erprobung teilnehmende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer	77
d.	Keine garantierte Teilnahme Versicherter an der Erprobung	78
4.	Kostenbeteiligung von Medizinprodukteherstellern und -herstellerinnen § 137e Abs. 6 SGB V a. F.	78
5.	Beantragung der Erprobung nach § 137e Abs. 7 SGB V	79
6.	Beratungspflicht des Gemeinsamen Bundesausschusses; § 137e Abs. 8 SGB V	79
7.	Fazit	80
D.	§ 137h SGB V – die Sonderregelung für Medizinprodukte hoher Risikoklasse	80
I.	Einführung	80
II.	Zum Regelungsgehalt der Vorschrift	81
III.	Medizinprodukte hoher Risikoklasse	82
IV.	Die Einleitung des Verfahrens; § 137h Abs. 1 SGB V	83
1.	Die Anfrage nach § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG als „Trigger“ des Verfahrens	83
2.	Das Erfordernis eines neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts	84
V.	Zeitliche Vorgaben für das Verfahren und die Entscheidung	84
VI.	Zur inhaltlichen Entscheidung und ihren Folgen	85
1.	Der Nutzen der Methode ist hinreichend belegt	86
2.	Die Methode hat Potential	86
3.	Die Methode hat kein Potential	87
VII.	Beratungspflicht; § 137h Abs. 6 SGB V	88
VIII.	Beschleunigung durch Regelungen zum Rechtsschutz; § 137h Abs. 7 SGB V	88
IX.	Fazit	89
X.	Zur Reform des § 137h SGB V zum 26.5.2020	89
E.	Sonstige Regelungen im SGB V zur Methodenbewertung	90
I.	Einführung	90

II. Die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln	90
1. Allgemeines	90
2. Pharmakotherapie als Unterfall des § 135 SGB V?	92
3. § 35a SGB V als zentrale Nutzenbewertungsvorschrift für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen	93
a. Allgemeines	93
b. Zum Regelungsgehalt der Norm	94
c. Zu den Konsequenzen der Bewertung	96
4. § 35b SGB V – die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln	98
5. Zur Bewertung von Nutzen und Kosten von Arzneimitteln nach § 139a Abs. 3 Nr. 5 SGB V	99
6. Zum Ausschluss von Arzneimitteln durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	99
7. Fazit	101
III. Die Bewertung neuer Heilmittel nach § 138 SGB V	102
1. Zum Regelungsgehalt der Norm	102
2. Zum Bestehen eines Antragsanfordernisses	103
3. Kein Ausschluss von Heilmitteln durch Rechtsverordnung	104
IV. Die Bewertung von Hilfsmitteln nach § 139 SGB V	105
1. Allgemeines	105
2. Die inhaltlichen Maßstäbe der Entscheidung über die Aufnahme des Hilfsmittels in das Verzeichnis	106
a. Maßgebliche Kriterien	106
b. Hilfsmittel als Bestandteil einer neuen Methode	107
3. Zu den Mitwirkungspflichten des Herstellers/der Herstellerin	108
4. Fazit	109
V. § 139d SGB V – die Erprobung von Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung	110
1. Allgemeines	110
2. Zum Anwendungsbereich der Norm	110
3. Der Potentialbegriff	111
4. Die Erprobung und ihre Finanzierung	112
5. Fazit	112
VI. Sonderregelungen zur Bewertung im Rahmen von Gesundheitsuntersuchungen	113
1. Die Erprobung des Nutzens von Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Abs. 1 SGB V	113
2. Die Sonderregelung des § 25 Abs. 4a SGB V	114
3. Die Erprobung nach § 25a Abs. 3 SGB V	114
F. Fazit	115

Teil 4

<i>Analyse und Bewertung des geltenden Regelungsregimes</i>	116
A. Einführung	116
B. Die für die Fragestellung des Gutachtens relevanten Bewertungsverfahren	117
I. Zur Zielsetzung des Gutachtens	117
II. Im Folgenden nicht näher zu betrachtende Bewertungsverfahren	117
1. § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V	117
2. Die Bewertung von Arzneimitteln	118
3. Hilfsmittel	120
4. Gesundheitsuntersuchungen	120
III. Die für die Analyse verbleibenden Bewertungsverfahren	120

C. Gesetzssystematische Erwägungen	121
I. Allgemeines	121
II. Das Zusammenspiel der maßgeblichen Nutzenbewertungsnormen	122
1. Einführung	122
2. Das Verhältnis von § 137h SGB V zu § 137c SGB V	123
a. Allgemeines	123
b. Zu den Gemeinsamkeiten beider Regelungen	123
c. Zu den bestehenden Unterschieden	124
aa. Unterschiede mit Blick auf den Verfahrensablauf	124
bb. Unterschiede in materiell-rechtlicher Hinsicht	125
d. Das Verhältnis der Nutzenbewertungsnormen zueinander	127
aa. § 137h SGB V als Normierung eines spezielles Nutzenbewertungsverfahrens	127
bb. Zu den Verweisen auf § 137c SGB V	130
cc. § 137c SGB V nach Abschluss des frühen Nutzenbewertungsverfahrens?	132
dd. Fazit	134
3. Das Verhältnis von § 135 SGB V zu § 137h SGB V	134
4. § 137h SGB V im Gesamtgefüge der Methodenbewertung	135
5. Fazit	136
D. Verfahrensrechtliche Aspekte	137
I. Einführung	137
II. Zur Einleitung der Bewertungsverfahren	137
1. Die Relevanz der Bedingungen für die Einleitung des Verfahrens	137
a. Das Bewertungsverfahren als conditio sine qua non der Leistungserbringung	137
b. Das Bewertungsverfahren im Kontext der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt	138
2. Die Antragsabhängigkeit der zentralen Bewertungsverfahren	138
a. Das Antragerfordernis im Rahmen von § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V	139
b. Das Antragerfordernis im Rahmen von § 137c SGB V	139
3. Der Sonderfall des § 137h SGB V	140
4. Zur Einleitung des Bewertungsverfahrens im Rahmen von §§ 138 und 139d SGB V	141
5. Ergebnis	142
III. Zu den Entscheidungsoptionen des Gemeinsamen Bundesausschusses	142
1. Zum Handlungsspielraum bezogen auf die Einleitung des Verfahrens	143
2. Zum Handlungsspielraum bezogen auf die Erprobung einer Methode oder Maßnahme	143
3. Ergebnis	145
IV. Der Faktor Zeit	145
1. Einführung	145
2. Die maßgeblichen Vorgaben	145
a. § 137h SGB V	145
b. § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V	146
c. § 137c SGB V	146
d. §§ 138 und 139d SGB V	147
3. Ergebnis	147
V. Zu den Anforderungen an die Wissensgenerierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	147
VI. Einschränkung des Rechtsschutzes	149
VII. Weitere verfahrensrechtlich bedingte Risikofaktoren für eine zügige Bewertung	150
VIII. Die Vielfalt der Akteure	152
1. Allgemeines	152
2. Bewertungsausschuss und Spitzenverband Bund der Kranken-	

kassen	153
3. Die Bewertungskompetenz der Krankenkassen und Sozialgerichte	155
IX. Zu den Rechtsfolgen im Fall eines „Versagens“ der gemeinsamen Selbstverwaltung	159
1. Aktuell bestehende Regelungsstrategien	159
a. Zu den Konsequenzen einer fehlenden Antragstellung	159
b. Zur Existenz kompensatorischer Regelungen	159
c. Haftungsrechtliche Ansprüche	161
2. Die Dauer des Bewertungsverfahrens	162
3. Fazit	164
4. Alternative Strategien	164
E. Materiell-rechtliche Aspekte	166
I. Einführung	166
II. Der Begriff der Methode und seine Ausgestaltung im Detail	167
1. Allgemeines	167
2. Zur Abgrenzung von Methode und Leistung	169
3. Ergebnis	170
III. Die Neuheit der Methode	170
1. Zur Abgrenzung von medizinischer und vergütungsrechtlicher Neuheit	170
2. Neue Untersuchung- und Behandlungsmethoden	171
a. Die formale Betrachtung	171
b. Das Kriterium der „wesentlichen Änderung oder Erweiterung“	171
c. Das Problem der tatsächlichen Erfassung neuer Methoden	172
3. Ergebnis	172
IV. Zu den Bewertungskriterien und zum Bewertungsmaßstab	172
1. Einführung	172
2. Zu den vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu klärenden Fragen	173
3. Die evidenzbasierte Medizin als Maßstab der Bewertung	174
4. Ergebnis	178
V. Der Potentialbegriff	178
VI. Das Verhältnis der spezialgesetzlichen Normen zur Methodenbewertung zu den allgemeinen Vorschriften des SGB V	180
VII. Konsequenzen für die Ausgestaltung des Verfahrens	181
VIII. Zur Rechtstellung der Leistungserbringerinnen und -erbringer	182
Teil 5	
Weiterentwicklung des Systems mit Blick auf die Förderung innovativer Medizin	183
A. Einführung	183
I. Die vom Gesetzgeber zu bewältigenden Herausforderungen	183
II. Gang der Untersuchung	185
B. Zur Neukonzeption der Nutzenbewertung nach dem SGB V	185
I. Zum Verzicht auf jegliche zentralisierte Nutzenbewertung	186
II. Zur Feststellung von Zusatznutzen und der Steuerung über den Preis	187
III. Zur Übertragung der Methodenbewertung auf staatliche Stellen	188
IV. Zur Angleichung der Bewertungsregimes	191
1. Zu den Hintergründen der unterschiedlichen Ausgestaltung der Regelungsregimes	192
2. Zum Wandel der Versorgungsstrukturen	192
3. Konsequenzen für eine Angleichung der Systeme	194
4. Fazit	196

V.	Zur Schaffung eines dritten Sektors	196
VI.	Zu den notwendigen Reformen im bestehenden System	198
	1. Einführung	198
	2. Innovative Medizin im Krankenhaus – zur Stärkung der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt	198
	a. Zur Streichung des § 137c Abs. 3 SGB V bzw. zur Neufassung der Norm	198
	b. Kontrolle durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nur auf Antrag	200
	aa. Kontrollrechte der gemeinsamen Selbstverwaltung	200
	bb. Etablierung einer Antragspflicht	201
	c. Ausweitung des Regelungsregimes des § 137h SGB V als bessere Alternative?	202
	d. Zur erforderlichen Reform der Finanzierung der Leistungserbringung	202
	aa. Der Vergütungsanspruch des Krankenhauses	203
	bb. Die NUB-Vereinbarung nach § 6 Abs. 2 KHEntgG	203
	(1) Allgemeines	203
	(2) Zum Verhältnis von § 6 Abs. 2 KHEntgG zu § 137c SGB V	204
	(3) Zur Festlegung einer Vereinbarungspflicht	206
	(4) Zur Bindungswirkung der NUB-Vereinbarung	206
	(a) Zur Kritik an der Rechtsprechung nach aktuell geltendem Recht	206
	(b) Zur Rechtslage nach der vorgeschlagenen Reform des § 137c SGB V	208
	(5) Sonstiger Anpassungsbedarf	209
	e. Konzentration der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt auf bestimmte Krankenhäuser?	209
	f. Beschleunigung des Verfahrens	211
	g. Bewertungsmaßstab und Entscheidungsoptionen	212
	h. Fazit	212
	3. Innovative Medizin im vertragsärztlichen Bereich	213
	a. Einführung	213
	b. Zur Einleitung des Verfahrens	215
	aa. Erweiterung der Antragsberechtigung	215
	bb. Die Etablierung einer Antragspflicht	216
	(1) Voraussetzungen der Antragspflicht	216
	(2) Adressat der Antragspflicht	217
	(3) Rechtsfolgen	217
	c. Zeitliche Straffung des Bewertungsverfahrens	219
	aa. Verkürzung der Fristen	219
	bb. Zügige Entscheidung über das Potential der neuen Methode?	220
	d. Zur zwingenden Erprobung von Potentialmethoden	221
	e. Vorkehrungen für den Fall des Versagens der gemeinsamen Selbstverwaltung	222
	f. Fazit	223
	4. Zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden; § 137e SGB V	224
	a. Allgemeines	224
	b. Zu den zeitlichen Aspekten der Erprobung	224
	aa. Die Dauer der Erprobung	224
	bb. Keine zeitlichen Vorgaben für den Erprobungsbeschluss	225
	cc. Exkurs: Die Aussetzung des Verfahrens nach der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschuss	226
	c. Finanzierung	227
	d. Zur Kostenbeteiligung der Medizinproduktehersteller und -herstellerinnen	227

aa.	Finanzierung von Forschung durch die gesetzlichen Krankenkassen	227
bb.	§ 137e Abs. 6 SGB V und seine Folgewirkungen	228
cc.	Kostenübernahme als Innovationshindernis?	229
dd.	Alternative Modelle und die aktuelle Lösung	231
e.	Fazit	232
5.	Die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse; § 137h SGB V	232
a.	Allgemeines	232
b.	Automatische frühe Nutzenbewertung bei gleichzeitiger Information des Gemeinsamen Bundesausschusses	233
c.	Enge zeitliche Vorgaben	233
d.	Finanzierung	234
e.	Kostenübernahme	234
f.	Keine Erfassung aller neuen Methoden mit besonderem Risikopotential	234
g.	Ausweitung des Anwendungsbereichs der Norm auf alle neuen Methoden?	234
h.	Reduktion der Norm auf ihren gefahrenabwehrrechtlichen Aspekt	235
i.	Gesteigerte Patientensicherheit im Rahmen von § 137h SGB V	236
j.	Fazit	236
k.	Zur Neufassung der Norm durch das TSVG zum 26. Mai 2020	237
6.	Grundsätzliche Fragen	238
a.	Einführung	238
b.	Zum Begriff der Methode	239
aa.	Allgemeines	239
bb.	Abgrenzung von Methode und Leistung	240
cc.	Vorabklärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	241
c.	Zur „Neuheit“ der Methode	243
aa.	Die Relevanz der Neuheit für die jeweiligen Bewertungsnormen	243
bb.	Das Verständnis von Neuheit	243
cc.	Vorabklärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	244
d.	Der konkrete Bewertungsmaßstab	244
aa.	Einheitliche Beschreibung des Bewertungsmaßstabs	244
bb.	Der Maßstab für die Bewertung der Methode	245
cc.	Die evidenzbasierte Medizin als Grundlage der Methodenbewertung	247
(1)	Verankerung und Klarstellungen im Gesetz	247
(2)	Sonderregelungen für E-health?	249
(3)	Das geplante Digitale-Versorgung-Gesetz (Referentenentwurf)	250
e.	Zur Konkretisierung des Potentialbegriffs	253
aa.	Allgemeines	253
bb.	Zur Bestimmung des Begriffsinhalts	253
cc.	Die Neufassung des § 137c SGB V durch das TSVG	255
f.	Beweislast und Amtsermittlung	256
g.	Methodenbewertung und Prüfung der Leistungserbringung im Einzelfall	257
h.	Informationspflichten bzw. -obliegenheiten gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss	259
i.	Stärkung des „dritten Sektors“?	260
j.	Rechtsschutz gegen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses	260
k.	Zur Aufklärung der Versicherten	262
aa.	Allgemeines	262
bb.	Der Einsatz neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	263
l.	Der Leistungsanspruch der Versicherten und die Möglichkeit der	

Kostenerstattung	265
aa. Allgemeines	265
bb. Zum vermeintlichen Verstoß gegen Art. 3 Abs. 1 GG	265
cc. Zu den Konsequenzen der hier vertretenen Sichtweise mit Blick auf die Kostenerstattung	267
dd. Der Anspruch Versicherter während der Erprobungsphase	268
<i>Teil 6</i>	
<i>Relaunch des SGB V und anderer Gesetze mit Blick auf Innovationsförderung</i>	270
A. Allgemeines	270
B. Das neue Regelungsregime zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	271
I. Änderungen und Klarstellungen im SGB V	271
1. Das eigentliche Bewertungsverfahren	271
2. Anpassung sonstiger Regelungen des SGB V	284
II. Änderung des Krankenhausfinanzierungsrechts	286
<i>Teil 7</i>	
<i>Fazit und Ausblick</i>	287
<i>Literaturverzeichnis</i>	291

Teil 1

Einführung: Die Teilhabe gesetzlich krankensicherter Menschen an medizinischer Innovation – eine Rechtsfrage mit vielen Facetten

A. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Regelungsregime des SGB V

I. Methodenbewertung als Aspekt der Qualitätssicherung

In Deutschland sind weit über 70 Millionen Menschen gesetzlich krankensichert.¹ Vor diesem Hintergrund kann es nicht überraschen, dass sich das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung in einer Art von Dauerreform befindet. Dieses Phänomen zeigt sich etwa an der Festlegung des versicherten Personenkreises – Stichwort: Krankenversicherung für alle und die insoweit erforderlichen Nachjustierungen.² Weitaus häufiger aber geht es um die konkrete Ausgestaltung der Gesundheitsversorgung.

Zunehmend im Fokus steht dabei die Qualität der Leistungserbringung³ – sie hat bei faktisch allen Reformgesetzen der letzten Jahre eine wichtige Rolle gespielt.⁴ Und mit der „*Sicherung der Qualität der Leistungserbringung*“ hat auch die vorliegend zu behandelnde Frage der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu tun, denn in dem so überschriebenen Neunten Abschnitt des Vierten Kapitels des SGB V, der auf vielfältige Weise die unterschiedlichsten Akteurinnen und Akteure des Gesundheitswesens in die Qualitätssicherung einbindet,⁵ finden sich mit den §§ 135, 137c, 137e und 137h SGB V diejenigen Normen, die das maßgebliche Regelungsregime für die Methodenbewertung vorgeben. Die Teilhabe gesetzlich krankensicherter Menschen an medizinischer Innovation ist damit eine Frage der Ausgestaltung des geltenden Krankenversicherungsrechts unter dem Aspekt der Qualitätssicherung.

Die grundsätzliche Sinnhaftigkeit von Qualitätssicherung⁶ dürfte niemand ernsthaft in Frage stellen wollen. Nicht nur die einzelne Patientin, der einzelne Patient, sondern das Gesamtsystem der gesetzlichen Krankenversicherung profitiert von einer Form der Gesundheitsversorgung, die sicherstellt, dass medizinisch fragwürdige oder gar schädliche Leistun-

¹ Im Jahr 2017 waren 72,69 Mio. Menschen in der GKV versichert (vgl. hierzu die Kennzahlen der GKV auf der Webseite des GKV-Spitzenverbandes).

² Vgl. hierzu etwa die Änderung der §§ 188 und 191 SGB V sowie die Schaffung von § 323 SGB V durch das Gesetz zur Beitragsentlastung der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versichertenentlastungsgesetz – GKV-VEG) v. 11.12.2018 (BGBl. I, S. 2387).

³ Dass der Qualitätsbegriff im SGB V mittlerweile fast inflationär verwendet wird, zeigt *Deister*, Qualitätssicherung im Krankenhaus, 2018, S. 3.

⁴ Bezogen auf die Leistungserbringung im Krankenhaus sei hier vor allem das Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KSHG) v. 10.12.2015 (BGBl. I, S. 229) genannt.

⁵ Angesprochen werden hier neben den Leistungserbringerinnen und -erbringern und dem Gemeinsamen Bundesausschuss etwa auch die Kassenärztlichen Vereinigungen (§ 135b SGB V) oder die Deutsche Krankenhausgesellschaft als privatrechtlicher Verein (§ 135c SGB V).

⁶ Dass schon das Begriffsverständnis von „Qualitätssicherung“ vielfältig sein kann, liegt auf der Hand (vgl. hierzu *Deister*, Qualitätssicherung im Krankenhaus, 2018, S. 13 ff.); hierzu auch *Püttner*, in: Dettling/Gerlach, Krankenhausrecht, 2. Aufl. 2018, Vor §§ 135 ff. SGB V Rn. 4.

gen nicht zu Lasten der Solidargemeinschaft erbracht werden.⁷ Jede medizinische Leistung, die dem hippokratischen Eid entsprechend Hilfe und Heilung bringen soll, birgt auch Gefahren.⁸ Nicht alles, was neu ist, bedeutet eine Verbesserung der Patientenversorgung.⁹ Insofern überrascht es nicht, dass der Gesetzgeber in § 2 Abs. 1 S. 3 1. Alt. SGB V – und damit an gleichsam prominenter Stelle im SGB V – bestimmt hat: „*Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen.*“ Ungeeignete Verfahren oder so genannte Außenseitermethoden, die sich nicht bewährt haben, sollen nicht in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen werden; das sichert die Finanzierbarkeit des Systems, dient aber zugleich der Patientensicherheit.¹⁰ Der häufig in diesem Kontext und auch in den folgenden Ausführungen verwendete Begriff des „Leistungskatalogs“¹¹ bedarf allerdings einer Klarstellung, weil er den irrigen Eindruck erweckt, es gäbe eine Art von Positivliste, auf der all diejenigen medizinischen Leistungen aufgelistet sind, die von den gesetzlichen Krankenkassen zu finanzieren sind. Diese Liste gibt es bekanntermaßen nicht. Selbst der nach Maßgabe von § 87 SGB V durch den Bewertungsausschuss vereinbarte einheitliche Bewertungsmaßstab für die ärztlichen Leistungen,¹² der die Basis des Vergütungsgeschehens darstellt und sowohl den „*Inhalt der anrechnungsfähigen Leistungen*“¹³ als auch ihr wertmäßiges, in Punkten ausgedrückte Verhältnis zueinander bestimmt, ist in diesem Sinne nicht abschließend. Vielmehr lassen sich der individuelle Leistungsanspruch des Versicherten – und dementsprechend die Leistungspflicht der Krankenkassen – stets nur aus einer Gesamtschau all derjenigen Normen ermitteln, die letztlich bestimmen, welches Behandlungskonzept in welcher Konstellation tatsächlich in den Rechtsrahmen des SGB V fällt.

Zur Umsetzung des Qualitätsgebots bedarf es bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden einer – wie auch immer im Detail ausgestalteten – Prüfung von Qualität und Wirksamkeit. Anders als im Recht der privaten Krankenversicherung¹⁴ wurde im SGB V im Laufe der letzten Jahre ein durchaus komplexes Regelungsregime geschaffen, mit dem der Gesetzgeber sicherstellen will, dass die entsprechenden Anforderungen – bezogen auf die konkrete Methode – erfüllt sind.

II. Methodenbewertung als Chance auf zügige Teilhabe an medizinischen Innovationen

Es wäre allerdings verfehlt, die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unter dem Stichwort der Qualitätssicherung ausschließlich auf die Aspekte „Schutz der

⁷ Dass der Wunsch nach Erbringung einer innovativen Methode auf Seiten der Leistungserbringerinnen und -erbringer auch primär ökonomisch bedingt sein kann, darf insoweit nicht aus dem Blick geraten. Die durch Medizin- und Pharmaprodukte erzielbaren Gewinne dürften nach wie vor erheblich sein.

⁸ *Pütter*, in: Dettling/Gerlach, Krankenhausrecht, 2. Aufl. 2018, Vor §§ 135 ff. SGB V Rn. 1.

⁹ So *Dettloff/Wolf/Egger*, Innovationen zum Nutzen der Patientinnen und Patienten, GKV 90Prozent, Ausgabe 03/2016, S. 2.

¹⁰ *Scholz*, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 2 Rn. 3.

¹¹ Vgl. nur BSG v. 7.11.2006 – B 1 KR 24/06 R, Rn. 10.

¹² Im Folgenden wird aus Gründen der verbesserten Lesbarkeit stets nur der vertragsärztliche Bereich angesprochen, nicht auch der vertragszahnärztliche Bereich. Etwas anderes gilt nur dann, wenn es hier rechtsrelevante Besonderheiten geben sollte. § 87 Abs. 1 SGB V spricht genau genommen von „*Bewertungsausschüssen*“ und den einheitlichen Bewertungsmaßstäben.

¹³ § 87 Abs. 2 S. 1 SGB V.

¹⁴ Hierzu *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 309 ff.

Finanzierbarkeit des Systems“ und „Schutz der Patientinnen und Patienten vor gefährlichen Methoden“ zu reduzieren. Neue diagnostische oder therapeutische Methoden bieten stets auch die Chance auf eine bessere medizinische Versorgung der Menschen.¹⁵ Die Versicherten sollten möglichst schnell in den Genuss medizinischer Innovationen kommen, mit denen sich etwa bessere Heilungserfolge erzielen lassen oder die das krankheitsbedingte Leiden reduzieren. Vorteilhaft sind aber auch solche neuen Methoden, die für die Patientinnen und Patienten weniger belastende Nebenwirkungen haben. Insofern darf das gesetzliche Krankenversicherungssystem „*nicht starr und für die Zukunft unveränderbar sein*“.¹⁶

Die vorliegende Fragestellung offenbart gerade hier den engen Zusammenhang von gesetzlicher Krankenversicherung und Medizinwissenschaft. Es ist die Medizinwissenschaft, die diejenigen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden entdeckt oder weiterentwickelt, über deren Aufnahme in den Leistungskatalog des SGB V es im Rahmen der §§ 135 ff. SGB V zu entscheiden gilt. Das SGB V erweist sich insoweit als Folgerecht der Medizinwissenschaft; es muss die hier erreichte Wissensgenerierung in ein staatliches System der Gesundheitsversorgung übertragen. Wer die vollumfängliche Qualitätssicherung für jegliche Leistungserbringung als unabdingbar ansieht, wird die Patientinnen und Patienten häufig vertrösten müssen – und zwar so lange, bis für die neue Methode eine gesicherte Evidenz vorliegt, die – vermeintlich¹⁷ – keine Zweifel mehr am Nutzen und im Übrigen auch an der Wirtschaftlichkeit¹⁸ der Methode lässt. Bis zu diesem Zeitpunkt vergehen allerdings häufig viele Jahre oder gar Jahrzehnte, und in dieser Zeitspanne kämen die gesetzlich krankenversicherten Menschen nicht in den Genuss moderner und im eben beschriebenen Sinne vielleicht besserer Medizin. Auch hier geht es also um eine – gleichsam spiegelbildliche – Form des Patientenschutzes: Je schneller den Versicherten eine neue Therapie zur Verfügung gestellt wird, die ihnen besser hilft oder weniger Nebenwirkungen hat, umso früher wird ihre Gesundheit geschützt. Das wiederum geht einher mit einer Verringerung der vorzeitigen Sterblichkeit, dementsprechend einer Erhöhung der Lebenserwartung¹⁹ und zugleich einer verbesserten Gesundheit im Alter.²⁰

Vor diesem Hintergrund muss sich ein sozialrechtliches Nutzenbewertungsregime mit der ganz grundsätzlichen Frage auseinandersetzen, wie es mit der Phase des Nichtwissens oder besser: nicht umfassenden Wissens umgehen will. Die Nichtfinanzierung einer Methode durch die gesetzliche Krankenversicherung bis zur vermeintlich vollständigen Sicherheit wäre eine denkbare Variante. Sie würde aber die unglaubliche Innovationsfähigkeit der Medizinwissenschaft vernachlässigen, die von niemandem wirklich in Frage gestellt werden dürfte. *Laufs* hat es so formuliert: „*Das Fortschreiten der Medizin verlangt den beherrschten Wage-*

¹⁵ *Bender*, Finanzierung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) im Krankenhaus, NZS 2012, S. 761, 769 bezeichnet noch nicht allgemein anerkannte Methoden als „*Erlkönige in der Medizin*“.

¹⁶ *Gottwald*, Die rechtliche Regulierung medizinischer Innovationen in der Gesetzlichen Krankenversicherung, 2016, S. 31.

¹⁷ Es dürfte auch immer wieder Fälle geben, in denen sich schädliche Nebenwirkungen erst nach Jahren oder Jahrzehnten zeigen. Eine völlige Sicherheit wird es in der Medizin insoweit nicht geben können.

¹⁸ Dieser Aspekt, der nicht nur in §§ 12 Abs. 1 oder 70 Abs. 1 S. 2 SGB V, sondern auch im Kontext der Nutzenbewertung vom Gesetzgeber explizit angesprochen wird (vgl. §§ 135 Abs. 1 S. 1 und 137c Abs. 1 S. 1 SGB V), stellt zusätzliche Anforderungen auf, die im Rahmen der Bewertung zu beachten sind.

¹⁹ Zu diesem Aspekt medizinischer Innovation auch *Klein*, Innovationsentgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Schiedsstellenverfahren nach § 18a KHG, GuP 2016, S. 137 ff.

²⁰ *Henke/Troppens/Braeseke/Dreher/Merda*, Innovationsimpulse der Gesundheitswirtschaft – Auswirkungen auf Krankheitskosten, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung (Dokumentation der Ergebnisse des gleichnamigen Forschungsprojektes im Auftrage des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie), S. 34.

mut von Ärzten, die das Eingeführte zu übertreffen suchen. Wenn die Berufsregel unbedingt verpflichtete, müssten Schritte im medizinischen Neuland unterbleiben. Die *lex artis* läßt sich aber nicht auf einem einmal erreichten Stand festhalten, sie läßt sich auch nicht verabsolutieren, wie die Medizingeschichte lehrt. Die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaften und die ärztlichen Erfahrungen befinden sich vielmehr in beständigem und sich an vielen Stellen beschleunigendem Wachstum.²¹ Noch deutlicher hat es Bockelmann schon 1967 auf den Punkt gebracht: „... die strikte Bindung eines jeden Arztes an die „allgemein anerkannten Regeln“ ... würde auf die Kanonisierung desjenigen Standes ärztlichen Wissens hinauslaufen, der zu dem Zeitpunkt erreicht wäre, in dem man mit jener Bindung Ernst machte. Das würde den Stillstand der Medizin bedeuten – eine indiskutable Konsequenz.“²² Und Schroeder-Printzen stellt zu Recht fest: „Die Außenseitermethode von gestern ist die Schulmedizin von heute, die Schulmedizin von heute ist der Behandlungsfehler von morgen.“²³

Dieser besonderen Innovationskraft der Medizin²⁴ trägt das SGB V als Folgewissenschaft Rechnung. In § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V ist daher nicht nur von Qualität und Wirksamkeit der Leistungen die Rede – vielmehr bestimmt die Vorschrift auch, dass der „medizinische Fortschritt zu berücksichtigen“ ist.²⁵ Insoweit steht das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung der Umsetzung des medizinischen Fortschritts durchaus positiv gegenüber.²⁶ Und hier zeigt sich – in gleichsam umgekehrter Blickrichtung –, dass die gesetzliche Krankenversicherung ihrerseits für die Medizinwissenschaft von erheblicher Bedeutung ist. Das SGB V ist faktischer Motor medizinischer Innovation: Was von der gesetzlichen Krankenversicherung nicht finanziert wird, kann sich in der Versorgungsrealität deutlich schwerer etablieren.²⁷ Insoweit gilt es, medizinische Innovationen nicht nur als potentielle Patientengefährdung, sondern stets auch als eine Chance auf bessere medizinische Versorgung zu betrachten. Einer Wissensgesellschaft wie der unsrigen dürfte jedenfalls nur eine grundsätzliche Innovationsoffenheit des Krankenversicherungsrechts angemessen sein.²⁸

III. Zum „richtigen Maß“ an Innovation

Die Herausforderung für den Gesetzgeber besteht im Kontext der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden damit darin, ein Regelungsregime zu entwerfen, dass den Versicherten einen möglichst schnellen Zugang zu neuen medizinischen Methoden eröffnet, ohne sie dabei nicht vertretbaren gesundheitlichen Risiken auszusetzen. Es gilt also – um es einmal sehr einfach zu formulieren – die „Spreu vom Weizen zu trennen“.

²¹ Laufs, Zur Freiheit des Arztberufs, in: Festschrift für Deutsch, 1999, S. 625, 627.

²² Bockelmann, in: Ponsold, Lehrbuch der gerichtlichen Medizin, 1967, S. 41.

²³ Schroeder-Printzen, Zur Leistungspflicht der Krankenkassen für eine Drogensubstitution mit Remedacen und zur Kostenübernahme von alternativen Behandlungsmethoden, MedR 1996, S. 376, 379.

²⁴ Hierzu Hess, Die Dynamik des medizinischen Wissens und die Anforderungen an die Institutionen des Gesundheitsversorgungssystems, GesR 2012, S. 591; vgl. auch Hauck, Medizinische Innovationen im Krankenhaus, GesR 2014, S. 257 ff., der für medizinische Erkenntnisse eine „Halbwertszeit von ungefähr 5 Jahren“ ansetzt (aaO., S. 257 m.w.N.).

²⁵ Die gesonderte Erwähnung des medizinischen Fortschritts wäre entbehrlich, wenn es lediglich um solche Fälle ginge, in denen sich – im Sinne von Schroeder-Printzen – die Außenseitermethode von gestern bereits zur Standardtherapie von heute entwickelt hat.

²⁶ So Gaßner/Strömer, Der medizinische Fortschritt im Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung, SGB 2011, S. 421.

²⁷ Zu diesem grundsätzlichen Thema Ullrich, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen?, 2013.

²⁸ So zu Recht Plagemann in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 2 Rn. 68. Die Generierung von Wissen ist gerade für die Gesundheitsversorgung essentiell – auch wenn sich manche Methoden letztlich nicht dauerhaft im Versorgungssystem durchsetzen werden.

Die Gefährlichkeit mancher Außenseitermethode mag offenkundig sein; aber die Medizingeschichte kennt auch zahlreiche Beispiele, in denen sich eine mit hohen Erwartungen verbundene neue Therapie letztlich als nutzlos oder schlimmstenfalls schädlich herausgestellt hat.²⁹

Der Gesetzgeber hat in den letzten Jahren versucht, die insoweit vielfältigen maßgeblichen Aspekte im SGB V abzubilden. Die §§ 135, 137c SGB V wurden um die §§ 137e und 137h SGB V ergänzt. Gerade die letztgenannten Normen zeugen von der Suche nach einer Kompromisslösung im Umgang mit dem bereits angesprochenen relativen Nichtwissen: Solange die Methode nicht schädlich oder unwirksam ist und jedenfalls das Potential einer erforderlichen Handlungsalternative hat, soll sie den Versicherten zur Verfügung stehen – zugleich eröffnen die genannten Normen dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Möglichkeit, fehlendes Wissen selbst zu generieren, um so eine abschließende Entscheidung über die Methode treffen zu können.

Bereits an dieser Stelle sei ein Aspekt sehr deutlich hervorgehoben: Es geht keinesfalls darum, die gesetzlich krankenversicherten Menschen zu „Versuchskaninchen“ zu machen. Jede ärztliche Diagnose oder Therapie setzt das entsprechende Einverständnis der Patientin oder des Patienten voraus. Vor diesem Hintergrund muss der Aufklärung der Erkrankten ganz entscheidende Bedeutung zukommen. Diese müssen wissen, dass sie mit einer Methode behandelt werden, deren Nutzen noch nicht vollumfänglich geprüft wurde. Wenn sie die innovative Methode nutzen möchten, bietet ihnen das Gesetz die Möglichkeit, das zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen zu tun – nicht mehr und nicht weniger. Die Inanspruchnahme medizinischer Innovationen ist also eine Chance und keine Verpflichtung – das Selbstbestimmungsrecht der umfassend aufgeklärten Patientin bzw. des Patienten hat absoluten Vorrang.³⁰ Dass es heute eine Regelung wie § 2 Abs. 1a SGB V gibt, die Versicherten mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Stand entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, den Zugang zu innovativer Medizin eröffnet, ist dem Durchhaltevermögen eines gesetzlich krankenversicherten Kindes bzw. seiner Eltern zu verdanken, die im Rechtsstreit gegen die Krankenkasse auch den Weg zum Bundesverfassungsgericht nicht gescheut haben.³¹ Und nur darum geht es – die Chance zu haben, auch solche Methoden in Anspruch nehmen zu dürfen, deren Nutzen nicht vollumfänglich belegt ist. Wenn Patientinnen und Patienten das wollen, sollen sie – im Regelungsregime des SGB V – diese Chance nutzen können.

Und auch die angesprochenen finanziellen Aspekte der Innovationsfinanzierung bedürfen einer differenzierten Betrachtung. Innovative Medizin wird nicht selten als „Kostentreiber“ im Gesundheitswesen gesehen;³² auch das mag erklären, warum etwa im Rahmen der Krankenhausfinanzierung in der Praxis so häufig über die Vereinbarung von sonstigen Entgelten gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG gestritten wird, auch wenn die konkreten Kosten insbesondere im Verhältnis zum Erlösbudget meist überschaubar sind.³³ Neue Untersu-

²⁹ Hierzu etwa *Sauerland*, Medizinprodukte zwischen schneller Innovation und fraglichem Nutzen, G + G Beilage 2017 Wissenschaft, Nr. 4, S. 25.

³⁰ Hierzu auch Teil 5 B. VI. 6. k.

³¹ Zum so genannten Nikolaus-Beschluss, den die Norm umsetzt, vgl. BVerfG v. 6.12.2005 – 1 BvR 347/98.

³² Hierzu *Ullrich*, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen?, 2013, S. 20.

³³ Hierzu anschaulich *Klein*, Innovationsentgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Schiedsstellenverfahren nach § 18a KHG, GuP 2016, S. 137, 139: In der Schiedsstellenpraxis sind die

chungs- und Behandlungsmethoden sind häufig teurer als die herkömmlichen Methoden; sie können aber zugleich langfristig zu einer kosteneffizienteren Gesundheitsversorgung führen.³⁴ Zudem sind hier positive Nebeneffekte, wie etwa die Verlagerung von Leistungen in den ambulanten Bereich oder die Verringerung krankheitsbedingter Fehlzeiten und damit auch der Rückgang der Ausgaben für das Krankengeld, zu berücksichtigen.

Nicht zuletzt lassen sich die tatsächlichen Ausgaben für Gesundheit aus volkswirtschaftlicher Perspektive nicht nur als Kosten betrachten, die das System belasten; vielmehr geht es hierbei auch um „wirtschaftsfördernde Investitionen insbesondere auch in ein gesundes und leistungsfähiges Humankapital“.³⁵ Gerade die Gesundheitswirtschaft zeichnet sich durch eine hohe Innovationsdynamik aus – fast ein Drittel aller Umsätze wird in der Medizintechnik mit solchen Produkten erzielt, die nicht älter als drei Jahre sind.³⁶ Und es sind nun einmal Innovationen, die für das Wachstum und die Wettbewerbsfähigkeit ganz maßgeblich sind – und davon profitiert gerade die Spitzenmedizin „Made in Germany.“³⁷

Der beschriebene Innovationsprozess dürfte sich durch die zunehmende Digitalisierung noch einmal beschleunigen – insoweit ist die Frage des Zugangs zu innovativer Medizin auch in einem übergeordneten Sinne eine Grundsatzfrage von erheblicher Aktualität.

B. Das Nutzenbewertungsverfahren als „Zankapfel“ in Wissenschaft und Praxis

I. Zur Dauerreform des Nutzenbewertungsverfahrens

Über das „richtige“ Nutzenbewertungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wird seit vielen Jahren heftig diskutiert. Das kann angesichts der Vielfalt der angesprochenen Aspekte nicht überraschen – für jede Sichtweise lassen sich stets gute Gründe anführen. Der Gesetzgeber ist in immer neuen Reformgesetzen mit der Feinjustierung seines Regelungskonzepts befasst – gerade in den letzten Wochen sind mit dem weitgehend am 11.5.2019³⁸ in Kraft getretenen Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung³⁹ und dem noch im Entstehen befindlichen Implantateregister-Errichtungsgesetz⁴⁰ zwei weitere Gesetze hinzugekommen, die Änderungen an den maßgeblichen Bewertungs-

NUB-Entgelte von erheblicher Bedeutung; finanziell übersteigen sie aber regelmäßig den Umfang von 1 – 2 % des Krankenhausbudgets nicht.

³⁴ Ullrich, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen?, 2013, S. 20 m.w.N.

³⁵ So Henke/Troppens/Braeseke/Dreher/Merda, Innovationsimpulse der Gesundheitswirtschaft – Auswirkungen auf Krankheitskosten, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung (Dokumentation der Ergebnisse des gleichnamigen Forschungsprojektes im Auftrage des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie), S. 4.

³⁶ Henke/Troppens/Braeseke/Dreher/Merda, Innovationsimpulse der Gesundheitswirtschaft – Auswirkungen auf Krankheitskosten, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung (Dokumentation der Ergebnisse des gleichnamigen Forschungsprojektes im Auftrage des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie), S. 13.

³⁷ So Henke/Troppens/Braeseke/Dreher/Merda, Innovationsimpulse der Gesundheitswirtschaft – Auswirkungen auf Krankheitskosten, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung (Dokumentation der Ergebnisse des gleichnamigen Forschungsprojektes im Auftrage des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie), S. 17.

³⁸ Vgl. im Einzelnen Art. 15 des TSVG.

³⁹ Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG – v. 6. 5. 2019 (BGBl. I, S. 646).

⁴⁰ Vgl. hierzu den Entwurf der Bundesregierung zu einem Gesetz zur Errichtung eines Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD).

normen des SGB V herbeigeführt haben oder noch herbeiführen sollen. Trotz aller Bemühungen erscheint das aktuelle Gesamtkonzept offenbar auch aus Sicht des Gesetzgebers als verbesserungsfähig. Das hat nicht nur mit der komplexen Rechtslage selbst, sondern auch mit der Leistungsfähigkeit oder auch dem Leistungswillen der gemeinsamen Selbstverwaltung in diesem Bereich und nicht zuletzt auch mit einer höchstrichterlichen Rechtsprechung zu tun, die jedes Bestreben des Gesetzgebers um eine Steigerung der Innovationsoffenheit der gesetzlichen Krankenversicherung gleichsam im Keim erstickt. Insofern überrascht es nicht, dass die Forderung nach Innovationsförderung auch im Koalitionsvertrag vom 7.2.2018 ihren ausdrücklichen Niederschlag gefunden hat.⁴¹

Vor diesem Hintergrund besteht Anlass, das gesamte Regelungsregime unter dem Blickpunkt der Innovationsoffenheit einer umfassenden Analyse zu unterziehen.

II. Die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Kritik

Im Fokus der Diskussion steht dabei auch die Tätigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses im Nutzenbewertungsverfahren. Er ist der zentrale Akteur in diesem Geschehen, denn er hat die Kompetenz, über die Aufnahme einer neuen Methode in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung zu entscheiden. Seine Rolle beschränkt sich allerdings nicht auf die Nutzenbewertung als solche – auch bezogen auf die übrigen Qualitätssicherungsaspekte nimmt in weiten Teilen der Gemeinsame Bundesausschuss die Rolle des Entscheiders ein.⁴² Vor diesem Hintergrund darf es auch nicht überraschen, dass zahlreiche Detailfragen der Nutzenbewertung aktuell nicht im formellen Gesetz, sondern in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses geregelt sind.⁴³

Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet mit verbindlicher Wirkung⁴⁴ für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die Versicherten und die Krankenkassen über die Teilhabe an medizinischen Innovationen. Dies nimmt mitunter sehr viel Zeit in Anspruch⁴⁵ – und allein das gibt Anlass, über notwendige Reformen nachzudenken.

Es lässt sich nicht leugnen, dass von dem – gemessen an den Patenten, den klinischen Studien und den Produktzulassungen – bestehenden großen Potential an innovativer Medizin letztlich nur ein überschaubarer Teil von Verfahren und Produkten tatsächlich in der Versorgung ankommt.⁴⁶ Das mag häufig am letztlich doch fehlenden Nutzen der Methode liegen, aber auch die Entscheidungsprozesse selbst können zu Verzögerungen oder gar dem Abbruch von Innovationsprozessen führen. Es ist nicht ganz fernliegend anzunehmen, „dass Innovationspotentiale auf der Strecke bleiben oder es zu erheblichen Verzögerungen der Innovationsverbreitung kommt“.⁴⁷

⁴¹ Vgl. S. 98 des Koalitionsvertrags.

⁴² Deister, Qualitätssicherung im Krankenhaus, 2018, S. 87 stellt fest: „Der G-BA ist im Recht der Qualitätssicherung omnipräsent“.

⁴³ Vgl. das 2. Kapitel der Verfo G-BA.

⁴⁴ § 91 Abs. 6 SGB V.

⁴⁵ Zu Beispielen im ambulanten Versorgungssystem – auch im Vergleich zur privaten Krankenversicherung – vgl. etwa Loskamp/Genett/Schaffer/Schulze Ebring, Medizinisch-technischer Fortschritt als Ergebnis des Systemwettbewerbs zwischen GKV und PKV, Gesellschaftspolitische Kommentare Sonderausgabe 1/2017, S. 1, 4 ff.

⁴⁶ Von Bandemer/Merkel/Nimako-Doffour, Innovationen in der Gesundheitsversorgung – Blockaden bei der Umsetzung?, in: Institut Arbeit und Technik, Geschäftsbericht 2012/2013, S. 22, 24.

⁴⁷ Von Bandemer/Merkel/Nimako-Doffour, Innovationen in der Gesundheitsversorgung – Blockaden bei der Umsetzung?, in: Institut Arbeit und Technik, Geschäftsbericht 2012/2013S. 22, 24. Hier wird anschau-

Der Faktor Zeit ist auch aus Sicht des Gesetzgebers ein überaus wichtiger – zahllose Reformen der letzten Jahre hatten gerade die Beschleunigung der Bewertungsverfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss zum Ziel.

Es geht allerdings nicht nur um den Faktor Zeit. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist im Kontext der Methodenwertung weitaus mehr als ein das formelle Gesetz ausführendes Organ. Wie bereits angesprochen, sind zentrale Fragen der Bewertung in der Verfahrensordnung des Gremiums geregelt – so etwa auch der Maßstab der evidenzbasierten Medizin, der sich jedenfalls in dieser Deutlichkeit nicht im Gesetz findet. Wenn das Gremium zugleich regelhaft das Vorliegen der höchsten Evidenzstufe fordert,⁴⁸ mag auch das ein Grund für die doch eher zurückhaltende Finanzierung innovativer Medizin in Deutschland sein. Und auch insoweit ist der Gesetzgeber um Verbesserung bemüht – und das auf mal mehr, mal weniger überzeugende Weise.⁴⁹

Um es gleich zu Beginn deutlich zu machen: Es geht vorliegend nicht darum, die demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beleuchten – dazu haben andere bereits alles oder jedenfalls vieles gesagt.⁵⁰ Wenn man die Funktionsfähigkeit der gemeinsamen Selbstverwaltung nicht vollständig in Frage stellen will – und dazu besteht trotz mitunter berechtigter Kritik jedenfalls noch kein Anlass –, ist die Methodenbewertung bei diesem pluralistisch besetzten und durch fachliche Expertise unterstützten Gremium richtig angesiedelt.⁵¹ Es bedarf aber möglicherweise einer stärkeren Anleitung des Gemeinsamen Bundesausschusses durch klare gesetzliche Vorgaben. Dies wäre – ganz im Sinne der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts vom 10.11.2015⁵² – dann zugleich auch ein Beitrag, die angesprochene demokratische Legitimation des Gremiums zu stärken.

III. Zur Schaffung eines eindeutigen gesetzgeberischen Konzepts

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts erfordert der gleichermaßen im Rechtsstaatsprinzip wie im Demokratieprinzip enthaltene Grundsatz vom Vorbehalt des

lich gezeigt, dass das nationale Gesundheitsrecht erhebliche Auswirkungen auf die Finanzierung medizinischer Innovationen hat: Während die Zulassung und Refinanzierung von Medizinprodukten in den USA im Schnitt etwas über 21 Monate in Anspruch nimmt, benötigt Frankreich 49 Monate. In Deutschland dagegen bedarf es hierfür durchschnittlich 72 Monate. Vgl. zu diesem Aspekt auch das Gutachten 2014 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (BT-Drs. 18/1940, S. 198 f.).

⁴⁸ 2. Kapitel § 13 Abs. 2 VerfO G-BA.

⁴⁹ Auf die Kritik am letztlich nicht umgesetzten Änderungsantrag 28 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) wird noch einzugehen sein.

⁵⁰ Vgl. die Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses, erstellt von *Ulrich Gassner, Thorsten Kingreen und Winfried Kluth* (abrufbar auf der Webseite des Bundesministeriums für Gesundheit). Vgl. hierzu auch schon *Kingreen*, *Gesundheit ohne Gesetzgeber?*, in: *Kingreen/Laux*, *Gesundheit und Medizin im interdisziplinären Diskurs*, 2008, S. 147, 169 f.; vgl. jüngst im Kontext der Arzneimittelversorgung nach dem SGB V auch *Axer*, *Arzneimittelversorgung nach dem SGB V und Versorgungssicherheit als Themen des Verfassungsrechts*, *GuP* 2019, S. 1 ff.

⁵¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss bürgt nach der Gesamtkonzeption des Gesetzes für die erforderliche Verbindung von Sachkunde und interessenpluraler Zusammensetzung (so auch BSG v. 8.7.2015 – B 3 KR 6/14 R, Rn. 17).

⁵² Dass die Diskussion über die demokratische Legitimation des Gremiums wiederaufgelebt ist, war dieser Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts (1 BvR 2056/12) geschuldet: Der 1. Senat hatte hier in Rn. 23 die gesetzliche Anleitung des Gremiums als maßgeblichen Aspekt der demokratischen Legitimation herausgestellt.

Gesetzes,⁵³ dass der Gesetzgeber „in grundlegenden normativen Bereichen, zumal im Bereich der Grundrechtsausübung, soweit diese staatlicher Regelung zugänglich ist, alle wesentlichen Entscheidungen selbst zu treffen hat.“⁵⁴ Was im Sinne dieser so genannten Wesentlichkeitstheorie des Gerichts tatsächlich „wesentlich“ ist, lässt sich naturgemäß nicht allgemein beantworten; es bedarf vielmehr einer Art Gesamtbetrachtung und der Feststellung der im jeweiligen grundrechtsrelevanten Kontext für erforderlich gehaltenen Regelungsdichte, die sich letztlich nur durch eine Abwägung der einander gegenüberstehenden Interessen ermitteln lässt.⁵⁵ Dass die Ausgestaltung des Bewertungsverfahrens für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für das gesetzliche Krankenversicherungsrecht – und zwar sowohl für die Patientinnen und Patienten, als auch für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer – von erheblicher Grundrechtsrelevanz ist, dürfte niemand in Frage stellen wollen. Es geht daher um die Entwicklung eines Konzepts, dass die Abwägung der vielfältigen Interessen durch das Parlament widerspiegelt, klare Vorgaben für die Akteure im Gesundheitswesen macht und zugleich so eindeutig gefasst ist, dass es auch der Rechtsprechung keine Gestaltungsspielräume belässt, die es ihr ermöglichen könnten, die vom Gesetzgeber geschaffene Grundkonzeption in Frage zu stellen.

C. Zum geplanten Vorgehen

Eine Reform des geltenden Regelungsregimes zur Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden betrifft – das wurde bereits angesprochen – sowohl die Grundrechte der Versicherten als auch die Grundrechte der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Man tut also gut daran, sich Klarheit über die insoweit bestehenden verfassungsrechtlichen Vorgaben zu verschaffen. Welche Spielräume hat der Gesetzgeber bei einer Reform des Nutzenbewertungsverfahrens, und was gälte es dabei zu beachten? Diese Frage soll – gleichsam vorab – in Teil 2 des Gutachtens erörtert werden, um sich der „Leitplanken“ zu versichern, in denen sich der Gesetzgeber bewegen kann.

Wer den Zugang neuer Methoden in das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung und damit die Innovationsoffenheit des SGB V beurteilen will, kommt um eine umfassende Analyse des geltenden Rechts nicht herum. Der Gesetzgeber hat im Laufe der Jahre ein durchaus komplexes Regelungsregime geschaffen, das einer gründlichen Betrachtung bedarf. Es gilt, den Anwendungsbereich und die Rechtsfolgen der maßgeblichen Normen, aber auch ihre Beziehungen zueinander im Gesamtgefüge des SGB V zu erfassen (vgl. hierzu Teil 3 des Gutachtens). Dabei ist diese Gesamtschau auf das Recht – ausgehend vom Leistungsanspruch der Versicherten selbst – umfassend angelegt. Sie beschränkt sich nicht auf die gleichsam klassischen Vorschriften der §§ 135 und 137c SGB V und die neu hinzu gekommenen §§ 137e und 137h SGB V; die Betrachtung soll vielmehr alle Normen in den Blick nehmen, die sich im weitesten Sinne mit der Bewertung von „Neuem“ befassen. Einbezogen werden daher auch die §§ 35a und 35b SGB V oder §§ 138 und 139d SGB V sowie die besonderen Normen zur Bewertung von Maßnahmen im Rahmen von Gesundheitsuntersuchungen.

⁵³ Huster/Rux, in: BeckOK-Grundgesetz, 40. Edition, Stand: 15.2.2019, Art. 20 Rn. 173.

⁵⁴ Vgl. nur BVerfG v. 8.8.1978 – 2 BvL 8/77, Rn. 77 m.w.N.

⁵⁵ Vgl. jüngst zur Wesentlichkeitstheorie Kalscheuer/Jacobsen, Der Parlamentsvorbehalt: Wesentlichkeitstheorie als Abwägungstheorie, DÖV 2018, S. 523 ff.

Auf der Basis des so ermittelten rechtlichen Ist-Zustandes lassen sich in einer umfassenden Analyse die Herausforderungen für den Gesetzgeber und die Schwachstellen des bestehenden Systems erkennen (hierzu Teil 4 des Gutachtens). Ausgehend von der Festlegung der für die vorliegende Fragestellung tatsächlich unmittelbar relevanten Normen geht es dabei zunächst um grundlegende gesetzessystematische Erwägungen. Es wird zu zeigen sein, dass bereits das Zusammenspiel der maßgeblichen Nutzenbewertungsnormen Fragen aufwirft. In einem zweiten Schritt sind die verfahrensrechtlichen Aspekte in den Blick zu nehmen: Von welchen Faktoren hängt die Einleitung der Bewertungsverfahren ab, welche Handlungsoptionen hat der Gemeinsame Bundesausschuss – und welche Rolle spielt der Faktor Zeit? Welche sonstigen Risikofaktoren für eine zügige Bewertung bestehen, und welche Vorkehrungen finden sich im Gesetz, wenn die gemeinsame Selbstverwaltung „versagt“? Schließlich geht es um die zentralen materiell-rechtlichen Aspekte. Hier wird zu zeigen sein, dass bereits bezogen auf ganz grundlegende Begriffe wie „Methode“ oder „neu“ Unklarheiten bestehen; und selbst der so entscheidende Maßstab für die Bewertung von Methoden ergibt sich nicht in der gebotenen Klarheit unmittelbar aus dem Gesetz. Auch der Potentialbegriff lässt viele Fragen offen.

Die so ermittelten Probleme bilden gleichsam die Hintergrundfolie für eine Weiterentwicklung des Systems. Ausgehend von theoretisch denkbaren Alternativkonzeptionen – Verzicht auf jede zentralisierte Nutzenbewertung oder Übertragung der Aufgabe auf eine staatliche Stelle – gilt es zunächst, die Sinnhaftigkeit der bestehenden Dichotomie von vertragsärztlicher Versorgung und der Versorgung im Krankenhaus zu hinterfragen. Diese Frage drängt sich schon deshalb auf, weil die Sektorengrenzen aufgrund gesetzgeberischer Reformen der letzten Jahre zunehmend in Bewegung geraten sind. Es folgt eine umfassende Darstellung der Reformvorschläge, die ausgehend von § 137c SGB V alle maßgeblichen Normen erfasst und dabei zugleich auch ganz grundsätzliche Fragen anspricht (hierzu Teil 5 des Gutachtens).

Der 6. Teil des Gutachtens ist schließlich einer Art „Relaunch“ des SGB V mit Blick auf die Innovationsoffenheit des Gesetzes gewidmet. Hier kann es naturgemäß nicht um die Schaffung vollständig neuer und gleichsam „perfekter“ Gesetzestexte gehen, aber es sollen jedenfalls Vorschläge für eine neue Struktur des gesamten Regelungsbereichs gemacht und erste Formulierungsvarianten vorgestellt werden. Zugleich geht es aber auch um eine möglichst klare Ausgestaltung des speziellen Nutzenbewertungsrechts mit den allgemeinen Vorgaben, wie sie etwa in den §§ 2 und 12 SGB V zu finden sind.

Teil 2

Der verfassungsrechtliche Rahmen als Maßstab jeglicher Neukonzeption

A. Allgemeines

Eine Untersuchung der Bewertungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der gesetzlichen Krankenversicherung kann die insoweit bestehenden verfassungsrechtlichen Vorgaben nicht unberücksichtigt lassen. Auch wenn das deutsche Grundgesetz sich – jenseits der in Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG⁵⁶ normierten Gesetzgebungskompetenz zugunsten des Bundes und der Organisations- und Kompetenznorm⁵⁷ des Art. 87 GG – nicht explizit zu Fragen des gesetzlichen Krankenversicherungsrechts äußert, könnten möglicherweise sowohl dem in Art. 20 Abs. 1 GG normierten Sozialstaatsprinzip als auch den Grundrechten der Versicherten und der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer Vorgaben entnommen werden, die bei der Schaffung eines neuen Regelungsregimes zu beachten wären.

Gerade die vorliegend im Fokus stehende Grundsatzfrage des Zugangs neuer Methoden und die angestrebte Förderung der Innovationsoffenheit werfen mit Blick auf die Gesundheit der Versicherten, aber auch auf die Berufsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte Fragen auf. Als Patientinnen und Patienten sollen die Versicherten Zugang zu einer Behandlung erhalten, die – hier noch ganz allgemein formuliert – dem neuesten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und ihnen dementsprechend bestmöglich hilft und sie zugleich möglichst wenig belastet. Es geht aber auch um den Schutz ihrer Gesundheit, wenn es gilt, die Erbringung von möglicherweise schädlichen Methoden im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung auszuschließen. Für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die in dem vom Sachleistungsprinzip geprägten System der Krankenversicherung eine ganz zentrale Rolle einnehmen,⁵⁸ ist im Kontext ihrer beruflichen Tätigkeit vor allem der Aspekt der Rechtssicherheit von Bedeutung – und das gilt sowohl für ihre Therapiefreiheit als auch für den Vergütungsanspruch.

B. Das Sozialstaatsprinzip des Art. 20 Abs. 1 GG

Die Bundesrepublik Deutschland ist gemäß Art. 20 Abs. 1 GG ein demokratischer und sozialer Bundesstaat. Auch die Verfassungen der Länder müssen nach Art. 28 Abs. 1 GG den Grundsätzen des republikanischen, demokratischen und sozialen Rechtsstaates im Sinne des Grundgesetzes entsprechen. Über den konkreten Inhalt des aus diesen Normen hergeleiteten Sozialstaatsprinzips wurde im parlamentarischen Rat nicht beraten,⁵⁹ dennoch hat das Bundesverfassungsgericht ihm schon früh eine unmittelbare Bindungswirkung zuerkannt.⁶⁰

Heute ist das Sozialstaatsprinzip allgemein anerkannt – und dennoch lassen sich konkrete Ansprüche aus ihm grundsätzlich nicht herleiten. Art. 20 Abs. 1 GG enthält in erster Linie einen Regelungs- und Gestaltungsauftrag an den Gesetzgeber: „*Das Wesentliche zur Verwirk-*

⁵⁶ Die langjährige Diskussion über die Frage, ob sich aus den Kompetenztiteln auch materiell-rechtliche Implikationen für die gesetzliche Krankenversicherung herleiten lassen, soll im Rahmen dieser Untersuchung nicht noch einmal nachgezeichnet werden (hierzu etwa *Ullrich*, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen?, 2013, S. 60 ff.). Die Tatsache, dass die Sozialversicherung über Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG im Grundgesetz verankert ist, besagt jedenfalls nichts über die erforderliche Innovationsoffenheit des SGB V.

⁵⁷ *Ibler*, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz-Kommentar, 84. EL August 2018, Art. 87 Rn. 159 ff.

⁵⁸ § 2 Abs. 2 SGB V. Die Leistungserbringerinnen und -erbringer sind es, die die den Versicherten gegen ihre Krankenkassen zustehenden Ansprüche tatsächlich realisieren.

⁵⁹ Hierzu *Schnapp*, Was können wir über das Sozialstaatsprinzip wissen?, JuS 1998, S. 873, 874.

⁶⁰ BVerfG v. 19.12.1951 – 1 BvR 220/51, Rn. 34.

lichung des Sozialstaates aber kann nur der Gesetzgeber tun; er ist gewiß verfassungsrechtlich zu sozialer Aktivität, insbesondere dazu verpflichtet, sich um einen erträglichen Ausgleich der widerstreitenden Interessen ... zu bemühen.“⁶¹. Das Sozialstaatsprinzip „verpflichtet den Staat, für eine gerechte Sozialordnung zu sorgen“⁶²; angesichts seiner „Weite und Unbestimmtheit ... läßt sich daraus jedoch regelmäßig kein Gebot entnehmen, soziale Leistungen in einem bestimmten Umfang zu gewähren.“⁶³ Insoweit besteht Einigkeit darüber, dass das Sozialstaatsprinzip als Verfassungsgrundsatz selbst nicht als Grundlage für eine Herleitung konkreter Rechtsansprüche taugt.⁶⁴ Dieses Verständnis wird durch seine systematische Stellung im Grundgesetz bestätigt: Offenbar hat der Grundgesetzgeber bewusst davon abgesehen, ein entsprechendes Grundrecht auszugestalten.⁶⁵ Festzuhalten ist daher, dass das Sozialstaatsprinzip des Art. 20 Abs. 1 GG dem Gesetzgeber keine konkreten Vorgaben für die Ausgestaltung der Innovationsoffenheit des SGB V macht. Ob eine „Sozialordnung“ im eben beschriebenen Sinne „gerecht“ ist, wenn sie den Fokus auf die strenge Einhaltung von Qualitätsvorgaben legt, oder aber die zügige Teilhabe der Versicherten an innovativer Medizin im Vordergrund stehen muss, lässt sich Art. 20 Abs. 1 GG schlicht nicht entnehmen. Man mag sich vor dem Hintergrund dieser Erkenntnis des Eindrucks einer gewissen Überflüssigkeit des Sozialstaatsprinzips nicht erwehren können, indes: In Kombination mit einzelnen Grundrechten wandelt es sich von einer vage formulierten, allgemeinen Gestaltungspflicht hin zu einem einklagbaren Individualanspruch. Diese Entwicklung hat letztlich mit dem bekannten Kindergeldbeschluss des Bundesverfassungsgerichts im Jahr 1990 begonnen, in dem das Gericht aus Art. 1 Abs. 1 GG i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip die Verpflichtung hergeleitet hat, das Einkommen des Steuerpflichtigen insoweit steuerfrei zu belassen, als „es zur Schaffung der Mindestvoraussetzungen für ein menschenwürdiges Dasein benötigt wird ...“.⁶⁶ Was der Staat dem einzelnen Bürger im Bedarfsfall „voraussetzungslos aus allgemeinen Haushaltsmitteln zur Verfügung zu stellen hat, das darf er ihm nicht durch Besteuerung seines Einkommens entziehen“⁶⁷ – dieses Zitat aus einer Entscheidung von 2008 bezog sich schon nicht mehr auf das bloße sächliche Existenzminimum, sondern auf die Aufwendungen des Steuerpflichtigen für die Kranken- und Pflegeversicherung. Und in der grundlegenden Entscheidung zu den Hartz IV-Regelsätzen stellte das Bundesverfassungsgericht ausdrücklich fest, dass auch die gesundheitliche Versorgung zu diesem durch Art. 1 Abs. 1 GG i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip geschützten Existenzminimum gehört: „Der unmittelbare verfassungsrechtliche Leistungsanspruch auf Gewährleistung eines menschenwürdigen Existenzminimums erstreckt sich nur auf diejenigen Mittel, die zur Aufrechterhaltung eines menschenwürdigen Daseins unbedingt erforderlich sind. Es gewährleistet das gesamte Existenzminimum ...“ und erfasst deshalb „...die physische Existenz des Menschen, also Nahrung, Kleidung, Hausrat, Unterkunft, Heizung, Hygiene und Gesundheit ...“.⁶⁸

⁶¹ BVerfG v. 19.12.1951 – 1 BvR 220/51, Rn. 34; es ging hier konkret um die angemessene Versorgung im Rahmen der Kriegsoferversorgung.

⁶² BVerfG v. 12.3.1996 – 1 BvR 609/90 u.a., Rn. 62 m.w.N.

⁶³ BVerfG v. 12.3.1996 – 1 BvR 609/90 u.a., Rn. 62.

⁶⁴ *Papier/Shirvani*, Der Einfluss des Verfassungsrechts auf das Sozialrecht, in: Ruland u.a., Sozialrechtshandbuch, 6. Aufl. 2018, § 3 Rn. 8; grundlegend zum Sozialstaat auch *Zacher*, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts, Band II, S. 659 ff.; vgl. auch *Schnapp*, Was können wir über das Sozialstaatsprinzip wissen?, JuS 1998, S. 873, 877.

⁶⁵ Hierzu auch *Ullrich*, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen?, 2013, S. 59 f.

⁶⁶ BVerfG v. 29.5.1990 – 1 BvL 20/84 u.a., Rn. 99 ff.

⁶⁷ BVerfG v. 13.2.2008 – 2 BvL 1/06, Rn. 104 im Kontext der Berücksichtigung von privaten Kranken- und Pflegeversicherungsbeiträgen als steuerrechtliche Sonderausgaben.

⁶⁸ BVerfG v. 9.2.2010 – 1 BvL 1/09 u.a., Rn. 135.

Das Grundrecht aus Art. 1 Abs. 1 GG i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip hat – so die ausdrückliche Feststellung des Bundesverfassungsgerichts – neben dem absolut wirkenden Anspruch aus Art. 1 Abs. 1 GG auf Achtung der Würde des einzelnen Menschen eine eigenständige Bedeutung.⁶⁹ Das Sozialstaatsprinzip fungiert in diesem Fall als eine Art Katalysator – und das geschieht auch bei anderen Grundrechten wie etwa Art. 2 Abs. 1 GG. Ob und welche konkreten Vorgaben sich insoweit mit Blick auf die Innovationsoffenheit des SGB V herleiten lassen, wird im Kontext der Grundrechtsprüfung zu erörtern sein.⁷⁰

C. Die Grundrechte der Versicherten in ihrer Eigenschaft als Patientinnen und Patienten

I. Allgemeines

Anders als das isoliert betrachtete Sozialstaatsprinzip gewähren die Grundrechte – gegebenenfalls in Kombination mit Art. 20 Abs. 1 GG – individuelle und auch einklagbare Rechte des Einzelnen. Über die Grundrechte gewährt die Verfassung dem Individuum subjektive Rechte, die es berechtigen und – in gleichsam umgekehrter Blickrichtung – den Staat verpflichten.⁷¹ Vor diesem Hintergrund ließe sich aus den Grundrechten unter Umständen ein Anspruch der Versicherten auf die Gewährung und Finanzierung von innovativer Medizin herleiten. Das klassische Verständnis von der Funktion der Grundrechte steht diesem Ansinnen jedenfalls nicht entgegen. Zwar sollen Grundrechte primär die Individualsphäre der Bürgerinnen und Bürger gegen Eingriffe durch die öffentliche Gewalt schützen und staatliche Hoheitsmacht beschränken;⁷² allerdings wurde das Verständnis vom Bedeutungsgehalt der Grundrechte schon sehr früh⁷³ und in der Folge stetig erweitert. Im Abtreibungsurteil aus dem Jahr 1975⁷⁴ wurde aus den Grundrechten – konkret aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG und Art. 1 Abs. 1 GG – eine staatliche Pflicht zum Schutz des ungeborenen Lebens hergeleitet. Der Schritt von dieser Schutzpflicht hin zur Begründung individueller, grundrechtlich verankerter Leistungsansprüche erscheint insoweit naheliegend – und er wurde vom Bundesverfassungsgericht spätestens in seinem Urteil zum Hartz-IV-Regelsatz im Jahr 2010 sehr deutlich vollzogen.⁷⁵

II. Anspruch auf Teilhabe an innovativer Medizin aus Art. 1 Abs. 1 GG i.Vm. Art. 20 Abs. 1 GG?

⁶⁹ BVerfG v. 9.2.2010 – 1 BvL 1/09 u.a., Rn. 133.

⁷⁰ Hierzu gleich unter C.

⁷¹ Grundlegend *Jarass*, in: Jarass/Pieroth, GG, 15. Aufl. 2018, Vorbem. Vor Art. 1 Rn. 1.

⁷² So *Klein*, Grundrechtliche Schutzpflicht des Staates, NJW 1989, S. 1633; *Sachs*, in: Sachs GG, 7. Aufl. 2014, Vor Art. 1 Rn. 42 ff.

⁷³ Schon im so genannten Lüth-Urteil stellte das Bundesverfassungsgericht fest, dass sich in den Grundrechtsbestimmungen des Grundgesetzes auch eine objektive Werteordnung offenbare, die „als verfassungsrechtliche Grundentscheidung für alle Bereiche des Rechts“ gelte (BVerfG v. 15.1.1958 – 1 BvR 400/51, Leitsatz 1).

⁷⁴ BVerfG v. 25.2.1975 – 1 BvF 1/74 u.a. (Schwangerschaftsabbruch I).

⁷⁵ BVerfG v. 9.2.2010 – 1 BvL 1/09 u.a. Man mag sich fragen, warum das Bundesverfassungsgericht nicht bereits im so genannten Nikolaus-Beschluss auf einen Anspruch aus Art. 1 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 20 Abs. 1 GG eingegangen ist; hier wurde stattdessen vor allem Art. 2 Abs. 1 und 2 GG bemüht.

Der Leitsatz 1 der eben genannten Entscheidung lautet: „Das Grundrecht auf Gewährleistung eines menschenwürdigen Existenzminimums aus Art. 1 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip des Art. 20 Abs. 1 GG sichert jedem Hilfebedürftigen diejenigen materiellen Voraussetzungen zu, die für seine physische Existenz und für ein Mindestmaß an Teilhabe am gesellschaftlichen, kulturellen und politischen Leben unerlässlich sind.“ Zur physischen Existenz gehört, wie oben dargelegt, auch die Gesundheit – und damit war das Grundrecht auf das medizinische Existenzminimum geboren.⁷⁶ Dieses Grundrecht beinhaltet einen Leistungsanspruch auf bestimmte gesundheitsbezogene Leistungen und ist daher im vorliegenden Kontext näher zu betrachten. Auch wenn in dogmatischer Hinsicht durchaus berechtigte Kritik an der Schaffung eines solchen Leistungsanspruchs durch die Verfassungsrechtsprechung geübt wird,⁷⁷ entspricht er jedenfalls der Bedeutung der Grundrechte als Werteentscheidung mit objektiv-rechtlicher Funktion. Und dies gilt gerade in einer Zeit, in der die Menschen auf vielfältige Art und Weise auf staatliches Handeln angewiesen sind⁷⁸ – und umso mehr in einem Rechtsgebiet, das sie zwangsweise in ein öffentlich-rechtliches System der Krankenversicherung einbindet.

Die Frage nach der gebotenen Innovationsoffenheit des SGB V konkretisiert sich damit auf die Frage nach dem Umfang des so beschriebenen Existenzminimums⁷⁹: Was konkret können Versicherte insoweit von ihrer Krankenkasse verlangen? Wie muss ein Krankenversicherungssystem mit Blick auf den medizinischen Fortschritt ausgestaltet sein?

Nun ist das Grundrecht auf das medizinische Existenzminimum ein weitgehend normgeprägtes Leistungsgrundrecht. Hier kann insoweit nichts anderes gelten als im Kontext der Hartz-IV-Regelsätze, zu denen das Bundesverfassungsgericht ausgeführt hat: „Der Leistungsanspruch aus Art. 1 Abs. 1 GG ist dem Grunde nach von der Verfassung vorgegeben ... Der Umfang dieses Anspruchs kann im Hinblick auf die Arten des Bedarfs und die dafür erforderlichen Mittel jedoch nicht unmittelbar aus der Verfassung abgeleitet werden ... Er hängt von den gesellschaftlichen Anschauungen über das für ein menschenwürdiges Dasein Erforderliche, der konkreten Lebenssituation des Hilfebedürftigen sowie den jeweiligen wirtschaftlichen und technischen Gegebenheiten ab und ist danach vom Gesetzgeber konkret zu bestimmen ... Das Sozialstaatsgebot des Art. 20 Abs. 1 GG hält den Gesetzgeber an, die soziale Wirklichkeit zeit- und realitätsgerecht im Hinblick auf die Gewährleistung des menschenwürdigen Existenzminimums zu erfassen, die sich etwa in einer technisierten Informationsgesellschaft anders als früher darstellt. Die hierbei erforderlichen Wertungen kommen dem parlamentarischen Gesetzgeber zu. Ihm obliegt es, den Leistungsanspruch in Tatbestand und Rechtsfolge zu konkretisieren. Ob er das Existenzminimum durch Geld-, Sach- oder Dienstleistungen sichert, bleibt grundsätzlich ihm überlassen. Ihm kommt zudem Gestaltungsspielraum bei der Bestimmung des Umfangs der Leistungen zur Sicherung des Existenzminimums zu. Dieser umfasst die Beurteilung der tatsächlichen Verhältnisse ebenso wie die wertende Einschätzung des notwendigen Bedarfs und ist zudem von unterschiedlicher Weite: Er ist enger, soweit der Gesetzgeber das zur Sicherung der physischen Existenz eines Menschen Notwendige konkreti-

⁷⁶ Zur Entwicklung der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zur Sicherung des Existenzminimums vgl. nur *Ullrich*, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen?, 2013, S. 67 ff. Vgl. auch schon *Neumann*, Das medizinische Existenzminimum, NZS 2006, S. 393 ff.

⁷⁷ Hierzu ausführlich *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 73 ff. m.w.N.

⁷⁸ Hierzu schon *Stern*, Die Schutzpflichtenfunktion der Grundrechte: Eine juristische Entdeckung, DÖV 2010, S. 241. Im Kontext der Pflegeversicherung *Axer*, Verfassungsrechtliche Fragen der Qualitätssicherung in der Pflegeversicherung, GesR 2015, S. 193, 196 f.

⁷⁹ Grundlegend hierzu auch *Zvermann-Milstein*, Grund und Grenzen einer verfassungsrechtlich gebotenen gesundheitlichen Mindestversorgung, 2015.

siert, und weiter, wo es um Art und Umfang der Möglichkeit zur Teilhabe am gesellschaftlichen Leben geht.“⁸⁰

Vor dem Hintergrund dieser Erkenntnisse beschränkt das Bundesverfassungsgericht seine Kontrolle letztlich auf zwei Aspekte: Zum einen geht es um die folgerichtige Bemessung der existenznotwendigen Aufwendungen „in einem transparenten und sachgerechten Verfahren nach dem tatsächlichen Bedarf, also realitätsgerecht“,⁸¹ zum anderen aber auch um die materiell-rechtliche Frage nach dem Leistungsniveau, denn die Leistungen dürfen nicht „evident unzureichend“ sein.⁸² Der letztgenannte Maßstab macht allerdings zugleich deutlich, dass das Bundesverfassungsgericht trotz der Normgeprägtheit des Grundrechts auf das medizinische Existenzminimum von einem gleichsam vorrechtlichen Kern dieses Grundrechts ausgeht, der auch ohne Zutun des Gesetzgebers zu beachten ist.⁸³ Angesichts der Tatsache, dass es für den tatsächlichen Zustand von „Gesundheit“ – anders etwa als für das Eigentum im Sinne von Art. 14 Abs. 1 GG – keiner juristischen Vorprägung bedarf, ist dieser Einschätzung zuzustimmen, will man das Grundrecht nicht zu einer „leeren Hülle“⁸⁴ verkommen lassen.

Es muss also mit Blick auf die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung eine Art Mindestgarantie geben, die auch ohne jedes gesetzgeberische Tun Geltung beansprucht.⁸⁵ Indes dürfte die Beschreibung dieser Mindestgarantie nicht einfach sein. So eindeutig feststeht, dass die Gesundheit Teil des verfassungsrechtlich geschützten Existenzminimums ist, so wenig eindeutig ist der konkrete Umfang des insoweit bestehenden grundrechtlichen Leistungsanspruchs im Einzelfall. Unstreitig dürfte sein, dass die grundrechtliche Mindestgarantie bezogen auf innovative Medizin zum Tragen kommen muss, wenn das Leben der Versicherten in Gefahr ist und es keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmethode gibt. An diesem Punkt überschneidet sich der Schutzgehalt des Grundrechts auf das medizinische Existenzminimum aus Art. 1 Abs. 1 GG i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip mit dem Schutzgehalt anderer Grundrechte, auf die noch einzugehen sein wird und die letztlich zur Schaffung von § 2 Abs. 1a SGB V geführt haben. Man könnte auch erwägen, jedenfalls die Behandlung akuter Erkrankungen und Schmerzzustände als unabdingbar anzusehen – hier ließen sich die Maßstäbe heranziehen, die der Gesetzgeber bereits im Kontext des Ruhens der Leistungsansprüche in § 16 Abs. 3a SGB V zugrunde gelegt hat.

Indes ist es schwierig darzulegen, dass auch der generelle Anspruch auf Teilhabe an innovativer Medizin im Sinne der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts „für die physische Existenz ... unerlässlich“ ist. Gerade hier steht das gesetzgeberische Handeln im Spannungsfeld unterschiedlichster Vorgaben, die eben auch den Patientenschutz umfassen – es würde daher zu weit gehen, aus Art. 1 Abs. 1 GG i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip einen umfassenden

⁸⁰ BVerfG v. 9.2.2010 – 1 BvL 1/09 u.a., Rn. 138.

⁸¹ BVerfG v. 9.2.2010 – 1 BvL 1/09 u.a., Rn. 139.

⁸² BVerfG v. 9.2.2010 – 1 BvL 1/09 u.a., Rn. 141.

⁸³ Zur „dogmatischen Einbegung“ normgeprägter Grundrechte auch *Bernzen*, Das Grundrecht auf Gesundheit – Ausblick auf einen latenten Standard, in: Festschrift für Franz-Josef Dahm, S. 49, 57 m.w.N.

⁸⁴ Hierzu *Bernzen*, Das Grundrecht auf Gesundheit – Ausblick auf einen latenten Standard, in: Festschrift für Franz-Josef Dahm, 2017, S. 49, 57.

⁸⁵ So auch *Bernzen*, Das Grundrecht auf Gesundheit – Ausblick auf einen latenten Standard, in: Festschrift für Franz-Josef Dahm, 2017, S. 49, der allerdings die einzelnen Grundrechtsebenen hier nicht exakt trennt.

den und gleichsam bedingungslosen Anspruch auf Teilhabe an innovativer Medizin herleiten zu wollen.

Dennoch sind die bislang gewonnenen Erkenntnisse bedeutsam für die weiteren Überlegungen: Jenseits der Erkenntnis, dass der materielle Anspruch des Einzelnen je nach dem Grad der Gefährdung der Gesundheit und dem daraus resultierenden Behandlungsbedarf unterschiedlich ausgestaltet sein kann, betont das Bundesverfassungsgericht zu Recht auch die Bedeutung der Ausgestaltung des maßgeblichen Verfahrens. Wer das Regelungsregime im Kontext neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden reformieren will, wird sich auch daran messen lassen müssen, ob die Entscheidung über die Einbeziehung neuer Methoden in einem „transparenten und sachgerechten Verfahren“⁸⁶ stattfindet.

III. Anspruch auf Teilhabe an innovativer Medizin aus Art. 2 Abs. 2 GG?

Nach Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG hat jeder das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Auch das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit wurde vom Gesetzgeber als Freiheitsrecht zum Schutz vor staatlichen Eingriffen konzipiert,⁸⁷ aber auch hier hat sich das klassische Grundrechtsverständnis als Abwehrrechte der Bürgerinnen und Bürger gegen den Staat gewandelt. In seiner ersten Entscheidung zum Schwangerschaftsabbruch hat das Bundesverfassungsgericht Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG als Bestandteil einer grundrechtsgeprägten Werteordnung des Staates gewertet und dem Staat eine verfassungsrechtliche Schutzpflicht für die Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger auferlegt.⁸⁸ Der Schutz des Grundrechts sei umfassend; er verbiete nicht nur unmittelbare staatliche Eingriffe in das Leben, sondern gebiete es dem Staat auch, „sich schützend und fördernd vor dieses Leben zu stellen“.⁸⁹ Was als Aussage im Kontext des Schutzes ungeborenen Lebens vor rechtswidrigen Eingriffen vonseiten anderer – hier der Mutter – getroffen wurde, lässt sich problemlos auf den Anspruch der Versicherten auf Inhalt und Umfang ihrer Versorgung im Krankheitsfall übertragen. Es überrascht daher nicht, dass Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG schon früh⁹⁰ und in unterschiedlichster Ausgestaltung⁹¹ als „Grundrecht auf Gesundheit“ bezeichnet wurde.⁹² Auch wenn aus dem Grundrecht aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG selbst in dieser schutzrechtlichen Dimension⁹³ „kein verfassungsrechtlicher Anspruch gegen die Krankenkasse auf Bereitstellung bestimmter und insbesondere spezieller Gesundheitsleistungen“⁹⁴ folgt, muss sich die Ausgestaltung des Leistungsrechts an der objektiv-rechtlichen Pflicht des Staates orientieren, sich „schüt-

⁸⁶ BVerfG v. 9.2.2010 – 1 BvL 1/09 u.a., Rn. 139.

⁸⁷ Die ausdrückliche Aufnahme des Rechts auf Leben ist insoweit vor allem als Reaktion auf die vom nationalsozialistischen Regime durchgeführten staatlichen Maßnahmen zu sehen (hierzu auch BVerfG v. 25.2.1975 – 1 BvF 1/74 u.a., Rn. 135). Vgl. zur Abwehrdimension in jüngerer Zeit etwa BVerfG v. 23.3.2011 – 2 BvR 882/09 zur medizinischen Zwangsbehandlung im Maßregelvollzug.

⁸⁸ Grundlegend BVerfG v. 25.2.1975 – 1 BvF 1/74 u.a., Rn. 151 ff.

⁸⁹ BVerfG v. 25.2.1975 – 1 BvF 1/74 u.a., Rn. 153.

⁹⁰ Vgl. etwa *Seenwald*, Gesundheit als Grundrecht: Grundrechte als Grundlage von Ansprüchen auf gesundheitsschützende staatliche Leistungen, Königsstein 1982.

⁹¹ Vgl. nur die Zusammenstellung bei *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 82.

⁹² So *Seenwald*, Gesundheit als Grundrecht: Grundrechte als Grundlage von Ansprüchen auf gesundheitsschützende staatliche Leistungen, Königsstein 1982. Vgl. jüngst auch *Bernzen*, Anmerkung zu BVerfG, Beschl. V. 11.4.2017 – 1 BvR 452/17, MedR 2017, S. 956, 957.

⁹³ Kritisch auch insoweit *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 82 ff.

⁹⁴ BVerfG v. 6.12.2005 – 1 BvR 347/98, Rn. 55.

zend und fördernd vor die Rechtsgüter des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG zu stellen⁹⁵. Und das hat Konsequenzen nicht nur für die vom Bundesverfassungsgericht im Jahr 2005 im Rahmen des so genannten Nikolaus-Beschlusses vorgenommene „grundrechtsorientierte Auslegung der maßgeblichen Vorschriften des Krankenversicherungsrechts“.⁹⁶ Das Gericht hat zwar die grundsätzliche Berechtigung des § 135 SGB V, der dem Anspruch des versicherten Kindes damals entgegenstand, nicht in Frage gestellt und auch die schon damals überaus umstrittene Frage nach der verfassungsrechtlichen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses ausdrücklich offen gelassen;⁹⁷ zugleich wurde aber festgestellt, dass es mit Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG nicht vereinbar ist, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, dem medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Gesundheitsverlauf besteht.⁹⁸ Dieser so genannte Nikolaus-Beschluss hat bekanntermaßen zur Schaffung des § 2 Abs. 1a SGB V geführt, der die Rechtsstellung der Versicherten noch einmal zusätzlich verstärkt hat.⁹⁹

Bezogen auf die hier in Frage stehende Regulierung des Zugangs gesetzlich krankenversicherter Personen zu innovativer Medizin reduziert sich der Erkenntnisgewinn letztlich auf die bereits in § 2 Abs. 1a SGB V gesetzlich normierten Fallkonstellationen. Art. 2 Abs. 2 GG begründet auch nach aktueller Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts keinen jenseits der im Nikolaus-Beschluss aufgezeigten Leitplanken bestehenden individuellen Leistungsanspruch mit Blick auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Innovative Medizin kann daher auch unter Berücksichtigung des Grundrechts auf Gesundheit nur in diesem Rahmen und nicht generell beansprucht werden.

Allerdings lässt sich Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG vor dem Hintergrund seiner Lesart durch das Bundesverfassungsgericht – gleichsam in umgekehrter Richtung – als Schranke einer zu weitgehenden Innovationsoffenheit des Gesetzgebers deuten: Wenn der Staat sich im oben verstandenen Sinne „schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG zu stellen“¹⁰⁰ hat, könnte das bedeuten, dass ein Verzicht auf jegliche Qualitätsprüfung möglicherweise mit den verfassungsrechtlichen Vorgaben in Konflikt geraten könnte.¹⁰¹

IV. Anspruch auf Teilhabe an innovativer Medizin aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 20 Abs. 1 GG?

Ein Anspruch auf Teilhabe an innovativer Medizin folgt – jenseits der schon durch die vorher genannten grundrechtlichen Positionen und einfachgesetzlich durch Art. 2 Abs. 1a SGB V gezogenen Grenzen – auch nicht aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 20 Abs. 1 GG.

⁹⁵ BVerfG v. 6.12.2005 – 1 BvR 347/98, Rn. 55.

⁹⁶ BVerfG v. 6.12.2005 – 1 BvR 347/98, Rn. 55 (hierzu auch *Hauck*, Gestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung durch das Grundgesetz?, NJW 2007, S. 1320 ff.). Hierzu im Kontext von § 18 SGB V auch BSG v. 7.5.2013 – B 1 KR 26/12 R (dazu *Harich*, Wissenschaftlichkeitsgebot und grundrechtsorientierte Auslegung in der GKV, jurisPR-SozR 9/2014 Anm. 2).

⁹⁷ BVerfG v. 6.12.2005 – 1 BvR 347/98, Rn. 60.

⁹⁸ Hierzu BVerfG v. 6.12.2005 – 1 BvR 347/98, Rn. 64.

⁹⁹ Kritisch *Joussen*, § 2 Abs. 1a SGB V – die Umsetzung des Nikolausbeschlusses des BVerfG, SGB 2012, S. 625 ff.

¹⁰⁰ BVerfG v. 6.12.2005 – 1 BvR 347/98, Rn. 55.

¹⁰¹ Darauf wird zurückzukommen sein (vgl. Teil 5 B. I.).

Bekanntermaßen hat der 1. Senat seine Ausführungen im so genannten Nikolaus-Beschluss nicht nur auf Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG, sondern ganz maßgeblich auch auf Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. dem in Art. 20 Abs. 1 GG normierten Sozialstaatsprinzip gestützt. Die Argumentation ist ebenso schlicht wie überzeugend.¹⁰² Wer Menschen im Wege der Zwangsmitgliedschaft einem öffentlich-rechtlichen Sozialversicherungssystem mit entsprechenden Beitragspflichten unterwirft und ihre allgemeine Betätigungsfreiheit damit durch Beschneidung ihrer wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit nicht unerheblich beschränkt, kann sie im Fall einer lebensbedrohlichen oder sogar regelmäßig tödlichen Erkrankung nicht auf eine Finanzierung außerhalb dieses Systems verweisen, nur weil es keine schulmedizinische Behandlungsmethode gibt, die andere Methode aber eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder jedenfalls spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht.¹⁰³ Das Gericht verknüpft hier auf überzeugende Art und Weise das Beitrags- mit dem Leistungsrecht und stellt klar, dass mit der Auferlegung einer Beitragspflicht individuelle Leistungsrechte einhergehen müssen – und diese Leistungsrechte können bei extremer Gefährdung der Gesundheit eben weiter reichen als der einfachgesetzliche Wortlaut es zunächst vermuten lässt. Der Sache nach geht es um die Frage der Angemessenheit des staatlichen Eingriffs in Art. 2 Abs. 1 GG.¹⁰⁴

Auch diese Überlegungen lassen sich für die Frage der Teilhabe an Innovation jedenfalls grundsätzlich fruchtbar machen: Wer in einem System der sozialen Sicherung die Bürgerinnen und Bürger einer Pflichtmitgliedschaft unterwirft, muss zwar nicht jede gewünschte Gesundheitsleistung finanzieren, könnte aber möglicherweise verpflichtet sein, den medizinischen Bezugsrahmen und damit auch den medizinischen Fortschritt stärker und zügiger zu berücksichtigen als bislang. Allerdings gelten auch hier die durch die Verfassungsrechtsprechung gezogenen Grenzen: Liegen die vom Bundesverfassungsgericht geforderten Voraussetzungen vor, besteht ein individueller Anspruch auf Teilhabe an medizinischer Innovation gegebenenfalls auch in Abweichung von § 135 SGB V. Dieser Aspekt ist bereits in § 2 Abs. 1a SGB V geregelt. Ein verfassungsrechtlicher Anspruch auf Vollversorgung in dem Sinne, dass jegliche existente Behandlungsmethode ohne Qualitätsprüfung durch die Krankenkassen zu finanzieren wäre, folgt auch nicht aus Art. 2 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 20 Abs. 1 GG.

V. Art. 14 GG als Wertungsmaßstab für den Anspruch auf Teilhabe an medizinischer Innovation?

¹⁰² In der Literatur wurde diese Entscheidung heftig diskutiert, wobei es neben ausdrücklicher Zustimmung (vgl. *Francke/Hart*, Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für Heilversuche, *MedR* 2006, S. 131 ff.) auch heftige Kritik (so etwa *Huster*, Anmerkung zu BVerfG v. 6.12.2005 – 1 BvR 347/98, *JZ* 2006, S. 466 ff., der das Risiko der fehlenden Möglichkeit der Begrenzung der Gesundheitskosten anmahnt). Vgl. auch *Heinig*, Hüter der Wohltaten?, *NVwZ* 2006, S. 771 ff., der die Entscheidung als „bemerkenswert“ bezeichnet (S. 771).

¹⁰³ BVerfG v. 6.12.2005 – 1 BvR 347/98, Rn. 64. Dass dieser Beschluss in „erheblichem Umfang die Verfassungsmäßigkeit des Leistungs- und Leistungserbringungsrechts des SGB V“ bestätigt, betont *Hauck* (Gestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung durch das Grundgesetz?, *NJW* 2007, S. 1320, 1325). Zur Folgerechtsprechung des Bundessozialgerichts und des Bundesverfassungsgerichts vgl. *Nimis*, Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen – 8 Jahre Nikolausentscheidung des BVerfG, *KrV* 2013, S. 229 ff. Vgl. auch *Bohmeier/Penner*, Die Umsetzung des Nikolaus-Beschlusses durch die Sozialgerichtsbarkeit – Fortentwicklung und Widersprüche zu den Vorgaben des BVerfG, *WzS* 2009, S. 65 ff.

¹⁰⁴ Vgl. auch *Ullrich*, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen?, 2013, S. 77, der auch die fehlende Geeignetheit des Eingriffs anspricht.

Nachdem das Bundesverfassungsgericht klargestellt hat, dass auch sozialrechtliche Positionen unter den Eigentumsschutz des Art. 14 Abs. 1 GG fallen können,¹⁰⁵ könnte sich auch dieses Grundrecht der Versicherten für mögliche Reformen des SGB V im Kontext der Teilhabe an innovativer Medizin als bedeutsam erweisen.

Voraussetzung für einen Eigentumsschutz sozialversicherungsrechtlicher Positionen ist allerdings eine vermögenswerte Rechtsposition, die nach Art eines Ausschließlichkeitsrechts dem Rechtsträger als privatnützig zugeordnet ist; diese genießt den Schutz der Eigentumsgarantie dann, wenn sie auf nicht unerheblichen Eigenleistungen der Versicherten beruht und zudem der Sicherung ihrer Existenz dient.¹⁰⁶ Während diese Voraussetzungen etwa bei rentenrechtlichen Positionen oder Ansprüchen bzw. Anwartschaften nach dem Arbeitsförderungsrecht bejaht wurden,¹⁰⁷ hat das Bundesverfassungsgericht die Frage nach der Geltung von Art. 14 Abs. 1 GG für Positionen nach dem SGB V stets offengelassen.¹⁰⁸ Es sprechen jedoch gute Gründe dafür, die Leistungen nach §§ 27 ff. SGB V nicht dem Eigentumsschutz zu unterstellen. Anders als etwa bei Renten nach dem SGB VI hängt der Leistungsanspruch nicht vom Eintritt eines grundsätzlich vorhersehbaren Verlaufs der Dinge – Stichwort: Erfüllung der Wartezeit – ab, sondern von der gerade auch bei typisierender Betrachtung nicht zu beantwortenden Frage, ob während der Versicherteneigenschaft überhaupt der Krankheitsfall eintritt. Insofern dürfte es wohl am Merkmal der privatnützigen Zuordnung fehlen. Auch das Kriterium der nicht unerheblichen Eigenleistungen dürfte für das Krankenversicherungsrecht, das – abgesehen vom Krankengeld als Geldleistung – die Leistungen gerade nicht von der Höhe der gezahlten Beiträge abhängig macht, nicht passend sein.¹⁰⁹

Vor diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass Art. 14 Abs. 1 GG weder geeignet ist, einen entsprechenden Anspruch auf Teilhabe an innovativer Medizin verfassungsrechtlich zu begründen noch Reformen entgegensteht, die die jetzige Rechtslage zu Lasten der Versicherten verschlechtern.

D. Die Grundrechte der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

Die Frage nach dem Zugang innovativer Medizin im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung betrifft nicht nur die Versicherten in ihrer Funktion als Patientinnen und Patienten, sondern auch die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, die in einem Sachleistungssystem wie dem SGB V die Ansprüche der Versicherten gegen die Krankenkasse realisieren.¹¹⁰ Das soll zunächst am Beispiel der Vertragsärztin bzw. des Vertragsarztes und mit Blick auf die Vergütung am Beispiel von Krankenhausträgern verdeutlicht werden – in beiden Fällen geht es um unterschiedliche Varianten der Berufsausübungsfreiheit.¹¹¹

¹⁰⁵ Hierzu vor allem BVerfG v. 16.7.1985 – 1 BvL 5/80 u.a., Rn. 101 m.w.N.

¹⁰⁶ BVerfG v. 16.7.1985 – 1 BvL 5/80 u.a., Rn. 104.

¹⁰⁷ Zu Versichertenrenten und Rentenanwartschaften vgl. etwa BVerfG v. 28.2.1980 – 1 BvL 17/77 u.a.; zum Anspruch auf Arbeitslosengeld BVerfG v. 12.2.1986 – 1 BvL 39/83.

¹⁰⁸ Vgl. nur BVerfG v. 24.3.1998 – 1 BvL 6/92, Rn. 26: kein „Anlaß zur Entscheidung der Frage, ob der Anspruch auf Krankengeld ... dem Eigentumsschutz des Art. 14 Abs. 1 GG unterlag“.

¹⁰⁹ Ausführlich hierzu *Ulrich*, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen?, 2013, S. 81 ff.

¹¹⁰ Zu grundrechtlichen Positionen von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern auch *Ulrich*, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen?, 2013, S. 84 ff.

¹¹¹ Selbstverständlich geht es aber auch um die Arzneimittelhersteller und die Hersteller und -herstellerinnen von Medizinprodukten (hierzu schon *Buchner/Krane*, BUB-Richtlinien des Bundesaus-

Das Erfordernis und die Ausgestaltung von Nutzenbewertungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden tangieren die Vertragsärztinnen und -ärzte zunächst in ihrer verfassungsrechtlich durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützten Therapiefreiheit.¹¹² Diese Therapiefreiheit ist Bestandteil der ärztlichen Berufsausübungsfreiheit.¹¹³ Jegliche gesetzliche Regelung, die diese Therapiefreiheit beschränkt, stellt einen Eingriff in Art. 12 Abs. 1 GG dar und ist daher rechtfertigungsbedürftig. Dabei ist die Therapiefreiheit kein Privileg der Ärztin oder des Arztes, sondern dient letztlich den Interessen der Patientinnen und Patienten: Der Arzt soll die Möglichkeit haben, „*unabhängig von der Fessel normierender Vorschriften nach pflichtgemäßem und gewissenhaftem Ermessen diejenigen therapeutischen Maßnahmen zu wählen, die nach seiner begründeten Überzeugung unter den gegebenen Umständen den größtmöglichen Nutzen für seinen Patienten erwarten lassen.*“¹¹⁴

Dass diese als Idealfall formulierte Möglichkeit der Methodenwahl für Vertragsärztinnen und -ärzte gerade mit Blick auf innovative Medizin deutlich eingeschränkt ist, zeigt vor allem § 135 Abs. 1 SGB V, der als Verbot mit Erlaubnisvorbehalt ausgestaltet ist.¹¹⁵ Die Anforderungen an das Rechtfertigungsniveau sind angesichts der Tatsache, dass lediglich in die Berufsausübungs- und nicht in die Berufswahlfreiheit eingegriffen wird,¹¹⁶ allerdings eher gering.¹¹⁷ Ob der schon fast stereotype Hinweis der Gerichte auf den Grundsatz der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung insoweit tatsächlich überzeugen kann,¹¹⁸ muss hier nicht entschieden werden, denn Bewertungsverfahren bezüglich neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dienen, wie oben dargelegt, jedenfalls auch der Patientensicherheit.

Der Schutz durch Art. 12 Abs. 1 GG ist also bezogen auf die Therapiefreiheit der Ärzte und Ärztinnen eher gering. Das erklärt auch die Vielzahl der rechtlichen Vorgaben, in die diese eingebunden sind.¹¹⁹ Solange die einschränkenden Regelungen ihrerseits verfassungsgemäß sind, „*hilft die Therapiefreiheit dem Arzt nicht weiter.*“¹²⁰ Vor diesem Hintergrund könnte ein im SGB V normiertes Bewertungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Vertragsärztinnen und -ärzte nur dann in Art. 12 Abs. 1 GG verletzen, wenn es ungeeignet, nicht erforderlich oder bezogen auf das Grundrecht auf Berufsfreiheit unangemessen wäre. Das gilt es jedenfalls als verfassungsrechtliche Vorgabe im Blick zu

schusses der Ärzte und Krankenkassen i.S. des § 135 SGB V und Rechte der Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller, NZS 2002, S. 65 ff.). Diese Aspekte sollen hier nicht vertieft werden.

¹¹² Hierzu *Felix*, Die Krankenhausbehandlung im Spannungsfeld von Therapiefreiheit und Wirtschaftlichkeitsgebot, NZS 2012, S. 1, 5.

¹¹³ Vgl. etwa BVerfG v. 16.2.2000 – 1 BvR 420/97 zum Verbot der Frischzellenherstellung. Auch andere Gerichte erkennen die Therapiefreiheit des Arztes an (hierzu vgl. die Auflistung bei *Katzenmeier*, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, 7. Aufl. 2015, X Rn. 89 in Fn. 316),

¹¹⁴ So *Katzenmeier*, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, 7. Aufl. 2015, X Rn. 93 m.w.N. Insofern können sich die Rechtskreise von Arzt/Ärztin und Patient/Patientin hier sehr wohl auch überschneiden, denn beide Grundrechtspositionen verfolgen dasselbe Ziel (vgl. aber auch *Zuck*, in: Quaas/Zuck/Clemens, *Medizinrecht*, 4. Aufl. 2018, § 2 Rn. 54).

¹¹⁵ Ausführlich hierzu in Teil 3 unter B. II.

¹¹⁶ Zur so genannten Drei-Stufen-Theorie des Bundesverfassungsgerichts im Kontext der gesetzlichen Krankenversicherung vgl. etwa *Schaks*, in: Sodan, *Handbuch des Krankenversicherungsrechts*, 3. Aufl. 2018, § 16 Rn. 42 m.w.N. Ausführlich auch *Ruffert*, in: BeckOK Grundgesetz, 40. Edition, Stand. 15.2.2019, Art. 12 Rn. 93 ff.

¹¹⁷ Ein Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit ist schon dann gerechtfertigt, wenn er aufgrund vernünftiger Allgemeinwohlerwägungen zweckmäßig erscheint (vgl. BVerfG v. 11.6.1958 – 1 BvR 596/56, Rn. 74).

¹¹⁸ Kritisch insoweit nicht ohne Grund *Schaks*, *Der Grundsatz der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung*, VSSR 2008, S. 31 ff.

¹¹⁹ Man könnte insoweit in der Tat von „Quasibeamten“ sprechen.

¹²⁰ So treffend *Zuck*, in: Quaas/Zuck/Clemens, *Medizinrecht*, 4. Aufl. 2018, § 2 Rn. 52.

haben – mehr allerdings folgt aus Art. 12 Abs. 1 GG mit Blick auf die Therapiefreiheit nicht.

Die Berufsausübungsfreiheit der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer kommt allerdings auch mit Blick auf ihre ureigenen finanziellen Interessen zum Tragen, was im Folgenden am Beispiel einer Behandlung im Krankenhaus erläutert werden soll. Art. 12 Abs. 1 GG sichert auch bezogen auf die Vergütung eine möglichst unreglementierte berufliche Betätigung ab.¹²¹ Vergütungsregelungen und die hierauf gründenden Entscheidungen, die für Einnahmen, welche durch eine berufliche Tätigkeit erzielt werden können, von nicht unerheblichem Einfluss sind, greifen daher in das Grundrecht auf Berufsfreiheit ein.¹²² Dabei sieht das Bundesverfassungsgericht auch diesen Aspekt vorrangig von der Freiheit der Berufsausübung umfasst.¹²³ Ebenso wie Vertragsärztinnen und -ärzte sind auch Krankenhausträger in ein umfassendes Regelungsregime eingebunden; hier existiert mit dem Krankenhausfinanzierungsrecht sogar ein eigenständiger Rechtsbereich, der sich mit der Vergütung der Krankenhausbehandlung befasst. Das Recht beschränkt die Freiheit des Krankenhausträgers, die Vergütung frei zu verhandeln – zugleich dient es aber auch dazu, die Tätigkeit der Krankenhäuser wirtschaftlich abzusichern.¹²⁴

Für die hier in Frage stehende zügige Einbindung innovativer Medizin in das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung besteht mit § 6 Abs. 2 KHEntgG eine eigenständige Norm, die auch unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten als durchaus gerechtfertigt erscheint: Krankenkassen und Krankenhausträger treffen eine Vereinbarung über die Erbringung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die so genannte NUB-Vereinbarung, auf deren Basis dann die Vergütung einer konkreten Behandlung im Einzelfall erfolgt. Die jüngste Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu § 6 Abs. 2 KHEntgG, auf die noch näher einzugehen sein wird,¹²⁵ führt allerdings dazu, dass die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer auf die getroffene Vereinbarung nicht vertrauen können und so unter Umständen erbrachte Leistungen ohne jede Vergütung bleiben, obwohl ihre Erbringung ausdrücklich mit den Kassen vereinbart worden war. Diese Handhabung der Norm durch die Gerichte verdeutlicht, dass jegliche Reform des Bewertungsverfahrens deshalb auch die finanzielle Situation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Blick haben muss. Dabei geht es nicht um die Sicherstellung einer wie auch immer gearbeteten Vergütung – eine solche können auch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte nicht beanspruchen¹²⁶ –, sondern vielmehr um den mit Blick auf Art. 12 Abs. 1 GG gebotenen

¹²¹ BVerfG v. 4.2.2010 – 1 BvR 2918/09, Rn. 14. Dabei verdrängt Art. 12 Abs. 1 GG insoweit auch Art. 14 Abs. 1 GG (grundlegend zum Verhältnis von Art. 12 GG zu Art. 14 GG *Scholz*, in: Maunz/Düring, GG, Stand Januar 2019, Art. 12 Rn. 130 m.w.N).

¹²² Dieser Aspekt wird allerdings durchaus unterschiedlich beurteilt. Das Bundesverfassungsgericht hat die Vergütungsregelung für Rechtsanwälte und Rechtsanwältinnen nicht als Eingriff eingestuft, weil und solange abweichende Honorare individuell vereinbart werden können (hierzu BVerfG v. 13.2.2007 – 1 BvR 910/05 u.a.).

¹²³ BVerfG v. 23.10.2013 – 1 BvR 1842/11 u.a., Rn. 66.

¹²⁴ Vgl. § 1 Abs. 1 KHG.

¹²⁵ Hierzu unter B. VI. 2. d. in Teil 5).

¹²⁶ Wenn in § 72 Abs. 2 SGB V von einer angemessenen Vergütung der ärztlichen Leistungen die Rede ist, geht es weder um die Angemessenheit der Vergütung einer konkreten ärztlichen Leistung noch die insgesamt angemessene Vergütung des Arztes oder der Ärztin – im Fokus steht vielmehr die Gewährung einer gleichsam in ihrer Gänze angemessenen Vergütung, die die Funktionsfähigkeit des vertragsärztlichen Versorgungssystems sicherstellen soll (*Hesral*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 72 Rn. 56). Vgl. aus verfassungsrechtlicher Sicht auch *Ruppel*, Der Anspruch der Vertragsärzte auf kostendeckende Ein-

Vertrauensschutz. Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer müssen vor Erbringung der Leistung sicher wissen, ob es sich bei dieser Leistung um eine solche handelt, die von den Kassen zu vergüten ist oder nicht. Auch bei diesem Aspekt laufen die Interessen von Leistungserbringerinnen und -erbringern und Versicherten übrigens teilweise in die gleiche Richtung – denn auch die Patientinnen und Patienten müssen wissen, ob die vorgenommene Behandlung als Sachleistung im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht wird oder nicht.

Festzuhalten bleibt, dass auch die Grundrechte der Leistungserbringerinnen und -erbringer gewisse Leitplanken für eine Reform des Bewertungsverfahrens für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vorgeben. Solange das Bewertungsregime legitime Ziele verfolgt und geeignet, erforderlich und angemessen ist, kann es die Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte allerdings beschneiden. Mit Blick auf Vergütungsfragen ist in diesem Kontext vor allem der Vertrauensschutz der Leistungserbringerinnen und -erbringer zu berücksichtigen; hier gilt es, eindeutige Regelungen zu schaffen, die alldem hinreichend Rechnung tragen.

E. Fazit

Die Ergebnisse der bisherigen Untersuchung mag man als bescheiden oder ernüchternd¹²⁷ beschreiben, man mag sie aber auch begrüßen – das dürfte von der jeweiligen Sichtweise abhängen. Festzuhalten ist jedenfalls, dass das Grundgesetz dem Gesetzgeber nur in sehr engen Grenzen Vorgaben für den Umgang mit innovativer Medizin im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung macht.¹²⁸ Der entsprechende Handlungs- und Gestaltungsspielraum des Gesetzgebers ist daher groß. In Konsequenz dessen könnte er den Zugang innovativer Medizin grundsätzlich erschweren, aber auch erleichtern.

Versicherte in ihrer Eigenschaft als Patientinnen und Patienten haben nur dann einen verfassungsrechtlichen Anspruch auf innovative medizinische Leistungen, wenn die konkrete Behandlung jedenfalls erfolgversprechend ist und eine Lebensgefährdung vorliegt. Nur in einer solchen Konstellation muss das SGB V eine Leistungspflicht der Krankenkasse begründen. Unterhalb der Schwelle der lebensgefährlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung sind die Versicherten gleichsam auf das Wohlwollen des Gesetzgebers angewiesen, dem es freisteht, jenseits des verfassungsrechtlich gebotenen Minimums ein „Mehr an Innovation“ zur Verfügung zu stellen. Allerdings wäre auch ein „Zuviel an Innovation“ verfassungsrechtlich nicht unbedenklich, denn die Schutzpflicht des Staates gebietet es, sich schützend vor das Rechtsgut Gesundheit zu stellen. Eine Zurverfügungstellung innovativer Medizin ohne jede Qualitätsprüfung – und damit die Finanzierung unter Umständen auch schädlicher Methoden – könnte hier möglicherweise an verfassungsrechtliche Grenzen stoßen.¹²⁹

zelleistungsvergütung – Behandlungspflichten aus Indienstnahmen und Inhalts- und Schrankenbestimmungen, VSSR 2019, S. 63 ff.

¹²⁷ So *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 98.

¹²⁸ An diesem Ergebnis ändert sich im Übrigen auch nichts, wenn man versucht, konkretere Vorgaben über eine völker- oder völkervertragsrechtliche Herleitung zu erzielen (hierzu *Ertl*, Die Bewertung von Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 87 ff.).

¹²⁹ So auch schon *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 92 bezogen auf jedenfalls schädliche Methoden.

Für die Leistungserbringerinnen und -erbringer gebietet Art. 12 Abs. 1 GG vor allem die gebotene Rechtssicherheit mit Blick auf die Vergütung der konkreten Behandlung. Die so oft zitierte Therapiefreiheit wäre dagegen nur verletzt, wenn das Bewertungsregime völlig sachwidrig ausgestaltet wäre und damit die beschränkenden Normen den Anforderungen an die Schranken-Schranke des Art. 12 Abs. 1 GG nicht genügen würden. Auch das gilt es daher im Blick zu behalten, wobei auch die tatsächlichen Umsetzungsprobleme im Rahmen der gemeinsamen Selbstverwaltung zu berücksichtigen wären.

In verfahrensrechtlicher Hinsicht fordert die Verfassung ein sachgerechtes und transparentes Verfahren der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Das dürfte es allerdings auch gebieten, den gesundheitsbezogenen Bedarf nicht nur zu konkretisieren, sondern auch stetig zu aktualisieren: Die zu erbringenden Leistungen sind insoweit am jeweiligen Erkenntnisstand des Gemeinwesens und den bestehenden Lebensbedingungen auszurichten¹³⁰ – und das spricht jedenfalls für eine grundsätzliche Innovationsoffenheit bei der Ausgestaltung eines neuen Regelungsregimes.

¹³⁰ So BVerfG v. 9.2.2010 – 1 BvL 1/09 u.a., Rn. 133.

Teil 3

Die Bestandsaufnahme: Der Zugang zu innovativer Medizin im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – die aktuelle Rechtslage

A. Einführung

I. Zur Existenz eines komplexen Regelungsregimes

Wer die Fragen nach der Innovationsoffenheit des gesetzlichen Krankenversicherungsrechts und einem entsprechenden Regelungsbedarf beantworten will, kommt nicht umhin, den Ist-Zustand zu erfassen und zu analysieren. Erst auf dieser Basis lassen sich Schwachstellen des bestehenden Systems erkennen und Alternativkonzepte entwickeln.

Im Laufe der Jahre hat der Gesetzgeber für die Nutzenbewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ein umfassendes Regelwerk geschaffen, dessen zentrale Bausteine sich im SGB V finden. Dieser Bereich des SGB V wurde jüngst durch das Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung¹³¹ erneut reformiert; auf die entsprechenden Änderungen wird jeweils hinzuweisen sein. Aber auch das geplante Gesetz zur Errichtung eines Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD) würde sich auf das Regelungsregime der Nutzenbewertung auswirken; auch insoweit soll – soweit möglich – der aktuelle Stand der Gesetzgebung abgebildet werden. Kurz skizziert werden soll schließlich das Regelungskonzept des geplanten Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz). Der entsprechende Referentenentwurf wurde gerade veröffentlicht; hier finden sich ganz eigene Regelungen für die Finanzierung entsprechender digitaler Anwendungen, die allerdings mit der hier im Fokus stehenden klassischen Nutzenbewertung neuer Methoden nur am Rande etwas zu tun haben.

Eine rechtliche Auseinandersetzung mit dem vorliegenden Thema kann auch nicht ohne Berücksichtigung der maßgeblichen Normen des Krankenhausfinanzierungsrechts erfolgen, denn hier finden sich ganz spezifische Vergütungsnormen für neue Methoden, die eng mit den Regelungen des SGB V verflochten sind.

Der Schwerpunkt der folgenden Ausführungen liegt bei den ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Naturgemäß stehen dabei die §§ 135, 137c, 137e und 137h SGB V im Fokus. Aber auch weitere innovationsbezogene Regelungen, wie etwa §§ 138 und 139d SGB V sollen skizziert werden, um ein Gesamtbild der gesetzgeberischen Konzeption zu erhalten. Das gilt auch für das Regelungsregime zur Nutzenbewertung neuer Arzneimittel. Möglicherweise ergeben sich hierbei Ansatzpunkte für eine sinnvolle Fortentwicklung insbesondere der §§ 135 und 137c SGB V.¹³²

¹³¹ Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) v. 6.5.2019 (BGBl. I, S. 646).

¹³² So mag sich etwa § 139d SGB V bei der genaueren Spezifizierung des Begriffs der Methode als hilfreich erweisen; die Norm hat – in Abgrenzung zum Methodenbegriff –,„Leistungen oder Maßnahmen zur Krankenbehandlung“ im Blick.

II. Das Leistungsrecht des SGB V

1. Allgemeines

Das Verständnis des Regelungsregimes bezogen auf den Zugang innovativer Medizin in das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung setzt die grundlegende Kenntnis des Leistungsrechts des SGB V voraus.

Das Sozialrechtsverhältnis im Krankenversicherungsrecht ist durch eine Dreiecksbeziehung gekennzeichnet. Der oder die Versicherte steht zunächst in einer Rechtsbeziehung zu seiner bzw. ihrer Krankenkasse. Diese Rechtsbeziehung ist durch das für das Sozialversicherungsrecht typische Prinzip der Gegenseitigkeit gekennzeichnet: Die Versicherten haben an die Krankenkasse Beiträge zu entrichten¹³³ und erhalten zugleich einen Anspruch auf Leistungen nach dem SGB V. Dieser Anspruch auf Krankenbehandlung wird – jenseits der Geldleistungen wie dem Krankengeld – allerdings nicht durch die Krankenkassen selbst, sondern durch so genannte Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erfüllt. Hierbei handelt es sich um Personen oder Einrichtungen, die durch eine öffentlich-rechtliche Zulassung, die in unterschiedlichster Ausgestaltung erfolgen kann, in das System des SGB V eingebunden sind und den Anspruch der Versicherten gegen ihre Krankenkasse tatsächlich erfüllen. Für ihre Tätigkeit erhalten die Leistungserbringerinnen und -erbringer direkt oder mittelbar¹³⁴ eine Vergütung von der Krankenkasse.

Vor diesem Hintergrund erklärt sich auch die Struktur des SGB V, das in insgesamt 13 Kapitel gegliedert ist und explizit zwischen dem Leistungsrecht (Drittes Kapitel, §§ 11 ff. SGB V), das die Ansprüche der Versicherten normiert, und dem Leistungserbringungsrecht (Viertes Kapitel, §§ 69 ff. SGB V), das sich mit den Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern befasst, differenziert. Es wird allerdings zu zeigen sein, dass diese beiden Rechtskreise nicht getrennt voneinander zu betrachten sind.

2. Der Leistungsanspruch der Versicherten im Regelungskonzept des SGB V

a. § 27 SGB V als Ausgangsnorm

§ 27 Abs. 1 SGB V bestimmt in seinem Satz 1 schlicht: „*Versicherte haben Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern.*“ Der Leistungsanspruch scheint angesichts dieses Wortlauts der Norm in einem umfassenden Sinne zu bestehen, und dieser Eindruck wird verstärkt durch die in Satz 2 folgende Auflistung der den Versicherten zustehenden

¹³³ Die tatsächliche Zahlung der Beiträge erfolgt allerdings zumeist auf anderem Weg (zur Zahlung des Gesamtsozialversicherungsbeitrags bei Beschäftigten vgl. etwa § 28d SGB IV).

¹³⁴ Insofern lässt sich unter Einbeziehung der Kassenärztlichen Vereinigungen auch von einer Vierecksbeziehung sprechen.

Leistungen, die von der ärztlichen Behandlung bis zu Leistungen der medizinischen Rehabilitation reichen.¹³⁵

Man könnte daher annehmen, dass die Krankenkasse jede Behandlung bezahlt, die die Ärztin bzw. der Arzt im konkreten Einzelfall für sinnvoll hält – und dies würde dann auch für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gelten. Eine genauere Betrachtung des § 27 SGB V zeigt allerdings, dass der Gesetzgeber nicht von einem gleichsam grenzenlosen Leistungsanspruch gesetzlich krankensversicherter Personen ausgeht. Schon der Begriff der Notwendigkeit beschränkt den Anspruch der Versicherten, und auch die Vorgabe der konkreten Therapieziele grenzt so manche ärztliche Maßnahme aus dem Leistungskatalog des SGB V aus.

b. § 27 SGB V im Regelungsgeflecht weiterer Normen des SGB V

Hinzu kommt, dass § 27 SGB V in ein Regelungsgeflecht mit anderen Normen des SGB V eingebunden ist. Schon in den allgemeinen Vorschriften des Ersten Kapitels finden sich weitere Regelungen, die ganz konkrete Aussagen zum Leistungsrecht treffen und dabei an alle am krankensversicherungsrechtlichen Dreiecksverhältnis Beteiligten adressiert sind. So bestimmt § 2 Abs. 1 S. 1 SGB V, dass die Krankenkassen den Versicherten die im Dritten Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots des § 12 SGB V zur Verfügung stellen, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. Während der Hinweis auf die Eigenverantwortung nur geringe praktische Auswirkungen hat,¹³⁶ zeigt der Hinweis auf § 12 SGB V an prominenter Stelle im Allgemeinen Teil, dass dieser Vorschrift ganz erhebliche Bedeutung zukommt. Der Aspekt der wirtschaftlichen Leistungserbringung wird verstärkt durch § 2 Abs. 4 SGB V, der bestimmt: „Krankenkassen, Leistungserbringer und Versicherte haben darauf zu achten, daß die Leistungen wirksam und wirtschaftlich erbracht und nur im notwendigen Umfang in Anspruch genommen werden.“

Gerade mit Blick auf innovative Medizin ist zudem § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V bedeutsam: Danach haben „Qualität und Wirksamkeit der Leistungen ... dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“ Die Regelung verdeutlicht gleichsam die aktuelle Grundkonzeption des SGB V bezogen auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden: Innovative Medizin – ja, aber nicht ohne jegliche Prüfung von deren Qualität und Wirksamkeit.

Im Dritten Kapitel des SGB V, das mit „Leistungen der Krankenversicherung“ überschrieben ist, findet sich dann die bereits zuvor angesprochene Regelung des § 12 SGB V, die durchaus berechtigt als Grundnorm des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung¹³⁷ bezeichnet wird. Nach § 12 Abs. 1 S. 1 SGB V müssen die Leistungen „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.“ Und Satz 2

¹³⁵ Nichts Anderes gilt im Übrigen, wenn man die noch allgemeiner gehaltene Norm des § 11 SGB V in den Blick nimmt.

¹³⁶ Hierzu *Plagemann*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 2 Rn. 29 ff.; Entsprechendes gilt im Übrigen für den in § 1 S. 3 SGB V enthaltenen Appell an die Versicherten (hierzu *Schlegel*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 1 Rn. 51 ff.). Tatsächliche Relevanz kann eigenes Fehlverhalten – verstanden in einem weiten Sinne – letztlich nur im Rahmen von § 52 SGB V haben. Vgl. auch *Schuler*, in: *Hänlein/Schuler*, SGB V, 5. Aufl. 2016, § 1 Rn. 3: „rechtlich weitgehend ohne Umsetzung geblieben“.

¹³⁷ So *Engelhard/Helbig*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 12 Rn. 12.

bestimmt: „Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen“ – hier werden noch einmal ganz explizit alle Beteiligten angesprochen. Welche Bedeutung der Gesetzgeber dem Wirtschaftlichkeitsgebot einräumt, zeigt § 12 Abs. 3 SGB V, der mit Blick auf die Einhaltung dieses Gebots eine persönliche Haftung der Vorstandsmitglieder der Krankenkassen normiert.¹³⁸ Die in § 12 SGB V enthaltenen Vorgaben haben schon nach dem Wortlaut der Norm unmittelbare Konsequenzen für den Leistungsanspruch der Versicherten nach § 27 SGB V: Er besteht nur hinsichtlich notwendiger und wirtschaftlicher Leistungen.

Auch im Vierten Kapitel des SGB V, das sich den Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern und -erbringerinnen widmet, werden in § 70 Abs. 1 S. 2 SGB V noch einmal Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungserbringung betont: „Die Versorgung der Versicherten muß ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muß in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden.“

Die zitierten Regelungen machen deutlich, dass der Umfang des Leistungsanspruchs nicht allein mit einem Blick in § 27 SGB V ermittelt werden kann. Vielmehr besteht eine Vielzahl von materiell-rechtlichen Restriktionen, die in der Praxis beachtet werden müssen.

c. Die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

Zu den genannten materiell-rechtlichen Restriktionen gehören auch die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, denen gerade im Kontext des Zugangs innovativer Medizin in das System der gesetzlichen Krankenversicherung maßgebliche Bedeutung zukommt. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist gleichsam das „zentrale Methodenbewertungsgremium.“¹³⁹ Er wird von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem Spitzenverband Bund gebildet¹⁴⁰ und beschließt gemäß § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V¹⁴¹ „die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten ...“. Die im Gesetz enthaltenen Vorgaben zu den grundsätzlichen inhaltlichen Anforderungen an die Leistungserbringung werden in ganz erheblichem Umfang von diesem Gremium konkretisiert, wobei das formelle Gesetz den Maßstab – jedenfalls weitgehend – vorgibt.

Bei den vom Gemeinsamen Bundesausschuss erlassenen Richtlinien handelt es sich um Rechtsnormen sui generis.¹⁴² Der Gesetzgeber hat ihre Verbindlichkeit nach jahrelanger Diskussion in Rechtsprechung und Literatur¹⁴³ nunmehr gleichsam überdeutlich festgeschrieben. Einerseits bestimmt § 92 Abs. 8 SGB V, dass die Richtlinien Bestandteil der Bundesmantelverträge sind. Deren Inhalt ist nach § 82 Abs. 1 S. 2 SGB V Bestandteil der

¹³⁸ Hierzu *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103 EL März 2019, § 12 SGB V Rn. 57 ff.

¹³⁹ So *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 100. Dass es einmal so kommen würde, war nicht vorherzusehen (vgl. zur normativen Wirkung der Richtlinien im historischen Kontext *Ullrich*, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen?, 2013, S. 105 ff. m.w.N.).

¹⁴⁰ Zu den Details der Zusammensetzung und des Verfahrens vgl. § 91 SGB V.

¹⁴¹ § 92 SGB V wurde durch Art. 1 Nr. 51 des TSVG v. 6.5.2019 (BGBl. I, S. 6469) neu gefasst.

¹⁴² So *Zimmermann*, Der Gemeinsame Bundesausschuss, 2012, S. 95 m.w.N.

¹⁴³ Zur umstrittenen Rechtsnatur der Richtlinien vgl. *Wiegand*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 92 Rn. 25 ff. m.w.N.

Gesamtverträge, die nach § 95 Abs. 3 S. 3 SGB V wiederum die Vertragsärztinnen und -ärzte binden. Andererseits wird in § 91 Abs. 6 SGB V die Verbindlichkeit der Richtlinien noch einmal deutlich für alle am Leistungsgeschehen Beteiligten betont: Danach sind die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses – und auch die Richtlinien werden im Beschlussweg erlassen – mit Ausnahme der Beschlüsse zu Entscheidungen nach § 136d SGB V¹⁴⁴ für die bereits genannten Träger des Gemeinsamen Bundesausschusses, deren Mitglieder und Mitgliedskassen sowie für die Versicherten und die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer verbindlich.

Der Aufgabenkreis des Gemeinsamen Bundesausschusses wurde in den letzten Jahren vom Gesetzgeber stetig erweitert;¹⁴⁵ das Gremium hat aktuell eine zentrale Steuerungsfunktion im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung.¹⁴⁶ Schon die in § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V aufgeführten Regelungsbereiche sind vielfältig und weitreichend – benannt sind neben einzelnen Leistungsbereichen wie etwa der „*ärztlichen Behandlung*“ (Nr. 1) auch übergreifende Themen wie die „*Qualitätssicherung*“ (Nr. 13).¹⁴⁷ Zumeist wird – gleichsam spiegelbildlich – in den für die hier aufgelisteten Themenkomplexe maßgeblichen Vorschriften im Leistungsrecht auf § 92 SGB V hingewiesen. § 25a SGB V mag das verdeutlichen: § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V fordert¹⁴⁸ vom Gemeinsamen Bundesausschuss den Erlass einer Richtlinie über die „*Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten und zur Qualitätssicherung der Früherkennungsuntersuchungen sowie zur Durchführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a einschließlich der systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität dieser Programme.*“ § 25a SGB V seinerseits erwähnt den Gemeinsamen Bundesausschuss gleich mehrfach und enthält zugleich Konkretisierungen für dessen Arbeit. Auch im Leistungserbringungsrecht wird das Gremium auf vielfältige Weise immer wieder in Bezug genommen – das reicht von der Bedarfsplanung¹⁴⁹ bis hin zur Qualitätssicherung.¹⁵⁰

Dieser letztgenannte Aspekt ist für die hier im Fokus stehende Frage nach dem Zugang innovativer Medizin in das System der gesetzlichen Krankenversicherung von zentraler Bedeutung. Im Neunten Abschnitt des Vierten Kapitels des SGB V, der mit „*Sicherung der Qualität der Leistungserbringung*“ überschrieben ist, finden sich mit §§ 135 und 137c SGB V die zentralen Normen zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Die nach Maßgabe von § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V erlassenen Richtlinien zur „*Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden*“¹⁵¹ sind entscheidend für den Leistungsanspruch

¹⁴⁴ Hier geht es um die Evaluation und die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

¹⁴⁵ Insofern greift auch der Blick auf § 92 SGB V allein zu kurz, denn der hier enthaltene Katalog enthält keine abschließende Aufzählung.

¹⁴⁶ *Wiegand*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 92 Rn. 21. Zum Gemeinsamen Bundesausschuss als „*kleiner Gesetzgeber*“ *Oldiges*, Wechselwirkung zwischen Leistungsrecht und Vertragsrecht in der gesetzlichen Krankenversicherung, Sozialer Fortschritt 1998, S. 69, 70 ff.; *Roters*, Die Bewertung medizinischer Methoden nach der Verfahrensordnung des G-BA, NZS 2007, S. 176 m.w.N.

¹⁴⁷ Der formelle Gesetzgeber hat bereits in § 92 SGB V konkretere Vorgaben für bestimmte Richtlinien gemacht (hierzu *Wiegand*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 92 Rn. 40 ff.).

¹⁴⁸ In den hier genannten Bereichen „*soll*“ der Gemeinsame Bundesausschuss Richtlinien erlassen.

¹⁴⁹ Vgl. etwa § 101 SGB V.

¹⁵⁰ Hierzu etwa *Deister*, Qualitätssicherung im Krankenhaus, 2018.

¹⁵¹ Maßgeblich sind insoweit die „*Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung / früher BUB-Richtlinie*“ sowie die „*Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung*“ (beide abrufbar auf der Webseite des Gemeinsamen Bundesausschusses im Informationsarchiv unter „*Richtlinien*“.) Zu den BUB-Richtlinien *Buchner/Krane*, BUB-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen i.S. des § 135 SGB V und Rechte der Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller, NZS 2002, S. 65 ff.

des Versicherten. Es ist also in erster Linie¹⁵² der Gemeinsame Bundesausschuss, der darüber bestimmt, welche innovativen Methoden zum Leistungsanspruch der Versicherten gehören und welche nicht.

d. Vom Rahmenrecht zum Individualanspruch – zum Wandel in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts

Nach der beschriebenen gesetzlichen Konzeption steht es den konkret handelnden Ärztinnen und Ärzten¹⁵³ also keineswegs frei, nach Diagnosestellung jegliche Behandlung vorzunehmen und damit den Leistungsanspruch der Versicherten zu bestimmen. Sie und alle anderen Beteiligten sind an die gesetzlichen Vorgaben zu Qualität und Wirtschaftlichkeit gebunden, die gerade, aber nicht nur im Kontext innovativer Medizin in erheblichem Umfang vom Gemeinsamen Bundesausschuss spezifiziert werden.¹⁵⁴

Vor dem Hintergrund des knapp skizzierten Regelungsgeflechts, das sich unmittelbar auf den Leistungsanspruch der Versicherten auswirkt, hatte das Bundessozialgericht zunächst die Auffassung vertreten, dass es sich bei dem in § 27 SGB V normierten Anspruch lediglich um einen Anspruch „dem Grunde nach“¹⁵⁵ handelt, sich hier „also noch kein hinreichend konkretisierter Anspruch“ findet. Es ginge vielmehr um ein „subjektiv-öffentlich-rechtliches Rahmenrecht, aus dem erst unter Einschluß weiterer im SGB V bestimmter Voraussetzungen ein konkreter Anspruch hergeleitet werden kann.“¹⁵⁶ § 27 SGB V bildet nach dieser Einschätzung lediglich einen Rechtsrahmen, der weiterer Konkretisierung – durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte, aber auch durch Gremien der Selbstverwaltung – bedarf.¹⁵⁷

Mittlerweile hat das Bundessozialgericht diese Einschätzung ausdrücklich aufgegeben: „Versicherte haben nach § 27 SGB V nicht lediglich ein bloßes subjektiv-öffentliches Rahmenrecht oder einen bloßen Anspruch dem Grunde nach ..., sondern einen konkreten Individualanspruch, dessen Reichweite und Gestalt sich aus dem Zusammenspiel mit weiteren gesetzlichen und untergesetzlichen Rechtsnormen ergibt“.¹⁵⁸ In dogmatischer Hinsicht ist dieser Rechtsprechungswandel überzeugend,¹⁵⁹ indes hat sich an der Bedeutung der §§ 2, 12 SGB V oder der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nichts geändert. § 27 SGB V ist insoweit – gesetzestechnisch be-

¹⁵² Dass der Gemeinsame Bundesausschuss nach aktuellem Recht insoweit nicht über die alleinige Entscheidungskompetenz verfügt, wird allerdings zu zeigen sein (hierzu B. III. 4. hier in Teil 3).

¹⁵³ Zu den hier maßgeblichen Faktoren *Fastabend*, Der Begriff der notwendigen Krankenbehandlung im SGB V, NZS 2002, S. 299, S. 302 ff.

¹⁵⁴ Bereits hier ist darauf hinzuweisen, dass bezogen auf die Voraussetzungen des Leistungsanspruchs zwischen der Methode an sich und der konkreten Situation des Versicherten abzustellen ist: Wer gar nicht krank ist, erfüllt im Regelfall – anders ist dies bei Leistungen, die keine Krankheit voraussetzen (Vorsorge, Prävention etc.) – die gesetzlichen Leistungsvoraussetzungen gar nicht. Wer tatsächlich krank ist und ärztlicher Hilfe bedarf, kann gegebenenfalls auch eine innovative Methode beanspruchen (hierzu ausführlich in Teil 5 unter B. VI. 6. B. bb.)

¹⁵⁵ So BSG v. 16.12.1993 – 4 RK 5/92, Rn. 37.

¹⁵⁶ BSG v. 16.12.1993 – 4 RK 5/92, Rn. 37.

¹⁵⁷ Zum Rahmenrechtskonzept des Bundessozialgerichts vgl. *Fastabend*, Der Begriff der notwendigen Krankenbehandlung im SGB V, NZS 2002, S. 299 ff.; *Schwerdtfeger*, Die Leistungsansprüche der Versicherten im Rechtskonkretisierungskonzept des SGB V, NZS 1998, S. 49 ff. (Teil 1) und NZS 1998, S. 97 ff. (Teil 2); *Francke*, Richtlinien, Nomsetzungsverträge und neue Behandlungsmethoden im Rechtskonkretisierungskonzept des Bundessozialgerichts, SGB 1999, S. 5 ff. m.w.N.; *Neumann*, Der Anspruch auf Krankenbehandlung – ein Rahmenrecht?, SGB 1998, S. 609 ff.

¹⁵⁸ BSG v. 2.9.2014 – B 1 KR 11/13 R, Rn. 8.

¹⁵⁹ Hierzu ausführlich *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 102 f.

trachtet – eine unvollständige Anspruchsnorm,¹⁶⁰ die einer Konkretisierung durch weitere Normen bedarf, und diese finden sich eben auch in untergesetzlichen Vorgaben wie den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, dem der Gesetzgeber mit Blick auf die angesichts der Komplexität des krankensicherungsrechtlichen Methodenbewertungsverfahrens¹⁶¹ offenbar den erforderlichen medizinischen und ökonomischen Sachverstand zugetraut hat.

e. Vergütungsfragen

Für eine Leistung, die die Versicherten nach dem SGB V und seinem untergesetzlichen Recht beanspruchen können, erhalten die Leistungserbringerinnen und -erbringer eine Vergütung. Der entsprechende Zahlungsanspruch korrespondiert in aller Regel mit dem Anspruch der Versicherten auf die Leistung.¹⁶² Das Finanzierungsrecht des Krankenversicherungsrechts folgt damit dem Leistungsrecht.¹⁶³

Das bedeutet allerdings umgekehrt nicht, dass kein Leistungsanspruch der Versicherten bestünde, weil es formal an einem Vergütungstatbestand fehlt. Diese Konstellation kann – gerade bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – sowohl im vertragsärztlichen Bereich als auch bei Krankenhausbehandlung eintreten. § 87 Abs. 5b SGB V¹⁶⁴ mag das verdeutlichen: Danach ist der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V i.V.m. § 135 Abs. 1 SGB V anzupassen. Der Leistungsanspruch der Versicherten besteht gemäß § 135 SGB V allerdings schon ab Inkrafttreten des Richtlinienbeschlusses. Wenn der Gesetzgeber nichts anderes geregelt hat,¹⁶⁵ wird man daher davon ausgehen müssen, dass die Vertragsärztinnen und -ärzte ihre Vergütungsforderung lediglich verspätet, nämlich mit Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs, geltend machen können.¹⁶⁶

¹⁶⁰ Hierzu *Larenz*, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, 6. Aufl. 1991, S. 257.

¹⁶¹ BSG v. 16.12.1993 – 4 RK 4/92, Rn. 38: „Die Ergebnisse des in ständigem Fluß befindlichen Prozesses der medizinischen Erkenntnis in Diagnostik und Therapie entziehen sich schon wegen ihrer Dynamik weitgehend der parlamentarischen Fixierung in „Wenn-Dann-Sätzen.“

¹⁶² So etwa BSG v. 10.4.2008 – B 3 KR 19/05 R, Rn. 13 im Kontext des Anspruchs auf Krankenhausbehandlung.

¹⁶³ Hierzu auch *Ullrich*, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen?, 2013, S. 28. Das bedeutet allerdings nicht, dass sich die Höhe der Vergütung stets exakt bemessen ließe. Gerade im vertragsärztlichen Bereich hat die Vergütung des Arztes/der Ärztin nur bedingt etwas mit seinem/ihrer konkreten Handeln zu tun. Die Vergütung ergibt sich vielmehr aus einem komplexen Regelungsgeflecht, das im SGB V normiert ist (zu einem ersten Überblick insoweit *Wollenschläger*, Eine Einheitliche Gebührenordnung für ambulante ärztliche Leistungen (Teil 1), NZS 2018, S. 385, 386 f.).

¹⁶⁴ Auch diese Norm wurde durch das TSVG v. 6.5.2019 (BGBl. I, S. 646) maßgeblich geändert (vgl. Art. 1 Nr. 43 TSVG).

¹⁶⁵ Vgl. insoweit etwa § 87 Abs. 2a S. 9 ff. SGB V zur Inanspruchnahme einer Zweitmeinung. Sofort nach Inkrafttreten der in § 27b Abs. 2 S. 2 SGB V ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab eine Abrechnungsmöglichkeit für die Zweitmeinung aufzunehmen. Versicherte können die Leistung allerdings erst nach Ablauf von drei Monaten im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Abs. 1 SGB V in Anspruch nehmen.

¹⁶⁶ So auch *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 115 ff. Die Frage wird allerdings ansonsten in der Literatur faktisch nicht erörtert.

f. Fazit

Der in § 27 SGB V normierte Leistungsanspruch der Versicherten auf Krankenbehandlung wird nach der ärztlichen Diagnose durch gleichrangige Normen des SGB V, die sich im Allgemeinen Teil des Gesetzes und im Leistungsrecht, aber auch im so genannten Leistungserbringungsrecht finden, sowie durch die vom Gemeinsamen Bundesausschuss erlassenen Richtlinien konkretisiert. Nur wenn all die auf verschiedenen Normebenen geregelten Voraussetzungen erfüllt sind, besteht tatsächlich ein einklagbarer Anspruch. Leistungs- und Vergütungsrecht sind im SGB V eng miteinander verknüpft – was die Versicherten von ihrer Kasse beanspruchen können, wird im Rahmen der Leistungserbringung grundsätzlich auch vergütet.¹⁶⁷

Das beschriebene Regelungsregime gilt für alle Leistungsansprüche der Versicherten; es wird allerdings zu zeigen sein, dass ihm gerade im Kontext der Inanspruchnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden maßgebliche Bedeutung zukommt. Hier entscheiden die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses darüber, ob die Methode überhaupt zum Leistungskatalog des SGB V gehört. Das gilt es im Folgenden darzulegen.

B. §§ 135 und 137c SGB V als Zentralnormen des maßgeblichen Bewertungssystems

I. Differierende Regelungsregimes im vertragsärztlichen Bereich und bei Krankenhausbehandlung

Bezogen auf die ärztliche Behandlung bilden die §§ 135 und 137c SGB V die Zentralnormen des Bewertungsverfahrens für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Der Gesetzgeber hat bezogen auf die Nutzenbewertung insoweit zwischen der vertragsärztlichen Versorgung einerseits und der Behandlung im Krankenhaus andererseits differenziert und ganz unterschiedliche Regelungsregimes ausgestaltet, was allerdings – darauf wird zurückzukommen sein – von der höchstrichterlichen Rechtsprechung nur bedingt akzeptiert wurde. Gemäß § 135 Abs. 1 SGB V¹⁶⁸ dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss¹⁶⁹ zuvor eine positive Entscheidung über die Methode getroffen hat. Im vertragsärztlichen Bereich besteht damit – jenseits besonde-

¹⁶⁷ Anders ist dies naturgemäß dann, wenn es spezielle Vorgaben für die Vergütung gibt (vgl. etwa zur Möglichkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses, im Rahmen der Qualitätssicherung auch vergütungsrechtliche Vorgaben zu machen, § 137 Abs. 1 SGB V).

¹⁶⁸ Mit § 135 SGB V wurde erstmals eine konkrete gesetzliche Regelung zur Qualitätssicherung medizinischer Methoden geschaffen; die Norm ist am 1.1.1989 in Kraft getreten (vgl. das Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen v. 20.12.1988, BGBl. I, S. 2477). Auch diese Norm wurde durch Art. 1 Nr. 76 des TSVG v. 6.5.2019 (BGBl. I, S. 646) geändert; hierbei handelt es sich allerdings nur um eine redaktionelle Anpassung an die Neufassung des § 87 SGB V.

¹⁶⁹ Die hinreichende verfassungsrechtliche Legitimation dieses Gremiums wird – wie bereits oben erörtert – im Folgenden unterstellt; dass dabei die Konkretheit der gesetzlichen Vorgaben auch im Rahmen der Nutzenbewertung von zentraler Bedeutung ist, wurde bereits angesprochen (vgl. auch BVerfG v. 10.11.2015 – 1 BvR 2056/12, Rn. 22 a.E.).

rer und hier zunächst nicht näher zu diskutierender Fallgestaltungen¹⁷⁰ – ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Gänzlich anders ausgestaltet ist die Rechtslage seit nunmehr fast 20 Jahren im stationären Bereich.¹⁷¹ Der Gesetzgeber wollte zwar auch hier die Entscheidung über die Qualität einer Methode in die Hände eines Gremiums legen, um so die Einheitlichkeit der Versorgung zu gewährleisten, er hat aber im klinischen Bereich auf das eben beschriebene Verbot mit Erlaubnisvorbehalt verzichtet. Hier gilt mit Blick auf die Innovationskraft der Krankenhäuser¹⁷² stattdessen eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt – neue Methoden dürfen auch ohne Vorabentscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses erbracht werden. Im Verfahren nach § 137c SGB V geht es damit um die „*Aberkennung der Abrechnungsbefugnis*“, nicht – wie bei § 135 SGB V – um deren „*Anerkennung*.“¹⁷³

II. Das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt im vertragsärztlichen Bereich; § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V

1. Der Grundsatz

a. Zur alleinigen Maßgeblichkeit von § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V

§ 135 SGB V besteht aktuell aus zwei Absätzen. Für die vorliegende Fragestellung nach dem Zugang neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist lediglich § 135 Abs. 1 SGB V – und hier zunächst auch nur dessen Satz 1 – von Bedeutung. § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V hingegen betrifft ärztliche Leistungen, die bereits zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden – auch sie können einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss unterzogen und gegebenenfalls vom Leistungskatalog des SGB V ausgeschlossen werden.¹⁷⁴ In § 135 Abs. 2 SGBV ist eine Ermächtigung und zugleich eine Beauftragung zugunsten der Vertragspartner der Bundesmantelverträge¹⁷⁵ enthalten, einheitliche Qualifikationsanforderungen für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte zu vereinbaren, die wegen § 81 Abs. 3 Nr. 1 SGB V und § 95 Abs. 3 und 4 SGB ebenfalls verbindlich für die Leistungserbringerinnen und -erbringer und zugleich Voraussetzung für die Abrechenbarkeit der Leistung sind.¹⁷⁶ Die Vereinbarung entsprechender Qualitätsanforderungen¹⁷⁷ ist nach der ausdrücklichen Regelung des § 135 Abs. 2 S. 1 SGB V unter anderem dann möglich, wenn es sich um eine neues Verfahren handelt; hier überschneiden sich die Zuständigkeiten des Gemeinsamen Bundesausschusses nach

¹⁷⁰ Zu denken wäre hier etwa an die in § 2 Abs. 1a SGB V geregelten Konstellationen oder die so genannten Seltenheitsfälle (vgl. etwa BSG v. 19.10.2004 – B 1 KR 27/02). Ausführlich hierzu Teil 3 B. II. 2.).

¹⁷¹ § 137c SGB V wurde erst zum 1.1.2000 neu in das SGB V aufgenommen (Art. 1 Nr. 57 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 v. 22.12.1999, BGBl. I, S. 2626).

¹⁷² Hierzu vgl. nur BT-Drs. 18/5123, S. 135.

¹⁷³ So treffend *Ihle*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 137c Rn. 7.

¹⁷⁴ Zum erforderlichen Stimmenquorum bei Leistungsausschlüssen § 91 Abs. 7 S. 3 SGB V (hierzu ausführlich *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 91 SGB V Rn. 25f ff.

¹⁷⁵ § 82 Abs. 1 SGB V.

¹⁷⁶ § 135 Abs. 2 S. 1 SGB V. Zu bestehenden Qualitätsvereinbarungen vgl. *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 102. EL Dezember 2018, § 135 SGB V Rn. 31.

¹⁷⁷ Zu den weiteren Details der Regelung vgl. *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 135 SGB V Rn. 29 ff.

Absatz 1 Satz 1 und die der Partner der Bundesmantelverträge nach Absatz 2 – denn auch der Bundesausschuss hat Empfehlungen etwa zur notwendigen Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte abzugeben. Dabei kommt der Richtlinienkompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses Vorrang zu, denn seine Empfehlung ist Grundvoraussetzung für die Erbringbarkeit der Leistung. Er kann sich allerdings auf grundlegende Festlegungen beschränken und die Details den Vertragspartnern nach § 135 Abs. 2 SGB V überlassen.¹⁷⁸

b. Zum Regelungsgehalt der Norm

Gemäß § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Abs. 2 S. 1 SGB V, einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V die in den Nr. 1 bis 3 der Norm genannten Empfehlungen abgegeben hat. Dabei geht es vor allem um die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung. In § 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V geht es um Empfehlungen hinsichtlich der notwendigen Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte, der apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, die eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode sichern sollen. Schließlich kann der Gemeinsame Bundesausschuss Empfehlungen hinsichtlich der erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung geben (Nr. 3).

§ 135 Abs. 1 S. 1 SGB V gilt ausschließlich für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – damit kommt sowohl dem Begriff der „Methode“ als auch dem Begriff der „Neuheit“ maßgebliche Bedeutung zu.¹⁷⁹

Diese für den vertragsärztlichen Bereich geltende und in den letzten Jahren immer wieder reformierte¹⁸⁰ Vorschrift hat keine Vorläuferregelung in der RVO. Sie ist im Leistungserbringungsrecht angesiedelt und ist Bestandteil des Neunten Abschnitts des Vierten Kapitels zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung. Durch § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V soll sichergestellt werden, dass die in den §§ 2 und 12 SGB V genannten Anforderungen auch bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gegeben sind – und prüfen muss dies der Gemeinsame Bundesausschuss. Solange er keine entsprechende Empfehlung abgegeben hat, kann die Methode von den Versicherten nicht beansprucht werden, von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern nicht erbracht und von der Krankenkasse nicht finanziert werden.

c. Das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt

¹⁷⁸ So *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 135 SGB V Rn. 34.

¹⁷⁹ Hierzu ausführlich in Teil 5 unter B. VI. 6 b. und c.

¹⁸⁰ Hierzu *Ihle*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 135 Rn. 1 ff. Die jüngste Anpassung erfolgte durch das TSVG v. 6.5.2019 (BGBl. I, S. 646).

Die Regelung etabliert damit ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt.¹⁸¹ Die Bewertungsentscheidungen legen verbindlich fest, welche neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zum Leistungskatalog des SGB V gehören. Der Leistungsanspruch ist nicht nur dann ausgeschlossen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss eine ausdrückliche Empfehlung zur Nichtanerkennung der Methode abgegeben hat; vielmehr reicht es aus, dass es – noch – keine positive Empfehlung zur Anerkennung gibt.

Die Verknüpfung des Leistungsanspruchs mit einer positiven Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses soll die Versicherten vor möglichen gesundheitlichen Risiken der Methode schützen.¹⁸² Zugleich dient diese Konzeption der einheitlichen Rechtsanwendung. Es soll „*nicht von Fall zu Fall durch die Krankenkasse oder das Gericht, sondern für die gesamte ambulante Versorgung einheitlich durch den Bundesausschuss für Ärzte und Krankenkassen als sachkundiges Gremium entschieden werden, um so eine an objektiven Maßstäben orientierte und gleichmäßige Praxis der Leistungsgewährung zu erreichen.*“¹⁸³

Die positive Empfehlung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ist als ein formales Erfordernis ausgestaltet, das rechtsgestaltende Wirkung hat und damit grundsätzlich nur für die Zukunft wirkt.¹⁸⁴ In Konsequenz dessen sind neue Methoden solange von der Abrechnung zu Lasten der Krankenkassen ausgeschlossen, bis das Gremium sie empfohlen hat. Selbst dann, wenn sich eine zunächst abgelehnte Methode später als medizinisch sinnvoll erweist, hat dies erst für spätere Behandlungsfälle Bedeutung¹⁸⁵ – und dies ist konsequenterweise auch im Rahmen eines geltend gemachten Kostenerstattungsanspruchs nach § 13 Abs. 3 SGB V zu beachten.¹⁸⁶

d. Antragserfordernis und Möglichkeit der Stellungnahme

Anders als bei der – gleichsam nachträglichen – Bewertung etablierter Verfahren, die bereits zur Lasten der Krankenkassen erbracht werden, nach § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V, bedarf es für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V eines entsprechenden Antrags.¹⁸⁷ Antragsberechtigt sind die Unparteiischen nach § 91 Abs. 2 S. 1 SGB V¹⁸⁸, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, jede Kassenärztliche Vereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Auch die für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisa-

¹⁸¹ *Ihle*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 135 Rn. 16.

¹⁸² BSG v. 8.2.2000 – B 1 KR 18/99 B, Rn. 9.

¹⁸³ BSG v. 19.2.2003 – B 1 KR 18/01 R, Rn. 14.

¹⁸⁴ BSG v. 8.2.2000 – B 1 KR 18/99 B, Rn. 8.

¹⁸⁵ BSG v. 8.2.2000 – B 1 KR 18/99 R, Rn. 8.

¹⁸⁶ BSG v. 8.2.2000 – B 1 KR 18/99 R, Rn. 9. Eine Erstattung kommt allenfalls in Betracht, wenn die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses bereits zum Zeitpunkt der Ablehnung der Leistung fehlerhaft war (BSG aaO.).

¹⁸⁷ Dieser ist gemäß 2. Kapitel § 4 Abs. 3 VerfO G-BA schriftlich bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses zu stellen.

¹⁸⁸ Der Gesetzgeber wollte mit ihrer Antragsberechtigung ein Prüfverfahren ermöglichen, das unabhängig von der Interessenlage der Selbstverwaltungspartner eingeleitet wird (BT-Drs. 16/3100, S. 145). Der Gesetzgeber hatte festgestellt, dass „*in der Vergangenheit Anträge vor dem Hintergrund von Interessenkonflikten der Gemeinsamen Selbstverwaltung vielfach verspätet oder gar nicht gestellt wurden*“ (BT-Drs. 16/3100, S. 145).

tionen¹⁸⁹ wird man – auch wenn sie in § 140f Abs. 2 S. 5 SGB V nur bezogen auf den stationären Bereich nach § 137c SGB V als antragsberechtigt erklärt wurden –, im Rahmen des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V als antragsberechtigt ansehen können.¹⁹⁰ Das ist jedenfalls das, was der Gesetzgeber nach den ausdrücklichen Aussagen in den Gesetzesmaterialien regeln wollte.¹⁹¹

Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts kann sich das Antragsrecht mit Blick auf die Grundrechte der Leistungserbringer zu einer Antragspflicht verdichten, sobald „nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse eine positive Abschätzung des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode iS von § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V durch den GBA wahrscheinlich ist und im Übrigen eine positive Bewertung der Methode nicht aus anderen Gründen – etwa der fehlenden Wirtschaftlichkeit – ausgeschlossen erscheint.“¹⁹²

Die anstehende Bewertung der Methode wird gemäß dem 2. Kapitel § 6 Verfo G-BA angekündigt, um etwa „Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft“ Gelegenheit zu geben, über einen vom zuständigen Unterausschuss entwickelten Fragebogen eine „erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben“.¹⁹³

Der Antrag kann nach dem 2. Kapitel § 9a Abs. 1 Verfo G-BA ohne Begründung zurückgenommen werden; in diesem Fall endet das Bewertungsverfahren entweder automatisch – wenn noch keine Ankündigung erfolgt ist – oder durch Beschluss des Plenums.

e. Die Maßstäbe des Bewertungsverfahrens

Ob eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode zukünftig von den Versicherten beansprucht und zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf, beurteilt sich nach den in den §§ 2 und 12 SGB V geregelten Vorgaben,¹⁹⁴ die in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Konkretisierung erfahren haben.¹⁹⁵ Gemäß dem 2. Kapitel § 7 Abs. 1 Verfo G-BA untergliedert sich das Bewertungsverfahren in „die sektorenübergreifende und damit einheitliche Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit“ (Ziffer a) sowie die „sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext“ (Ziffer b).

Das Bewertungsverfahren dient nach dem 2. Kapitel § 9 Abs. 1 Verfo G-BA der Feststellung dessen, was das SGB V einfordert: Es geht um die Feststellung des allgemein aner-

¹⁸⁹ Vgl. hierzu die Verordnung zur Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Patientenbeteiligungsverordnung) v. 19.12.2003 (BGBl. I 2003, S. 2753) mit späteren Änderungen.

¹⁹⁰ So auch *Ihle*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 135 Rn. 40 m.w.N.

¹⁹¹ BT-Drs. 15/1525, S. 133. Ob man hier noch von einem redaktionellen Versehen sprechen kann, sei einmal dahingestellt. In der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses werden die entsprechenden Organisationen im 2. Kapitel § 4 Abs. 2d benannt.

¹⁹² BSG v. 12.8.2009 – B 3 KR 10/07 R, Rn. 26. Diese Einschätzung hat zweifellos innovationsfördernden Charakter.

¹⁹³ Vgl. 2. Kapitel § 6 Abs. 2 S. 1 Verfo G-BA. Die nach gesetzlichen Vorschriften anerkannten und bekannten Stellungnahmeberechtigten werden nach Satz 2 über die Veröffentlichung und die Möglichkeit zur Stellungnahme unterrichtet.

¹⁹⁴ Diese müssen im Übrigen zum Zeitpunkt der Behandlung vorgelegen haben (BSG v. 17.12.2013 – B 1 KR 70/12 R, Rn. 20).

¹⁹⁵ Zum modifizierten Maßstab bei Methoden der besonderen Therapierichtungen gemäß § 2 Abs. 1 S. 2 SGB V vgl. *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 171 ff.

kannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode.¹⁹⁶ Kapitel 2 § 10 Abs. 2 Verfo G-BA erläutert die Art und Weise der Überprüfung „*diagnostischer und therapeutischer Leistungen*“.

Den konkreten Maßstab für die Bewertung bestimmt das 1. Kapitel § 5 Abs. 2 Verfo G-BA: „*Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auf Grundlage der evidenzbasierten Medizin.*“ In Kapitel 2 § 11 Verfo G-BA ist jeweils getrennt für den diagnostischen (Absatz 2) und den therapeutischen (Absatz 3) Bereich eine entsprechende Klassifizierung und Bewertung von Unterlagen vorgesehen. Die evidenzbasierte Medizin ist für den Gemeinsamen Bundesausschuss „*das*“ Messinstrument zur Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse.¹⁹⁷

Der Nutzen einer Methode ist nach dem 2. Kapitel § 13 Abs. 2 Verfo G-BA durch „*qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen*“. Es soll sich – jedenfalls „*soweit möglich*“ – um Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten wie Mortalität, Morbidität oder Lebensqualität handeln. Andernfalls erfolgt die Anerkennung des medizinischen Nutzens der Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe; dabei legt die Verfahrensordnung eine „*Je-desto-Formel*“ zugrunde: Es bedarf für die Anerkennung „*zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird.*“¹⁹⁸

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat bei seiner Bewertung nach Einschätzung des Bundessozialgerichts im Übrigen nicht selbst über den Nutzen einer Methode zu entscheiden;¹⁹⁹ seine Aufgabe liegt vielmehr darin, „*sich einen Überblick über die veröffentlichte Literatur und die Meinung der einschlägigen Fachkreise zu verschaffen und danach festzustellen, ob ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens über die Qualität und Wirksamkeit der in Rede stehenden Behandlungsweise besteht ...*“.²⁰⁰

f. Die Entscheidungsoptionen des Gemeinsamen Bundesausschusses

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die neue Methode für die vertragsärztliche Versorgung empfehlen oder ablehnen. Seit Schaffung des § 137e SGB V besteht zudem die Möglichkeit der Erprobung der Methode, wenn deren Nutzen noch nicht belegt ist, sie aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative hat.²⁰¹ Das ergibt sich allerdings nicht aus dem Wortlaut des § 135 Abs. 1 SGB V, der die maßgeblichen Begriffe nicht einmal erwähnt; es folgt aber aus § 137e Abs. 1 SGB V.

Der Gesetzgeber hat die Erprobung von Methoden im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung anders als bei der Versorgung im Krankenhaus in das Ermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses gelegt. Der Ausschuss kann eine Erprobung vornehmen, muss

¹⁹⁶ Ausführlich zur unterschiedlichen Wortwahl des Gesetzgebers in den §§ 2 und 135 SGB V *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 224 ff.

¹⁹⁷ So *Roters*, Die Bewertung medizinischer Methoden nach der Verfahrensordnung des G-BA, NZS 2007, S. 176, 177. Ob sich das so mit den Vorgaben des formellen Gesetzes vereinbaren lässt, wird zu erörtern sein.

¹⁹⁸ 2. Kapitel § 13 Abs. 2 S. 5 Verfo.

¹⁹⁹ Das Bundessozialgericht spricht insoweit von einem „*häufig anzutreffenden Missverständnis*“ (BSG v. 19.2.2003 – B 1 KR 18/01 R, Rn. 14).

²⁰⁰ BSG v. 19.2.2003 – B 1 KR 18/01 R, Rn. 14.

²⁰¹ Ausführlich hierzu Teil 4 unter E. V.

dies aber nicht tun. Allerdings will der Gesetzgeber diese Rechtslage ändern: Im Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Errichtung des Implantatregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist insoweit eine Änderung des § 137e Abs. 1 S. 1 SGB V vorgesehen: Nach Art. 2 Nr. 6 des Entwurfs soll das Wort „kann“ durch „muss“ ersetzt werden; insoweit gälte dann auch für den vertragsärztlichen Bereich eine Erprobungspflicht.

g. Zur Beschleunigung des Bewertungsverfahrens

Dem Gesetzgeber ist seit längerem an einer zügigeren Prüfung und Entscheidung zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Gemeinsamen Bundesausschuss gelegen. Er strebt die „zeitnahe Aufnahme von Innovationen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung“²⁰² an und möchte zugleich den frühzeitigen Ausschluss von nutzlosen Methoden gewährleisten.²⁰³

Erste Schritte in diese Richtung wurden bereits mit dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung²⁰⁴ unternommen. Durch Art. 1 Nr. 105 dieses Gesetzes wurde § 135 Abs. 1 SGB V um seine jetzigen Sätze 6 und 7 ergänzt. Danach gilt: „Hat der Gemeinsame Bundesausschuss in einem Verfahren zur Bewertung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach Ablauf von sechs Monaten seit Vorliegen der für die Entscheidung erforderlichen Auswertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse noch keinen Beschluss gefasst, können die Antragsberechtigten nach Satz 1 sowie das Bundesministerium für Gesundheit vom Gemeinsamen Bundesausschuss die Beschlussfassung innerhalb eines Zeitraums von weiteren sechs Monaten verlangen.“ Die weitreichende Rechtsfolge der Nichteinhaltung dieser Frist ist im folgenden Satz 7 geregelt – nach Ablauf der weiteren Frist von sechs Monaten darf die Methode – und zwar unabhängig von den Ergebnissen der Auswertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse – in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

Der Gesetzgeber hat die Besonderheit dieser Regelung zur Verfahrensbeschleunigung betont und zugleich festgestellt, dass die Regelung des § 94 Abs. 1 S. 5 SGB V unberührt bleibt.²⁰⁵ Gemäß § 94 Abs. 1 S. 5 SGB V erlässt das Bundesministerium für Gesundheit die maßgeblichen Richtlinien, wenn die für die Sicherstellung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht oder nicht innerhalb einer vom Ministerium gesetzten Frist zustande kommen. Das Verhältnis der schon länger bestehenden²⁰⁶ aufsichtsrechtlichen Befugnisse des Bundesministeriums für Gesundheit zu § 135 Abs. 1 S. 6 und 7 SGB V erschließt sich nur bedingt. Immerhin lässt sich das in § 94 Abs. 1 S. 5 SGB V geforderte Unterlassen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit der Überschreitung der in § 135 Abs. 1 S. 6 SGB V genannten Fristen begründen. Eine Ersatzvornahme dürfte vor allem dann sinnvoll sein, wenn eine Methode vom Leistungskatalog des SGB V ausgeschlossen werden soll oder wenn besondere Anforderungen an die Erbringung geregelt werden sollen.²⁰⁷

²⁰² BT-Drs. 16/3100, S. 145.

²⁰³ BT-Drs. 16/3100, S. 145.

²⁰⁴ GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) v. 26.3.2007 (BGBl. I. S. 378).

²⁰⁵ BT-Drs. 16/3100, S. 145.

²⁰⁶ Zur Entstehungsgeschichte des § 94 SGB V vgl. *Wiegand*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 94 Rn. 1.

²⁰⁷ Dem Wortlaut nach hat der Gemeinsame Bundesausschuss insoweit kein Ermessen (a.A. offenbar *Wiegand*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 94 Rn. 12).

Mit Wirkung vom 23.7.2015²⁰⁸ hat der Gesetzgeber die Regelung des § 135 SGB V durch weitere Fristvorgaben für das Methodenbewertungsverfahren ergänzt – und diese Fristen laufen nunmehr bereits ab Antragstellung. Nach § 135 Abs. 1 S. 4 SGB V muss die Beschlussfassung über die Annahme eines Antrags nach Satz 1 spätestens drei Monate nach Antragseingang erfolgen. Hierbei geht es allerdings ausschließlich um die Annahme des Antrags, d.h. um die Prüfung der im 2. Kapitel § 4 Abs. 5 VerfO G-BA genannten Voraussetzungen. Danach hat das Plenum den Antrag anzunehmen, soweit die Antragsberechtigung gegeben ist, der Antrag nach Maßgabe von Kapitel 2 § 4 Abs. 3 und 4 VerfO G-BA gestellt wurde²⁰⁹ und aussagefähige Beurteilungsunterlagen gemäß 2. Kapitel § 10 VerfO G-BA vorliegen.

Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist nach Satz 5 „in der Regel innerhalb von spätestens drei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist.“²¹⁰ Im Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Errichtung des Implantatregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist eine Verkürzung der Drei-Jahres-Frist auf zwei Jahre vorgesehen; geregelt werden soll zudem die Verpflichtung des unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses, zur Fristwahrung einen eigenen Beschlussvorschlag vorzulegen.²¹¹ Die eben erläuterte Durchbrechung des Prinzips des Verbots mit Erlaubnisvorbehalt durch § 135 Abs. 1 S. 6 und 7 SGB V soll aufgehoben werden.²¹²

Mit der ebenfalls im Jahr 2015 in Kraft getretenen Regelung des § 91 Abs. 11 SGB V hat der Gesetzgeber eine gesonderte Berichtspflicht normiert: Der Gemeinsame Bundesausschuss hat – so § 91 Abs. 11 SGB V in der Fassung des TSVG vom 6.5.2019²¹³ – dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages einmal jährlich jeweils zum 31.3. über das Bundesministerium für Gesundheit einen Bericht über „die Einhaltung der Fristen nach § 135 Absatz 1 Satz 4 und 5, § 137c Absatz 1 Satz 5 und 6 sowie § 137b Absatz 4 Satz 9“ vorzulegen, in dem im Fall einer Fristüberschreitung auch die zur Straffung des Verfahrens unternommenen Maßnahmen und die besonderen Schwierigkeiten einer Bewertung, die die Fristüberschreitung verursacht haben, im Einzelnen darzulegen sind.²¹⁴

Den Bericht hat nach § 91 Abs. 2 S. 13 SGB V der Vorsitzende des Gremiums zu erstatten, der insoweit eine „zeitliche Steuerungsverantwortung“²¹⁵ wahrnimmt und dem mit § 91 Abs. 2 S.

²⁰⁸ Vgl. Art. 1 Nr. 62 des Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG) v. 16.7.2015 (BGBl. I, S. 1211). Zum GKV-VSG auch *Schroeder-Printzen*, GKV-VSG – Der große Wurf für die Verstärkung der ambulanten Versorgung?, ZMGR 2016, S. 3 ff. sowie *Steinrücken*, GKV-VSG – Nutzenbewertung für NUB, MPJ 2015, S. 338 ff.

²⁰⁹ Neben der Schriftform muss der Antrag die Methode beschreiben und eine Begründung enthalten; in Absatz 4 werden die Anforderungen an die Begründung konkretisiert.

²¹⁰ Ein solcher Fall könnte nach der Vorstellung des Gesetzgebers etwa gegeben sein, wenn die Bewertung besondere Schwierigkeiten aufweist oder eine umfangreiche Erprobung nach § 137e SGB V erforderlich ist (hierzu BT-Drs. 18/4095, S. 121).

²¹¹ Vgl. im Detail Art. 2 Nr. 4 des Gesetzesentwurfes.

²¹² Durch die geplante Neufassung des § 135 Abs. 1 SGB V durch das Implantatregister-Errichtungsgesetz (EIRD) würde diese Regelung entfallen.

²¹³ BGBl. I, S. 646.

²¹⁴ Nach § 91 Abs. 11 S. 2 SGB V sind in dem Bericht auch alle anderen Beratungsverfahren über Entscheidungen und Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses darzustellen, die seit förmlicher Einleitung des Beratungsverfahrens länger als drei Jahre andauern und in denen noch keine abschließende Beschlussfassung erfolgt ist.

²¹⁵ § 91 Abs. 2 S. 13 SGB V.

12 SGB V die ausdrückliche Verpflichtung auferlegt wird, „übergreifend die Einhaltung aller dem Gemeinsamen Bundesausschuss auferlegten gesetzlichen Pflichten sicherzustellen.“

Weitere Konsequenzen einer Fristüberschreitung wurden allerdings im Gesetz nicht geregelt. Ähnlich wie im Fall der Missachtung der – noch aktuellen – Sätze 6 und 7 des § 135 Abs. 1 SGB V dürfte aber auch hier eine Ersatzvornahme nach § 94 Abs. 1 S. 5 SGB V in Betracht kommen: Die erforderlichen Beschlüsse kommen – wenn keine besonderen Umstände im eben genannten Sinne vorliegen – eben „nicht“ zustande, so dass das Bundesministerium für Gesundheit selbst die Richtlinien erlässt bzw. erlassen kann.

2. Ausnahmen vom Verbot mit Erlaubnisvorbehalt

Nicht immer setzt der Anspruch des Versicherten auf die Erbringung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkasse die vorherige Empfehlung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss voraus.

Neben der soeben angesprochenen und noch geltenden Fallkonstellation des § 135 Abs. 1 S. 6 und 7 SGB V ist ein Anspruch denkbar in den Fallgestaltungen des § 2 Abs. 1a SGB V, bei sehr seltenen Erkrankungen sowie bei Vorliegen eines so genannten Systemversagens.²¹⁶

a. § 2 Abs. 1a SGB V

Mit § 2 Abs. 1a SGB V hat der Gesetzgeber den so genannten Nikolaus-Beschluss²¹⁷ des Bundesverfassungsgericht vom 6.12.2005²¹⁸ in das SGB V implementiert.²¹⁹ Nach dieser Vorschrift können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen²²⁰ oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die

²¹⁶ Auf die Grundsätze zur Leistungspflicht bezogen auf Arzneimittel, die zulassungsüberschreitend angewandt werden sollen (off-label-use), soll vorliegend nicht eingegangen werden.

²¹⁷ Erstmals so bezeichnet wurde die Entscheidung offenbar von *Kingreen*, Verfassungsrechtliche Grenzen der Rechtsetzungsbefugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses im Gesundheitsrecht, NJW 2006, S. 877, 880.

²¹⁸ 1 BvR 347/98.

²¹⁹ Die Norm wurde durch Art. 1 Nr. 1 des Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG) v. 22.12.2011 eingefügt (BGBl. I, S. 2983). Vgl. hierzu *Joussen*, § 2 Abs. 1a SGB V – Die Umsetzung des Nikolausbeschlusses des BVerfG, SGB 2012, S. 625 ff.

²²⁰ Vgl. hierzu die Rechtsprechungsübersicht bei *Plagemann*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 2 Rn. 58 f.

eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch eine von § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V abweichende Leistung beanspruchen,²²¹ wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.²²² In der Gesetzesbegründung ist die Rede von einer Klarstellung des „Geltungsumfangs“ dieser Entscheidung;²²³ es würden „bereits geltende Anspruchsvoraussetzungen gemäß grundrechtskonformer Auslegung des Leistungsrechts ins Gesetz übernommen.“²²⁴

b. Seltene Erkrankungen

Es gibt Krankheiten, die so selten auftreten, dass sie letztlich nicht oder jedenfalls nur sehr eingeschränkt systematisch erforscht werden können. In solchen Fällen führt die Konzeption des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V zu wenig befriedigenden Ergebnissen, denn die Betroffenen könnten eine neue Methode schon deshalb nicht beanspruchen, weil nicht nach den sonst üblichen Maßstäben geprüft werden kann, ob die Voraussetzungen des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V vorliegen. Das Bundessozialgericht hat die medizinische Vorgehensweise in einem singulären Krankheitsfall bereits nicht als Behandlungsmethode im Sinne des Verbots mit Erlaubnisvorbehalt nach § 135 SGB V aufgefasst.²²⁵ Die Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses, den therapeutischen Nutzen zu ermitteln, setze wissenschaftliche, einwandfrei geführte Statistiken über die Zahl der behandelten Fälle und Aussagen zur Wirksamkeit der Methode voraus – und solche Unterlagen könne es „per se“ nicht geben.²²⁶ Jedenfalls in „notstandsähnlichen Situationen“ sei es dann gerechtfertigt, den Einsatz einer neuen Therapie außerhalb des vom SGB V vorgegebenen Leistungsrahmens zuzulassen.²²⁷ Die im Zeitpunkt der Behandlung verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse müssten aber die Annahme rechtfertigen, dass der voraussichtliche Nutzen der Maßnahme die möglichen Risiken überwiegen wird.²²⁸ In jüngerer Zeit will das Bundessozialgericht dem Problem der Seltenheitsfälle offenbar innerhalb des Systems der evidenzbasierten Medizin begegnen. In einer Entscheidung aus dem Jahr 2013 stellt das Gericht klar, dass die regulären Anforderungen „nicht als starrer Rahmen missverstanden werden“ dürfen, „der unabhängig von den praktischen Möglichkeiten tatsächlich erzielbarer Evidenz gilt.“²²⁹

Auch die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses trägt den Seltenheitsfällen in diesem Sinne Rechnung: In Kapitel 2 § 13 Abs. 2 S. 2 VerfO G-BA wird grund-

²²¹ Über die in § 2 Abs. 1a S. 2 und 3 SGB V geregelte Kostenübernahmeerklärung können die Versicherten, die häufig in Vorleistung treten müssen werden, Streitigkeiten im Kostenerstattungsverfahren vermeiden (hierzu *Krauskopf*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, 100. EL Oktober 2018, § 2 SGB V Rn. 7d). Die Norm gilt nicht nur für Behandlungs-, sondern auch für Untersuchungsmethoden (BSG v. 24.4.2018 – B 1 KR 29/17 R im Kontext einer selbstbeschafften PET/CT).

²²² Ausführlich zu den Anforderungen des § 2 Abs. 1a SGB V *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 187 ff.

²²³ BR-Drs. 456/11, S. 73.

²²⁴ BR-Drs. 456/11, S. 73 f.

²²⁵ Ausdrücklich BSG v. 19.10.2004 – B 1 KR 27/02 R, Rn. 29.

²²⁶ BSG v. 19.10.2004 – B 1 KR 27/02 R, Rn. 29.

²²⁷ BSG v. 19.10.2004 – B 1 KR 27/02 R, Rn. 34. Diese Forderung macht heute eine Abgrenzung zu § 2 Abs. 1a SGB V erforderlich (hierzu *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 129).

²²⁸ BSG v. 19.10.2004 – B 1 KR 27/02 R, Rn. 35.

²²⁹ BSG v. 17.12.2013 – B 1 KR 70/12 R, Rn. 21.

sätzlich die Vorlage von Unterlagen mit der Evidenzstufe I gefordert; Satz 3 allerdings bestimmt: „Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternativen oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern“ – und dann genügen Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen.

c. Systemversagen

Wenn die fehlende Anerkennung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss darauf zurückzuführen ist, dass das maßgebliche Verfahren trotz Vorliegen aller notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen entweder gar nicht oder jedenfalls nicht zeitgerecht durchgeführt wurde, kann ungeachtet des in § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V aufgestellten Verbots mit Erlaubnisvorbehalt wegen eines Systemversagens²³⁰ ein Leistungsanspruch der Versicherten bestehen. In einer solchen Fallgestaltung ist die Aktualisierung der Richtlinien rechtswidrig unterblieben – es muss deshalb die Möglichkeit bestehen, das Anwendungsverbot auf andere Art und Weise zu überwinden.²³¹ Dass das Verfahren nicht zeitgemäß betrieben wird, muss allerdings auf eine „willkürliche oder sachfremde Untätigkeit oder Verfahrensverzögerung zurückzuführen sein.“²³² Ein solch willkürliches Handeln liegt vor, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss ohne Grund untätig bleibt und „jede andere Entscheidung als die des Tätigwerdens unvertretbar wäre.“²³³

Die Grundsätze, die die Rechtsprechung zum so genannten Systemversagen entwickelt hat, greifen ergänzend zu den mittlerweile – noch – bestehenden und oben beschriebenen gesetzlichen Regelungen bei verzögerter Bearbeitung eines Antrags auf Empfehlung einer neuen Methode.²³⁴

3. Zu den Aufsichtsbefugnissen des Bundesministeriums für Gesundheit

In § 135 SGB V ist – jenseits der aktuell noch in Kraft befindlichen Sätze 6 und 7 des Absatzes 1 – nicht bestimmt, welche Befugnisse das Bundesministerium hat, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss die Vorgaben des § 135 SGB V nicht beachtet.

Gemäß § 94 Abs. 1 S. 1 SGB V muss der Gemeinsame Bundesausschuss die von ihm beschlossenen Richtlinien dem Ministerium vorlegen.²³⁵ Dieses kann die Richtlinie innerhalb einer Frist von zwei Monaten beanstanden.²³⁶ In § 94 Abs. 1 S. 5 SGB V ist bestimmt, dass

²³⁰ Der Begriff wird auch im Kontext des § 13 Abs. 3 SGB V verwendet (hierzu etwa *Kingreen*, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 13 Rn. 16 ff.).

²³¹ Hierzu BSG v. 7.5.2013 – B 1 KR 44/12 R, Rn. 17 m.w.N.

²³² BSG v. 7.5.2013 – B 1 KR 44/12 R, Rn. 18 m.w.N. In dem dieser Entscheidung zugrundeliegenden Sachverhalt hatte der Gemeinsame Bundesausschuss objektiv willkürlich eine neue Behandlungsmethode nicht für die vertragsärztliche Versorgung empfohlen.

²³³ BSG v. 7.5.2013 – B 1 KR 44/12 R, Rn. 28.

²³⁴ So BSG v. 7.5.2013 – B 1 KR 44/12 R, Rn. 16; vgl. auch *Hauck*, Medizinischer Fortschritt im Dreieck IQWiG, GBA und Fachgesellschaften, NZS 2007, S. 461, 464 f.

²³⁵ § 94 SGB V modifiziert seinerseits die allgemeinen Aufsichtsregelungen nach § 91 Abs. 8 SGB V (hierzu ausführlich *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherung, Werkstand: 103. EL März 2019, § 94 SGB V Rn. 5).

²³⁶ Der Lauf dieser Frist wird unterbrochen, wenn das Ministerium nach § 94 Abs. 1 S. 3 SGB V zusätzliche Informationen und Stellungnahmen anfordert. Die Beanstandung als solche ist als bindende Anweisung dahingehend zu verstehen, die in Frage stehende Richtlinie nicht in Kraft zu setzen. Nach § 94

das Ministerium selbst die Richtlinien erlässt, wenn seine Beanstandungen nicht innerhalb der von ihm gesetzten Frist behoben werden – dasselbe gilt aber auch, wenn „die für die Sicherstellung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande kommen“. Diese Regelung wäre etwa einschlägig, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss entweder nicht fristgemäß über den Antrag entscheidet oder gar kein Nutzenbewertungsverfahren durchführt, so dass nach Ablauf von drei Jahren noch immer keine Entscheidung getroffen wurde.

III. Die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt bei Krankenhausbehandlung; § 137c SGB V

1. Zur Grundkonzeption der Norm

§ 137c SGB V wurde erst mit Wirkung vom 1.1.2000 neu in das SGB V aufgenommen.²³⁷ „In Anlehnung an die in der ambulanten Versorgung etablierten Verfahren“ wollte der Gesetzgeber ein Gremium schaffen, das „Art und Qualität der im Rahmen von Krankenhausbehandlung erbrachten Leistungen nach den Maßstäben und Kriterien evidenz-basierter Medizin daraufhin überprüft, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.“²³⁸ Die Ausgestaltung der Methodenbewertung war allerdings von Beginn an anders konzipiert als im vertragsärztlichen Bereich: Es ging um eine antragsabhängige²³⁹ Überprüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden. Ergab die Überprüfung, dass die Methode nicht den maßgeblichen Kriterien entspricht, sollte sie vom Ausschuss Krankenhaus²⁴⁰ aus dem Leistungskatalog des SGB V ausgeschlossen werden. Anders als im vertragsärztlichen Bereich war also eine Empfehlung der Methode durch den zuständigen Ausschuss nicht Voraussetzung für den Leistungsanspruch der Versicherten und damit auch nicht für die Erbringbarkeit der Leistung durch die Leistungserbringerinnen und -erbringer sowie die Finanzierungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen.

Die seit dem Jahr 2000 geltende Grundkonzeption des § 137c SGB V ist in ihren Grundzügen bis heute erhalten geblieben. Allerdings hat der Gesetzgeber die Regelung – auch und gerade mit Blick auf die offenbar als innovationsfeindlich eingestufte Rechtsprechung des Bundessozialgerichts – in den letzten Jahren immer wieder reformiert, was zur Folge

Abs. 1 S. 4 SGB V kann das Bundesministerium für Gesundheit auch von einer Beanstandung absehen und diese Nichtbeanstandung mit Auflagen versehen, für deren Erfüllung es zugleich eine angemessene Frist setzen kann.

²³⁷ Vgl. Art. 1 Nr. 57 des Gesetzes zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 v. 22.12.1999 (GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000, BGBl. I, S. 2626); zum Inkrafttreten vgl. Art. 22 Abs. 5 des genannten Gesetzes.

²³⁸ BT-Drs. 12/1245, S. 90. Zuständig war zunächst der „Ausschuss Krankenhaus“, dessen Rechtsnachfolger der Gemeinsame Bundesausschuss im Jahr 2003 geworden ist (ausführlich zur Entstehungsgeschichte *Ihle*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 137c Rn. 1).

²³⁹ Antragsberechtigt waren nach § 137c SGB V in der Fassung vom 22.12.1999 die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Bundesverbände der Krankenhausträger.

²⁴⁰ Vgl. zur Zusammensetzung des Gremiums § 137c Abs. 2 SGB V in der Fassung vom 22.12.1999.

hat, dass schon über die Begrifflichkeit der „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ Streit entstanden ist. Unbestritten dürfte aber sein, dass Methoden im Krankenhaus auch jenseits der oben dargestellten Ausnahmekonstellationen mit Blick auf Seltenheitsfälle oder lebensbedrohliche Erkrankungen²⁴¹ zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen, ohne dass der Gemeinsame Bundesausschuss sie empfohlen haben müsste.

2. Die Überprüfung von Methoden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss; § 137c Abs. 1 SGB V

a. Keine Beschränkung auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Ähnlich wie § 135 SGB V beschränkt sich auch § 137c SGB V in seinem Regelungsgehalt nicht auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – die Konzeption der Norm ist allerdings eine andere. In der vertragsärztlichen Versorgung gibt es mit § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V eine ausschließlich für neue Methoden geltende Regelung, die den Leistungsanspruch von der antragsabhängigen Überprüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss abhängig macht. Der Umgang mit Methoden, die bereits zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden, die also nicht „neu“ sind,²⁴² wird gesondert in § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V normiert; hier prüft der Gemeinsame Bundesausschuss gleichsam von sich aus, ob die jeweiligen Leistungen den Vorgaben an Qualität und Wirtschaftlichkeit genügen. § 137c SGB V dagegen verwendet den Begriff der „Neuheit“ gar nicht, sondern stellt ganz allgemein auf Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ab, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung „angewandt werden oder angewandt werden sollen“.

b. Die „Krankenhausbehandlung“ als maßgebliches Tatbestandsmerkmal

Vor dem Hintergrund der gesetzgeberischen Konzeption sollte man annehmen, dass die Entscheidung für die jeweils einschlägige Vorschrift unproblematisch zu treffen ist. Geht es um den ambulanten Bereich, gilt § 135 SGB V; soll eine Methode stationär zum Einsatz kommen, ist § 137c SGB V einschlägig. Schon diese nicht selten anzutreffende²⁴³ sprachliche Abgrenzung zwischen ambulanter und stationärer Behandlung stellt die Rechtslage nicht zutreffend dar.²⁴⁴ Der Gesetzeswortlaut der maßgeblichen Vorschriften ist ein anderer: § 135 SGB V gilt für die „*vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung*“, und § 137c SGB V stellt darauf ab, ob die Methode „*im Rahmen einer Krankenhausbehandlung*“ angewandt wird oder werden soll. Die Zuordnung zum „richtigen Regelungsregime“ kann sich in der Praxis als durchaus problematisch erweisen. Das ist die Konsequenz der zunehmenden Aufweichung der früher so starren Grenze zwischen den beiden Sektoren. Zwar sollen

²⁴¹ Hierzu oben Teil 3 B. II. 2. Diese Fallgestaltungen gelten grundsätzlich auch für Untersuchungen und Behandlungen im Krankenhaus.

²⁴² Zum Begriff der Neuheit ausführlich Teil 4 unter E. III. sowie Teil 5 B. VI. 6.c.

²⁴³ *Felix*, *Innovative Medizin im ambulanten und stationären Bereich*, MedR 2011, S. 67 ff.; vgl. etwa auch *Joussen*, in: BeckOK Sozialrecht, 51. Edition, Stand: 1.12.2017, § 137c SGB V Rn. 2.

²⁴⁴ Hinzu kommt, dass das Gesetz selbst mitunter mit irreführenden Begriffen arbeitet: Die „Praxisklinik“ (§§ 122, 115 Abs. 2 S. 2 Nr. 1 SGB V) ist kein Krankenhaus im Sinne des SGB V (hierzu auch *Köhler-Hobmann*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 122 Rn. 7: „*von vornherein verfehlt*“).

beide Bereiche zur Sicherstellung einer nahtlosen Gesundheitsversorgung der Patienten und Patientinnen seit jeher eng zusammenarbeiten und nach Maßgabe von § 115 SGB V entsprechende dreiseitige Normenverträge schließen. Allerdings ist es bei dieser allgemeinen Kooperationsverpflichtung nicht geblieben. Der Gesetzgeber hat im Laufe der Jahre immer neue Vorschriften geschaffen, die – aus den unterschiedlichsten Gründen – eine Überschreitung der Sektorengrenzen insbesondere zugunsten der Krankenhäuser²⁴⁵ ermöglichen.²⁴⁶ Angesichts einer Norm wie etwa § 115b SGB V, die das ambulante Operieren im Krankenhaus ermöglicht, drängt sich die Frage auf, ob es sich hierbei eigentlich um eine „Krankenhausbehandlung“ im Sinne von § 137c SGB V handelt oder nicht. Und es gibt mittlerweile zahlreiche Normen, die ein Tätigwerden des Krankenhauses jenseits der gleichsam klassischen vollstationären Behandlung eröffnen.

Die Abgrenzungsproblematik hat sich durch die Neufassung des § 39 SGB V zum 1.1.2017 noch einmal deutlich verschärft – auch wenn der Gesetzgeber das nicht im Blick gehabt haben dürfte.²⁴⁷ § 39 SGB V umschreibt als Norm des Leistungsrechts den Anspruch des Versicherten auf Krankenhausbehandlung. In ihrer aktuellen Fassung bestimmt die Norm: „Die Krankenhausbehandlung wird vollstationär, stationsäquivalent, teilstationär, vor- und nachstationär sowie ambulant erbracht.“ Konkrete Normen des Leistungserbringungsrechts werden – anders als bislang – nicht mehr in Bezug genommen. Angesichts der Tatsache, dass die zum 1.1.2017 geschaffene stationsäquivalente Krankenhausbehandlung sogar im häuslichen Bereich des Versicherten stattfindet,²⁴⁸ muss man sich fragen, ob für all diese Formen der „Krankenhausbehandlung“ tatsächlich die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt gemäß § 137c SGB V gelten soll.

Die Frage nach dem maßgeblichen Regelungsregime lässt sich nicht über die reine Begrifflichkeit des Normtextes lösen. Wenn der Gesetzgeber das maßgebliche Regelungsregime nicht ausnahmsweise explizit vorgegeben hat, ist eine differenzierte Betrachtung erforderlich, die auch die Vergütungsstrukturen in den Blick nimmt.

aa. Vollstationäre und teilstationäre Behandlung

Eine Krankenhausbehandlung liegt unstreitig dann vor, wenn der oder die Versicherte in einem zugelassenen Krankenhaus vollstationär behandelt wird, weil das Behandlungsziel nicht durch teilstationäre, vor- und nachstationäre oder ambulante Behandlung einschließlich häuslicher Krankenpflege erreicht werden kann. Diese vollstationäre Behandlung ist in erster Linie durch die Intensität der medizinischen Betreuung gekennzeichnet; der Patient bzw. die Patientin wird physisch und organisatorisch in das spezifische Versorgungssystem des Krankenhauses²⁴⁹ eingliedert.²⁵⁰ Die Intensität der medizinischen Betreuung hat aber nicht nur eine sachliche, sondern auch eine zeitliche Komponente: Die stationäre Betreu-

²⁴⁵ Zu den Möglichkeiten der ambulanten Leistungserbringung durch Krankenhäuser schon *Degener-Hencke*, Rechtliche Möglichkeiten der ambulanten Leistungserbringung durch Krankenhäuser, VSSR 2006, S. 93 ff.

²⁴⁶ Dabei geht es – anders als etwa im Belegarztwesen (hierzu *Wahl*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 39 Rn. 43 sowie BSG v. 17.3.2010 – B 6 KA 3/09 R) – um ein Tätigwerden des Hauses selbst.

²⁴⁷ Eine Begründung für diese Streichung der Normenverweise in § 39 SGB V findet sich in den Gesetzesmaterialien nicht.

²⁴⁸ Hierzu unter Teil 3 B. III. 2. B.

²⁴⁹ Zu diesem besonderen Versorgungssystem gehören insbesondere die in § 107 Abs. 1 Nr. 2 und 3 genannten Aspekte (*Wahl*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 107 Rn. 18).

²⁵⁰ Hierzu BT-Drs. 12/3608, S. 82.

ung darf sich nicht auf einen „unbedeutenden Teil des Tages wie bei einer Ambulanz“²⁵¹ beziehen, sondern ist in der Regel dadurch gekennzeichnet, dass sich Patientinnen und Patienten ununterbrochen Tag und Nacht zur Behandlung im Krankenhaus aufhalten²⁵² und insoweit – als eine Art Nebenleistung²⁵³ – auch Unterkunft und Verpflegung beanspruchen. Maßgeblich ist das jeweilige ärztliche Behandlungskonzept.²⁵⁴ Dieses entscheidet über die geplante Aufenthaltsdauer, die das Bundessozialgericht im Übrigen als maßgebliches Abgrenzungskriterium zur vertragsärztlichen Versorgung ansieht.²⁵⁵ Bei nicht operativer Krankenhausbehandlung stellt das Bundessozialgericht zudem darauf an, in welchem Umfang die sogenannte stationäre Eingliederung des Patienten bzw. der Patientin erfolgt.²⁵⁶ Auch wenn sich Patientinnen und Patienten weniger als einen Tag und eine Nacht im Krankenhaus aufhalten, kann eine stationäre Behandlung gegeben sein. In einem solchen Fall ist entscheidend, in welchem Umfang sie die besondere Infrastruktur des Krankenhauses in Anspruch nehmen.²⁵⁷ Für das Vorliegen einer vollstationären Behandlung muss folglich neben der Aufnahme in das Krankenhaus eine geplante Aufenthaltsdauer von mindestens einem Tag und einer Nacht oder aber das Erfordernis einer besonderen Behandlungsstruktur gegeben sein.

Auch die teilstationäre Behandlung,²⁵⁸ die wie die vollstationäre Versorgung nach den Regeln über die Krankenhausvergütung bezahlt wird,²⁵⁹ erfordert die Aufnahme des Patienten in das Krankenhaus und unterfällt nach Ansicht des Bundessozialgerichts als im Vergleich zu vollstationärer Krankenhausbehandlung wesensgleiche Teilleistung dem Rechtsregime des Qualitätsgebots für Krankenhausleistungen und damit § 137c SGB V.²⁶⁰

bb. Stationsäquivalente Behandlung

Auch die seit dem 1.1.2017 in § 115d SGB V geregelte sogenannte stationsäquivalente psychiatrische Behandlung dürfte eine Krankenhausbehandlung im Sinne des § 137c SGB V sein. Gemäß § 115d Abs. 1 S. 1 SGB V können psychiatrische Krankenhäuser mit regionaler Versorgungsverpflichtung sowie Allgemeinkrankenhäuser mit selbständigen, fachärztlich geleiteten psychiatrischen Abteilungen mit regionaler Versorgungsverpflichtung in medizinisch geeigneten Fällen, wenn eine Indikation für eine stationäre psychiatrische Behandlung vorliegt, anstelle einer vollstationären Behandlung eine stationsäquivalente psychiatrische Behandlung im häuslichen Umfeld erbringen. Mit dem Gesetz zur Weiterent-

²⁵¹ BVerwG v. 22.5.1975 – V C 19.74, Rn. 20 zum Begriff der Einrichtung zur teilstationären Betreuung nach § 100 BSHG.

²⁵² BSG v. 17.03.2005 - B 3 KR 11/04 R. Vgl. auch BSG v. 19.9.2013 – B 3 KR 34/12 R.

²⁵³ Entscheidend ist angesichts der Zielsetzung von § 28 SGB V immer die Verbesserung des Gesundheitszustandes.

²⁵⁴ BSG v. 17.03.2005 - B 3 KR 11/04 R.

²⁵⁵ Vgl. nur BSG v. 19.9.2013 – B 3 KR 34/12 R, Rn. 11. Früher war die bloße Leistungsumschreibung – etwa: Operation – ausreichend, weil ambulante Operationen in der Praxis eines niedergelassenen Arztes faktisch gar nicht möglich waren (BSG v. 4.3.2004 – B 3 KR 4/03 R, Rn. 20).

²⁵⁶ BSG v. 19.9.2013 – B 3 KR 34/12 R; ausführlich auch BSG v. 28.2.2007 – B 3 KR 17/06 R, Rn. 18 f.

²⁵⁷ BSG v. 28.2.2007 - B 3 KR 17/06 R.

²⁵⁸ Hier wird die besondere Infrastruktur des Krankenhauses nur zeitlich beschränkt in Anspruch genommen. Es handelt sich um eine Übergangsform zwischen vollstationärer und vertragsärztlicher Behandlung (so *Wabl*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 39 Rn. 36).

²⁵⁹ Vgl. § 1 Abs. 1 KHEntgG: „Die vollstationären und teilstationären Leistungen der DRG-Krankenhäuser werden nach diesem Gesetz und dem Krankenhausfinanzierungsgesetz vergütet“.

²⁶⁰ BSG v. 19.4.2016 – B 1 KR 21/15 R, Rn. 14.

wicklung der Versorgung und Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG)²⁶¹ sollte nach dem Willen des Gesetzgebers die sektorenübergreifende Behandlung in der psychiatrischen Versorgung gefördert werden. Zugleich geht es aber auch um eine transparente und leistungsorientierte Vergütung der Behandlung.²⁶² Mit der Einführung der neuen Behandlungsform sollte eine Lücke geschlossen werden, die bei der Versorgung psychisch schwer erkrankter Menschen bestanden hatte.²⁶³ Der Sache nach handelt es sich um eine „komplexe Behandlungsform des Krankenhauses, die patientenorientiert und medizinisch indiziert nicht an ein stationäres Bett gebunden ist“.²⁶⁴ Gemäß § 39 Abs. 1 S. 5 SGB V entspricht sie „hinsichtlich der Inhalte sowie der Flexibilität und Komplexität der Behandlung einer vollstationären Behandlung“; das Krankenhaus hat gemäß § 115d SGB V die Wahl zwischen einer vollstationären und einer stationsäquivalenten Behandlung. Vor diesem Hintergrund ist es sachgerecht, auch das Bewertungsregime zugrunde zu legen, das für eine vollstationäre Behandlung maßgeblich ist. Einschlägig dürfte daher § 137c SGB V sein – und das obwohl der Patient oder die Patientin nicht im klassischen Sinne in das spezifische Versorgungssystem des Krankenhauses eingebunden ist.²⁶⁵

cc. Vor- und nachstationäre Behandlung

Krankenhausbehandlung ist gemäß § 39 Abs. 1 S. 1 SGB V auch die vor- und nachstationäre Behandlung. Obwohl § 39 SGB V nicht mehr auf § 115a SGB V verweist, wird der Begriff der vor- und nachstationären Behandlung dort näher bestimmt. Nach § 115a Abs. 1 S. 1 SGB V kann das Krankenhaus Versicherte in medizinisch geeigneten Fällen ohne Unterkunft und Verpflegung behandeln, entweder um die Erforderlichkeit einer vollstationären Krankenhausbehandlung zu klären oder die vollstationäre Krankenhausbehandlung vorzubereiten (vorstationäre Behandlung; Nr. 1)²⁶⁶ oder um im Anschluss an eine vollstationäre Krankenhausbehandlung den Behandlungserfolg zu sichern oder zu festigen (nachstationäre Behandlung, Nr. 2).²⁶⁷ Gemäß § 115a Abs. 1 SGB V ist die vor- und nachstationäre Behandlung nur zulässig „bei Verordnung von Krankenhausbehandlung“.²⁶⁸ Nach Einschätzung des Bundessozialgerichts geht es bei der vor- und nachstationären Behandlung um eine „Leistungserbringung eigener Art“, die als „Annex“ zur vollstationären Versorgung im Krankenhaus Kosten reduzieren soll.²⁶⁹ Das Gericht bewertet die vor- und nachstationäre Behandlung dabei als Krankenhausbehandlung „in einem engeren Sinn“²⁷⁰ und unterstellt sie

²⁶¹ Vom 19.12.2016 (BGBl. I 2016, S. 2986); vgl. hierzu auch *Klever-Deichert/Rau/Tilgen*, Das PsychVVG in der Gesamtschau, KH 2017, S. 98 ff.

²⁶² BT-Drs. 18/9528, S. 1.

²⁶³ BT-Drs. 18/9528, S. 46.

²⁶⁴ BT-Drs. 18/9528, S. 47.

²⁶⁵ Vgl. zur Qualitätssicherung im Übrigen auch § 115d Abs. 2 Nr. 2 SGB V sowie § 136a Abs. 2 SGB V.

²⁶⁶ Diese Form der Behandlung ist gemäß § 115a Abs. 2 S. 1 SGB V auf längstens drei Behandlungstage innerhalb von fünf Tagen vor Beginn der stationären Behandlung begrenzt.

²⁶⁷ Sie darf grundsätzlich sieben Behandlungstage innerhalb von 14 Tagen nach Beendigung der stationären Krankenhausbehandlung nicht überschreiten (§ 115a Abs. 2 S. 2 SGB V).

²⁶⁸ Hierzu ausführlich BSG v. 14.10.2014 – B 1 KR 28/13 R; vgl. auch BSG v. 17.0.2013 – B 1 KR 21/12 R, sowie BSG v. 17.9.2013 – B 1 KR 51/12 R.

²⁶⁹ Zu diesem Aspekt BSG v. 17.7.2013 – B 6 KA 14/12 R, Rn. 15.

²⁷⁰ BSG v. 14.10.2014 – B 1 KR 28/13 R, Rn. 14. Von einer Krankenhausbehandlung im „weiteren Sinne“ geht das Gericht dagegen aus, wenn lediglich das „Krankenhaus als Institution leistet“ (aaO.; ein Beispiel hierfür wäre die ambulante Behandlung nach Maßgabe von § 39 SGB V).

konsequenterweise dem für die Krankenhausbehandlung geltenden Regelungsregime: Maßgeblich sei nicht § 135 SGB V, sondern § 137c SGB V.²⁷¹

dd. Ambulante Behandlung in einem Krankenhaus

(1) Allgemeines

Krankenhausbehandlung im Sinne von § 39 SGB V kann schließlich auch ambulant erbracht werden. In der bis Ende 2016 geltenden Fassung wurde insoweit ausdrücklich auf § 115b SGB V verwiesen – Stichwort: Ambulantes Operieren im Krankenhaus. Diese Bezugnahme ist allerdings weggefallen, so dass man sich angesichts der zahlreichen Fallgestaltungen ambulanter Behandlung im Krankenhaus fragen muss, welche dieser Behandlungsformen als Krankenhausbehandlung im Sinne von § 137c SGB V gelten können.²⁷² Hier ist eine genaue Betrachtung im Einzelfall geboten.

(2) § 115b SGB V

Betrachten wir zunächst das ambulante Operieren. Durch die mit § 115b SGB V erfolgte Zulassung von Krankenhäusern zur Durchführung bestimmter ambulanter Operationen wurde die Trennung zwischen vertragsärztlicher Versorgung und Krankenhausbehandlung durchbrochen und ein Wettbewerb zwischen niedergelassenen Vertragsärzten und -ärztinnen und Krankenhäusern eröffnet.²⁷³ Anders als bei der vollstationären Behandlung verbringen die Versicherten weder vor noch nach dem Eingriff eine Nacht im Krankenhaus, sondern kehren nach einer Ruhe- und Erholungsphase noch am selben Tag nach Hause zurück.²⁷⁴ Das ambulante Operieren im Krankenhaus, das unmittelbar von den Krankenkassen vergütet wird,²⁷⁵ stellt eine Form der Krankenhausbehandlung dar, die der Gesetzgeber geschaffen hat, weil bei operativen Eingriffen vielfach kein Bedarf für eine stationäre Aufnahme besteht.²⁷⁶ Hier erscheint die Zuordnung zu einem Bewertungsregime schon problematischer. Der in § 115b Abs. 1 S. 3 SGB V enthaltene Hinweis, wonach in der erforderlichen dreiseitigen Vereinbarung „die Qualitätsvoraussetzungen nach § 135 Abs. 2 ... zu berücksichtigen sind,“ bezieht sich nicht auf Absatz 1 Satz 1 des § 135 SGB V; es soll lediglich sichergestellt werden, dass die operierenden Arztpraxen, Praxiskliniken und Krankenhäuser den für Operationen erforderlichen Behandlungsstandard erfüllen und unter-

²⁷¹ BSG v. 14.10.2014 – B 1 KR 28/13 R, Rn. 16.

²⁷² Hierzu auch *Wahl*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 39 Rn. 39 f.

²⁷³ *Gamperl*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherung, Werkstand: 103. EL März 2019, § 115b SGB V Rn. 3. Zu den Zahlen in der Praxis auch *Köhler-Hohmann*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 115b Rn. 18.

²⁷⁴ BSG v. 4.3.2004 – B 3 KR 4/03 R. Insofern ähnelt eine ambulante Operation der teilstationären Behandlung; der maßgebliche Unterschied dürfte darin zu sehen sein, dass sich die teilstationäre Behandlung über einen längeren Zeitraum erstreckt, während sich die ambulante Operation auf einen Tagesaufenthalt beschränkt.

²⁷⁵ § 115b Abs. 2 S. 4 SGB V; dabei ist eine einheitliche Vergütung für Krankenhäuser und Vertragsärzte vorgesehen (§ 115b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V). Zur Schiedsamtslösung bei gescheiterten Vereinbarungen vgl. § 115b Abs. 3 SGB V, der seit Inkrafttreten des TSVG v. 6.5.2019 (BGBl. I, S. 646) auf das sektorenübergreifende Schiedsgremium nach § 89a SGB V verweist. Vgl. im Übrigen § 1 Abs. 3 S. 2 KHEntgG.

²⁷⁶ Hierzu BT-Drs. 12/3608, S. 103. Der Gesetzgeber wollte ein Ausweichen auf den teureren vollstationären Bereich vermeiden.

schiedliche Qualitätsmaßstäbe vermieden werden.²⁷⁷ Vielmehr spricht der systematische Zusammenhang mit der Leistungsnorm des § 39 SGB V für eine Anwendung von § 137c SGB V. Es handelt sich auch bei dieser ambulanten Behandlungsform durch das Krankenhaus um eine Krankenhausbehandlung, die von der vertragsärztlichen Versorgung zu trennen ist.²⁷⁸ Rechtssystematisch handelt es sich um eine Krankenhausbehandlung eigener Art – das zeigt auch die Tatsache, dass die Leistungen unmittelbar von den Krankenkassen und nicht etwa aus der Gesamtvergütung zu vergüten sind.²⁷⁹

(3) § 116b SGB V

Fraglich ist das Regelungsregime auch in den Fallgestaltungen des § 116b SGB V. Mit der Schaffung der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung²⁸⁰ wollte der Gesetzgeber „schrittweise einen sektorenübergreifenden Versorgungsbereich“ schaffen, in dem „... Krankenhausärzte sowie niedergelassene ... Fachärzte unter gleichen Qualifikationsvoraussetzungen und einheitlichen Bedingungen die Versorgung von ... Patienten mit besonderen Krankheitsverläufen oder seltenen Erkrankungen sowie ... auch hochspezialisierte Leistungen erbringen können“.²⁸¹ Auch hier kann es insoweit keinen Nachrang der Behandlung durch das Krankenhaus gegenüber der vertragsärztlichen Versorgung geben.²⁸² Man könnte diese Versorgung sehr wohl als eine „ambulante Krankenhausbehandlung“ im Sinne des § 39 SGB V ansehen. Andererseits soll § 116b SGB V nach dem Willen des Gesetzgebers einen eigenen Versorgungsbereich mit eigenen Regeln etablieren, in dem sowohl Vertragsärzte und -ärztinnen als auch Krankenhäuser agieren.²⁸³ Die Entscheidung für eines der beiden Regelungsregimes fiele daher in der Tat schwer, was offenbar auch der Gesetzgeber erkannt hat, denn er hat in § 116b Abs. 1 S. 3 SGB V ausdrücklich klargestellt, dass für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung – und zwar für alle in Betracht kommenden Leistungserbringerinnen und -erbringer – der innovationsfreudige § 137c SGB V gelten soll: „Untersuchungs- und Behandlungsmethoden können Gegenstand des Leistungsumfangs in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung sein, soweit der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c für die Krankenhausbehandlung keine ablehnende Entscheidung getroffen hat.“

Die in § 116b Abs. 4 und 5 SGB V normierte Richtlinienkompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Konkretisierung von § 116b SGB V betrifft daher nicht die Frage des Regelungsregimes.²⁸⁴ Darüber, ob man § 116b Abs. 1 S. 3 SGB V nach der Ergänzung von § 137c SGB V um seinen Absatz 3²⁸⁵ wörtlich nehmen darf, lässt sich streiten. Der

²⁷⁷ BT-Drs. 12/3608, S. 103.

²⁷⁸ So auch Köhler-Hobmann in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 115b Rn. 12.

²⁷⁹ Köhler-Hobmann in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 115b Rn. 52.

²⁸⁰ Zur Entstehungsgeschichte Köhler-Hobmann in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 116b Rn. 1 ff.

²⁸¹ BT-Drs. 17/6906, S. 44.

²⁸² Wahl, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 39 Rn. 53.

²⁸³ Roters, Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Ambulanten Spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V, GesR 2014, S. 456 ff.

²⁸⁴ Köhler-Hobmann, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 116b Rn. 48. Dass § 5 Abs. 1 S. 2 der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL) bestimmt: „Leistungen, die im Rahmen der ASV von ASV-Berechtigten erbracht werden können, werden im Appendix der jeweiligen Konkretisierung dieser Richtlinie abschließend definiert“, dürfte daher mit den Vorgaben des SGB V nicht vereinbar sein (a.A. Roters, Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Ambulanten Spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V GesR 2014, S. 456, 460; vgl. auch Bogan in: BeckOK Sozialrecht, Stand 1.3.2019, § 116b SGB V Rn. 7).

²⁸⁵ Hierzu ausführlich Felix, Methodenbewertung im Krankenhaus, MedR 2016, S. 93 ff.

Gesetzgeber wollte neben Leistungen, die bereits Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung sind, auch solche ambulant erbringbaren Methoden zulassen, die gemäß § 137c SGB V durch Krankenhäuser erbracht werden können. Nur insoweit sollte die „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ auch für den neuen ambulanten spezialärztlichen Versorgungsbereich gelten.²⁸⁶ Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss noch keine ablehnende Entscheidung nach Maßgabe von § 137c SGB V getroffen hat, käme es daher nunmehr auf das Potential der Methode an.²⁸⁷

(4) Ermächtigung von Krankenhäusern oder Krankenhausärztinnen und -ärzten

Das SGB V sieht schließlich eine ganze Reihe weiterer Formen ambulanter Gesundheitsversorgung durch Krankenhäuser bzw. Krankenhausärztinnen und -ärzte vor. Dabei geht es häufig um Fallgestaltungen, in denen kraft Gesetzes oder aufgrund Einzelaktes eine entsprechende Ermächtigung vorliegt. Hier besteht – trotz teilweise eigener Vergütungsstrukturen – ein systematischer Zusammenhang mit § 95 SGB V, der die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung normiert und deshalb auch die Anwendung von § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V erfordert.

Keine Krankenhausbehandlung im Sinne von § 137c SGB V stellt etwa die in § 116 SGB V geregelte ambulante Behandlung durch Krankenhausärztinnen und -ärzte dar. Denn hier fehlt es bereits an einer Behandlung durch das Krankenhaus. Es geht vielmehr um einen einzelnen Arzt oder eine einzelne Ärztin, der oder die im Krankenhaus beschäftigt ist;²⁸⁸ die Norm dient der Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung. Auch die ambulante Behandlung durch Krankenhäuser nach Maßgabe von § 116a SGB V²⁸⁹ hat mit der eigentlichen Krankenhausbehandlung nichts zu tun. Die Regelung zielt auf die Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung; das Krankenhaus agiert also gleichsam als Vertragsarzt und damit nach Maßgabe von § 135 SGB V.

Entsprechendes gilt für die Behandlung nach Maßgabe von § 117 Abs. 1 SGB V.²⁹⁰ Es überwiegt hier der systematische Zusammenhang mit § 95 SGB V: Die von Ärztinnen und Ärzten in ermächtigten Hochschulambulanzen erbrachten ambulanten Leistungen sind Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung – und für die gilt § 135 SGB V. Das gilt auch

²⁸⁶ BT-Drs. 17/6906, S. 81; gerechtfertigt erscheint das durch die in dem neuen sektorenverbindenden Versorgungsbereich bestehenden „*hohen Anforderungen an die Qualifikation, Expertise, Interdisziplinarität und Kooperation*“ (aaO.).

²⁸⁷ Zu § 137c Abs. 3 SGB V *Felix*, Methodenbewertung im Krankenhaus, MedR 2016, S. 93 ff.

²⁸⁸ Gemäß § 116 S. 1 SGB V können Ärzte und Ärztinnen, die über eine abgeschlossene Weiterbildung verfügen, mit Zustimmung des Krankenhauses vom Zulassungsausschuss zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung der Versicherten ermächtigt werden. Nach Satz 2 ist die Ermächtigung zu erteilen, soweit und solange eine ausreichende ärztliche Versorgung der Versicherten ohne die besonderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder Kenntnisse von hierfür geeigneten Ärzten und Ärztinnen der in Satz 1 genannten Einrichtungen nicht sichergestellt wird.

²⁸⁹ In Planungsbereichen, in denen der Landesausschuss der Ärzte und Krankenkassen eine eingetretene Unterversorgung nach § 100 Abs. 1 SGB V oder einen zusätzlich lokalen Versorgungsbedarf nach § 100 Abs. 3 SGB V festgestellt hat, sind zugelassene Krankenhäuser für das entsprechende Fachgebiet auf Antrag zur vertragsärztlichen Versorgung zu ermächtigen, soweit und solange ein entsprechender Bedarf besteht.

²⁹⁰ Danach sind Hochschulambulanzen (vgl. § 117 Abs. 1 S. 1 SGB V „*Ambulanzen, Institute und Abteilungen der Hochschulkliniken*“) zur ambulanten ärztlichen Behandlung der Versicherten in dem für Forschung und Lehre erforderlichen Umfang (Abs. 1 Nr. 1) sowie für solche Personen, die wegen Art, Schwere oder Komplexität ihrer Erkrankung einer Untersuchung oder Behandlung durch die Hochschulambulanz bedürfen (Abs. 1 Nr. 2), ermächtigt.

in der Fallgestaltung des § 117 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V. Zwar dürfte die Beschränkung auf bereits anerkannte Verfahren einer Entwicklung der medizinischen Erkenntnisse im Rahmen von Forschung und Lehre entgegenstehen; die Zielsetzung der Norm ist allerdings eine andere. § 117 SGB V eröffnet den Hochschulambulanzen den Zugang zur vertragsärztlichen Versorgung²⁹¹, um die universitäre Forschung und Lehre zu unterstützen.²⁹² Dabei ist es nicht die Zielsetzung von § 117 SGB V, „den Behandlungsanspruch von Versicherten im Rahmen der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung auf das gesamte Spektrum von Hochschulkliniken zu erweitern“.²⁹³ Obwohl der Gesetzgeber sich für eine Entlastung der vertragsärztlichen Gesamtvergütung entschieden²⁹⁴ und in § 120 Abs. 2 SGB V eine unmittelbare Vergütung durch die Krankenkassen normiert hat,²⁹⁵ ist daher § 135 SGB V maßgeblich.

Das Regelungsregime des § 135 SGB V gilt auch für die Ermächtigung von Krankenhäusern zur psychiatrischen und psychotherapeutischen Versorgung Versicherter nach § 118 SGB V.²⁹⁶ Hier handelt es sich nicht um eine Krankenhausbehandlung, sondern um eine Sonderform der ambulanten Versorgung,²⁹⁷ die nach § 120 Abs. 2 SGB V unmittelbar von den Krankenkassen vergütet wird. Maßgeblich ist daher § 135 SGB V. Auch bei der seit 2013 möglichen bedarfsabhängigen²⁹⁸ Ermächtigung von bestimmten Krankenhäusern und Rehabilitationskliniken sowie den dort beschäftigten und über eine geriatrische Weiterbildung verfügenden Ärztinnen und Ärzten, die auf die ambulante Versorgung von geriatrischen, multimorbiden Patienten und deren ambulanten Versorgungsbedarf zielt,²⁹⁹ handelt es sich um eine Sonderform der ambulanten Versorgung,³⁰⁰ so dass § 135 SGB V maßgeblich ist.

(5) Sonstige Fallgestaltungen

Auch jenseits der Form der Ermächtigung ist eine ambulante Versorgung durch Krankenhäuser denkbar. Gemäß § 137f Abs. 7 SGB V³⁰¹ können die Krankenkassen oder ihre Landesverbände mit zugelassenen Krankenhäusern, die an der Durchführung eines strukturier-

²⁹¹ BSG v. 8.11.2011 – B 1 KR 19/10 R, Rn 26; vgl. auch BSG v. 27.6.2012 – B 6 KA 72/11 B, Rn 10; in beiden Entscheidungen ging es um die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln.

²⁹² BSG v. 8.11.2011 – B 1 KR 19/10 R, Rn. 26.

²⁹³ So zutreffend BSG v. 27.6.2012 – B 6 KA 72/11 B, Rn. 10.

²⁹⁴ BT-Drs. 11/2237, S. 203.

²⁹⁵ Vgl. zu den Motiven des Gesetzgebers auch BT-Drs. 14/6893, S. 30. Die Höhe der Vergütung orientiert sich nicht an der Gebührenordnung, sondern wird frei verhandelt, weil der einheitliche Bewertungsmaßstab die besonderen Leistungen und Organisationsstrukturen von Hochschulambulanzen – etwa interdisziplinäre Sprechstunden – nur unzureichend abbildet (Heyder, Hochschulambulanzen – Nukleus für Sektoren übergreifende Zentren?, GSP 2014, Nr. 4/5, S. 65, 73).

²⁹⁶ Hier geht es insbesondere um Patienten und Patientinnen, die wegen Art, Schwer und Dauer ihrer Erkrankung auf die Behandlung durch Krankenhäuser angewiesen sind.

²⁹⁷ § 95 Abs. 1 und 4 SGB V.

²⁹⁸ Hierzu Köhler-Hobmann, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 118a Rn. 32 ff.

²⁹⁹ Köhler-Hobmann, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 118a Rn. 9.

³⁰⁰ Die Vergütung der nach § 118a SGB V erbrachten Leistungen erfolgt gemäß §§ 120 Abs. 1 S. 1 SGB V, 5 Abs. 1 Satz 1 GIA-Vereinbarung nach den für Vertragsärzte geltenden Grundsätzen aus der Gesamtvergütung.

³⁰¹ Eingefügt durch das GKV-VStG v. 22.12.2011 (BGBl. I 2011, S. 2983). Die Ergänzung des § 137f SGB V war eine notwendige Folgeänderung aus der Neufassung des bisherigen § 116b SGB V (BR-Drs. 456/11, S. 139). Auch § 137f SGB V wurde durch das TSVG vom 6.5.2019 (BGBl. I, S. 646) geändert angefügt wurde ein Absatz 8, der sich mit digitalen medizinischen Anwendungen befasst (Art. 2 Nr. 78 TSVG).

ten Behandlungsprogramms³⁰² nach § 137f Abs. 1 SGB V teilnehmen, Verträge über eine ambulante ärztliche Behandlung abschließen, soweit die Anforderungen³⁰³ an die ambulante Leistungserbringung in den entsprechenden Verträgen dies erfordern.³⁰⁴ Eine zu § 116b Abs. 1 S. 3 SGB V vergleichbare Aussage zum maßgeblichen Regelungsregime enthält § 137f Abs. 7 SGB V nicht. Es wird lediglich bestimmt, dass für die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses die Mindestanforderungen nach § 135 SGB V entsprechend gelten;³⁰⁵ das bezieht sich aber schon dem Wortlaut nach auf § 135 Abs. 2 SGB V. Dennoch wird man von einem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt gemäß § 135 SGB V ausgehen müssen, weil es hier – trotz der Einbindung eines Krankenhauses – um die Sicherstellung der ambulanten Leistungserbringung geht. Im Rahmen der früher so bezeichneten integrierten Versorgung³⁰⁶, mit der der Gesetzgeber die starre Grenze zwischen ambulanter und stationärer Versorgung durchbrechen³⁰⁷ und eine alternative Versorgungsstruktur außerhalb der Regelversorgung schaffen wollte,³⁰⁸ können auch Krankenhäuser ambulant agieren. Sie gehören zu den in § 140a Abs. 3 S. 1 SGB V genannten Leistungserbringern. Gemäß § 140a Abs. 3 S. 2 SGB V können sich die Vertragspartner auf der Grundlage ihres jeweiligen Zulassungsstatus für die Durchführung der besonderen Versorgung darauf verständigen, dass Leistungen auch dann erbracht werden können, wenn deren Erbringung vom Zulassungs-, Ermächtigungs- oder sonstigen Berechtigungsstatus des jeweiligen Leistungserbringers nicht gedeckt ist. Schließt also etwa eine Krankenkasse einen Vertrag mit einem Leistungserbringerverbund aus vertragsärztlichen Leistungserbringern und zugelassenen Krankenhäusern, entsteht gewissermaßen eine Gesamtberechtigung³⁰⁹ und es kann vereinbart werden, dass die Krankenhäuser ambulante und die Vertragsärzte stationäre Leistungen erbringen dürfen.³¹⁰ Wenn ein Krankenhaus im Rahmen eines so genannten IV-Vertrags ambulant tätig wird, wäre daher § 135 SGB V maßgeblich. Allerdings hat der Gesetzgeber im Sinne einer größtmöglichen Gestaltungsfreiheit der Vertragspartner klargestellt, dass in den Verträgen auch Leistungen vereinbart werden können, die über den Leistungsumfang der Regelversorgung in der GKV hinausgehen.³¹¹ Insbesondere innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die wegen § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V in der Regelversorgung noch nicht angewandt werden dürfen, können damit Gegenstand entsprechender Verträge sein. In diesem Fall ist trotz der ambulanten Leistungserbringung keine vorherige Empfehlung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erforderlich – das Regel-Ausnahme-Verhältnis des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V wird

³⁰² Man spricht hier üblicherweise von DMP (Disease-Management-Programm).

³⁰³ Maßgeblicher Akteur ist hier der Gemeinsame Bundesausschuss (*Baierl*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 137f Rn. 48 ff.).

³⁰⁴ Dies kann etwa sinnvoll sein, wenn im Rahmen eines DMP eine sektorenübergreifende Versorgung erfolgen soll (BT-Drs. 15/1525, S. 119 zu § 116b). Zur Wahl der geeigneten Vertragsform zur Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme vgl. grundlegend *Baierl*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 137f Rn. 16 ff.

³⁰⁵ Vgl. Absatz 7 Satz 2 der Norm.

³⁰⁶ Eingefügt durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 vom 22.12.1999 (BGBl. I, S. 2626). Heute ist die Rede von der „*besonderen Versorgung*“. Vgl. zu der neuen Versorgungsform ausführlich *Degener-Hencke*, Integration von ambulanter und stationärer Versorgung – Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante Versorgung, NZS 2003, S. 629, 632.

³⁰⁷ BT-Drs. 14/1245, S. 91.

³⁰⁸ Vgl. heute § 140 SGB V.

³⁰⁹ BT-Drs. 15/1525, S. 130.

³¹⁰ *Hess*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019. § 140a SGB V Rn 19.

³¹¹ BT-Drs. 18/4095, S. 127.

damit gleichsam in sein Gegenteil verkehrt.³¹² Allerdings schränkt § 140a Abs. 2 S. 3 SGB V die Gestaltungsfreiheit der Vertragspartner ein: Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss bereits ein Negativvotum getroffen hat, darf die Methode nicht vereinbart werden.³¹³

Auf eine Überwindung der sektoralen Grenzen zielt auch die Möglichkeit der Einrichtung von Medizinischen Versorgungszentren (MVZ).³¹⁴ Diese können gemäß § 95 Abs. 1a SGB V auch von zugelassenen Krankenhäusern gegründet werden. Das Krankenhaus-MVZ nimmt nach § 95 Abs. 1 Satz 1 SGB V an der vertragsärztlichen Versorgung teil. Maßgeblich ist daher der Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V.

Ihren Sicherstellungsauftrag können die Kassenärztlichen Vereinigungen mitunter nur durch Einbindung der Krankenhäuser nachkommen – und das ermöglicht der Gesetzgeber in § 75 SGB V ausdrücklich. Gemäß § 75 Abs. 1a S. 6 SGB V hat die Terminservicestelle einen ambulanten Behandlungstermin im Krankenhaus anzubieten, wenn eine vertragsärztliche Versorgung in der gebotenen Zeit nicht möglich ist. Satz 8 bestimmt ausdrücklich, dass für die Behandlung im Krankenhaus die Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung gelten. Maßgeblich ist also auch hier § 135 SGB V. Entsprechendes gilt für die Sicherstellung des Notdienstes; hier sind gemäß § 75 Abs. 1b S. 2 SGB V³¹⁵ eine Kooperation und eine organisatorische Verknüpfung mit zugelassenen Krankenhäusern gewollt.³¹⁶ So können beispielsweise die Notfallambulanzen der Krankenhäuser direkt in den Notdienst einbezogen werden.³¹⁷ In diesem Fall nimmt das betroffene Krankenhaus gemäß § 75 Abs. 1b S. 1 SGB V unmittelbar an der vertragsärztlichen Versorgung teil.³¹⁸

c. Antragserfordernis

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird bei den hier im Fokus stehenden neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden³¹⁹ auch im Rahmen des § 137c Abs. 1 SGB V ausschließlich auf Antrag tätig – insoweit besteht eine Parallele zu § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V. Antragsberechtigt sind gemäß § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V in seiner aktuellen Fassung der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder ein

³¹² So *Huster*, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 140a Rn. 18.

³¹³ Zudem muss die abweichende Vereinbarung dem „Sinn und der Eigenart der vereinbarten integrierten Versorgung entsprechen“ (§ 140a Abs. 2 S. 3 SGB V). Bei Behandlung im Krankenhaus gilt diese Regelung auch für die Handhabung von § 137c SGB V: Sobald der Gemeinsame Bundesausschuss die Methode aus der Versorgung ausgeschlossen hat, kann sie auch im Rahmen der besonderen Versorgung nicht mehr erbracht werden. Auch hier drängt sich im Übrigen die Frage auf, wie sich diese Aussage zu § 137c Abs. 3 SGB V verhält.

³¹⁴ Vgl. hierzu BT-Drs. 15/1525, S. 74.

³¹⁵ Details werden in den dreiseitigen Verträgen nach Maßgabe von § 115 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 HS 1 SGB V geregelt.

³¹⁶ Durch das Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 16.7.2015 (BGBl. I, S. 1211) wurde aus dem bis dahin enthaltenen „kann“ ein „soll“. In der Praxis waren die Notdienste ohnehin immer öfter durch die Notaufnahmen der Krankenhäuser erbracht worden. (BT-Drs. 18/4095, S. 89)

³¹⁷ Denkbar ist auch die Einrichtung von Notfallpraxen in den Räumen des Krankenhauses (vgl. BT-Drs. 18/4095, S. 89).

³¹⁸ Vgl. zu Qualitätsprüfungen durch die Kassenärztliche Vereinigung § 135b Abs. 3 SGB V. Vergütet wird die Behandlung nach Maßgabe von § 120 SGB V (vgl. insoweit auch BSG v. 17.9.2008 – B 6 KA 46/07 R, Rn. 18), obwohl der Wortlaut der Norm für den Notfalldienst aufgrund der fehlenden Ermächtigung nicht wirklich passt.

³¹⁹ Im Rahmen von § 137c SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss selbst bei bereits bekannten und zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden nicht ohne einen entsprechenden Antrag tätig werden.

Bundesverband der Krankenhasträger. Zu berücksichtigen ist aber auch § 140f Abs. 2 S. 5 SGB V, der die für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen³²⁰ für antragsberechtigt erklärt. Geplant ist die Erweiterung der Antragsberechtigung auf die unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 2 S. 1 SGB V.³²¹

Fraglich ist, ob sich die zu § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V ergangene Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, wonach sich das Antragsrecht mit Blick auf die Grundrechte der Leistungserbringerinnen und -erbringer zu einer Antragspflicht verdichten kann, wenn eine positive Einschätzung des Gemeinsamen Bundesausschusses wahrscheinlich ist,³²² auch für die Handhabung des § 137c SGB V fruchtbar machen lässt. Auf den ersten Blick erscheint das nicht naheliegend – gilt doch im Rahmen des § 137c SGB V eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt. Damit wäre aber lediglich die Zielrichtung eines entsprechenden Antrags eine andere: Während es im Rahmen von § 135 SGB V um die Anerkennung der Abrechnungsfähigkeit geht, zielt § 137c SGB V auf deren Aberkennung. Ebenso wie es gilt, die Grundrechte der Leistungserbringerinnen und -erbringer zu schützen, wäre also bei einer Behandlung, die sich unter Umständen sogar als gefährlich erweist, eine entsprechende Antragspflicht mit Blick auf die Gesundheit der Versicherten denkbar. Angesichts von § 137c Abs. 3 SGB V ist eine solche Konstruktion allerdings jedenfalls für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Sinne von § 6 Abs. 2 KHEntgG nach aktuellem Recht entbehrlich, denn es steht den Krankenkassen frei, für eine solche Methode das Potential zu verneinen und eine entsprechende NUB-Vereinbarung zu verweigern. Geht es dagegen um eine neue Methode, für die eine Vereinbarung entbehrlich ist, weil sie mit den DRG-Fallpauschalen und Zusatzentgelten bereits sachgerecht vergütet wird,³²³ wäre der normative Ausschluss der Methode durch eine Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses möglicherweise sachgerecht.

Ebenso wie im Rahmen eines Verfahrens nach § 135 SGB V wird die anstehende Bewertung der Methode gemäß dem 2. Kapitel § 6 VerfO angekündigt.

d. Die Maßstäbe des Bewertungsverfahrens

Ob eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode zukünftig von den Versicherten beansprucht und zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf, beurteilt sich wie bei der Bewertung im Rahmen von § 135 SGB V letztlich wohl nach den in den §§ 2 und 12 SGB V geregelten Vorgaben.³²⁴ Der Wortlaut des § 137c SGB V unterscheidet sich zwar insoweit von dem des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V, als der Nutzen lediglich „unter Berücksichtigung“ des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse überprüft werden

³²⁰ Vgl. hierzu die Verordnung zur Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Patientenbeteiligungsverordnung) v. 19.12.2003 (BGBl. I 2003, S. 2753) mit späteren Änderungen.

³²¹ Hierzu Art. 2 Nr. 5 des Gesetzesentwurfs der Bundesregierung zu einem Gesetz zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIDR).

³²² BSG v. 12.8.2009 – B 3 KR 10/07 R, Rn. 26.

³²³ § 6 Abs. 1 S. 1 KHEntgG.

³²⁴ Diese müssen im Übrigen zum Zeitpunkt der Behandlung vorgelegen haben (BSG v. 17.12.2013 – B 1 KR 70/12 R, Rn. 20).

soll; es geht aber inhaltlich um die gleiche Prüfung wie die im Rahmen des § 135 SGB V.³²⁵ Die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses bestimmt dementsprechend, dass sich das Bewertungsverfahren gemäß dem 2. Kapitel § 7 Abs. 1 VerfO in „die sektorenübergreifende und damit einbeitliche Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit“ (Ziffer a) sowie die „sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext“ (Ziffer b) VerfO untergliedert.³²⁶ Es geht also – ebenso wie bei § 135 SGB V – um die Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zum Nutzen der Methode sowie um Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Insoweit kann auf die bereits gemachten Ausführungen verwiesen werden.³²⁷

e. Die Entscheidungsoptionen des Gemeinsamen Bundesausschusses

Bezogen auf das Ergebnis des Überprüfungsverfahrens macht § 137c Abs. 1 S. 2 ff. SGB V nach der Implementierung des so genannten Potentialbegriffs konkrete Vorgaben. Dabei gilt es, drei Varianten zu unterscheiden, die am Ende des Bewertungsverfahrens vorliegen können. Von diesen drei Varianten sind allerdings nur zwei gesetzlich geregelt – und auch das nur unvollständig.

In der ersten Variante stellt der Gemeinsame Bundesausschuss fest, dass der Nutzen der Methode nicht hinreichend belegt ist und dass sie auch nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist. In diesem Fall erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V eine Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Maßgeblich ist dann § 137c Abs. 2 S. 2 SGB V: Ab dem Tag des Inkrafttretens der entsprechenden Richtlinie darf die ausgeschlossene Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

Die zweite denkbare Variante ist in § 137c Abs. 1 S. 3 SGB V geregelt. Danach beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V, wenn der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Anders als im Rahmen von § 135 Abs. 1 SGB V, wo wegen fehlender Normierung des Potentials und seiner Konsequenzen – jedenfalls nach noch aktuellem Recht³²⁸ – allein der Wortlaut des § 137e Abs. 1 SGB V („kann“) maßgeblich ist und dem Gemeinsamen Bundesausschuss daher ein Ermessen hinsichtlich der Erprobung eingeräumt wird, lässt § 137c SGB V dem Gremium hier keinen Spielraum: Eine entsprechende Erprobungsrichtlinie ist zu beschließen.³²⁹ Nach Abschluss der Erpro-

³²⁵ Ertl, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 235 (Fn. 1491) bezeichnet die Formulierung zu Recht als „*misslungen*“.

³²⁶ Dass eine sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens zu erfolgen hat, folgt im Übrigen schon aus § 91 Abs. 4 Nr. 1 SGB V.

³²⁷ Vgl. Teil III. B. II. 1. e.

³²⁸ Geplant ist allerdings eine Anpassung des § 137e Abs. 1 SGB V mit der Folge, dass eine Erprobung auch im vertragsärztlichen Bereich zwingend zu erfolgen hat (vgl. den Entwurf der Bundesregierung zu einem Gesetz zur Errichtung eines Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD).

³²⁹ Felix/Deister, Innovative Medizin im Krankenhaus, NZS 2013, S. 81, 86; vgl. auch Rotery, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137c SGB V Rn. 7.

bung ist gemäß § 137c Abs. 1 S. 4 SGB V eine Richtlinie zu erlassen, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf, wenn die Überprüfung unter Hinzuziehung der Erkenntnisse, die durch das Erprobungsverfahren erzielt wurden, ergibt, dass die Methode nicht die Kriterien nach § 137 Abs. 1 S. 1 SGB V erfüllt.³³⁰ Jedenfalls während der Erprobung selbst dürfte § 137c Abs. 3 SGB V wohl gesperrt sein, denn der Gemeinsame Bundesausschuss hat „eine Entscheidung nach Absatz 1“ getroffen. Man könnte aber auch sagen, dass die „Bewertung nach Absatz 1 noch nicht abgeschlossen ist.“³³¹ Was zu geschehen hat, wenn die Erprobung den Nutzen der Methode ergeben hat, sagt § 137c SGB V nicht – das Gesetz schweigt hierzu genauso wie zu der sogleich zu erörternden dritten denkbaren Variante.

Die dritte denkbare Variante ist in § 137c SGB V nicht geregelt. Das Bewertungsverfahren kann schließlich auch zu dem Ergebnis führen, dass der Nutzen der Methode vollumfänglich gegeben ist, so dass es schon gar keiner Erprobung bedarf. In dieser Konstellation spielt der Begriff des Potentials naturgemäß keine Rolle, denn das Potential ist jenseits aller begrifflichen Unklarheiten im Detail jedenfalls unterhalb des Nutzens einzuordnen.³³² Steht der Nutzen bereits fest, kommt es demgemäß auf ein Potential nicht an.³³³ Das Schweigen des Gesetzgebers ist vor dem Hintergrund zu sehen, dass § 137c Abs. 1 SGB V von Beginn an als Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt normiert war: Es bedarf anders als in der vertragsärztlichen Versorgung eben keiner positiven Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses, um die Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen zu können – und dieser Grundsatz gilt auch heute noch uneingeschränkt. Man könnte also annehmen, dass das Gremium nach Feststellung des Nutzens keinen Richtlinienbeschluss zu fassen hat. Jedenfalls seit dem Inkrafttreten³³⁴ des § 137c Abs. 3 SGB V kann diese Sichtweise jedoch nicht mehr überzeugen, denn erst die formale Entscheidung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sperrt die Ablehnung einer Methode gleichsam vor Ort. Solange der Ausschuss keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat – sei es weil überhaupt kein Antrag gestellt worden ist oder aber weil die Bewertung noch nicht abgeschlossen ist³³⁵ – können die Krankenkassen selbst³³⁶ über den Nutzen bzw. das Potential der Methode entscheiden. Es besteht das Risiko, dass diese das Vorliegen eines Potentials verneinen und die Methode dementsprechend nicht zu ihren Lasten erbracht werden dürfte – und das, obwohl der Gemeinsame Bundesausschuss sogar den Nutzen bereits bejaht hat. Es bedarf also in jedem Fall eines formellen Abschlusses des Bewertungsverfahrens durch Erlass einer entsprechenden Richtlinie. Entsprechendes gilt, wenn nach Abschluss der Erprobung einer Potentialmethode ihr Nutzen feststeht.³³⁷

³³⁰ Anders als in der Fallgestaltung, in der bereits kein Potential und auch kein Nutzen vorlag, ist nach einer Erprobung die Durchführung klinischer Studien gemäß § 137c Abs. 2 S. 2 2. HS SGB V nicht ausgeschlossen.

³³¹ § 137c Abs. 3 S. 2 SGB V.

³³² Ausführlich hierzu unter Teil 4. E. V.

³³³ *Roters*, in *Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht*, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137c SGB V Rn. 9 formuliert es so: Das Potential sei gesetzlich ausgeschlossen, wenn der Nutzen bereits belegt ist.

³³⁴ Auch zuvor war das Bundessozialgericht im Übrigen der Auffassung, dass auch Krankenkassen und Gerichte zur Bewertung von Methoden berechtigt sind (hierzu ausführlich unter Teil 3 B. III. 4.).

³³⁵ § 137c Abs. 3 S. 2 SGB V.

³³⁶ Im Streitfall obliegt diese Aufgabe dann den Sozialgerichten.

³³⁷ Allerdings ließe sich in dieser Konstellation auf den Wortlaut der Norm abstellen – die einmal getroffene Entscheidung zur Erprobung ist eine Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses im Sinne des § 137c Abs. 1 SGB V, so dass dessen Absatz 3 auf Dauer gesperrt wäre. Bei dieser Sichtweise wäre

Eine besondere Fallkonstellation regelte – bis zum 10.5.2019 – schließlich § 137c Abs. 1 S. 5 SGB V. Die Regelung bestimmte folgendes: Ist eine Richtlinie zur Erprobung nicht zustande gekommen, weil es an einer nach § 137e Abs. 6 SGB V erforderlichen Vereinbarung fehlt, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Hintergrund dieser Regelung war Folgender: Nach § 137e Abs. 6 SGB V in der bis 10.5.2019 geltenden Fassung durfte der Gemeinsame Bundesausschuss für Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, nur dann einen Erprobungsbeschluss fassen, wenn sich die Hersteller dieses Produkts oder sonstige Unternehmen, die die Methode anbieten und dementsprechend ein wirtschaftliches Interesse an der Erbringung auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung haben, zuvor bereit erklären, die Kosten der Erprobung³³⁸ in angemessenem Umfang zu übernehmen und eine entsprechende Vereinbarung mit der nach Absatz 5 beauftragten unabhängigen wissenschaftlichen Institution abzuschließen. Gelingt das nicht, kam es nicht zur Erprobung – und die Methode wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen.³³⁹

Infolge der Neuregelung der Kostentragung für die Erprobung durch Art. 1 Nr. 78 c) des TSVG vom 6.5.2019³⁴⁰ – nunmehr bezahlt der Gemeinsame Bundesausschuss die Erprobung allein, wenn er sie in Auftrag gibt – war auch § 137c Abs. 1 S. 5 SGB V entbehrlich und wurde dementsprechend gestrichen.³⁴¹

f. Zur Beschleunigung des Bewertungsverfahrens

Auch im Kontext des § 137c SGB V war der Gesetzgeber bemüht, zügigere Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu gewährleisten. Sinnhafte Innovationen sollen schnell in den Leistungskatalog aufgenommen werden;³⁴² nutzlose Methoden sollen frühzeitig ausgeschlossen werden.³⁴³ Mit Wirkung vom 23.7.2015³⁴⁴ hatte der Gesetzgeber daher die Regelung des § 137c Abs. 1 SGB V um die Sätze 6 und 7 – seit der Streichung des eben erläuterten Satz 5 nunmehr Sätze 5 und 6 – ergänzt. Nach § 137c Abs. 1 S. 5 SGB V muss die Beschlussfassung über die Annahme eines Antrags nach Satz 1 spätestens drei Monate nach Antragsingang erfolgen. Der Sache nach geht es auch hier ausschließlich um die Annahme des Antrags,³⁴⁵ d.h. um die Prüfung der im 2. Kapitel § 4 Abs. 5 VerfO G-BA genannten Voraussetzungen. Danach hat das Plenum den Antrag anzunehmen, soweit die Antragsberechtigung gegeben ist, der Antrag nach Maßgabe von Kapitel 2 § 4 Abs. 3 und 4

in der Tat nur diejenige Richtlinie bedeutsam, die zum Ausschluss der Methode führt. Eindeutig geregelt ist all das nicht.

³³⁸ Konkret geht es um die in § 137e Abs. 5 SGB V angesprochenen Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Daten.

³³⁹ Allerdings dürfte auch in dieser Konstellation die Durchführung klinischer Studien möglich bleiben (§ 137c Abs. 2 S. 2 2. HS SGB V).

³⁴⁰ BGBl. I, S. 646.

³⁴¹ Art. 1 Nr. 77 TSVG v. 6.5.2019 (BGBl. I, S. 646).

³⁴² BT-Drs. 16/3100, S. 145.

³⁴³ BT-Drs. 16/3100, S. 145.

³⁴⁴ Vgl. Art. 1 Nr. 62 des Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG) v. 16.7.2015 (BGBl. I, S. 1211).

³⁴⁵ Vgl. aber auch *Felix*, Methodenbewertung im Krankenhaus, MedR 2016, S. 93 ff.

VerfO G-BA gestellt wurde³⁴⁶ und aussagefähige Beurteilungsunterlagen gemäß 2. Kapitel § 10 VerfO G-BA vorliegen. Darüber, ob man die Drei-Monats-Frist als angemessen beurteilt, mag man streiten – eine Frist dient jedenfalls der rechtzeitigen Bearbeitung des Antrags und damit der Einleitung des Verfahrens.

Das eigentliche Bewertungsverfahren muss nach § 137c Abs. 1 S. 6 SGB V spätestens innerhalb von drei Jahren abgeschlossen sein. Hier hält das Gesetz aber eine Verlängerungsoption bereit: Diese Drei-Jahres-Frist gilt nur „*in der Regel*“. Wenn auch bei „*Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist*“, darf das Bewertungsverfahren auch länger als drei Jahre in Anspruch nehmen.³⁴⁷

Die Konsequenzen einer Fristüberschreitung sind auch im Fall des § 137c SGB V nicht geregelt. Einschlägig ist zunächst wie bei § 135 SGB V die Regelung des § 91 Abs. 11 SGB V. Fraglich ist, ob eine Ersatzvornahme nach § 94 Abs. 1 S. 5 SGB V in Betracht kommt. Die erforderlichen Beschlüsse kommen – wenn keine besonderen Umstände im eben genannten Sinne vorliegen – eben „*nicht*“ zustande, so dass das Bundesministerium für Gesundheit selbst die Richtlinien erlässt bzw. erlassen könnte.³⁴⁸ Etwas anderes könnte nur gelten, wenn man den Wortlaut „*die für die Sicherstellung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Beschlüsse*“ auf den vertragsärztlichen Bereich reduzieren wollte – das allerdings überzeugt nicht, weil auch im Krankenhaus eine ärztliche Versorgung erfolgt und der Begriff ohnehin ebenso weit wie im Kontext des § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V zu verstehen ist.

3. Zu den besonderen Aufsichtsbefugnissen des Bundesministeriums für Gesundheit

In § 137c Abs. 2 SGB V sind nicht nur diejenigen Konsequenzen geregelt, die sich ergeben, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss eine Methode nach § 137c Abs. 1 SGB V abgeschlossen hat. Vielmehr normiert § 137c Abs. 2 S. 1 SGB V eine besondere Ersatzvornahmefugnis des zuständigen Ministeriums, deren Sinnhaftigkeit sich mit Blick auf § 94 SGB V allerdings nicht auf Anhieb erschließt.

§ 137c Abs. 2 S. 1 SGB V bestimmt, dass das Bundesministerium für Gesundheit selbst eine Richtlinie erlassen kann, wenn seine Beanstandung nach § 94 Abs. 1 S. 2 SGB V³⁴⁹ nicht innerhalb der von ihm gesetzten Frist behoben wird. Gemäß § 94 Abs. 1 S. 1 SGB V muss der Gemeinsame Bundesausschuss die von ihm beschlossenen Richtlinien dem Mi-

³⁴⁶ Neben der Schriftform muss der Antrag die Methode beschreiben und eine Begründung enthalten; in Absatz 4 werden die Anforderungen an die Begründung konkretisiert.

³⁴⁷ Der Gesetzeswortlaut ist in gewisser Weise irritierend – man sollte das „*in der Regel*“ streichen, weil sich die Frage aufdrängt, ob die Drei-Monats-Frist auch jenseits der erforderlichen längeren Dauer nur als allgemeiner Grundsatz gelten soll.

³⁴⁸ Roters, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherung, Werkstand: 103. EL März 2019, § 94 SGB V Rn. 9 spricht vom „*Recht der Ersatzvornahme*“ und betont zugleich, dass es sich um eine Art „*Notkompetenz*“ handelt.

³⁴⁹ Das beschränkt sich allerdings auf eine Rechtskontrolle; das Ministerium „*ist nicht berechtigt, die Richtlinienbeschlüsse des GBA unabhängig von einem Rechtsverstoß allein aus – fachaufsichtsrechtlichen – Zweckmäßigkeitserwägungen heraus zu beanstanden.*“ Ausführlich hierzu BSG v. 6.5.2009 – B 6 A 1/08 R, Rn. 34 ff. Vgl. auch Roters, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherung, Werkstand: 103. EL März 2019, § 94 SGB V Rn. 4 m.w.N. sowie Hess, Darstellung der Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses, MedR 2005, S. 385 ff.

nisterium vorlegen.³⁵⁰ Dieses kann die Richtlinie innerhalb einer Frist von zwei Monaten beanstanden.³⁵¹ Und in § 94 Abs. 1 S. 5 SGB V ist schließlich – neben den schon angesprochenen Fallgestaltungen des Nichtzustandekommens der Richtlinie und des Verzugs des Gemeinsamen Bundesausschusses – auch eine Ersatzvornahmefugnis des Ministeriums bestimmt: Werden seine Beanstandungen nicht innerhalb der von ihm gesetzten Frist behoben,³⁵² erlässt das Ministerium selbst die Richtlinien. Insofern finden sich zwei wortgleiche Regelungen im SGB V, so dass § 137c Abs. 2 S. 1 SGB V entbehrlich erscheint.³⁵³ Der einzige Unterschied liegt in der Tatsache, dass § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V dem Ministerium anders als § 94 Abs. 1 S. 5 SGB V einen Entscheidungsspielraum belässt („kann“). Diese Unterscheidung hat folgenden Hintergrund: Eine Ersatzvornahme macht im Rahmen des § 137c SGB V, der als Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt ausgestaltet ist, nur Sinn, wenn das Ministerium etwa einen Ausschluss der Methode nur für bestimmte oder andere Indikationen als die vom Gemeinsamen Bundesausschuss gewählten anordnen möchte.³⁵⁴ Ansonsten gilt: Wird eine Beanstandung nicht umgesetzt, darf die Leistung grundsätzlich weiter zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden, so dass gar kein Bedarf für einen Richtlinienenerlass durch das Bundesministerium für Gesundheit besteht.

4. Die Überprüfung von Methoden durch die Krankenkassen

a. Allgemeines

§ 137c Abs. 3 S. 1 SGB V bestimmt: *„Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, dürfen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist.“* In Satz 2 der Norm wird Bezug genommen auf die in Absatz 1 normierte Bewertungskompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses: *„Dies gilt sowohl für Methoden, für die noch kein Antrag nach Absatz 1 Satz 1 gestellt wurde, als auch für Methoden, deren Bewertung nach Absatz 1 noch nicht abgeschlossen ist.“*

§ 137c Abs. 3 SGB V wurde durch Art. 1 Nr. 64 des Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung³⁵⁵ geschaffen und ist zum 17.7.2015³⁵⁶ in Kraft getreten. Die Norm ist nach der Gesetzesbegründung eine Reaktion auf die Rechtspre-

³⁵⁰ § 94 SGB V modifiziert seinerseits die allgemeinen Aufsichtsregelungen nach § 91 Abs. 8 SGB V (hierzu ausführlich *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherung, Werkstand: 103. EL März 2019, § 94 SGB V Rn 5).

³⁵¹ Der Lauf dieser Frist wird unterbrochen, wenn das Ministerium nach § 94 Abs. 1 S. 3 SGB V zusätzliche Informationen und Stellungnahmen anfordert. Die Beanstandung als solche ist als bindende Anweisung dahingehend zu verstehen, die in Frage stehende Richtlinie nicht in Kraft zu setzen. Nach § 94 Abs. 1 S. 4 SGB V kann das Bundesministerium für Gesundheit auch von einer Beanstandung absehen und diese Nichtbeanstandung mit Auflagen versehen, für deren Erfüllung es zugleich eine angemessene Frist setzen kann.

³⁵² Von dieser Frist ist allerdings in den vorherigen Sätzen keine Rede.

³⁵³ So *Propp*, in: BeckOK Sozialrecht, 52. Edition, Stand: 1.3.2019, § 137c SGB V Rn. 22.

³⁵⁴ Hierzu BT-Drs. 15/1525, S. 126; *Vossen*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Werkstand: 102. EL Februar 2019, § 137c SGB V Rn. 21.

³⁵⁵ GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) v. 16.7.2015 (BGBl. I, S. 1211).

³⁵⁶ Vgl. Art. 20 des GKV-VSG.

chung des Bundessozialgerichts;³⁵⁷ sie hat unmittelbare Auswirkungen zum einen für die lang umstrittene Frage eines Bewertungsmonopols des Gemeinsamen Bundesausschusses, aber auch für die Frage des Bewertungsmaßstabs. Zum besseren Verständnis der Regelung gilt es, beide Aspekte in ihrer gleichsam historischen Dimension darzustellen.

b. Der Streit um das Bewertungsmonopol des Gemeinsamen Bundesausschusses zu § 137c SGB V in der bis zum 16.7.2015 geltenden Fassung

Bis zum 16.7.2015 bestand § 137c SGB V nur aus zwei Absätzen. Die Leistungserbringung im Krankenhaus konnte durch Erlass einer entsprechenden Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 1 ausgeschlossen werden. Ob die in § 137c Abs. 1 SGB V enthaltenen Regelungen zur Folge hatte, dass ausschließlich dieses Gremium über den Nutzen einer Methode entscheiden konnte, war allerdings umstritten – und das war eine Konsequenz der Auslegung der Norm durch das Bundessozialgericht.

aa. Die erste Entscheidung des Bundessozialgerichts zu § 137c SGB V

Das Bundessozialgericht hatte die seit dem Jahr 2000³⁵⁸ geltende Rechtslage zunächst akzeptiert. In seiner ersten grundlegenden Entscheidung zu § 137c SGB V, dem ein Streit zwischen einer Versicherten und ihrer gesetzlichen Krankenkasse über die Gewährung eines chirurgischen Eingriffs zur Verkleinerung des Magens zugrunde lag, stellte der 1. Senat fest, es komme nicht darauf an, ob die *„chirurgische Therapie der Adipositas ... generell keine Leistung der Krankenversicherung“* sei, *„weil sie (noch) nicht ausreichend erprobt sei und es weder definierte Behandlungsstandards noch ausreichende Erkenntnisse über den langfristigen Erfolg einer derartigen Behandlung gäbe.“*³⁵⁹ Zwar müssten auch Behandlungen im Krankenhaus den in §§ 2 Abs. 1 S. 3, 12 Abs. 1 und 28 Abs. 1 SGB V festgelegten Qualitätskriterien genügen, aber: *„Die Prüfung und Entscheidung darüber, ob eine im Krankenhaus angewandte Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse als wirksam und zweckmäßig einzuschätzen ist und damit dem geforderten Versorgungsstandard entspricht, obliegt aber nicht der Krankenkasse oder den Gerichten, sondern dem dafür nach § 137c SGB V eingerichteten Ausschuss Krankenhaus.“*³⁶⁰ Mit der Schaffung des § 137c SGB V habe sich die Rechtslage *„entscheidend geändert“*;³⁶¹ nunmehr entscheide der Ausschuss Krankenhaus, ob die in Frage stehende Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.³⁶² Und das Gericht betont den Unterschied zur ambulanten vertragsärztlichen Versorgung: Das Gesetz verzichte bei Krankenhausleistungen auf *„einen Erlaubnisvorbehalt für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit der Konsequenz, dass im klinischen Bereich neuartige Verfahren vor einem Einsatz in der Krankenversicherung nicht automatisch*

³⁵⁷ BT-Drs. 18/4095, S. 121.

³⁵⁸ Erst seit dem Jahr 2000 findet sich im SGB V auch eine Regelung über die Nutzenbewertung bei Krankenhausbehandlung.

³⁵⁹ BSG v. 19.2.2003 – B 1 KR 1/02 R, Rn. 13.

³⁶⁰ BSG v. 19.2.2003 – B 1 KR 1/02 R, Rn. 13.

³⁶¹ BSG v. 19.2.2003 – B 1 KR 1/02 R, Rn. 14.

³⁶² BSG v. 19.2.2003 – B 1 KR 1/02 R, Rn. 16.

einer Überprüfung und Bewertung im Hinblick auf die Erfüllung der geforderten Versorgungsstandards unterzogen werden. Das ändert aber nichts daran, dass nach dem gesetzgeberischen Konzept die Frage des medizinischen Nutzens und der wissenschaftlichen Akzeptanz von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auch im Krankenhausbereich durch einen sachverständigen Ausschuss abschließend verbindlich geklärt und nicht von Fall zu Fall einer Entscheidung durch die Krankenkasse oder das Gericht überlassen werden soll.³⁶³ Es gehe dabei um eine einheitliche Handhabung des SGB V³⁶⁴ und der aus ihm herzuleitenden Ansprüche der Versicherten: „Über die Zugehörigkeit einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode zum Leistungskatalog der Krankenversicherung kann nicht in jedem Einzelfall neu, womöglich mit unterschiedlichen Ergebnissen, entschieden werden.“³⁶⁵

Vor dem Hintergrund des so beschriebenen Verständnisses von § 137c Abs. 1 SGB V stellte das Gericht fest, dass eine chirurgische Behandlung der extremen Adipositas „nicht von vornherein als Kassenleistung ausscheidet“³⁶⁶ und verwies die Sache zurück an das Landessozialgericht, das nunmehr zu prüfen hatte, ob im konkreten Einzelfall der Klägerin die Indikation für eine solche Therapie gegeben war.

bb. Der Rechtsprechungswandel

Von den in seiner Entscheidung aus dem Jahr 2003 aufgestellten klaren Thesen ist das Bundessozialgericht nur fünf Jahre später ausdrücklich abgerückt. Auslöser für den Rechtsprechungswandel war ein Rechtsstreit über den Abschluss eines Versorgungsvertrags mit einem Krankenhausträger nach Maßgabe von § 109 SGB V. Der Krankenhausträger betrieb eine Fachklinik für onkologische Akutbehandlungen; das Klinikkonzept beruhte auf umfassender Diagnostik und einem ganzheitlichen Behandlungsansatz, in den auch sämtliche Verfahren der Naturheilkunde einbezogen waren. Für den Betrieb des Hauses war eine Gewerbeerlaubnis zum Betrieb einer Privatkankeanstalt erteilt worden; es wurden aber in erheblichem Umfang auch gesetzlich krankenversicherte Personen behandelt. Nachdem die Krankenkassen die zunächst im Kostenerstattungsweg und später als Notfälle geltend gemachten Leistungen von über 6 Millionen Euro aufgrund der fehlenden Zulassung des Hauses nicht bezahlt hatte, kam es zur Insolvenz des Krankenhausträgers. Ein Antrag auf Aufnahme in den Krankenhausplan des Landes war wegen fehlenden Bedarfs, aber auch wegen Zweifeln an der wirtschaftlichen und medizinischen Leistungsfähigkeit gescheitert. Der Krankenhausträger hatte daraufhin beantragt, mit ihm einen Versorgungsvertrag nach § 109 SGB V abzuschließen, was mit dem Hinweis auf eine fehlende Gewähr für eine leistungsfähige Krankenhausbehandlung abgelehnt worden war.³⁶⁷

³⁶³ BSG v. 19.2.2003 – B 1 KR 1/02 R, Rn. 17.

³⁶⁴ Insoweit sieht das Gericht eine deutliche Parallele zu § 135 SGB V, der ebenfalls eine einheitliche Bewertung sicherstellt – eben nur in Form eines Verbots mit Erlaubnisvorbehalt.

³⁶⁵ BSG v. 19.2.2003 – B 1 KR 1/02 R, Rn. 18.

³⁶⁶ BSG v. 19.2.2003 – B 1 KR 1/02 R, Rn. 20 f.

³⁶⁷ Ist ein sich allein bewerbendes Krankenhaus bedarfsgerecht und bietet es die Gewähr für eine leistungsfähige und wirtschaftliche Krankenhausbehandlung der Versicherten, besteht mit Blick auf die durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützte Berufsfreiheit ein Anspruch auf Abschluss eines Versorgungsvertrags

Nach Einschätzung des 1. Senat des Bundessozialgerichts hat ein Krankenhaus keinen Anspruch auf einen Versorgungsvertrag, „wenn es nach seiner Konzeption den Schwerpunkt auf solche Außenseitermethoden legt, die nicht in die Leistungspflicht der GKV fallen.“³⁶⁸ Dass die Vorinstanzen ihre Einschätzung mit Beurteilungen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung und des Gemeinsamen Bundesausschusses aus dem vertragsärztlichen Bereich nach § 135 SGB V begründet hätten, sei mit § 137c SGB V vereinbar; die Regelung „dürfe nicht im Sinne einer generellen Erlaubnis aller beliebigen Methoden für das Krankenhaus mit Verbotsvorbehalt ausgelegt werden.“³⁶⁹ Sie setze die Geltung des Qualitätsgebots aus § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V „auch im stationären Bereich nicht außer Kraft.“³⁷⁰ Und schließlich: „Gegenteiliges bedeutete, die Einheit der Rechtsordnung zu gefährden. Eine Krankenhausbehandlung, die nicht nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt und deshalb für den Patienten Schadensersatzansprüche sowie für den Krankenhausarzt strafrechtliche Konsequenzen nach sich zieht, muss nicht von den Krankenkassen bezahlt werden.“³⁷¹

Mit der gleichsam abschließenden Feststellung: „Der erkennende Senat gibt seinen hiervon abweichenden früheren Standpunkt auf, dass die Prüfung, ob eine im Krankenhaus angewandte Untersuchungs- und Behandlungsmethode die vom Gesetz geforderten Qualitätsstandards erfüllt, ausschließlich dem GBA obliege ...“,³⁷² war der Rechtsprechungswandel zu § 137c Abs. 1 SGB V vollzogen.³⁷³ Das Gericht ist seither seine Linie treu geblieben. In einer Entscheidung aus dem Jahr 2010 zum Leistungsanspruch einer Versicherten auf Kryokonservierung von Eierstockgewebe aufgrund der Notwendigkeit einer Chemotherapie infolge eines Mammakarzinoms³⁷⁴ stellt der 1. Senat etwa fest: „Der Anspruch auf Krankenhausbehandlung setzt zwar keine positive Empfehlung des GBA voraus, erfordert aber dennoch abgesehen von den hier nicht einschlägigen Fällen eines Negativvotums des GBA nach § 137c SGB V, dass die streitige Maßnahme nach Überprüfung im Einzelfall dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht“³⁷⁵ – und genau dies wurde im konkreten Fall vom Gericht selbst verneint.

cc. Zur Kritik an der Sichtweise des 1. Senats

(BSG v. 28.7.2008 – B 1 KR 5/08 R, Rn. 31 m.w.N.; vgl. zur „wenig geglühten“ Formulierung des § 109 Abs. 2 SGB V auch *Wahl*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 109 Rn. 57 m.w.N.).

³⁶⁸ BSG v. 28.7.2008 – B 1 KR 5/08 R, Rn. 50.

³⁶⁹ BSG v. 28.7.2008 – B 1 KR 5/08 R, Rn. 52.

³⁷⁰ BSG v. 28.7.2008 – B 1 KR 5/08 R, Rn. 52.

³⁷¹ BSG v. 28.7.2008 – B 1 KR 5/08 R, Rn. 52 unter Hinweis auf einen Beitrag des Senatsmitglieds *Hauck*. Dieser hatte unter dem Titel „Medizinischer Fortschritt im Dreieck IQWiG, GBA und Fachgesellschaften: Wann wird eine innovative Therapie zur notwendigen medizinischen Maßnahme?“ (NZS 2007, S. 461 ff.) angemerkt: „Ob an der bisherigen Rechtsprechung, die in § 137c SGB V nicht nur einen Verbotsvorbehalt, sondern eine generelle Erlaubnis mit Verbotsmonopol des GBA (ersatzweise: BMG) gesehen hat, auch zukünftig uneingeschränkt festzuhalten ist, bedarf evtl. der Überprüfung, um eine Beachtung des Qualitätsgebots zu sichern und Wertungswidersprüche zu vermeiden“ (aaO., S. 467).

³⁷² BSG v. 28.7.2008 – B 1 KR 5/08 R, Rn. 53.

³⁷³ Vgl. auch *Hauck*, der feststellt: „Solange solche Methoden nicht durch den GBA nach § 137c SGB V ausgeschlossen sind, obliegt es den zuständigen Stellen bei der Zulassung des Krankenhauses, der Vergütung der Behandlung und bei der nachträglichen Kontrolle der Einhaltung der gebotenen Standards ... zu prüfen, ob das Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V beachtet wird.“ (Rechtliche Schnittstellen im SGB V zwischen ambulanter und stationärer Arzneimittelversorgung, MedR 2010, S. 226, 229),

³⁷⁴ Hierzu *Schiffner*, Kostenerstattung der gesetzlichen Krankenversicherung für die Kryokonservierung körpereigenen Ovargewebes, SGB 2010, S. 548 ff.

³⁷⁵ BSG v. 17.2.2010 – B 1 KR 10/09 R, Rn. 23.

Die vom 1. Senat³⁷⁶ vorgetragene Argumente für die geänderte Auslegung des § 137c SGB V überzeugen nicht, was im Folgenden kurz skizziert werden soll.³⁷⁷

Würde § 137c Abs. 1 SGB V bestimmen, dass über die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus „*allein der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet*“, hätte das Bundessozialgericht vielleicht anders entschieden. Das allerdings tut die Norm nicht. Und dennoch war und ist sie schon von ihrem Wortlaut her vollständig auf den Gemeinsamen Bundesausschuss ausgerichtet: Er wird durch den maßgeblichen Antrag beauftragt zu prüfen, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist. Und er ist es, der bei Fehlen dieser Voraussetzungen die Methode aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung ausschließt.³⁷⁸ Eine unbefangene Auslegung der Regelung legt also genau das Verständnis nahe, dass das Gericht in seiner ersten Entscheidung zu § 137c SGB V aus dem Jahr 2003 auch vertreten hatte.

Der Wortlaut des § 137c SGB V spiegelt zudem genau das wider, was der Gesetzgeber mit § 137c SGB V erreichen wollte. Vor Inkrafttreten der Regelung war es Aufgabe der Krankenkassen und im Streitfall der Gerichte, in jedem Einzelfall zu entscheiden, ob eine Methode im Krankenhaus zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden sollte. Und genau diesen Zustand wollte der Gesetzgeber beenden: Es sollte nunmehr ein Gremium mit der Qualitätssicherung beauftragt werden, das die als Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt ausgestaltete Norm umsetzt – und erst dessen „... *negatives Votum schließt den Einsatz der Methode zu Lasten der GKV aus.*“³⁷⁹ Bei der Schaffung des § 137c SGB V kam es dem Gesetzgeber auch darauf an, dass „*der medizinische Fortschritt nicht behindert wird.*“³⁸⁰ Diese im Gesetzgebungsverfahren deutlich gewordenen Zielsetzungen des Gesetzgebers hatte das Bundessozialgericht im Jahr 2003 noch akzeptiert – später haben sie in der Rechtsprechung jede Bedeutung verloren.

Diese Missachtung des gesetzgeberischen Willens wiegt umso schwerer, als die vom 1. Senat vorgebrachten Argumente für den Rechtsprechungswandel nicht tragen. Dies gilt zunächst für die beschworenen Gefahren für die „Einheit der Rechtsordnung“.³⁸¹ Diese Rechtsfigur hat eine ohnehin geringe Tragweite und wird immer dann zitiert, wenn das durch Auslegung gewonnene Ergebnis nicht gefällt.³⁸² Unabhängig davon erschließt sich nicht, wieso eine im Krankenhaus angewandte Methode, die nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung fällt, gleichsam automatisch eine strafrechtlich relevante Körperverletzung darstellen sollte:³⁸³ Bei entsprechender Aufklärung des Patienten

³⁷⁶ Dass dieser Senat nunmehr seit 2015 allein zuständig ist für die Leistungserbringung im Krankenhaus, hat nach Münzel zu einem „*Paradigmenwechsel*“ für die Krankenhäuser geführt (Paradigmenwechsel – Das Verhältnis von Krankenhäusern und Krankenkassen in der aktuellen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, MedR 2016, S. 778 ff.).

³⁷⁷ Hierzu auch schon Felix, Innovative Medizin im ambulanten und stationären Bereich, MedR 2011, S. 67 ff.; Felix, Innovation im Krankenhaus, MedR 2014, S. 283 ff.

³⁷⁸ Zur Schaffung des Potentialbegriffs sogleich unter c.

³⁷⁹ BT-Drs. 15/1525, S. 126.

³⁸⁰ BT-Drs. 14/1245, S. 90.

³⁸¹ BSG v. 28.7.2008 – B 1 KR 5/08 R, Rn. 52; vgl. auch Hauck, Die Bedeutung der Patientenautonomie für Leistungen aus der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), SGB 2014, S. 8, 15.

³⁸² Zum Topos der Einheit der Rechtsordnung ausführlich Felix, Die Einheit der Rechtsordnung, 1998.

³⁸³ So aber offenbar die Einschätzung des Bundessozialgerichts (BSG v. 28.7.2008 – B 1 KR 5/08 R, Rn. 52).

bzw. der Patientin ist der Strafrechtswortwurf – abgesehen von extremen Ausnahmefällen³⁸⁴ – vom Tisch.³⁸⁵

Auch die vom 1. Senat geäußerte Sorge, dass bei wörtlicher Anwendung des § 137c SGB V das Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V „*außer Kraft*“ gesetzt würde,³⁸⁶ ist keineswegs begründet. Zunächst fällt auch insoweit auf, dass das Gericht diesen Aspekt in seiner ersten Entscheidung zu § 137c SGB V offenbar in keiner Weise als problematisch angesehen hat. Natürlich gilt das Qualitätsgebot auch für die stationäre Versorgung – das wird sicherlich niemand ernsthaft bestreiten wollen. Eine ganz andere Frage ist aber doch, wer die Einhaltung dieses Qualitätsgebots überwacht – und das ist nach der Konzeption des § 137c Abs. 1 SGB V nun einmal der Gemeinsame Bundesausschuss und nicht die einzelne Krankenkasse oder das Sozialgericht. Hier werden bedauerlicherweise – auch in späteren Entscheidungen³⁸⁷ – die Ebenen des Prüfungsmaßstabs und der Prüfungskompetenz vermischt.

Wohl in Reaktion auf die in der Literatur vorgebrachte Kritik gegen den Rechtsprechungswandel berücksichtigt das Bundessozialgericht in späteren Entscheidungen noch einen weiteren Aspekt. § 137c SGB V müsse in seinem Sinne verstanden werden, weil die Krankenkasse schließlich auch verpflichtet sei, Krankenhausabrechnungen beim Vorliegen von Auffälligkeiten zu prüfen.³⁸⁸ Das ist richtig – aber auch hier werden verschiedene rechtliche Ebenen vermischt: Ob eine Methode an sich, etwa das Legen eines Magenbandes, grundsätzlich den Vorgaben des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V entspricht, prüft allein der Gemeinsame Bundesausschuss; ob die Krankenkasse diese Operation einer Frau mit Kleidergröße 38 finanzieren muss, die zukünftig Größe 34 tragen möchte, ist eine Frage des Einzelfalls, der die Krankenkasse selbstverständlich nachzugehen hat. In der Entscheidung aus dem Jahr 2003 hat das Gericht diese Ebenen noch sehr genau getrennt, indem es feststellt, dass die chirurgische Behandlung der extremen Adipositas „*nicht von vornherein als Kassenleistung ausscheidet*“³⁸⁹ und dennoch geprüft werden müsse, ob im konkreten Einzelfall die Indikation für eine solche Therapie gegeben war.

Vor diesem Hintergrund konnte der Rechtsprechungswandel nicht überzeugen. Weder der Wortlaut noch die Entstehungsgeschichte der Norm, noch systematische oder teleologische Überlegungen sprechen für die Auslegung des § 137c Abs. 1 SGB V im Sinne des 1. Senats des Bundessozialgerichts.

Ein letztes sei an dieser Stelle angemerkt: Dass das Bundessozialgericht die Patientensicherheit mit Blick auf die gebotene Qualität der Methode im Rahmen der Nutzenbewertung als entscheidenden Parameter ansieht, lässt sich nicht wirklich in Übereinstimmung bringen mit der aktuellen Rechtsprechung zu § 13 Abs. 3a SGB V. Die Vorschrift normiert eine Genehmigungsfiktion bei verspäteter Antragsbearbeitung durch die Krankenkasse zugunsten der Versicherten. Das Bundessozialgericht begrenzt die Fiktion bekanntermaßen auf für den Berechtigten erforderliche Leistungen, „*die nicht offensichtlich außerhalb des Leis-*

³⁸⁴ Vgl. etwa *Hauack*, Rechtsgrundlagen der medizinischen Indikationsstellung, NJW 2013, S. 3334, der auf § 216 StGB (Tötung auf Verlangen) verweist.

³⁸⁵ So auch *Hauack*, Die Bedeutung der Patientenautonomie für Leistungen aus der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), SGB 2014, S. 8, 9 f.

³⁸⁶ So wörtlich der 1. Senat (BSG v. 28.7.2008 – B 1 KR 5/08 R, Rn. 52).

³⁸⁷ Vgl. nur BSG v. 21.3.2013 – B 3 KR 2/12 R, Rn. 20.

³⁸⁸ BSG v. 21.3.2013 – B 3 KR 2/12 R, Rn. 20.

³⁸⁹ BSG v. 19.2.2003 – B 1 KR 1/02 R, Rn. 20 f.

*tungskatalogs der GKV liegen*³⁹⁰ und erfasst damit auch Leistungen im vertragsärztlichen Bereich, die bislang nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss empfohlen wurden. Hier sieht das Bundessozialgericht weder einen Widerspruch zum Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V noch zum Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 SGB V: „Die in der Durchbrechung dieser Grundsätze liegende Ungleichbehandlung Versicherter ist als gezielte, durch rechtmäßiges Verwaltungshandeln vermeidbare Sanktion in eng begrenzten Ausnahmefällen noch vor dem allgemeinen Gleichheitssatz ... gerechtfertigt.“³⁹¹ Mit anderen Worten: Um eine einzelne Krankenkasse für ihr Fehlverhalten zu sanktionieren, werden gesundheitliche Risiken offenbar in Kauf genommen.³⁹²

c. Die Schaffung des Potentialbegriffs und die Konsequenzen für die Auslegung des § 137c Abs. 1 SGB V

aa. Ein neuer Schlüsselbegriff im Methodenbewertungsverfahren

Das am 1.1.2012 in Kraft getretene Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung³⁹³ wurde in der medialen Öffentlichkeit vor allem hinsichtlich der – heute noch dringlicher gewordenen – Frage nach der Sicherstellung der ärztlichen Versorgung in ländlich geprägten Gebieten rezipiert.³⁹⁴ Dabei hat dieses Gesetz zugleich bedeutsame Reformen im Kontext des Zugangs neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in das System der gesetzlichen Krankenversicherung mit sich gebracht.³⁹⁵ Neben der Einfügung des bereits erörterten § 2 Abs. 1a SGB V wurde § 137e SGB V geschaffen und § 137c SGB V entsprechend angepasst.³⁹⁶

Seit dem Inkrafttreten dieser Änderungen zum 1.1.2012 hat sich die Rechtslage bezogen auf die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden grundlegend geändert. Der Gemeinsame Bundesausschuss muss sich seither mit der neuen Kategorie des Potentials auseinandersetzen.³⁹⁷ Die strenge Evidenzbindung des krankenversicherungsrechtlichen Leistungsanspruchs, die sich zwangsläufig zugleich innovationshemmend auswirkt,³⁹⁸ wurde mit dieser neuen Kategorie durchbrochen. Ergibt die – nach wie vor nur auf Antrag erfolgende – Überprüfung der Methode, dass ihr Nutzen zwar nicht hinreichend belegt ist, sie aber das „*Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative*“ bietet, ist die

³⁹⁰ So jüngst wiederum BSG v. 6.11.2018 – B 1 KR 30/18 R, Rn. 24 m.w.N. Die so heftig umstrittene Liposuktion liegt nach Ansicht des Gerichts nicht offenbar außerhalb des Leistungskatalogs des SGB V (hierzu BSG v. 6.11.2018 – B 1 KR 20/17 R).

³⁹¹ BSG v. 6.11.2018 – B 1 KR 30/18 R, Rn. 25 m.w.N.

³⁹² Dass sich nur über diese Auslegung der notwendige Druck auf die Krankenkassen aufbauen lässt, liegt allerdings auf der Hand. Jedenfalls eine Rücknahme entsprechender Fiktionen sollte dann aber möglich sein (hierzu *Felix*, Die Aufhebung fiktiver Verwaltungsakte im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, KrV 2018, S. 177 ff. sowie *Spitzlei*, Bestehen einer Rücknahmemöglichkeit gem. § 45 SGB X nach Eintritt einer Genehmigungsfiktion durch § 13 Abs. 3a SGB V, NZS 2018, S. 759 ff.).

³⁹³ Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) v. 22.12.2011 (BGBl. I, S. 2983).

³⁹⁴ Vgl. etwa *Fricke/Gisecke*, Ärzte Zeitung v. 1.12.2011, S. 8: „*Landärztegesetz*“.

³⁹⁵ Innovative Medizin im Krankenhaus – erfordert das Versorgungsstrukturgesetz eine grundlegende Neubewertung? So lautet der Titel eines Beitrags von *Felix/Deister* in der NZS 2013 (S. 81 ff.).

³⁹⁶ Art. 1 Nr. 54 und 56 des GKV-VStG v. 22.12.2011 (BGBl. I, S. 2983).

³⁹⁷ *Clemens*, Qualitätsprüfung bei neuen Behandlungsmethoden in der stationären Versorgung - § 6 Abs. 2 KHEntgG, in: Festschrift für Franz-Josef Dahm, 2017, S. 101, spricht von einem „*Schlüsselbegriff*“.

³⁹⁸ So *Deister*, Das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative als zentrale Voraussetzung der Anwendbarkeit von Methoden im Krankenhaus, NZS 2016, S. 328 ff.

Rechtsfolge seither eine andere: Die Methode ist nicht länger – mangels gesicherten Nutzens – aus dem Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung auszuschließen; vielmehr muss³⁹⁹ der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V erlassen. Erst nach deren Durchführung steht dann endgültig fest, ob die in Frage stehende Methode auf Dauer zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden darf oder nicht.

Der Potentialbegriff ist gesetzlich nicht wirklich näher bestimmt. § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V lässt sich nach geltendem Recht allenfalls als eine erste Auslegungshilfe begreifen: Wenn eine Methode schädlich oder unwirksam ist, hat sie kein Potential. Schon der Wortlaut des Gesetzes („*insbesondere*“) macht deutlich, dass der Begriff damit nicht umfassend erläutert sein sollte. Die Gesetzesbegründung stellt darauf ab, ob eine Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse die Erwartung birgt, dass aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patientengruppen nicht erfolgreiche Methoden ersetzt werden können; dabei soll es ausreichen, wenn im obigen Sinne zu erwarten ist, dass die Methode weniger Nebenwirkungen hat, eine Behandlungsoptimierung bedeutet oder sie die Behandlung in sonstiger Weise effektiver macht.⁴⁰⁰ In der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses wird der Potentialbegriff weitgehend in Anlehnung an diese Gesetzesbegründung erläutert;⁴⁰¹ im 2. Kapitel § 14 Abs. 4 VerfO G-BA ist zudem bestimmt: „*Das Potential einer Erprobung ergibt sich ergänzend zu Absatz 3 insbesondere dann, wenn zumindest so aussagefähige wissenschaftliche Untersuchungen vorliegen, dass auf dieser Grundlage eine Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.*“ Die Begriffsbestimmung im Detail – das zeigt auch die mittlerweile vorliegende Rechtsprechung⁴⁰² – ist alles andere als einfach. Es handelt sich um eine Art „*Zwischenbegriff*“,⁴⁰³ der zwischen dem vollumfänglichen Nutznachweis am einen Ende der Skala und der bewiesenen Schädlichkeit oder Unwirksamkeit einer Methode am anderen Ende der Skala liegt. Es ist dem Potentialbegriff damit immanent, dass gerade noch kein voller Nutzenbeleg vorliegt.⁴⁰⁴ Das Potential lässt sich in diesem Sinne als „*Anfangsverdacht*“⁴⁰⁵ beschreiben, der – um im Bild zu bleiben – zu Begründung von Untersu-

³⁹⁹ Die insoweit bestehenden Unterschiede zur vertragsärztlichen Versorgung wurden bereits erörtert. Vgl. in diesem Kontext auch Kapitel 2 § 14 Abs. 2 S. 2 VerfO G-BA: Kein Ermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses bei Behandlungen, die im Rahmen einer Krankenhausbehandlung erbracht werden sollen.

⁴⁰⁰ BT-Drs. 17/6906, S. 87 f. Insofern muss der Vorteil der neuen Methode nicht zwangsläufig ein patientenrelevanter Vorteil sein; es dürften auch wirtschaftliche Vorteile genügen (hierzu *Deister*, Das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative als zentrale Voraussetzung der Anwendbarkeit von Methoden im Krankenhaus, NZS 2016, S. 328, 335).

⁴⁰¹ 2. Kapitel § 14 Abs. 3 VerfO G-BA.

⁴⁰² Hierzu Teil 4. E. V.

⁴⁰³ *Deister*, Das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative als zentrale Voraussetzung der Anwendbarkeit von Methoden im Krankenhaus, NZS 2016, S. 328, 331.

⁴⁰⁴ Nicht überzeugend daher *Axer*, Aktuelle Rechtsfragen der Methodenbewertung, GesR 2015, S. 641, 645.

⁴⁰⁵ Diesen Begriff hat *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherung, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137c SGB V Rn. 6 geprägt

chungshaft führt:⁴⁰⁶ Die fragliche Methode ist bereits bei bestehendem Potential vollumfänglich stationär erbringbar.⁴⁰⁷

Da die Feststellung des Potentials im Kontext des § 137c SGB V zwingend den Erlass einer Erprobungsrichtlinie zur Folge hat, dürfte es vertretbar sein zu fordern,⁴⁰⁸ dass sich aus den vorliegenden Unterlagen auch ein hinreichendes Erprobungspotential ergibt. In § 137e Abs. 7 SGB V hat der Gesetzgeber dies in Satz 2 ausdrücklich bestimmt; das genannte Erfordernis macht aber auch Sinn, wenn das Verfahren nicht durch einen Antrag auf Erlass einer Erprobungsrichtlinie ausgelöst wird, weil es sonst zu einem gleichsam ewigen Potential⁴⁰⁹ kommen könnte – ausgeschlossen werden könnte die Methode zwar nicht, es könnte aber auch keine Erprobung stattfinden.⁴¹⁰ Den Gemeinsamen Bundesausschuss trifft insoweit auch keine objektive Beweislast hinsichtlich des Vorliegens des Potentials – lässt sich dieses nicht ermitteln, wird die Methode von der stationären Versorgung ausgeschlossen.⁴¹¹

Die zur Feststellung des Potentials erforderliche Entscheidung folgt den Vorgaben der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Nutzenbewertung; es sind aber weniger strikte Anforderungen an die Evidenzgrade der maßgeblichen Unterlagen anzulegen. Je deutlicher die Hinweise auf eine mögliche Schädlichkeit der Methode sind, umso höher sind auch die Anforderungen an einen möglichen Nutzenbeleg. Und umgekehrt gilt: Wenn der zu erwartende Nutzen ein deutlicher ist, sind die Evidenzanforderungen entsprechend geringer.⁴¹²

bb. Die Reaktion des Bundessozialgerichts

Die beschriebene Schaffung des Potentialbegriffs im Kontext des Methodenbewertungsverfahrens durch die Neufassung des § 137c Abs. 1 SGB V hat das Bundessozialgericht in seiner Auslegung der Norm nicht beeinflusst. In seiner Entscheidung vom 21.3.2013, in der es um die Gabe autologer peripherer Blutstammzellen mit einer CD34+-Anreicherung in Form einer in-vitro Aufbereitung zur Behandlung eines T-zellreichen B-Zell-non-Hodgin-Lymphoms ging,⁴¹³ stellte nunmehr der 3. Senat maßgeblich auf § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V ab.⁴¹⁴ Diesen Anforderungen hätte die in Frage stehende Behandlung zum Zeitpunkt der Maßnahme nicht entsprochen – so das Bundessozialgericht nach langer Ausei-

⁴⁰⁶ *Deister*, Das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative als zentrale Voraussetzung der Anwendbarkeit von Methoden im Krankenhaus, NZS 2016, S. 328, 333. Ein Anfangsverdacht verpflichtet jedenfalls zur Aufnahme von Ermittlungen.

⁴⁰⁷ Zur Bestimmung des Potentials in der Praxis des IQWiG vgl. *Deister*, Das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative als zentrale Voraussetzung der Anwendbarkeit von Methoden im Krankenhaus, NZS 2016, S. 328, 335.

⁴⁰⁸ Vgl. insoweit auch Kapitel 2 § 14 Abs. 4 Verfo G-BA.

⁴⁰⁹ Zu diesem Begriff *Felix*, Methodenbewertung im Krankenhaus, MedR 2016, S. 93 ff.

⁴¹⁰ *Deister*, Das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative als zentrale Voraussetzung der Anwendbarkeit von Methoden im Krankenhaus, NZS 2016, S. 328, 333.

⁴¹¹ Ausführlich hierzu *Felix/Deister*, Innovative Medizin im Krankenhaus, NZS 2013, S. 81 ff. Vgl. auch *Deister*, Das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative als zentrale Voraussetzung der Anwendbarkeit von Methoden im Krankenhaus, NZS 2016, S. 328, 333 f.

⁴¹² Ausführlich zum Potential vgl. auch Teil 4 E. V. und Teil 5 B. VI. 6. e.

⁴¹³ B 3 KR 2/12 R. Die Krankenkasse hatte sich nach Begutachtung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung, der festgestellt hatte, dass die Methode nicht dem evidenzbasierten Standard entspreche, geweigert, die Rechnung zu begleichen. Kläger war der Krankenhausträger.

⁴¹⁴ Kritisch hierzu *Schwarz*, Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus, KH 2013, S. 1323 ff.

andersetzung mit diversen Studien und Leitlinien.⁴¹⁵ Dass die Krankenkasse nicht berechtigt sei, die Einhaltung des Qualitätsgebots zu überprüfen, weil der Gemeinsame Bundesausschuss die Methode nicht ausgeschlossen hätte, finde „keine Stütze im Gesetz.“⁴¹⁶ Und in Auseinandersetzung mit der Neufassung des § 137c SGB V führt das Gericht aus, dass „die zum 1.1.2012 in Kraft getretene Änderung des § 137c SGB V an der für die hier streitige Frage maßgeblichen Grundkonzeption des § 137c SGB V nichts geändert“ habe. Mit ihr werde „lediglich der GBA ermächtigt,⁴¹⁷ Richtlinien zur Erprobung nach § 137e SGB V zu beschließen, wenn die Überprüfung im Rahmen des § 137c SGB V ergibt, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet ...“.⁴¹⁸ Dass der Gesetzgeber bei der Reform die Bedeutung des § 137c SGB V als Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt bezeichnet habe, binde das Gericht nicht – zur verbindlichen Auslegung einer Norm sei allein die rechtsprechende Gewalt berufen, die nach Art. 92 GG den Richtern anvertraut ist.⁴¹⁹ Der 3. Senat schließt sich „nach eigener Prüfung der Rechtsprechung des 1. Senats an, wonach § 137c SGB V nicht im Sinne einer generellen Erlaubnis aller beliebigen Methoden für das Krankenhaus mit Verbotsvorbehalt ausgelegt werden darf“⁴²⁰ – und zitiert im Folgenden die Argumente des 1. Senats – etwa zur Einheit der Rechtsordnung.

Das Bundessozialgericht misst der neu gefassten Regelung des § 137c Abs. 1 SGB V damit letztlich keinerlei Bedeutung für die von ihm für zulässig erachtete Einzelfallprüfung durch die Krankenkassen und die Gerichte bei. Dass der Gesetzgeber von Beginn an ein System schaffen wollte, in dem nicht länger im jeweiligen Einzelfall entschieden wird, sondern ein kompetentes Gremium für die gebotene Rechtssicherheit sorgt und zugleich die medizinisch gebotene Innovation nicht behindert,⁴²¹ scheint das Gericht ebenso wenig zu beeindrucken wie die Feststellung, dass es ein „wesentliches Qualitätsmerkmal des Gesundheitswesens“ sei, „dass Innovationen den Patientinnen und Patienten rasch zur Verfügung stehen.“⁴²²

Im Kontext des GKV-VStG hatte der Gesetzgeber gleichsam bedauernd festgestellt, dass die bestehende Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt bislang „nicht hinreichend den besonderen Bedarf nach – bisher noch nicht auf hohem Niveau belegten – Behandlungsalternativen in der Versorgung von stationär behandlungsbedürftigen und daher typischerweise schwer erkrankten Versicherten“ decken könnte.⁴²³ Der Versuch, die Innovation durch Implementierung des Potentialbegriffs zu beschleunigen, war allerdings an der Einschätzung des Bundessozialgerichts gescheitert, das diesem neuen Parameter jegliche Bedeutung für die Prüfung der Leistungspflicht der Krankenkasse vor Ort abspricht.

d. Zur Ergänzung des § 137c Abs. 3 SGB V und den Konsequenzen

aa. Keine alleinige Entscheidungskompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses

⁴¹⁵ BSG v. 21.3.2013 – B 3 KR 2/12 R, Rn. 13 f.

⁴¹⁶ BSG v. 21.3.2013 – B 3 KR 2/12 R, Rn. 17.

⁴¹⁷ Diese Formulierung verkennt allerdings, dass der Gemeinsame Bundesausschuss bei Behandlung im Krankenhaus schon immer eine Erprobungsrichtlinie erlassen musste.

⁴¹⁸ BSG v. 21.3.2013 – B 3 KR 2/12 R, Rn. 22.

⁴¹⁹ BSG v. 21.3.2013 – B 3 KR 2/12 R, Rn. 22.

⁴²⁰ BSG v. 21.3.2013 – B 3 KR 2/12 R, Rn. 24.

⁴²¹ BT-Drs. 14/1245, S. 90.

⁴²² BT-Drs. 17/6906, S. 45.

⁴²³ BT-Drs. 17/6906, S. 86.

Die Reaktion des Gesetzgebers auf die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts blieb nicht lange aus.⁴²⁴ Unter nochmaliger Betonung des in der Krankenhausversorgung geltenden Prinzips der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, die „*konkreter im Gesetz geregelt*“⁴²⁵ werden sollte, stellt der Gesetzgeber fest, dass die erneute Reform erforderlich geworden sei, weil „*die Gesetzesauslegung in der jüngsten höchstrichterlichen Rechtsprechung mit dem in § 137c zum Ausdruck gebrachten Regelungsgehalt in einem Wertungswiderspruch*“⁴²⁶ stehe. Er bezieht sich dabei auch auf die eben dargelegte Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 21.2.2013, deren Leitsatz lautet: „*Eine nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlungsmethode kann im Krankenhaus auch dann nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss kein Negativvotum zu ihr abgegeben hat.*“⁴²⁷ Auch die Krankenkasse und das Sozialgericht seien berechtigt und verpflichtet, die Einhaltung des Qualitätsgebots zu überprüfen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss die Methode noch nicht gemäß § 137c SGB V ausgeschlossen habe.⁴²⁸

Vor dem Hintergrund dieser kompetenzrechtlichen Thematik hätte man eigentlich erwartet, dass es in der erneuten Reform des § 137c SGB V um genau die Frage der Entscheidungskompetenz geht. Wenn das der Plan gewesen sein sollte, wäre er allerdings misslungen. Denn der Gesetzgeber hat mit § 137c Abs. 3 SGB V die mittlerweile gefestigte Rechtsprechung des 1. und 3. Senats gleichsam bestätigt: Wer sonst außer den Krankenkassen vor Ort und den Sozialgerichten sollte gemäß § 137c Abs. 3 SGB V prüfen, ob „*Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bislang keine Entscheidung getroffen hat, ... das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist.*“ Angesichts dieses Gesetzeswortlauts wird niemand mehr bestreiten können, dass der Gemeinsame Bundesausschuss im Kontext der Krankenhausbehandlung nicht die alleinige Entscheidungskompetenz hat. Wird er nicht durch die in § 137c Abs. 1 SGB V genannten Antragsteller beauftragt, die Methode zu bewerten oder hat er die Prüfung noch nicht abgeschlossen, entscheiden die Krankenkassen und im Streitfall die Sozialgerichte über das Vorliegen des Potentials. Auf die Konsequenzen dieser Rechtslage wird einzugehen sein.⁴²⁹

bb. Die Vorgabe des Prüfungsmaßstabs

Geregelt hat der Gesetzgeber mit § 137c Abs. 3 SGB V aber den maßgeblichen Prüfungsmaßstab. Da das Bundessozialgericht die Ansicht vertreten hatte, dass der in § 137c Abs. 1

⁴²⁴ Vgl. hierzu *Felix*, Methodenbewertung im Krankenhaus, MedR 2016, S. 93 ff.

⁴²⁵ BT-Drs. 18/4095, S. 121.

⁴²⁶ BT-Drs. 18/4095, S. 121.

⁴²⁷ BSG v. 21.3.2013 – B 3 KR 2/12 R.

⁴²⁸ BSG v. 21.3.2013 – B 3 KR 2/12 R, Rn. 16 ff. Auch der Erlass einer Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V dürfte im Übrigen eine Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137c Abs. 1 SGB V sein, die die Kompetenz der Kassen vor Ort ausschließt (hierzu LSG Baden-Württemberg v. 17.4.2018 – L 11 KR 2695/16, Rn. 36, das im Übrigen auch noch einmal darauf hinweist, dass sich die Anforderungen des § 135 SGB V nicht durch eine Verschiebung in den stationären Bereich umgehen lassen, Rn. 40 m.w.N.; vgl. insoweit auch *Neumair*, Abgrenzung zwischen stationärer und ambulanter Leistungserbringung bei Liposuktion sowie rechtliche Anforderungen an den Leistungsanspruch, jurisPR-SozR 14/2018 Anm. 2).

⁴²⁹ Hierzu in Teil 4 unter D. VIII.

SGB V normierte Potentialbegriff nur für die Tätigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses gelte, ging es um die Klarstellung, dass der Potentialbegriff auch bei der Entscheidung vor Ort der maßgebliche sein sollte: Die Krankenkasse darf die Erbringung einer Methode zu ihren Lasten also nicht verweigern, wenn die Methode das erforderliche Potential hat.

Die Ausführungen des Gesetzgebers zum anzulegenden Prüfungsmaßstab im Rahmen von § 137c SGB V, den er im Übrigen zu Recht nach wie vor ausdrücklich als „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“⁴³⁰ bezeichnet, sind insoweit sehr deutlich: „Durch die Ergänzung eines dritten Absatzes in § 137c wird das in der Krankenhausversorgung geltende Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt konkreter im Gesetz geregelt. Die Regelung ist erforderlich, weil die Gesetzesauslegung in der jüngsten höchstrichterlichen Rechtsprechung (vgl. etwa BSG, Urteil vom 21. März 2013, Az- B 3 KR 2/12 R) mit dem in § 137c zum Ausdruck gebrachten Regelungsgehalt in einem Wertungswiderspruch steht. Es erfolgt eine gesetzliche Konkretisierung und Klarstellung, dass für den Ausschluss einer Methode aus der Krankenversorgung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und die Ablehnung eines Leistungsanspruchs im Einzelfall durch eine Krankenkasse im Fall des Fehlens eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses einheitliche Bewertungsmaßstäbe gelten.“⁴³¹ Es gelte, die in § 137c Abs. 1 SGB V enthaltene „Wertentscheidung“ auch „in dem Fall zu beachten, dass der Gemeinsame Bundesausschuss noch keine Überprüfung nach § 137c Absatz 1 durchgeführt hat. Es stünde mit dem dargestellten Konzept der grundsätzlichen Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt nicht in Einklang, wenn jede einzelne Krankenkasse im Einzelfall die Kostenübernahme für eine nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgende Behandlung mit einer Methode, die das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, mit der Begründung ablehnen könnte, der Nutzen der Methode sei noch nicht hinreichend belegt.“⁴³²

Dass einheitliche Maßstäbe für beide Entscheidungsvarianten im Rahmen von § 137c SGB V für unabdingbar angesehen werden, wird mehr als deutlich: „Die Regelung in § 137c Absatz 3 gewährleistet damit einheitliche Bewertungsmaßstäbe für innovative Methoden in der stationären Versorgung sowohl auf der Ebene des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), einschließlich des neuen Verfahrens nach § 137h, als auch auf der Ebene der Entscheidung über die Leistungserbringung vor Ort, etwa über den Abschluss einer Vereinbarung über ein Entgelt für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausesentgeltgesetzes (NUB-Entgelt) oder im Rahmen einer Abrechnungsprüfung zwischen Krankenkasse und Krankenhaus. Der bestehende Wertungswiderspruch in der Gesetzesauslegung in der jüngsten höchstrichterlichen Rechtsprechung (vgl. etwa BSG, Urteil vom 21. März 2013, Az. B 3 KR 2/12 R), wonach jede einzelne Krankenkasse einem Versicherten die Kostenübernahme für eine Methode mit Potential als erforderliche Behandlungsalternative

⁴³⁰ BT-Drs. 18/5123, S. 135. Clemens (Qualitätsprüfung bei neuen Behandlungsmethoden in der stationären Versorgung - § 6 Abs. 2 KHEntgG, in: Festschrift für Franz-Josef Dahm, 2017, S. 101, 107) übersieht, dass der Gesetzgeber auch nach der Ergänzung des § 137c Abs. 3 SGB V durch den Ausschuss für Gesundheit von einer Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt spricht (BT-Drs. 18/5123, S. 135) – deren Umfang wird nunmehr spezifiziert: Erlaubt sind Methoden, deren Nutzen belegt ist oder die jedenfalls das Potential haben. Insofern ist – auch wenn man sich über die Sinnhaftigkeit solcher Diskussionen über Begriffe trefflich streiten könnte – zu Recht weiterhin von einer Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt die Rede (vgl. nur Ible, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 137c Rn. 7, Vossen in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Werkstand 102. EL Februar 2019, § 137c SGB V Rn. 2 oder Weidenbach, in: Sodan, Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl. 2018, § 137c SGB V Rn. 37). Zur gleichsam bedingten Erlaubnis Propp, in: BeckOK Sozialrecht, 47. Edition Stand 1.3.2019, § 137c SGB V Rn. 29 f.; manche (vgl. etwa Becker, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 137c Rn. 1 ff.) vermeiden die Begrifflichkeit ganz.

⁴³¹ BT-Drs. 18/4095, S. 121.

⁴³² BT-Drs. 18/4095, S. 121 f.

verwehren kann, während der GBA die gleiche Methode nicht unmittelbar nach § 137c Absatz 1 aus der Versorgung ausschließen dürfte, wird somit aufgehoben.⁴³³

Genau in diesem Punkt hatte der Gesetzgeber offenbar den angesprochenen Wertungswiderspruch gesehen: Es gibt in der Tat keinen Grund, für die Prüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss andere inhaltliche Maßstäbe anzulegen als für die Prüfung der Krankenkasse vor Ort.

Damit hat der Gesetzgeber noch einmal deutlich gemacht, was eigentlich schon seit 2012 klar war: Der innovationsfreundliche und gegenüber dem strengen Qualitätsgebot „weiche-re“ Potentialmaßstab ist der allein maßgebliche im Kontext des § 137c SGB V. Die Sinnhaftigkeit des in § 137c Abs. 3 SGB V zusätzlich enthaltenen Hinweises auf die „Regeln der ärztlichen Kunst“ erschließt sich nicht wirklich – fest steht allerdings, dass dieser Hinweis nicht bedeutet, dass die Methode an sich den Anforderungen des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V genügen müsste.⁴³⁴ Dieser Passus ist erst auf Wunsch des Gesundheitsausschusses in den Gesetzeswortlaut aufgenommen worden und bezieht sich auf den konkreten Einzelfall und nicht auf die Methode an sich.⁴³⁵ Der Ausschuss wollte den Gesetzestext „präzisieren“ und klarstellen, dass auch die „konkrete Behandlung nach fachgerechter ärztlicher Indikationsstellung medizinisch notwendig ist gemäß § 39 SGB V“.⁴³⁶

cc. Die Reaktion des Bundessozialgerichts

Wenn der Gesetzgeber geglaubt haben sollte, dass mit der Ergänzung des § 137c SGB V um seinen Absatz 3 hinreichend klar geworden sei, dass der innovationsfreundliche Potentialbegriff an die Stelle des Qualitätsgebot getreten ist, muss er von der folgenden Rechtsprechung des Bundessozialgerichts bitter enttäuscht worden sein, denn dieses hat sich über die doch sehr klaren Aussagen des Gesetzgebers, die auch gleichsam „überdeutlich“⁴³⁷ ihren Niederschlag in § 137c SGB V gefunden haben, hinweggesetzt.

Schon in einer Entscheidung zur Mindestmenge in Perinatalzentren aus dem Jahr 2015 stellt der 1. Senat fest, dass das Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V Grundvoraussetzung für die Abrechenbarkeit einer Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung sei – und dann folgt: „An diesem Grundsatz hat auch die Einfügung des Abs. 3 in § 137c SGB V durch ... nichts geändert. Der Gesetzgeber hat die grundsätzliche Ausrichtung der Leistungsansprüche Versicherter am Qualitätsgebot auch bei Krankenhausbehandlung bisher nicht beseitigt ...“.⁴³⁸ Diese Ausführungen müssen – um es einmal vorsichtig zu formulieren⁴³⁹ – angesichts von Wortlaut, Sinn und Zweck und Entstehungsgeschichte der aktuellen Norm überraschen.⁴⁴⁰

⁴³³ BT-Drs. 18/5123, S. 135.

⁴³⁴ So aber wohl Axer, Aktuelle Rechtsfragen der Methodenbewertung, GesR 2015, S. 641, 645 f., der damit die eigentliche Bedeutung des Potentialbegriffs in Frage stellt.

⁴³⁵ Zu dieser wichtigen Unterscheidung vgl. auch Teil 5 B. VI. 6. b. bb.

⁴³⁶ BT-Drs. 18/5123, S. 135.

⁴³⁷ Vor allem Satz 2 macht deutlich, dass der Gesetzgeber jegliche andere Lesart durch das Bundessozialgericht vermeiden will.

⁴³⁸ BSG v. 17.11.2015 – B 1 KR 15/15 R, Rn. 30. Vgl. jüngst auch BSG v. 31.1.2018 – B 1 KR 28/17 B.

⁴³⁹ Sehr viel deutlicher wurde insoweit *Hambüchen*, Quo vadis, 1. Senat des BSG, KH 2017, S. 978, 979: „Deutlicher kann man es nicht sagen: Wenn ein Bundesgericht dennoch bewusst und sehenden Auges von dieser mehr als klaren Aussage in einer für das Gesetzgebungsverfahren ganz maßgeblichen Drucksache abweichen, ja sogar das erklärte Gegenteil realisieren will, verletzt es den Grundsatz der Gewaltenteilung und setzt sich dem Vorwurf der „vorsätzlichen

Auch in einer Entscheidung vom Dezember 2017⁴⁴¹ äußerte sich der 1. Senat noch einmal zu den aus seiner Sicht folgenden Konsequenzen der Schaffung von § 137c Abs. 3 SGB V, obwohl das streitgegenständliche Verfahren eine Behandlung im Jahr 2013 – und damit einen Zeitraum, zu dem es § 137c Abs. 3 SGB V noch gar nicht gegeben hatte – betraf.⁴⁴² Konkret ging es um die Implantation von endobronchialen Nitinolspiralen, einem Verfahren, zu dem der Gemeinsame Bundesausschuss bislang keine Entscheidung nach § 137c Abs. 1 SGB V getroffen hatte. Die Krankenkasse, die den daraus resultierenden Rechnungsbetrag zunächst bezahlt hatte, forderte das Geld später auf Grundlage eines Gutachtens des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung zurück, weil es sich um eine nicht dem Qualitätsgebot entsprechende, experimentelle Methode handele. In den Leitsätzen der Entscheidung heißt es: „*Ein Krankenhaus, das einen Versicherten im Jahr 2013 stationär behandelt hat, hat gegen dessen Krankenkasse keinen Vergütungsanspruch, wenn die Methode nicht dem Qualitätsgebot entspricht*“; und das gilt nach Ansicht des Bundessozialgerichts selbst dann, wenn eine Vereinbarung über die Erbringung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 6 Abs. 2 KHEntg ein Zusatzentgelt für die in Frage stehende Methode vorsieht.

Die Entscheidung, die die Notwendigkeit einer Auseinandersetzung auch mit dem Krankenhausfinanzierungsrecht im vorliegenden Kontext verdeutlicht, enthält zugleich grundlegende Aussagen des Gerichts zu § 137c SGB V. Nach den schon aus anderen Entscheidungen bekannten Passagen, in denen § 137c SGB V als bloßer „*Verbotsvorbehalt*“⁴⁴³ bezeichnet und klargestellt wird, dass die Regelung „*nicht über ihren Wortlaut hinaus is einer generellen Erlaubnis aller beliebigen Methoden für das Krankenhaus bis zum Erlass eines Verbots nach § 137c SGB V ausgelegt werden*“⁴⁴⁴ und das „*Qualitätsgebot auch im stationären Bereich nicht außer Kraft*“⁴⁴⁵ gesetzt werden dürfe, stellt das Gericht zunächst fest, dass die Änderung des § 137c Abs. 1 SGB V und die Schaffung von § 137e SGB V an dieser Einschätzung nichts geändert hätten.⁴⁴⁶ Und dann folgt wiederum: „*An diesem Grundsatz hat die Einfügung des Abs. 3 in § 137c SGB V ... nichts geändert. Der Gesetzgeber hat die grundsätzliche Ausrichtung der Leistungsansprüche Versicherter am Qualitätsgebot auch bei Krankenhausbehandlung bisher nicht beseitigt ...*“⁴⁴⁷

Gleichsam vollendet wurde die potentialfeindliche Rechtsprechung des 1. Senats des Bundessozialgerichts dann mit einer Entscheidung vom 24.4.2018. Hier stellt das Gericht im Kontext des Begehrens der versicherten Klägerin auf Gewährung einer Lipsosuktion im Leitsatz 2 fest: „*Versicherte haben als Regelleistung keinen Anspruch auf stationäre Krankenhausbe-*

falschen Rechtsanwendung“ aus.“ Die gegen diese Entscheidung eingelegte Verfassungsbeschwerde wurde allerdings nicht zur Entscheidung angenommen (BVerfG v. 6.10.2016 – 1 BvR 292/16).

⁴⁴⁰ Deutlich auch *Vollmöller*, Rechtsfragen neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – unter besonderer Berücksichtigung der Hochschulmedizin, NZS 2012, S. 921, 922: „*Gegenüber der alten Rechtslage ist die Schwelle für den Ausschluss einer Methode durch den G-BA erhöht worden.*“ Vgl. auch *Ossege*, Anmerkung zu BSG, Urt. V. 21.3.2013 – B 3 KR 2/12 R, MedR 2013, S. 824, 825. Zustimmend aber *Mittelbach*, Anmerkung zu BSG v. 24.4.2018 – B 1 KR 13/16, R, NZS 2019, S. 64 ff.

⁴⁴¹ BSG v. 19.12.2017 – B 1 KR 17/17 R.

⁴⁴² Der klagende Krankenhausträger hatte sich allerdings auf eine rückwirkende Geltung der Norm berufen (hierzu BSG v. 19.12.2017 – B 1 KR 17/17 R, Rn. 23).

⁴⁴³ BSG v. 19.12.2017 – B 1 KR 17/17 R, Rn. 20.

⁴⁴⁴ BSG v. 19.12.2017 – B 1 KR 17/17 R, Rn. 21.

⁴⁴⁵ BSG v. 19.12.2017 – B 1 KR 17/17 R, Rn. 21.

⁴⁴⁶ BSG v. 19.12.2017 – B 1 KR 17/17 R, Rn. 22.

⁴⁴⁷ BSG v. 19.12.2017 – B 1 KR 17/17 R, Rn. 22.

handlung mit Methoden, die lediglich das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten.“⁴⁴⁸ Wie sich das angesichts von § 137c Abs. 3 SGB V begründen lässt, erläutert das Gericht in Randnummer 18 der Entscheidung: „Nach Wortlaut und Regelungssystem ändert auch die Norm § 137c Abs. 3 S. 1 und 2 SGB V an den Anforderungen Versicherter auf Krankenhausbehandlung nichts. Danach dürfen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der GBA bisher keine Entscheidung nach Abs. 1 getroffen hat, im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten ... Diese Regelung trifft bereits nach ihrem Wortlaut („dürfen angewandt werden“) – anders als z.B. jene des § 2 Abs. 1a SGB V (Versicherte „können ... beanspruchen“) – keine Aussage zu Leistungsansprüchen der Versicherten; sie setzt diese vielmehr voraus. Sie können sich etwa aus Ansprüchen Versicherter auf Krankenhausbehandlung bei grundrechtsorientierter Leistungsauslegung ... ergeben.“

Diese Aussagen zeugen nicht nur von einer durchaus beeindruckenden Kreativität im Umgang mit dem Recht. Sie setzen zugleich seit langem bestehende Grundsätze – wie etwa den schon angesprochenen Gleichlauf von Leistungsanspruch, Leistungserbringungsrecht und Finanzierungspflicht der Krankenkasse außer Kraft. Was sonst sollte „dürfen ... angewandt werden“ bedeuten als: Der Versicherte kann eine solche Leistung beanspruchen und die Krankenkasse hat sie zu finanzieren? Bei einer wie vom Bundessozialgericht faktisch vorgenommenen Reduzierung auf die in § 2 Abs. 1a SGB V geregelten Fallgestaltungen wäre der gesamte § 137c Abs. 3 SGB V schlicht überflüssig.

So wenig überzeugend die Rechtsprechung des 1. Senats ist,⁴⁴⁹ sie steht im Raum und prägt die aktuelle Rechtslage.⁴⁵⁰

5. Fazit

Im Kontext des § 137c SGB V zeigt sich insgesamt ein eher innovationsfeindliches Bild. Die Rechtslage ist gekennzeichnet durch das stetige Bemühen des Gesetzgebers nach Innovationsförderung; dieses Bestreben wird allerdings durch die höchstrichterliche Rechtsprechung weitgehend zunichtegemacht.

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird nach wie vor nur auf Antrag im Rahmen des § 137c Abs. 1 SGB V tätig. Dabei hat er drei Handlungsoptionen, die von einer positiven Entscheidung bis zum Ausschluss der Methode aus der Krankenhausversorgung reichen. Bietet die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative, muss der

⁴⁴⁸ BSG v. 24.4.2018 – B 1 KR 10/17 R. Sehr kritisch hierzu *Schifferdecker*, Anmerkung zu BSG v. 24.4.2018 – B 1 KR 10/17 R, NZS 2018, S. 698 ff.

⁴⁴⁹ Vgl. hierzu die sehr klare Anmerkung von *Schifferdecker*, Anmerkung zu BSG v. 24.4.2018 – B 1 KR 10/17 R, NZS 2018, S. 698 ff. Dass hier im Übrigen die Grenzen richterlicher Rechtsfortbildung überschritten sein dürften, sei nur am Rande erwähnt (hierzu *Felix*, Notwendigkeit der Lückenschließung und Rechtsfortbildung aus Sicht der Hochschullehrerin, NZS 2019, im Erscheinen). Welchen Spielraum man einem Richter oder einer Richterin einräumt, hängt natürlich auch vom entsprechenden Selbstverständnis ab (hierzu *Flint*, Anforderungen an Richter der Sozialgerichtsbarkeit und Selbstverständnis, NZS 2016, S. 81 ff.). Ob manche Entscheidung tatsächlich noch etwas mit richterlicher Unabhängigkeit zu tun hat (hierzu im Beitrag von *Rüter de Escobar* die Stellungnahme vom DKG-Präsidenten Gaß, KH 2018, S. 215: „Wir respektieren die richterliche Unabhängigkeit des BSG“), mag bezweifelt werden. Man kann die Befugnisse des Richters bzw. der Richterin aber auch eher weit verstehen (vgl. etwa *Hauck*, Gesundheit aus richterlicher Sicht des BSG: Zur Bedeutung der Sozialstaatsforschung, in: Grundlagen und Herausforderungen des Sozialstaats, 2015, S. 299, 302). Grundlegend zu diesem Thema auch *Steiner*, Richterliche Rechtsfindung und die Wissenschaft vom Öffentlichen Recht, DVBl. 2018, S. 1097 ff.

⁴⁵⁰ Vgl. jüngst LSG Nordrhein-Westfalen v. 21.1.2019 – L 11 KR 605/17.

Gemeinsame Bundesausschuss eine Erprobungsrichtlinie beschließen und innerhalb bestimmter Fristen den Nutzen der Methode klären.

Nach aktuell geltendem Recht nehmen die Krankenkassen selbst – und im Streitfall die Sozialgerichte – die Bewertung von Methoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung vor, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss noch keine Bewertung der in Frage stehenden Methode vorgenommen hat. Im Rahmen der Entscheidung vor Ort nach § 137c Abs. 3 SGB V ist der Potentialbegriff faktisch ohne Bedeutung, weil die höchstrichterliche Rechtsprechung die Ansicht vertritt, dass der Gesetzgeber noch immer das Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V als maßgeblich ansieht. Diese Einschätzung der Rechtslage hat Konsequenzen für den Leistungsanspruch der Versicherten, aber auch für das Krankenhausfinanzierungsrecht. Eine Vereinbarung nach § 6 Abs. 2 KHEntgG dürfte für Methoden, die lediglich das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten, deren Nutzen aber nach dem strengen Qualitätsmaßstab des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V noch nicht belegt ist, nicht mehr abgeschlossen werden. Angesichts der Bedeutung einer sachgerechten Finanzierung medizinischer Innovation⁴⁵¹ wird die liberale Konzeption, die der Gesetzgeber angestrebte hatte, mit dieser Auslegung der Norm durch das Bundessozialgericht zunichte gemacht.⁴⁵²

C. § 137e SGB V als „Erprobungsnorm“

I. Einführung

§ 137e SGB V wurde mit seinem jetzigen Inhalt⁴⁵³ durch Art. 1 Nr. 56 des Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung⁴⁵⁴ mit Wirkung vom 1.1.2012⁴⁵⁵ in das SGB V eingefügt. Die Schaffung der Vorschrift ist Folge der Einführung des Potentialbegriffs in das SGB V; sie knüpft unmittelbar an die Normen der §§ 135 und 137c SGB V an und bestimmt, was konkret zu geschehen hat, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss zu der Feststellung gelangt, dass eine Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch⁴⁵⁶ nicht hinreichend belegt ist. Dabei bestimmt § 137e SGB V insoweit lediglich die Rechtsfolgen dieser Feststellung – die Vorschrift setzt das festgestellte Potential voraus und dient ihrerseits der Generierung wissenschaftlicher Erkenntnisse, um eine endgültige Entscheidung über die Methode zu ermöglichen.⁴⁵⁷

⁴⁵¹ Grundlegend *Ulrich*, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen?, 2013.

⁴⁵² So auch *Makoski*, BSG zur Abrechenbarkeit von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137c SGB V, GuP 2018, S. 104 ff. Kritisch auch *Leber*, Coils, Qualitätsgebot, BSG – und jetzt?, KH 2018, S. 330 ff.

⁴⁵³ Ab 1.1.2000 war in § 137e SGB V a.F. der Koordinierungsausschuss geregelt; die Norm wurde zum 1.1.2004 aufgehoben (zur Entstehungsgeschichte insoweit *Ihle*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 137e Rn. 2).

⁴⁵⁴ GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG v. 22.12.2011 (BGBl. I, S. 2983).

⁴⁵⁵ Vgl. hierzu Art. 15 Abs. 1 GKV-VStG.

⁴⁵⁶ Zur Erforderlichkeit des bereits angesprochenen doppelten Potentials vgl. auch *Ihle*, in: juris-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 137e Rn. 13: „*Sofern keinerlei erfolversprechende Daten vorliegen, erscheint eine Erprobung zu Lasten der GKV nicht sachgerecht.*“

⁴⁵⁷ Nach Ansicht des Gesetzgebers bestand bislang die Gefahr, dass innovative Methoden in der Gesetzlichen Krankenversicherung nicht zum Einsatz kommen (BT-Drs. 17/6906, S. 87).

Seit Inkrafttreten des § 137h SGB V ist § 137e SGB V auch bei der Anwendung dieser Vorschrift zu beachten.⁴⁵⁸

§ 137e SGB V ist ausschließlich an den Gemeinsamen Bundesausschuss adressiert; bei einer Bewertung nach Maßgabe von § 137c Abs. 3 SGB V durch die Krankenkassen vor Ort ist die Regelung ohne Bedeutung. Mit § 137e SGB V hat der Gesetzgeber dem Ausschuss die Möglichkeit gegeben, den noch nicht feststehenden Nutzen einer Methode unter von ihm kontrollierten Bedingungen zu erforschen.⁴⁵⁹

II. Zum Erlass einer Erprobungsrichtlinie nach § 137e Abs. 1 S. 1 SGB V

1. Allgemeines

Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach §§ 135 oder 137c SGB V zu der Feststellung, dass eine Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist,⁴⁶⁰ kann er nach § 137e Abs. 1 S. 1 SGB V unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens⁴⁶¹ eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Im Rahmen von § 137c SGB V kommt § 137e SGB V überhaupt nur zur Anwendung, wenn das Verfahren durch entsprechenden Antrag nach § 137c Abs. 1 SGB V in Gang gekommen ist. Auch im vertragsärztlichen Bereich bedarf es bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für die Aufnahme in den Leistungskatalog des SGB V eines entsprechenden Antrags; allerdings könnte § 137e SGB V grundsätzlich auch dann zur Anwendung kommen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss von sich aus Methoden nach § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V prüft.⁴⁶²

Bezogen auf den in § 137e Abs. 1 S. 1 SGB V nach aktuellem Recht noch normierten Ermessensspielraum bedarf es der gleichzeitigen Berücksichtigung von § 137c SGB V, der eine gebundene Entscheidung normiert – hier muss der Gemeinsame Bundesausschuss also eine Erprobungsrichtlinie beschließen, während er dies in der vertragsärztlichen Versorgung jedenfalls nach noch aktuellem Recht kann, aber nicht muss.⁴⁶³

2. Der Inhalt der Erprobungsrichtlinie

⁴⁵⁸ Zu § 137h SGB V und den Bezügen zu § 137e SGB V sogleich unter D.

⁴⁵⁹ Der Gemeinsame Bundesausschuss kann das Studiendesign dabei ganz maßgeblich beeinflussen. Allerdings ist die Leistungserbringung im Rahmen der Krankenhausbehandlung nicht auf die eigentliche Erprobung nach § 137e SGB V beschränkt (§ 137e Abs. 2 S. 3 SGB V). Kritisch auch *Ihle*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 137e Rn. 10: Wenn eine Erprobungsrichtlinie vorliegt, sollte die Methode aus Gründen des Patientenschutzes außerhalb der Erprobung nicht erbracht werden. Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen bezeichnet diese Regelung in seinem Gutachten 2014 sogar als „*bedeutenden Webfehler der Erprobungsregelung*“ (BT-Drs. 18/1940, S. 202 Nr. 223).

⁴⁶⁰ Der zweite Teil des Satzes ist schlicht entbehrlich, denn es ist ja gerade Merkmal des Potentials, dass der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist.

⁴⁶¹ Die in Kapitel 2 § 14 Abs. 1 VerfO G-BA normierte Aussetzungsbefugnis bleibt von § 137e SGB V unberührt, unterscheidet sich aber auch deutlich von den in § 137e SGB V enthaltenen Vorgaben (*Ihle*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 137e Rn. 11).

⁴⁶² § 137e SGB V selbst knüpft jedenfalls nicht an neue Methoden an.

⁴⁶³ Vgl. schon *Felix/Deister*, Innovative Medizin im Krankenhaus, NZS 2013, S. 81, 83. Geplant ist allerdings eine entsprechende Anpassung des § 137e Abs. 1 SGB V.

Nach § 137e Abs. 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in der Erprobungsrichtlinie die in die Erprobung einbezogenen Indikatoren und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest. § 137e Abs. 2 S. 3 SGB V eröffnet zudem die Möglichkeit, für Krankenhäuser, die nicht an der Erprobung teilnehmen, Anforderungen an die Qualität nach den §§ 136 bis 136b SGB V vorzugeben;⁴⁶⁴ angesichts der Tatsache, dass dem Patientenschutz hier die gleiche Bedeutung zukommt wie im Rahmen der Erprobung, dürften solche Anforderungen regelhaft aufzustellen sein.⁴⁶⁵

3. Leistungserbringung zu Lasten der Krankenkasse

a. Allgemeines

Aufgrund der Erprobungsrichtlinie wird die in Frage stehende Untersuchungs- und Behandlungsmethode gemäß § 137e Abs. 1 S. 2 SGB V in einem befristeten Zeitraum im Rahmen der Krankenbehandlung oder der Früherkennung zu Lasten der Krankenkassen erbracht. Der Gesetzgeber hat mit dieser Regelung die Finanzierung der Methode während des Zeitraums sichergestellt, in dem die zur Beurteilung des Nutzens erforderlichen Kenntnisse generiert werden sollen.

b. An der Erprobung teilnehmende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

Berechtigt, an der Erprobung teilzunehmen, sind nach § 137e Abs. 3 SGB V die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sowie die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser. Alle Leistungserbringer müssen jedoch gemäß § 137e Abs. 3 SGB V gegenüber derjenigen wissenschaftlichen Institution, die nach § 137e Abs. 5 SGB V vom Gemeinsamen Bundesausschuss mit der wissenschaftlichen Begleitung und der Auswertung der Erprobung beauftragt wird, nachweisen, dass sie die vom Gemeinsamen Bundesausschuss aufgestellten Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung erfüllen.⁴⁶⁶

Den an der Erprobung mitwirkenden Leistungserbringern werden die im Rahmen der Erprobung erbrachten und verordneten Leistungen nach § 137e Abs. 4 SGB V unmittelbar von den Krankenkassen vergütet. Die Norm enthält sehr ausführliche Vorgaben für die

⁴⁶⁴ Diese Norm zeigt zugleich, dass die Leistungserbringung auch außerhalb der eigentlichen Erprobung erfolgen kann. Zur „*besonderen Verantwortung*“ des Gemeinsamen Bundesausschusses in diesem Kontext *Hauck*, Medizinische Innovationen im Krankenhaus, GesR 2014, S. 257, 262.

⁴⁶⁵ *Ihle*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 137e Rn 24.

⁴⁶⁶ Man wird zudem – zutreffend daher wohl *Ihle*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 137e Rn 21 – eine entsprechende Bestätigung der Teilnahmeberechtigung durch die Institution fordern müssen. Nach § 137e Abs. 5 SGB V müssen die Leistungserbringer auch die von ihnen zu dokumentierenden Daten dieser Institution zur Verfügung stellen; sie erhalten für den zusätzlichen Aufwand im Zusammenhang mit der Durchführung der Erprobung aber nach § 137e Abs. 5 S. 4 SGB V auch eine angemessene Aufwandsentschädigung.

Vergütung, die auf dem Vereinbarungsprinzip beruhen und zugleich den Bezug zum Krankenhausfinanzierungsrecht herstellen.

Bei Leistungen, die auch ambulant erbracht werden können, wird die Höhe der Vergütung für die ambulante Leistungserbringung durch die Vertragspartner nach § 115 Abs. 1 S. 1 SGB V vereinbart – das sind die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen, die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landeskrankenhausesellschaft. Es gilt also, einen dreiseitigen Vertrag über die Vergütung der Leistungen im Rahmen der Erprobung abzuschließen.⁴⁶⁷ Kommt dieser Vertrag nicht innerhalb von drei Monaten nach Beauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zustande, wird sein Inhalt durch das zuständige sektorenübergreifende Schiedsgremium gemäß § 89a SGB V innerhalb von sechs Wochen festgelegt. Klagen gegen die Festlegung des Vertragsinhalts haben nach § 137e Abs. 4 S. 6 SGB V keine aufschiebende Wirkung.

Für den stationären Bereich bestimmt § 137e Abs. 4 S. 3 SGB V Folgendes: Kommt eine so genannte NUB-Vereinbarung nach § 6 Abs. 2 KHEntgG⁴⁶⁸ innerhalb von drei Monaten seit Beauftragung der genannten Institution nicht zustande, wird ihr Inhalt – offenbar ohne entsprechenden Antrag von Amts wegen – durch die Schiedsstelle nach § 13 KHEntgG festgesetzt.⁴⁶⁹ Diese als Sondervorschrift ausgestaltete Regelung wirft eine ganze Reihe von Fragen auf, die das Verhältnis des KHEntgG zu § 137e SGB V betreffen.⁴⁷⁰ Für die in § 137e Abs. 4 S. 3 SGB V getroffene Regelung bleibt eigentlich nur Raum, wenn es nicht ohnehin schon eine entsprechende NUB-Vereinbarung gibt, die unabhängig von der Erprobung bereits getroffen und von der zuständigen Landesbehörde beschlossen wurde. Besteht eine solche, gilt diese zumeist für ein Jahr abgeschlossene Vereinbarung, so dass erst später eine neue Vereinbarung nach § 137e Abs. 4 SGB V abzuschließen sein dürfte.⁴⁷¹ Für die NUB-Vereinbarung nach § 137e SGB V bedarf es offenbar auch keiner behördlichen Genehmigung.⁴⁷²

Dass jedenfalls die nach § 137e Abs. 4 SGB V getroffenen NUB-Vereinbarungen bindenden Charakter haben müssen, liegt auf der Hand – jede andere Sichtweise würde die Regelung ad absurdum führen.⁴⁷³

Klagen gegen die Festlegung des Vertragsinhalts haben auch im stationären Bereich nach § 137e Abs. 4 S. 6 SGB V keine aufschiebende Wirkung.

⁴⁶⁷ Zu den dreiseitigen Verträgen *Felix*, Konfliktlösungsinstrumente bei dreiseitigen Verträgen und Beschlüssen der Selbstverwaltung im System der gesetzlichen Krankenversicherung, 2018.

⁴⁶⁸ § 6 Abs. 2 BPflV ist relevant für das neue Psych-Entgeltssystem (hierzu *Ihle*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 137e Rn. 27).

⁴⁶⁹ Von einer Fristsetzung hat der Gesetzgeber hier abgesehen, weil § 13 Abs. 2 KHEntgG ohnehin eine Sechs-Wochen-Frist für die Entscheidung normiert.

⁴⁷⁰ Zu den Voraussetzungen einer NUB-Vereinbarung ausführlich *Felix*, Rechtliche Rahmenbedingungen der Finanzierung innovativer Medizin aus Sicht der Leistungserbringer und der Patienten, in: *Felix/Schütte*, Medizinische Innovation im Krankenhaus, 2011, S. 59 ff.; vgl. zu den Schnittstellen *Ihle*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 137e 27 ff. („*nur schwer in Einklang zu bringende Sonderregelung für so genannte NUB-Entgelte*“, Rn. 27).

⁴⁷¹ Andererseits wünscht der Gesetzgeber eine „*sich auf den gesamten Erprobungszeitraum beziehende Vereinbarung*“ (§ 137e Abs. 4 S. 3 SGB V).

⁴⁷² Zu § 120 SGB V vgl. auch BSG v. 13.5.2015 – B 6 KA 20/14 R, Rn. 21; *Ihle*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 137e Rn. 28.

⁴⁷³ Vgl. aber zur Rechtsprechung des Bundessozialgerichts insoweit Teil 5 B. VI. 2. d.

c. Nicht an der Erprobung teilnehmende Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

Auch nicht an der Erprobung teilnehmende Krankenhäuser, die die gegebenenfalls gemäß § 137e Abs. 2 S. 2 SGB V vom Gemeinsamen Bundesausschuss aufgestellten Anforderungen erfüllen, können die Leistung schon wegen der Ausgestaltung von § 137c SGB V als Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt weiterhin zu Lasten der Krankenkasse erbringen. Aufgrund der Auslegung des § 137c SGB V durch das Bundessozialgericht liegt die Entscheidung über die Erbringung und Finanzierung allerdings letztlich in der Hand der Krankenkassen, die sich aufgrund der Rechtsprechung wegen des fehlenden Nutzenbelegs nach § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V weigern können, eine entsprechende NUB-Vereinbarung abzuschließen. Und selbst wenn es zum Abschluss einer entsprechenden NUB-Vereinbarung kommt, hat diese nach Ansicht des Bundessozialgerichts keinerlei Bindungswirkung und bietet damit keine Rechtssicherheit für die Leistungserbringerinnen und -erbringer.⁴⁷⁴ Vertragsärztinnen und Vertragsärzten ist es dagegen von vornherein versagt, außerhalb der Erprobung entsprechende Leistungen zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen, weil § 135 SGB V als Verbot mit Erlaubnisvorbehalt ausgestaltet ist.

d. Keine garantierte Teilnahme Versicherter an der Erprobung

Aus Sicht der Versicherten stellt sich die Erprobung als eine Zusatzangebot an, das sie nach entsprechender Aufklärung wahrnehmen können, aber nicht müssen.⁴⁷⁵ Für die Versicherten folgt daraus aber auch, dass sie angesichts beschränkter Kapazitäten – jedenfalls im vertragsärztlichen Bereich – nur einen Anspruch auf ermessensfehlerfreie Entscheidung über ihre Teilnahme an der Erprobung haben.⁴⁷⁶ Hier droht das Entstehen von „Erprobungsfleckenteppichen“,⁴⁷⁷ die einen ungleichen Zugang zu innovativer Medizin eröffnen.

4. Kostenbeteiligung von Medizinprodukteherstellern; § 137e Abs. 6 SGB V a.F.

Beruhet die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, durfte der Gemeinsame Bundesausschuss eine Erprobungsrichtlinie bislang nur dann beschließen, wenn sich Hersteller bzw. Herstellerinnen dieses Medizinprodukts

⁴⁷⁴ Vgl. hierzu *Felix*, Die Vereinbarung von NUB-Entgelten nach § 6 Abs. 2 KHEntgG im Regelungsgeflecht von SGB V und Krankenhausfinanzierungsrecht, MedR 2018, S. 466 ff.

⁴⁷⁵ Hierzu *Hauck*, Medizinische Innovationen im Krankenhaus, GesR 2014, S. 257, 263.

⁴⁷⁶ BSG v. 24.4.2018 – B 1 KR 13/16 R, spricht von einem „Anspruch auf dem allgemeinen Gleichheitssatz genügende Teilhabe am Auswahlverfahren für Leistungen aufgrund von Erprobungsrichtlinien, wenn die Nachfrage das Angebot übersteigt.“ (Leitsatz 2). Durch Art. 2 Nr. 6 des Entwurfs der Bundesregierung für ein Gesetz zur Erreichung des Implantatregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch soll § 137h Abs. 2 SGB V dahingehend ergänzt werden, dass „möglichst viele betroffene Versicherte im Rahmen der Erprobung in die Versorgung einbezogen werden können.“ Ebenso jüngst auch BSG v. 28.5.2019 – B 1 KR 32/18 R.

⁴⁷⁷ So *Hauck*, Medizinische Innovationen im Krankenhaus, GesR 2014, S. 257, 264.

oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, vorab bereit erklärten, die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Ergebnisse in angemessenem Umfang zu übernehmen.⁴⁷⁸ Der Grundsatz, wonach die gesetzliche Krankenversicherung keine Forschungskosten übernimmt,⁴⁷⁹ war zwar durch § 137e SGB V ohnehin aufgegeben worden; allerdings wollte der Gesetzgeber in diesen Fallgestaltungen auch die Wirtschaft an den anfallenden Kosten beteiligen.⁴⁸⁰

Durch Art. 1 Nr. 78 des Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung⁴⁸¹ wurde diese Regelung abgeschafft. § 137e Abs. 6 SGB V bestimmt nunmehr, dass die Kosten einer von ihm nach Absatz 5 Satz 1 beauftragten wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung vom Gemeinsamen Bundesausschuss selbst getragen werden. Nach § 137e Abs. 5 S. 2 SGB V können an der Erprobung beteiligte Medizinproduktehersteller und Medizinprodukteherstellerinnen oder Unternehmen, die als Anbieter der zu erprobenden Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, allerdings auch selbst eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragen, wenn sie diese Absicht innerhalb eines vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmten Zeitraums nach Inkrafttreten der Richtlinie nach Absatz 1, der zwei Monate nicht überschreiten darf, dem Gemeinsamen Bundesausschuss mitteilen.

5. Beantragung der Erprobung nach § 137e Abs. 7 SGB V

Zum Erlass einer Erprobungsrichtlinie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss kommt es im Regelfall nur dann, wenn die in den §§ 135 und 137c SGB V genannten Antragsberechtigten ein Bewertungsverfahren in Gang gesetzt haben, in dessen Verlauf der Gemeinsame Bundesausschuss zu der Einschätzung kommt, dass der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Nach § 137e Abs. 7 SGB V können allerdings auch Hersteller bzw. Herstellerinnen eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, sowie Unternehmen als Anbieter dieser Methode mit einem entsprechenden wirtschaftlichen Interesse an der Leistungserbringung zu Lasten der Krankenkassen, den Erlass einer Erprobungsrichtlinie beantragen. Ergibt sich aus den vorzulegenden Unterlagen ein hinreichendes Potential, entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von drei Monaten nach Antragstellung auf der Grundlage der vorgelegten Unterlagen⁴⁸² über die Erprobungsrichtlinie⁴⁸³ und

⁴⁷⁸ Bei entsprechender Bereitschaft, die gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss zu erklären war, vereinbarte die unabhängige wissenschaftliche Institution mit dem jeweiligen Unternehmen das Nähere zur Kostenübernahme (§ 137e Abs. 6 S. 2 SGB V a.F.).

⁴⁷⁹ Hierzu *Ihle*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 137e Rn. 35 m.w.N.

⁴⁸⁰ Zu den Detailfragen der Kostenübernahmeerklärung und der gegebenenfalls erforderlichen Aufteilung von Kosten auf mehrere Unternehmen vgl. 2. Kapitel § 27 VerfO G-BA sowie *Ihle*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 137e Rn. 35 ff.

⁴⁸¹ Terminalservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) v. 6.5.2019 (BGBl. I, S. 646).

⁴⁸² Der Gemeinsame Bundesausschuss ist demnach nicht verpflichtet, weitere eigene Ermittlungen anzustellen; er kann aber selbstverständlich sonstige Erkenntnisse in seine Entscheidung mit einfließen lassen. Das gilt insbesondere für Unterlagen, die vom Unternehmen zurückgehalten wurden, weil sich aus ihnen Anhaltspunkte für eine mögliche Schädlichkeit der Methode entnehmen lassen.

gegebenenfalls nach Abschluss der im Rahmen der Erprobung gewonnenen Erkenntnisse über eine Richtlinie nach §§ 135 oder 137c SGB V.

Der Regelungsgehalt dieser Vorschrift ist ausdrücklich auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beschränkt.

Ein Anspruch des Antragstellers auf eine Erprobung besteht auch nach dem Gesetzeswortlaut nicht.⁴⁸⁴ Nach dem 2. Kapitel § 20 Abs. 4 S. 2 VerfO G-BA entscheidet dieser einmal jährlich im Rahmen seiner Haushaltsführung für das Folgejahr über die tatsächliche Erprobung.⁴⁸⁵ Die in Satz 3 genannten Kriterien – Vergleich der jeweiligen Potentiale und der Grad der Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Erprobung – erscheinen insoweit sachgerecht.

6. Beratungspflicht des Gemeinsamen Bundesausschusses; § 137e Abs. 8 SGB V

Nach § 137e Abs. 8 SGB V berät der Gemeinsame Bundesausschuss auf Wunsch⁴⁸⁶ Hersteller und Herstellerinnen von Medizinprodukten und sonstige Unternehmen im Sinne von § 137e Abs. 7 S. 1 SGB V zu den Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen, zu dem Verfahren der Erprobung sowie zu der seit dem 11.5.2019 bestehenden Möglichkeit, anstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung zu beauftragen. Nach § 137e Abs. 8 S. 2 SGB V ist das Nähere in der Verfahrensordnung zu regeln. In der Sache dürfte es um eine Unterstützung bei der Antragstellung nach Absatz 7, aber auch im Umgang mit Absatz 5 der Norm gehen. Die Beratung ist nach § 137e Abs. 8 S. 2 SGB V kostenpflichtig.⁴⁸⁷

7. Fazit

Bei § 137e SGB V handelt es sich um eine seit Schaffung des Potentialbegriffs notwendige Ergänzung der §§ 135 und 137c SGB V. Sie knüpfte – jedenfalls bis zum 10.5.2019 – die Erprobung einer Methode jenseits des geforderten Potentials an zusätzliche Voraussetzungen, die sich im Einzelfall innovationshemmend auswirken könnten – Stichwort: Finanzierungsbeteiligung Dritter.

Grundsätzlich zu begrüßen sind die Regelungen zur Vergütung der Leistungserbringer während der Erprobungsphase, die allerdings angesichts der Vorschriften des KHEntgG mancher Klarstellung bedürften.

⁴⁸³ Im 2. Kapitel § 20 VerfO G-BA ist allerdings die Rede von einer Entscheidung über die Annahme des Antrags (so auch BT-Drs. 17/6906, S. 90). Der Wortlaut der Norm gibt das nicht her – hier ist anders als in § 137c Abs. 1 S. 6 SGB V nicht die Rede von einer Annahme des Antrags.

⁴⁸⁴ Vgl. auch BT-Drs. 17/6906, S. 90.

⁴⁸⁵ Diese Vorgabe ist naturgemäß nicht innovationsfördernd.

⁴⁸⁶ Es dürfte insoweit keine Beratung von Amts wegen geben; das ergibt sich letztlich schon aus dem Wortlaut „beraten“, der ein entsprechendes Ansinnen des Beratungsbedürftigen voraussetzt.

⁴⁸⁷ Ausführlich insoweit 2. Kapitel § 21 VerfO G-BA, in dessen Absatz 6 die durch § 137e Abs. 8 S. 2 SGB V ermöglichte Erhebung von Gebühren tatsächlich vorgesehen ist.

D. § 137h SGB V – die Sonderregelung für Medizinprodukte hoher Risikoklasse

I. Einführung

Zu den jüngsten Bausteinen im gesetzgeberischen Konzept der Methodenbewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im System der gesetzlichen Krankenversicherung gehört § 137h SGB V.⁴⁸⁸ Mit dem am 23.7.2015 in Kraft getretenen Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung⁴⁸⁹ wollte der Gesetzgeber die bereits mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz⁴⁹⁰ zum Jahresbeginn 2012 eingeleiteten Maßnahmen für ein „*stabiles, zukunftsfähiges, soziales Krankenversicherungssystem konsequent weiterentwickeln und mit neuen Instrumenten ergänzen.*“⁴⁹¹ Im Fokus des Gesetzgebers stand dabei die Versorgung der Versicherten mit innovativer Medizin. Neben den bereits angesprochenen Änderungen der §§ 135 und 137c SGB V wurde mit § 137h SGB V eine völlig neue Vorschrift in das SGB V eingefügt, die sich mit der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse befasst. Die Besonderheit des hier ausgestalteten Verfahrens liegt darin, dass die Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss anders als im Rahmen der §§ 135 Abs. 1 S. 1 und 137c SGB V nicht von einem entsprechenden Antrag abhängig ist. Schon insoweit lässt sich mit Blick auf § 137h SGB V von einem Paradigmenwechsel in der Methodenbewertung sprechen.⁴⁹²

Dabei ist zu beachten, dass das in § 137h SGB V geregelte Verfahren nicht einer umfassenden Riskoprüfung bezogen auf das Medizinprodukt dient. Diese erfolgt vielmehr nach den europarechtlichen Vorgaben. Bei zertifizierten Medizinprodukten, die einem durchaus komplexen Konformitätsverfahren unterzogen worden sind, ist – eine andere Sichtweise würde den freien Warenverkehr behindern⁴⁹³ – von einer Marktzulassung auszugehen.⁴⁹⁴ Auch erst später erkannte Risiken werden nach Maßgabe des europäischen Rechts berücksichtigt;⁴⁹⁵ insoweit kann auch der Gemeinsame Bundesausschuss nur entsprechende Anregungen an die zuständigen Stellen übermitteln.⁴⁹⁶ Im Rahmen des § 137h SGB V geht es vor diesem Hintergrund nicht um die Risiken des Medizinprodukts selbst,⁴⁹⁷ sondern um den für die gesetzliche Krankenversicherung maßgeblichen Nutzen von neuen Untersu-

⁴⁸⁸ Ausführlich zur Entstehungsgeschichte der Norm *Gassner*, Rechtsfragen der frühen Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Hochrisikoprodukten, MPR 2015, S. 109, 110 ff. Vgl. aus Sicht der Praxis auch *Wolf/Dettloff/Egger*, Hochrisiko-Medizinprodukte in der GKV, G+S 2017, S. 75 ff.

⁴⁸⁹ GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG v. 16.7.2015 (BGBl. I, S. 1211).

⁴⁹⁰ V. 22.12.2011 (BGBl. I, S. 2983).

⁴⁹¹ BT-Drs. 18/4095, S. 1.

⁴⁹² So *Felix/Ullrich*, Paradigmenwechsel in der Methodenbewertung, NZS 2015, S. 921 ff.

⁴⁹³ Zu In-vitro-Diagnostika vgl. etwa EuGH v. 13.10.2016 – C 277/15, Rn. 36, 40.

⁴⁹⁴ Vgl. zur bindenden Wirkung der europäischen Einstufung auch 2. Kapitel § 34 Abs. 7 VerfO G-BA.

⁴⁹⁵ Hierzu *Trute*, Vertrauen ist gut – Vermutungsregelungen bei Verfahren ohne Amtsermittlung um Rahmen des § 137h SGB V, GesR 2017, S. 137, 138.

⁴⁹⁶ Hierzu aber auch *Hauack/Wiegand*, Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse in der stationären Vergütung, KrV 2016, S. 1, 6.

⁴⁹⁷ So auch *Axer*, der zu Recht feststellt, dass der „*GBA durch § 137h SGB V nicht zu einer Produktsicherheitsbehörde und gefahrenabwehrrechtlichen Superrevisionsinstanz*“ werden soll – es gehe allein um die versicherungsrechtliche Nutzenbewertung (Aktuelle Rechtsfragen der Methodenbewertung, GesR 2015, S. 641, 650).

chungs- und Behandlungsmethoden, dessen Beurteilung über den Regelungsgehalt der europarechtlichen Vorgaben,⁴⁹⁸ aber auch des Medizinproduktegesetzes⁴⁹⁹ hinausgeht.

II. Zum Regelungsgehalt der Vorschrift

Intention des Gesetzgebers war es, ein systematisches, obligatorisches und fristgebundenes Verfahren zur Bewertung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss einzuführen, um die in anderen Regelungsbereichen bestehende Nutzenbewertung für neuartige Methoden auszuweiten und so letztlich die Versorgungssicherheit zu stärken.⁵⁰⁰ § 137h SGB V erlaubt es, solche Methoden vor einer Aufnahme in den Leistungskatalog zu identifizieren und zu bewerten, deren Nutzen- oder Schadenspotential bislang nicht ausreichend geprüft wurde und bei denen nicht ausgeschlossen werden kann, dass sie einer objektiven Nutzenprüfung nach den Standards der evidenzbasierten Medizin nicht genügen.⁵⁰¹

§ 137h SGB V befasst sich ausschließlich mit der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse⁵⁰² – letztlich hat die Vorschrift damit eine deutlich gefahrabwehrende Zielrichtung. Jedenfalls bleibt auch nach Schaffung von § 137h SGB V noch Raum für die Anwendung der §§ 135 und 137c SGB V.⁵⁰³ Die – allerdings erst zum 26.5.2020 in Kraft tretenden – Änderungen durch das Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung⁵⁰⁴ werden die Norm nicht unerheblich verändern; darauf wird einzugehen sein.

Die in sieben Absätze gegliederte Norm regelt in ihrem Absatz 1 zunächst den Beginn des Bewertungsverfahrens und sonstige verfahrensrechtliche Aspekte. In § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V sind allerdings auch die drei denkbaren Entscheidungsvarianten normiert, die dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach der Bewertung offenstehen – und auf diese wird in den Absätzen 3 bis 5 der Norm Bezug genommen, die regeln, was konkret aus der jeweils getroffenen Entscheidung des Ausschusses folgt. § 137h Abs. 2 SGB V enthält eine Legaldefinition des maßgeblichen Gesetzesbegriffs „Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse“ und weitere begriffliche Klärungen; Absatz 6 normiert eine besondere Beratungspflicht des Gemeinsamen Bundesausschusses. § 137h Abs. 7 SGB V schließlich bestimmt, dass Klagen bei Streitigkeiten nach § 137h SGB V keine aufschiebende Wirkung haben und dass kein Vorverfahren stattfindet.

III. Medizinprodukte hoher Risikoklasse

⁴⁹⁸ Hierzu auch *Hauck*, § 137h SGB V – zwischen Gefahrenabwehr- und Finanzierungsregelung, GesR 2017, S. 19 ff.

⁴⁹⁹ Vgl. das Gesetz über Medizinprodukte v. 7.8.2002 (BGBl. I, S. 3146 mit späteren Änderungen).

⁵⁰⁰ Hierzu BT-Drs. 18/5123, S. 106.

⁵⁰¹ Vgl. hierzu die Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes v. 7.11.2014 zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG) v. 21.10.2014, S. 164.

⁵⁰² Zur Begrifflichkeit *Axer*, Die Begriffe des § 137h SGB V, GesR 2017, S. 12 ff.

⁵⁰³ Dass nur ein enge Teilmenge aller neuen Methoden von § 137h SGB V erfasst wird, stellt auch *Orlowski* fest (§ 137h und § 137c SGB V im Kontext der Methodenbewertung und -erprobung, GesR 2017, S. 1, 4). Vgl. insoweit auch *Axer*, Die Begriffe des § 137h SGB V, GesR 2017, S. 12 („schmalere Bereich“). Zum Verhältnis der Bewertungsnormen zueinander vgl. auch schon *Felix*, Das Verhältnis von § 137h SGB V zu § 137c SGB V, GesR 2017, S. 26 ff.

⁵⁰⁴ Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) v. 6.5.2019 (BGBl. I, S. 646). Vgl. hier Art. 1 Nr. 79, der nach Art. 17 Abs. 4b TSVG erst am 26.5.2020 in Kraft tritt.

§ 137h SGB V ist nur relevant für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts⁵⁰⁵ mit hoher Risikoklasse beruht.⁵⁰⁶ Um welche Produkte es hierbei geht, bestimmt § 137h Abs. 2 S. 1 SGB V. Es geht einerseits um Medizinprodukte, die der Risikoklasse IIb oder III nach Art. 9 i.V.m. Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 über Medizinprodukte zuzuordnen sind.⁵⁰⁷ Aber auch alle aktiven implantierbaren Medizinprodukte⁵⁰⁸ werden von § 137h SGB V erfasst. In beiden Fallgestaltungen ist maßgeblich, ob die Anwendung des Produkts einen besonders invasiven Charakter aufweist. Die Detailregelung hat der Gesetzgeber dem Ordnungsgeber übertragen: Gemäß § 137h Abs. 2 S. 3 SGB V regelt das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung nähere Kriterien zur Bestimmung der in Satz 1 genannten Voraussetzungen. Maßgeblich ist insoweit die Medizinprodukteemethoden-Bewertungsverordnung (MeM-BV), die in § 2 konkretere Vorgaben enthält.⁵⁰⁹

IV. Die Einleitung des Verfahrens; § 137h Abs. 1 SGB V

1. Die Anfrage nach § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG als „Trigger“ des Verfahrens

Das Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V ist nicht an einen Antrag geknüpft. Es wird vielmehr automatisch in Gang gesetzt – und zwar durch die erstmalige Anfrage⁵¹⁰ eines Krankenhauses nach Maßgabe von § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG. Hintergrund dieser Regelung ist Folgender: Für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die mit den Fallpauschalen und Zusatzentgelten noch nicht sachgerecht vergütet werden können, sollen der Krankenträger und die Krankenkassen gemäß § 6 Abs. 2 S. 1 KHEntgG zeitlich befristete, fallbezogene Entgelte oder Zusatzentgelte außerhalb des Erlösbudgets und der Erlössumme vereinbaren. Voraussetzung für eine solche Vereinbarung ist – neben vielem anderen⁵¹¹ – gemäß § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG, dass das Krankenhaus bis spätestens zum 31.10. eines Jahres von den Vertragsparteien auf Bundesebene⁵¹² eine In-

⁵⁰⁵ Vgl. hierzu § 3 MPG. Ausführlich zum Begriff des Medizinprodukts – auch in Abgrenzung zu Hilfsmitteln und Arzneimitteln *Baierl*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 137e Rn. 35 ff. – dort auch zu der CE-Kennzeichnung im Kontext von § 137h SGB V (Rn. 49).

⁵⁰⁶ Die technische Anwendung als solche muss die Methode prägen (*Axer*, Aktuelle Rechtsfragen der Methodenbewertung, *GesR* 2015, S. 641, 647).

⁵⁰⁷ *ABl. I* 247 v. 21.9.2007, S. 21 mit späteren Änderungen.

⁵⁰⁸ Hierzu *Baierl*, in: *jurisPK-SGB V*, § 137h Rn. 102.

⁵⁰⁹ Ausführlich zur Begrifflichkeit auch *Felix/Ullrich*, Paradigmenwechsel in der Methodenbewertung, *NZS* 2015, S. 921, 924 f.

⁵¹⁰ Diese Begrifflichkeit ist ungenau, denn mitunter werden die so genannten NUB-Entgelte über Jahre hinweg für ein und dieselbe Methode vereinbart. Es scheint im Kontext des § 137h SGB V aber tatsächlich um solche Methoden zu gehen, zu denen noch nie eine Anfrage beim InEK gestellt wurde (hierzu *Felix/Ullrich*, Paradigmenwechsel in der Methodenbewertung, *NZS* 2015, S. 921, 925 f.). § 137h Abs. 1 S. 7 SGB V stellt im Übrigen klar, dass § 137h Abs. 1 S. 1 SGB V erst ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu § 137h SGB V anzuwenden ist; diese Verfahrensordnung war innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der MeMBV zu ergänzen (§ 137h Abs. 1 S. 6 SGB V).

⁵¹¹ Ausführlich hierzu *Felix*, Rechtliche Rahmenbedingungen der Finanzierung innovativer Medizin aus Sicht der Leistungserbringer und der Patienten, in: *Felix/Schütte* (Hrsg.), *Medizinische Innovation im Krankenhaus*, 2011, S. 59 ff.

⁵¹² Vgl. hierzu § 9 KHEntgG.

formation darüber einholt, ob die neue Methode tatsächlich noch nicht sachgerecht abgerechnet werden kann.

An diese Anfrage knüpft § 137h SGB V an. Das anfragende Krankenhaus hat nach § 137h Abs. 1 S. 1 SGB V „zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln“, was im Benehmen mit dem Medizinproduktehersteller zu geschehen hat.⁵¹³ Dem anfragenden Krankenhaus, das mit seiner Anfrage eigentlich eine sachgerechte Finanzierung der für das Folgejahr geplanten neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sicherstellen will, wird damit eine gesetzliche Verpflichtung zur Weitergabe nutzenrelevanter Informationen auferlegt.⁵¹⁴

Im Ergebnis führt die Anknüpfung an § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG zu einer Befassung des Gemeinsamen Bundesausschusses gleichsam von Amts wegen.⁵¹⁵ Über den Grund dieser doch deutlichen Abweichung von den sonstigen in §§ 135 und 137c SGB V geregelten Verfahrensvorgaben kann man nur spekulieren – möglicherweise hat der Gesetzgeber hier ein Versagen der Selbstverwaltungspartner gesehen, die mitunter trotz Streits über den Nutzen einer Methode von einer Antragstellung absehen. Angesichts der hohen Invasivität der in Frage stehenden medizinischen Methoden macht der antragsunabhängige Verfahrensbeginn aber Sinn. Im Kontext des § 137c SGB V besteht jedenfalls aus Sicht der Krankenkassen in der Tat wenig Anlass zur Antragstellung – können sie doch über § 137c Abs. 3 SGB V die Methode gleichsam eigenständig aus der Versorgung ausschließen.

2. Das Erfordernis eines neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts

§ 137h Abs. 1 S. 3 SGB V normiert den weiteren Verfahrensverlauf. Weist die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, muss der Gemeinsame Bundesausschuss im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet allen Krankenhäusern, die eine Erbringung der in Frage stehenden neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode vorsehen, sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern und -herstellerinnen Gelegenheit geben,⁵¹⁶ weitere Informationen an ihn zu übermitteln. Der insoweit maßgebliche Begriff des „neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts“ wird in § 137h Abs. 2 S. 2 SGB V erläutert: Es liegt vor, wenn sich das Wirkprinzip der Methode oder ihr Anwendungsprin-

⁵¹³ Man wird an dieses „Benehmen“ angesichts der Tatsache, dass eine Nutzenbewertung im Kontext des gesetzlichen Krankenversicherungsrecht letztlich nicht von der Erlaubnis eines privaten Unternehmens abhängen kann, keine hohen Anforderungen stellen dürfen (vgl. schon *Axer*, Aktuelle Rechtsfragen der Methodenbewertung, GesR 2015, S. 641, 648; a.A. *Braun*, Die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V, PharmR 2015, S. 492 ff., der jedenfalls bei gewichtigen Einwänden nicht auf die Zustimmung des Herstellers verzichten will. Zur Neufassung der Norm mit Wirkung vom 26.5.2020 vgl. Art. 1 Nr. 79 a) aa) TSVG v.6.5.2019 (BGBl. I, S. 646).

⁵¹⁴ Mit Wirkung ab dem 26.5.2019 wird klargestellt, dass es hierbei insbesondere um Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu den durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt geht (Art. 1 Nr. 79 a) aa) TSVG v. 6.5.2019 (BGBl. I, S. 646). Im neuen Absatz 4 finden sich zukünftig weitere Informationspflichten (vgl. Art. 79 d) dd) TSVG).

⁵¹⁵ Allerdings werden nicht alle neuen Methoden von der Norm erfasst – denn wenn das Neue finanziell durch die DRG abgedeckt ist, besteht kein Anlass für eine Anfrage des Krankenhauses nach § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG. Kritisch insoweit auch *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137h SGB V, Rn. 3 m.w.N.

⁵¹⁶ Insoweit besteht keine Verpflichtung zur Informationsübermittlung. Es hängt also vom Zeitpunkt der Antragstellung ab, welches Krankenhaus informationspflichtig und welches nur informationsberechtigt ist.

zip von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet. Eine ausführliche Konkretisierung findet sich zudem in § 3 MeMBV, der sich in seinem Absatz 6 auch mit der so genannten Schrittinnovation befasst, die nicht § 137h SGB V unterfällt.

Fehlt die in § 137h Abs. 1 S. 3 SGB V normierte Tatbestandsvoraussetzung, findet die Norm insgesamt keine Anwendung; es kommt also auch nicht zu der beschriebenen Bekanntmachung im Internet.⁵¹⁷

V. Zeitliche Vorgaben für das Verfahren und die Entscheidung

Der Gesetzgeber hat dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Kontext von § 137h SGB V konkrete zeitliche Vorgaben gemacht, die im Übrigen deutlich strenger gefasst sind als in den §§ 135 und 137c SGB V.

Für die Prüfung der Frage nach dem Vorliegen eines neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts hat der Gemeinsame Bundesausschuss gerade einmal knapp zwei Wochen Zeit – denn liegt dieses vor, muss er innerhalb dieser zwei Wochen die öffentliche Bekanntmachung im Internet vollziehen.

Nach Abschluss dieses Verfahrensschritts, der in der Regel einen weiteren Monat Zeit in Anspruch nimmt,⁵¹⁸ hat der Ausschuss nach § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V eine erste Bewertung und damit eine inhaltliche Entscheidung innerhalb von drei Monaten vornehmen.⁵¹⁹

Dem Gesetzgeber war hier offenbar an einer deutlichen Beschleunigung des Verfahrens gelegen.⁵²⁰ Insgesamt soll das Verfahren damit nur 4 ½ Monate in Anspruch nehmen.⁵²¹ Diese straffe Zeitvorgabe lässt vermuten, dass der Gesetzgeber Zweifel an der Einhaltung des Beschleunigungsgrundsatzes⁵²² durch den Gemeinsamen Bundesausschuss hatte. Ob sich die aktuellen Vorgaben als zu ambitioniert erweisen, wird sich zeigen müssen. Die Berichtspflicht nach § 91 Abs. 11 SGB V erstreckte sich – jenseits von § 91 Abs. 11 S. 2 SGB V – zunächst lediglich auf die Frist des „§ 137b Absatz 4 Satz 5“⁵²³ – gemeint gewesen sein dürfte tatsächlich wohl § 137h Abs. 4 S. 7 SGB V, wonach die Erprobung in der Regel innerhalb von zwei Jahren abzuschließen ist. Diese Frist ist letztlich die wirklich allein maßgebliche, weil es auf die Gesamtdauer des Verfahrens ankommt. Durch Art. 1 Nr. 50 b) des TSVG wurden die in § 91 Abs. 1 Satz 1 enthaltenen Wörter „§ 137c Absatz 1 Satz 6 und 7 sowie § 137b Absatz 4 Satz 5“ durch die Wörter „§ 137c Absatz 1 Satz 5 und 6 sowie §

⁵¹⁷ Auch das wird im Übrigen durch Art. 1 Nr. 79 a) bb) TSVG v. 6.5.2019 (BGBl. I, S. 646) klargestellt werden. § 137h Abs. 1 S. 2 SGB V hat dann folgenden Wortlaut: „Nur wenn die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, erfolgt eine Bewertung nach Satz 4.“

⁵¹⁸ § 137h Abs. 1 S. 3 SGB V – die anderen Krankenhäuser und die Medizinproduktehersteller und Medizinprodukteherstellerinnen können innerhalb eines Monats weitere Informationen übermitteln.

⁵¹⁹ Kritisch hierzu die Deutsche Krankenhausgesellschaft in ihrer Stellungnahme zum Entwurf der Bundesregierung für ein Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG) v. 17.3.2015, S. 43: „unrealistisch“

⁵²⁰ Hierzu *Felix/Ulrich*, Paradigmenwechsel in der Methodenbewertung, NZS 2015, S. 921, 926.

⁵²¹ Vgl. auch *Baierl*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 137h Rn. 89.

⁵²² Dass der Gemeinsame Bundesausschuss wie jede andere Behörde (zum Ausschuss als Behörde im Sinne von § 1 Abs. 2 SGB X *Rotex*, in: *Kasseler Kommentar Sozialversicherung*, Werkstand: 103 EL, März 2019, § 91 SGB V Rn. 4) zügig arbeiten soll, dürfte nicht fraglich sein. Allerdings wird man das nicht unmittelbar aus § 9 S. 2 SGB X herleiten können, weil es beim Richtlinienerrlass nicht um ein Verwaltungsverfahren im Sinne von § 8 SGB X geht.

⁵²³ Dort ist keine Frist geregelt. Der Verweis war von Beginn an fehlerhaft.

137h Absatz 4 Satz 9⁵²⁴ ersetzt.⁵²⁴ Dieser Verweis macht weder aktuell noch in Zukunft wirklich Sinn. Die aktuell geltende Regelung hat in Absatz 4 nur acht Sätze; ab 26.5.2020 ist in § 137h Abs. 4 S. 9 SGB V die Möglichkeit der Aussetzung des Bewertungsverfahrens geregelt.

VI. Zur inhaltlichen Entscheidung und ihren Folgen

Nach § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V nimmt der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage der übermittelten Informationen⁵²⁵ eine Bewertung der Methode vor, wobei das Gesetz die aktuell drei denkbaren Entscheidungsvarianten⁵²⁶ und die daraus resultierenden Folgen in den folgenden Absätzen der Norm konkret benennt.

1. Der Nutzen der Methode ist hinreichend belegt

Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss zu der Einschätzung, dass der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist (§ 137h Abs. 1 S. 4 Nr. 1 SGB V), hat der Ausschuss nach § 137h Abs. 3 SGB V zu prüfen, ob Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung nach den §§ 136 bis 136b SGB V zu regeln sind. Ist das nicht der Fall, sieht der Gesetzgeber offenbar keinen Anlass für den Erlass einer empfehlenden Richtlinie, weil die Methode dann zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf: Das Krankenhaus hat nach § 137h Abs. 3 S. 2 SGB V einen Anspruch auf eine so genannte NUB-Vereinbarung nach § 6 Abs. 2 KHEntgG, sofern die Methode mit den DRG-Fallpauschalen noch nicht sachgerecht vergütet werden kann. Wenn eine Vereinbarung nicht innerhalb von drei Monaten nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zustande kommt, ist ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 13 KHEntgG festzulegen. Von der Systematik des Krankenhausfinanzierungsrechts weicht § 137h Abs. 3 S. 3 ff. SGB V zugunsten der Leistungserbringer ab: Der Anspruch auf die vereinbarte oder festgesetzte Vergütung gilt für Behandlungsfälle, die ab dem Zeitpunkt der Anfrage nach § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG in das Krankenhaus aufgenommen worden sind.⁵²⁷

2. Die Methode hat Potential

⁵²⁴ TSVG v. 6.5.2019 (BGBl. I, S. 646).

⁵²⁵ Auch hier ist der Ausschuss nicht gehindert, weitere Informationen einzuholen.

⁵²⁶ Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist einschließlich der tragenden Gründe nach § 94 Abs. 2 S. 1 SGB V im Bundesanzeiger bekanntzumachen (vgl. insoweit § 137h Abs. 1 S. 5 SGB V). Da es sich nicht um einen Richtlinienbeschluss handelte, ist eine Vorlage nach § 94 Abs. 1 SGB V entbehrlich. Hier liegt ein Unterschied zu § 35a SGB V (hierzu *Felix/Ullrich*, Paradigmenwechsel in der Methodenbewertung, NZS 2015, S. 921, 927).

⁵²⁷ Zu den Details der Abwicklung des Vergütungsanspruchs vgl. § 137h Abs. 3 S. 4 SGB V sowie *Baierl*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 137h Rn. 114.

Wenn der Nutzen noch nicht als hinreichend belegt anzusehen ist, die Methode aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative hat (§ 137h Abs. 1 S. 4 Nr. 2 SGBV), entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 137h Abs. 4 SGB V innerhalb von sechs Monaten nach seinem entsprechenden Beschluss über eine Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V.⁵²⁸ Nach § 137h Abs. 4 S. 6 SGB V haben die Anforderungen an die Erprobung nach § 137e Abs. 2 SGB V unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu gewährleisten.⁵²⁹

Das hier angedachte Zusammenspiel von § 137h SGB V einerseits und § 137e SGB V andererseits wirft allerdings Probleme auf, wenn man die bislang in § 137e Abs. 6 SGB V geregelte finanzielle Beteiligung der Medizinproduktehersteller in den Blick nimmt. Verweigerten diese eine Beteiligung, musste der Gemeinsame Bundesausschuss eigentlich eine Richtlinie nach § 137c Abs. 1 S. 5 SGB V a.F. erlassen – die Methode durfte nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Gleichzeitig aber verpflichtete § 137h SGB V zum Erlass einer Erprobungsrichtlinie. Hier waren die Normen nicht gut aufeinander abgestimmt.⁵³⁰

Bezüglich der Vergütung der Krankenhausleistungen gilt das eben Gesagte entsprechend. Die während der Erprobung erhaltene Vergütung verbleibt den Leistungserbringern auch für den Fall, dass die Erprobung letztlich zu einem Ausschluss der Methode aus der Versorgung führt.

Alle Krankenhäuser, die die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts zu Lasten der Krankenkassen erbringen wollen, sind gemäß § 137h Abs. 4 S. 5 SGB V verpflichtet, an der Erprobung teilzunehmen,⁵³¹ mit anderen Worten: Die Methode kann überhaupt nur im Rahmen der Erprobung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erbracht werden.⁵³² Über § 137e Abs. 4 S. 4 f. SGB V ist im Übrigen auch sichergestellt, dass für die ambulante Leistungserbringung eine angemessene Vergütung gewährt wird, sofern der Gemeinsame Bundesausschuss eine Erprobung auch durch Vertragsärztinnen und -vertragsärzte für möglich erachtet.⁵³³

Die Erprobung ist nach § 137h Abs. 4 S. 7 SGB V regelhaft innerhalb von zwei Jahren abzuschließen. Nach Abschluss der Erprobung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 137h Abs. 4 S. 8 SGB V innerhalb von drei Monaten über eine Richtlinie nach § 137c SGB V. Von § 135 SGB V ist hier nicht die Rede. Bei der Richtlinie nach § 137c SGB V kann es jedoch nur um eine Richtlinie gehen, mit der die Methode von der

⁵²⁸ Dabei ist der Erlass der Erprobungsrichtlinie der Regelfall. Allerdings kann eine Erprobung ausnahmsweise entbehrlich sein, etwa wenn bereits aussagekräftige Studien durchgeführt werden, die in naher Zukunft eine Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses ermöglichen. Der Gesetzgeber sieht auch bei „im Einzelfall geringen Schadenspotential“ die Möglichkeit, von einer Erprobungsrichtlinie abzusehen (BT-Drs. 18/4095, S. 124). Im Wortlaut der Norm findet sich all das allerdings nicht wieder (hierzu auch *Felix/Ullrich*, Paradigmenwechsel in der Methodenbewertung, NZS 2015, S. 921, 927).

⁵²⁹ Die Anforderungen dürfen „nicht ein Maß überschreiten, das die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung konterkariert“ (so BT-Drs. 18/4095, S. 125).

⁵³⁰ Ausführlich hierzu auch *Felix/Ullrich*, Paradigmenwechsel in der Methodenbewertung, NZS 2015, S. 921, 927 f.).

⁵³¹ Hierzu *Gäbler-Robrig/Töpfer/Brenske*, Nutzenbewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse, KH 2017, S. 663, 665.

⁵³² Dabei ist es denkbar, dass die einzelnen Krankenhäuser auf unterschiedliche Art und Weise mitwirken (*Baierl*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 137h Rn. 117).

⁵³³ Insofern ist § 137h SGB V nicht nur für die stationäre Behandlung relevant.

Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen wird. Ergeht eine solche Richtlinie nicht, darf die Methode zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden; die Krankenkassen sind verpflichtet, auch nach der Erprobung eine entsprechende NUB-Vereinbarung abzuschließen, weil der Gemeinsame Bundesausschuss gleichsam stillschweigend⁵³⁴ eine Entscheidung nach § 137c SGB V getroffen hat – und die lautet: Die Methode gehört zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung.

Nach der Vorstellung des Gesetzgebers ist eine erneute Erprobung einer Methode, die bereits nach § 137h SGB V i.V.m. § 137e SGB V erprobt wurde, nach § 137e SGB V nicht möglich.⁵³⁵

3. Die Methode hat kein Potential

Die dritte denkbare Entscheidungsvariante ist in § 137h Abs. 1 S. 4 Nr. 3 i.V.m. Abs. 5 SGB V geregelt. Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss fest, dass die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts kein Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist, entscheidet er unverzüglich über eine Richtlinie nach § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V.⁵³⁶ Mit anderen Worten: Die in Frage stehende Methode wird ohne schuldhaftes Zögern⁵³⁷ von der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen – und zwar ohne dass ein entsprechender Antrag der in § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V Genannten erforderlich wäre. Zudem stellt der Gesetzgeber in § 137h Abs. 5 S. 1 SGB V ausdrücklich klar, dass über eine solche Methode keine NUB-Vereinbarung geschlossen werden darf.⁵³⁸

VII. Beratungspflicht; § 137h Abs. 6 SGB V

Ähnlich wie bei § 137e SGB V bei ist auch in § 137h SGB V eine Beratung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorgesehen. Der Ausschuss berät Krankenhäuser und Hersteller und Herstellerinnen von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens nach Absatz 1 über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Verfahren. Diese Beratungspflicht ist schon deshalb sinnvoll, weil die NUB-Anfrage an den 31.10. des jeweiligen Jahres geknüpft ist und sich manche Frage so schon im Vorfeld klären lässt. Das gilt umso mehr, als im Rahmen der Beratung auch geklärt werden kann, ob eine konkrete Methode überhaupt dem Anwendungsbereich des § 137h Abs. 1 SGB V unterfällt, etwa weil sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. Mit der nach § 137h

⁵³⁴ Eindeutig geregelt ist das alles allerdings nicht.

⁵³⁵ BT-Drs. 18/4095, S. 125. Zum Verhältnis von § 137h SGB V zu den anderen Bewertungsnormen vgl. sogleich in Teil 4 unter C. II.

⁵³⁶ Der Gesetzgeber differenziert in Absatz 4 und 5 bezogen auf die zu beschließende Richtlinie: In Absatz 5 wird unmittelbar § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V adressiert, während in Absatz 4 § 137c SGB V ganz allgemein angesprochen ist. Aus den oben genannten Gründen ist letztlich nur eine Richtlinie erforderlich, die die Leistung ausschließt; der Gemeinsame Bundesausschuss ist aber nicht gehindert, auch eine empfehlende Richtlinie zu erlassen, auch wenn diese angesichts der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt nicht erforderlich ist. Allerdings würde auf diesem Weg klargestellt, dass die Kompetenz der Kassen vor Ort endgültig gesperrt ist.

⁵³⁷ *Baierl*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 137h Rn. 126 spricht von „wenigen Wochen“.

⁵³⁸ Dieser Hinweis ist letztlich entbehrlich – diese Rechtsfolge ergibt sich unmittelbar aus § 6 Abs. 2 S. 1 SGB V („die nicht gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch von der Finanzierung ausgeschlossen sind“).

Abs. 6 S. 2 SGB V insoweit zu treffenden Feststellung⁵³⁹ haben die Leistungserbringer die erforderliche Rechtssicherheit⁵⁴⁰ und können ihr weiteres Vorgehen planen. Vor der Feststellung hat nach § 137h Abs. 6 S. 3 SGB V ein dem in § 137h Abs. 1 S. 3 SGB V vergleichbares Verfahren der Beteiligung der Fachöffentlichkeit stattzufinden.

Die Beratung nach § 137h Abs. 6 SGB V erfolgt kostenlos. Wenn im Sozialrecht von „Beratung“ die Rede ist, steht stets auch die Frage der Haftung im Raum.⁵⁴¹ Ob und wie der Gemeinsame Bundesausschuss für eine fehlerhafte Beratung haftet, ist noch nicht geklärt; jedenfalls Amtshaftungsansprüche wären aber denkbar.⁵⁴²

VIII. Beschleunigung durch Regelungen zum Rechtsschutz; § 137h Abs. 7 SGB V

Nach § 137h Abs. 7 SGB V haben Klagen bei Streitigkeiten nach § 137h SGB V keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt. Der Gesetzgeber wollte mit dieser Regelung jegliche „Unklarheiten hinsichtlich der aufschiebenden Wirkung von Rechtsbehelfen bei den Verfahrensbeteiligten“ beseitigen.⁵⁴³ Ob diese Regelung tatsächlich entbehrlich wäre, weil es sich bei Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses „nicht um Verwaltungsakte, sondern um Maßnahmen mit Rechtsnormcharakter handelt“,⁵⁴⁴ bedürfte jedenfalls einer genaueren Betrachtung.⁵⁴⁵

IX. Fazit

Mit § 137h SGBV hat der Gesetzgeber einen ganz grundlegenden Schritt in Richtung einer Neuausrichtung des Methodenbewertungsverfahrens getan. Auch wenn im Detail noch manches unklar ist, gibt es nunmehr eine Bewertung, die gleichsam von Amts wegen stattfindet und zugleich kurze Fristen nicht nur für die Annahme von Anträgen, sondern für die eigentliche Bewertung vorsieht. Nach nur viereinhalb Monaten ist klar, ob eine Methode dauerhaft im Rahmen der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf, sofort auszuschließen ist oder jedenfalls erprobt werden muss. Im ersten und letzten Fall ist zudem die Finanzierung der Leistungserbringung sichergestellt – ob das SGB V insoweit der richtige Ort ist und ob die hier zu findenden Regelungen überzeugen, wird zu hinterfragen sein – jedenfalls aber geben sie allen Beteiligten die gebotene Rechtssicherheit.

X. Zur Reform des § 137h SGB V zum 26.5.2020

⁵³⁹ Auch diese ist lediglich nach § 94 Abs. 2 S. 1 SGB V im Bundesanzeiger bekanntzumachen.

⁵⁴⁰ Allerdings bestimmt das 2. Kapitel § 21 Abs. 5 VerfO G-BA, dass die vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen einer Beratung erteilten Auskünfte nicht verbindlich sind.

⁵⁴¹ Dabei geht es im Kontext von § 14 SGB I und dem sozialrechtlichen Herstellungsanspruch allerdings zumeist um eine fehlerhafte Beratung bezogen auf Sozialleistungen.

⁵⁴² Zur Amtshaftung und dem Verhältnis zum sozialrechtlichen Herstellungsanspruch vgl. *Felix*, Sozialrechtlicher Herstellungsanspruch und Amtshaftung, SGB 2014, S. 469 ff.; 2. Kapitel § 21 Abs. 5 VerfO G-BA stünde dem jedenfalls nicht entgegen

⁵⁴³ BT-Drs. 18/4095, S. 126.

⁵⁴⁴ BT-Drs. 18/4095, S. 126.

⁵⁴⁵ Das gilt insbesondere für die im Rahmen der Beratung nach § 137h Abs. 6 SGB V zu treffenden Entscheidungen.

Durch Art. 1 Nr. 79 des Terminservice- und Versorgungsgesetzes⁵⁴⁶ wird § 137h mit Wirkung vom 26.5.2020⁵⁴⁷ erheblich modifiziert werden.⁵⁴⁸ Die Neufassung enthält einige Klarstellungen – etwa zu Inhalt und Umfang der an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermittelnden Informationen.⁵⁴⁹ Klarer bestimmt wird aber auch, dass eine Bewertung nach Absatz 1 Satz 4 überhaupt nur dann erfolgt, wenn die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist.⁵⁵⁰ Eine erhebliche inhaltliche Änderung betrifft die Neufassung der Nr. 2 und 3 des § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V: Wenn weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der Methode als belegt anzusehen ist, erfolgt ausdrücklich keine Prüfung des Potentials der Methode, sondern die Methode ist zu erproben. In § 137h Abs. 4 S. 6 SGB V wird zukünftig bestimmt sein, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Voraussetzungen für die Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts regeln und insbesondere einen befristeten Zeitraum für dessen Abrechnungsfähigkeit festlegen kann. Auf diese Neuregelungen, die der Gesetzgeber im Hinblick auf die Verordnung (EU) 2017/45 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte, die ab dem 26.5.2020 in den Mitgliedstaaten der EU unmittelbar gilt, vorgenommen hat,⁵⁵¹ wird später zurückzukommen sein.

E. Sonstige Regelungen im SGB V zur Methodenbewertung

I. Einführung

Neben den zentralen Normen der §§ 135, 137c und 137h und dem dazu gehörigen § 137e SGB V gibt es weitere Normen, die eine Nutzenbewertung zum Gegenstand haben. Dabei geht es häufig auch um „neue“ Produkte oder Verfahren.

II. Die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln

1. Allgemeines

⁵⁴⁶ TSVG v. 6.5.2019 (BGBl. I, S. 646).

⁵⁴⁷ Vgl. Art. 17 Abs. 4b TSVG.

⁵⁴⁸ Der bisherige Umsetzungsstand ist im Übrigen ernüchternd (hierzu *Gäbler-Rohrig/Töpfer/Brenske*, Nutzenbewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse, KH 2017, S. 663, 666 f.; vgl. auch *Kersting/Hoffmann/Irps*, In der Warteschleife, f&w 2017, S. 330 ff.).

⁵⁴⁹ Vgl. § 137h Abs. 1 S. 1 SGB V in der Fassung des TSVG. Zusätzliche Informationspflichten der Hersteller und Herstellerinnen der Medizinprodukte gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss wurden in Absatz 4 Satz 5 normiert.

⁵⁵⁰ § 137h Abs. 1 S. 2 SGB V in der Fassung des TSVG.

⁵⁵¹ Hierzu BT-Drs. 19/6337, S. 133: „*Angesichts der Weiterentwicklungen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe der Verordnung (EU) 2017/745 kann auf das Erfordernis einer positiven Potenzialfeststellung als Voraussetzung für eine Erprobung verzichtet werden.*“ Die Reformen dienen aber auch der Vereinfachung, weil das Verfahren nach § 137h SGB V „*sich in der Praxis bislang nicht ausreichend etabliert hat*“ (BT-Drs. 19/6337, S. 132). In diesem Sinne auch schon die Antwort der Bundesregierung auf eine Kleine Anfrage einzelner Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE in BT-Drs. 19/5927.

Ein besonderes Bewertungsregime findet sich im SGB V bezogen auf die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln.⁵⁵²

Versicherte haben nach § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V im Rahmen der Krankenbehandlung auch Anspruch auf die Versorgung mit Arzneimitteln.⁵⁵³ Die Details der Versorgung sind in § 31 SGB V normiert: Es geht um apothekenpflichtige Arzneimittel, die nicht nach § 34 SGB V oder durch die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V ausgeschlossen sind.⁵⁵⁴ Für ein Arzneimittel, für das ein Festbetrag nach § 35 SGB V festgesetzt ist, trägt die Krankenkasse gemäß § 31 Abs. 2 SGB V grundsätzlich⁵⁵⁵ nur die Kosten bis zur Höhe dieses Betrags. Für andere Arzneimittel übernimmt die Krankenkasse die vollen Kosten – allerdings abzüglich der vom Versicherten zu leistenden, in § 31 Abs. 3 SGB V geregelten Zuzahlung der Versicherten und abzüglich der Abschläge nach den §§ 130, 130a SGB V und dem Gesetz zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler. Das Nähere zu therapiegerechten und wirtschaftlichen Packungsgrößen bestimmt gemäß § 31 Abs. 4 SGB V das Bundesministerium für Gesundheit; ein Fertigarzneimittel, das die in der Verordnung bestimmte Packungsgröße übersteigt, darf nicht zu Lasten der Krankenkasse abgegeben werden.

Der Gesetzgeber hatte bezogen auf Arzneimittel lange Zeit auf eine eigenständige sozialrechtliche Prüfung der Qualität verzichtet. Maßgeblich für die Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung⁵⁵⁶ war die arzneimittelrechtliche Zulassung des Arzneimittels durch die zuständige Bundesoberbehörde.⁵⁵⁷ Fertigarzneimittel dürfen nach § 21 Abs. 1 AMG grundsätzlich nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind oder wenn für sie nach europäischem Recht eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde. Vor dem Hintergrund der in § 1 AMG genannten Zielsetzung einer Versorgung von Mensch und Tier mit Arzneimitteln, die qualitätsgesichert, wirksam und unbedenklich sind, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde nach § 25 AMG über die Zulassung des Arzneimittels. Die ordnungsrechtliche Zulassungsentscheidung hat in gleichsam doppelter Hinsicht Bedeutung für das gesetzliche Krankenversicherungsrecht: Fehlt eine Zulassung, besteht kein Anspruch der Versicherten auf das betreffende Arzneimittel. Nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts besteht der Anspruch des Versicherten bei „*Medikamenten, die nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts der Zulassung bedürfen*“, nur dann „*wenn sie eine solche Zulassung besitzen*“.⁵⁵⁸

⁵⁵² Zum Arzneimittelbegriff *Beck/Pitz*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 31 Rn. 21 ff.

⁵⁵³ Zu Sonderregelung für Diäten zur enteralen Ernährung vgl. § 31 Abs. 5 SGB V. Mit § 31 Abs. 6 SGB V hat der Gesetzgeber § 31 SGB V um eine weitere Sonderregelung ergänzt, die insbesondere den Anspruch auf Versorgung mit Cannabis normiert.

⁵⁵⁴ Nach § 31 Abs. 1 S. 4 SGB V können Vertragsärztinnen und -ärzte vom Ausschuss ausgeschlossene Arzneimittel allerdings in „*medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen*“.

⁵⁵⁵ Zu Ausnahmen vgl. § 31 Abs. 2 S. 2 ff. SGB V.

⁵⁵⁶ Dabei enthält das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung keine Vorschrift, die die Verordnungs-fähigkeit von Arzneimitteln von der positiven oder negativen Zulassungsentscheidung abhängig macht (so auch BSG v. 8.3.1005 – 1 RK 8/94, Rn. 19). Nach Ansicht des Gerichts entsprechen die Voraussetzungen für die Zulassung eines Arzneimittels nach dem AMG den „*Mindestvoraussetzungen, die im Rahmen der GKV an eine „wirtschaftliche“ Verordnungsweise iS von §§ 12 Abs. 1, 70 Abs. 1 Satz 2 SGB V gestellt werden*“. Zur Vorgreiflichkeit des AMG auch *Ullrich*, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen?, 2013, S. 261 ff.

⁵⁵⁷ Das ist nach § 77 Abs. 1 AMG das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, soweit nicht nach den Absätzen 2 oder 3 der Norm das Paul-Ehrlich-Institut oder das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit zuständig sind.

⁵⁵⁸ Vgl. nur BSG v. 4.4.2006 – B 1 KR 12/04 R, Rn. 22 m.w.N.

Solange ein nach dem AMG zulassungspflichtiges Arzneimittel nicht zugelassen ist,⁵⁵⁹ darf es in der gesetzlichen Krankenversicherung nicht verordnet werden.⁵⁶⁰ Umgekehrt gilt aber auch: Wurde die Zulassung erteilt, bindet sie auch die Akteure des Gesundheitswesens, die insoweit bezogen keine eigene – erneute – Prüfungscompetenz haben. Vor diesem Hintergrund verzichtet das SGB V auf eine der Leistungserbringung vorgelagerte Prüfung der Qualität von Arzneimitteln etwa durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.⁵⁶¹

Erst mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung zum 1.1.2011⁵⁶² wurde erstmals ein umfassendes und spezifisch sozialversicherungsrechtliches System der Qualitätssicherung im SGB V etabliert, das allerdings vor allem auf eine Preisregulierung abzielt.

2. Pharmakotherapie als Unterfall des § 135 SGB V?

Bevor auf die im SGB V enthaltenen Sondervorschriften zur Bewertung von Arzneimitteln eingegangen wird, ist zunächst zu klären, ob in diesem Kontext § 135 SGB V als Verbot mit Erlaubnisvorbehalt relevant werden kann. Nach den Ausführungen zum Verhältnis von AMG und SGB V sollte das eigentlich ausgeschlossen sein, indes sind in In § 21 Abs. 2 AMG Arzneimittel aufgelistet, die keiner Zulassung bedürfen. Dabei geht es vor allem um so genannte Rezepturarzneimittel, die nicht industriell als Fertigarzneimittel, sondern individuell auf der Grundlage einer Einzelrezeptur in einer Apotheke hergestellt werden. Für sie kann es also eine Vorgreiflichkeit des AMG für das Sozialversicherungsrecht nicht geben – weder in die eine noch in die andere Richtung.

Die insoweit entstehende Lücke wird von der Rechtsprechung durch eine Anwendung des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V auf solche Rezepturarzneimittel geschlossen.⁵⁶³ Demnach kann auch eine Arzneitherapie als neue Behandlungsmethode dem Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V unterliegen; das Bundessozialgericht stellt fest: *„Insofern zieht der Bundesausschuß den Anwendungsbereich der Vorschrift zu eng, wenn er in den Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Richtlinien) davon ausgeht, daß nur die als abrechnungsfähige Leistungen in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufzunehmenden ärztlichen Verrich-*

⁵⁵⁹ Maßgeblich ist insoweit auch die Indikation, für die das Präparat zugelassen ist. Die Frage der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln ist seit 2012 (zur Entstehungsgeschichte *Beck/Pitz*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 35c Rn. 3 ff.) in § 35c SGB V normiert. Der Gesetzgeber hat sich hier für die Einsetzung von Expertengruppen entschieden, deren Bewertungen, die grundsätzlich nur mit Zustimmung der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer erstellt werden sollen, dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlung zur Beschlussfassung nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V zugleitet werden (kritisch insoweit *Beck/Pitz*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 35c Rn. 14). Zur Zulässigkeit des so genannten Off-Label-Use in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ausführlich *Ulrich*, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen?, 2013, S. 268 ff. sowie *Beck/Pitz*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 31 Rn. 43 ff.

⁵⁶⁰ BSG v. 23.7.1998 – B 1 KR 19/96 R. Dabei gilt dies nicht nur dann, wenn die Zulassung versagt wurde, sondern auch, wenn sie noch aussteht (BSG aaO. Rn. 14). § 21 Abs. 1 AMG ist nach Einschätzung des Gerichts insoweit als präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt ausgestaltet.

⁵⁶¹ Das Bundessozialgericht hat ausdrücklich festgestellt: *„Dieser Verweisung für die Verordnungsbarkeit von Arzneimitteln im Rahmen der GKV auf das Arzneimittelzulassungsverfahren liegt die Annahme zugrunde, dass dieses Verfahren Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in ähnlicher Weise wie das Überprüfungsverfahren durch den Bundesausschuss gewährleistete ...“* (so BSG v. 6.5.2009 – B 6 KA 3/08 R, Rn. 19).

⁵⁶² Arzneimittelneuordnungsgesetz – AMNOG – v. 22.12.2010 (BGBl. I, S. 2262).

⁵⁶³ Hierzu BSG v. 23.7.1998 – B 1 KR 19/96 R, Rn. 16 ff.

tungen einer Qualitätsprüfung zu unterziehen seien“⁵⁶⁴ Trotz Kritik an dieser Einschätzung⁵⁶⁵ bekräftigte das Bundessozialgericht seine Rechtsprechung im Jahr 2007 noch einmal: Krankenkassen dürften „ihren Versicherten eine neuartige Therapie mit einem Rezepturarzneimittel, die vom GBA bisher nicht empfohlen ist, grundsätzlich nicht gewähren, weil sie an das Verbot des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V und die das Verbot konkretisierenden Richtlinien des GBA gebunden sind ...“⁵⁶⁶ Insbesondere dann, wenn es nicht um das bloße Verabreichen eines Arzneimittels geht, sondern das besondere medizintechnische Verfahren des Arztes ebenso bedeutsam sei wie das Medikament selbst, wird man dem Bundessozialgericht zur Vermeidung von Qualitätssicherungslücken zustimmen können.⁵⁶⁷ Diese ursprünglich für den ambulanten Bereich entwickelten Vorgaben gelten nach Einschätzung des Bundessozialgerichts im Übrigen auch für die stationäre Versorgung, denn die „Patienten in stationärer Behandlung“ seien „nicht weniger schutzbedürftig als jene in der vertragsärztlichen Versorgung.“⁵⁶⁸

3. § 35a SGB V als zentrale Nutzenbewertungsvorschrift für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen

a. Allgemeines

Heute normiert die bereits mit Wirkung vom 3.8.2001⁵⁶⁹ in das SGB V eingefügte, aber vor allem Ende 2010⁵⁷⁰ erheblich geänderte Vorschrift des § 35a SGB V die frühe Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Der konkrete Sinn dieser Bewertung erschließt sich dabei nur bei einer Zusammenschau weiterer Normen wie §§ 35, 35b oder 130b SGB V.⁵⁷¹

Auch § 35a SGB V ist im Übrigen Gegenstand von Reformen im Rahmen des Terminservice- und Versorgungsgesetzes;⁵⁷² diese treten zum 1.8.2019 in Kraft.⁵⁷³

⁵⁶⁴ BSG v. 23.7.1998 – B 1 KR 19/96 R, Rn. 18.

⁵⁶⁵ Kritisch insoweit *Schwerdtfeger*, Keine Kassenzulassung für innovative Arzneimitteltherapien nach § 135 I 1 SGB V, SGb 2000, S. 154 ff.; vgl. auch *Becker*, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, Baden-Baden 2006, S. 33.

⁵⁶⁶ BSG v. 27.3.2007 – B 1 KR 30/06 R, Rn. 12, wo schon von einer „ständigen Rechtsprechung“ die Rede ist.

⁵⁶⁷ So auch *Beck/Pitz*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 31 Rn. 34; ebenso *Ullrich*, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen?, 2013, S. 267. Vgl. jüngst auch LSG Niedersachsen-Bremen v. 18.4.2018 – L 3 KA 31/15, Rn. 31. Dass es im Übrigen aufgrund der finanzierungsrechtlichen Besonderheiten im Rahmen einer stationären Versorgung einfacher sein dürfte, bestimmte Arzneimittel einzusetzen, liegt auf der Hand (so auch *Beck/Pitz*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 31 Rn. 47 im Kontext des Off-Label-Use).

⁵⁶⁸ BSG v. 13.12.2018 – B1 KR 1/16 R, Rn. 26. Hierzu auch *Axer*, Arzneimittelpreisbildung durch Schiedsspruch, SGb 2019, S. 129, 131. Vgl. auch LSG Baden-Württemberg v. 31.1.2018 – L 5 KR 2399/16, Rn. 39 f.: „Der krankenversicherungsrechtliche Patientenschutz verdrängt den arzneimittelrechtlichen Patientenschutz nicht, tritt zu diesem vielmehr hinzu; das gilt auch für die Arzneimittelversorgung Versicherter in der stationären Krankenhausbehandlung“ (Leitsatz 1).

⁵⁶⁹ § 35a SGBV wurde durch Art. Nr. 3 des Gesetzes zur Anpassung der Regelungen über die Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung (Festbetrags-Anpassungsgesetz – FBAG) v. 27.7.2001 (BGBl. I, S. 1948) in das Gesetz eingefügt.

⁵⁷⁰ Mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelneuordnungsgesetz – AMNOG) v. 22.12.2010 (BGBl. I, S. 2262) wurde § 35a SGB V erheblich umgestaltet.

⁵⁷¹ *Huster/Ströttchen*, Nikolaus, komm in unser Haus?, GesR 2017, S. 352 bezeichnet die durch das AMNOG eingeführte frühe Nutzenbewertung als „komplexes Verfahren, in dem sich methodische und normative Fragen auf schwer entwirrbare Weise miteinander vermengen.“

⁵⁷² TSVG v. 6.5.2019 (BGBl. I, S. 646).

⁵⁷³ Art. 17 Abs. 4 TSVG.

Der Gesetzgeber strebte mit § 35a SGB V eine umfassende Nutzenbewertung der von der gesetzlichen Krankenversicherung zu erstattenden Arzneimittel an. § 35a SGB V wird durch untergesetzliches Recht ergänzt: In der Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV),⁵⁷⁴ die das Bundesministerium für Gesundheit auf Grundlage von § 35a Abs. 1 S. 7 und 8 SGB V erlassen hat,⁵⁷⁵ werden der Anwendungsbereich des § 35a SGB V selbst⁵⁷⁶ sowie die maßgeblichen Begrifflichkeiten⁵⁷⁷ erläutert; zugleich finden sich in der Verordnung maßgebliche Vorgaben für das Verfahren der Nutzenbewertung⁵⁷⁸ und die anzulegenden Maßstäbe.⁵⁷⁹ Weitere Details regelt auch die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses,⁵⁸⁰ die in § 35a SGB V mehrfach adressiert ist.⁵⁸¹

b. Zum Regelungsgehalt der Norm

Seit dem 1.1.2011 gilt: Jedes⁵⁸² Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, das erstmals in Deutschland auf den Markt kommt,⁵⁸³ ist grundsätzlich⁵⁸⁴ einer Nutzenbewertung zu unterziehen.⁵⁸⁵ Nach § 35a Abs. 1 SGB V bewertet⁵⁸⁶ der Gemeinsame Bundesausschuss den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, wozu insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und dessen therapeutische Bedeutung gehört.⁵⁸⁷

⁵⁷⁴ V. 28.12.2010 (BGBl. I, S. 2324) mit späteren Änderungen.

⁵⁷⁵ § 35a Abs. 1 S. 8 SGB V gibt den Inhalt der Rechtsverordnung konkret vor.

⁵⁷⁶ Vgl. § 3 AM-NutzenV.

⁵⁷⁷ Vgl. hierzu die in § 2 AM-NutzenV enthaltenen Legaldefinitionen.

⁵⁷⁸ So bestimmt § 5 AM-NutzenV, dass der Zusatznutzen vom pharmazeutischen Unternehmen zu beweisen ist und den Gemeinsamen Bundesausschuss keine Amtsermittlungspflicht trifft.

⁵⁷⁹ Der Ordnungsgeber stellt maßgeblich auf die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ab (vgl. § 6 Abs. 1 AM-NutzenV, der die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie regelt, aber auch § 5 Abs. 6 AM-NutzenV zur Aussagekraft der vorzulegenden Nachweise).

⁵⁸⁰ Durch diese Regelungssystematik kommt es zu zahlreichen Doppelungen – so werden Begriffe sowohl in der AM-NutzenV als auch in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses definiert.

⁵⁸¹ Vgl. etwa § 35a Abs. 1a S. 5 SGB V.

⁵⁸² Für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens (Stichwort: „Orphan Drugs“ – hierzu *Wagner*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Werkstand: 102. EL Februar 2019, § 35a SGB V Rn. 11) nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen sind, gilt der medizinische Zusatznutzen gemäß § 35a Abs. 1 S. 10 SGB V bereits durch die Zulassung als belegt, es sei denn der Umsatz des Arzneimittels lag in den letzten zwölf Kalendermonaten bei über 50 Millionen Euro (hierzu § 35a Abs. 1 S. 11 und 12 SGB V). Zu beachten ist zudem § 35a Abs. 1b SGB V, der bestimmte Arzneimittel – etwa solche, die ohnehin nach § 34 Abs. 1 S. 6 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen sind – von der Nutzenbewertung ausnimmt.

⁵⁸³ Es reicht auch aus, wenn für ein Arzneimittel ein weiteres Anwendungsgebiet zugelassen wird.

⁵⁸⁴ Das Arzneimittel ist vom Gemeinsamen Bundesausschuss allerdings auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmens von der Nutzenbewertung – gegebenenfalls befristet – freizustellen, wenn zu erwarten ist, dass den gesetzlichen Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben für das Arzneimittel entstehen (vgl. hierzu § 35a Abs. 1a SGB V sowie 5. Kapitel § 15 VerfO G-BA).

⁵⁸⁵ Dabei geht es naturgemäß nicht nur um Aspekte der Qualitätssicherung; der Gesetzgeber dürfte auch die Kostensteigerung im Blick haben.

⁵⁸⁶ Der Ausschuss hat insoweit kein Ermessen.

⁵⁸⁷ Vgl. zum auch zeitlichen Ablauf der so genannten schnellen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V *Baierl*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 130b Rn. 39 ff.

Die pharmazeutischen Unternehmen werden durch § 35a SGB V erheblich in die Pflicht genommen. Die Nutzenbewertung erfolgt nach § 35a Abs. 1 S. 3 SGB V aufgrund von Nachweisen des Unternehmers bzw. der Unternehmerin, die diese einschließlich aller von ihm oder ihr durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens sowie vier Wochen nach Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den Gemeinsamen Bundesausschuss elektronisch übermitteln müssen.⁵⁸⁸ Die insoweit erforderlichen Angaben sind in den Nr. 1 bis 6 des § 35a Abs. 1 S. 3 SGB V aufgelistet. Legen der Unternehmer bzw. die Unternehmerin die erforderlichen Nachweise – § 4 AM-NutzenV und die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses sprechen hier vom „Dossier“ des Unternehmers – trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vor, gilt der Zusatznutzen gemäß § 35a Abs. 1 S. 5 SGB V als nicht belegt.⁵⁸⁹

Nach § 35a Abs. 2 S. 1 SGB V prüft der Gemeinsame Bundesausschuss die vorgelegten Nachweise und entscheidet, ob er die Nutzenbewertung selber durchführt oder aber das IQWiG beauftragt. Beide Behörden haben bezogen auf die Zulassungsunterlagen ein Einsichtsrecht bei der zuständigen Bundesoberbehörde.⁵⁹⁰ Nach § 35a Abs. 2 S. 3 SGB V ist die Nutzenbewertung spätestens innerhalb von drei Monaten nach Abgabe des Dossiers abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.⁵⁹¹ § 92 Abs. 3a SGB V gilt entsprechend – vor dem eigentlichen Beschluss, mit dem der Gemeinsame Bundesausschuss die Konsequenzen aus seiner Nutzenbewertung zieht, ist der Fachöffentlichkeit⁵⁹² Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Wiederum innerhalb von drei Monaten nach der Veröffentlichung des Nutzenbewertungsverfahrens beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 35a Abs. 3 SGB V über die Nutzenbewertung.⁵⁹³ Mit dem Beschluss, der befristet werden kann und im Internet zu veröffentlichen ist,⁵⁹⁴ wird insbesondere der Zusatznutzen des Arzneimittels festgestellt. Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist nach § 35a Abs. 3 S. 6 SGB V Teil der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V,⁵⁹⁵ also der Richtlinie über die Verordnung von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, Krankenhausbehandlung, häuslicher Krankenpflege und Soziotherapie.⁵⁹⁶ Dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses,⁵⁹⁷ der primär als Grundlage für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags auf Bundes-

⁵⁸⁸ Zur Bestimmung eines anderen Zeitpunkts für die Vorlage der Nachweise auf Antrag des Unternehmers bzw. der Unternehmerin durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vgl. aber auch § 35a Abs. 5b SGB V.

⁵⁸⁹ Vgl. hierzu auch 5. Kapitel § 17 Abs. 1 VerfO G-BA.

⁵⁹⁰ § 35a Abs. 2 S. 2 SGB V.

⁵⁹¹ Zu § 35a Abs. 2 SGB V auch BT-Drs. 17/2413, S. 22.

⁵⁹² Diese reicht von den „Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis“ bis hin zu den „Berufsvertretern der Apotheker“ (vgl. im Detail § 92 Abs. 3a SGB V sowie Schmidt-De-Caluwe, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 92 Rn. 38).

⁵⁹³ Dabei kann er bei seinem Beschluss von Ergebnissen der Nutzenbewertung abweichen, wenn dies zur Sicherung der Versorgung erforderlich ist (BT-Drs. 17/2413, S. 22).

⁵⁹⁴ In der ab 1.8.2019 geltenden Fassung des § 35a Abs. 3 SGB V ist zusätzlich bestimmt, dass die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses den Beschluss und die tragenden Gründe in englischer Sprache auf den Internetseiten des Ausschusses veröffentlicht – und zwar innerhalb eines Monats nach der Beschlussfassung (vgl. Art. 15 b) TSVG v.6.5.2019 (BGBl. I, S. 646).

⁵⁹⁵ § 94 Abs. 1 SGB V ist gemäß § 35a Abs. 3 S. 6 2. HS SGB V nicht anwendbar.

⁵⁹⁶ Maßgeblich ist konkret die Arzneimittel-Richtlinie.

⁵⁹⁷ Zur Veröffentlichung einer maschinenlesbaren Fassung zu dem Beschluss vgl. § 35a Abs. 4 SGB V.

ebene dient oder zur Einbeziehung in eine Festbetragsgruppe führt, kommt so normative Wirkung zu.⁵⁹⁸

Bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch mit Festbetragsarzneimitteln vergleichbar sind, ist der medizinische Zusatznutzen, den der pharmazeutische Unternehmer bzw. die pharmazeutische Unternehmerin in seinem bzw. ihrem Dossier nachzuweisen hat,⁵⁹⁹ nach § 35a Abs. 1 S. 4 SGB V als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Abs. 1b S. 1 bis 5 SGB V nachzuweisen. Konnte der Gemeinsame Bundesausschuss eine solche therapeutische Verbesserung nicht feststellen, ist das Arzneimittel nach § 35a Abs. 4 SGB V in die Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 SGB V mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln einzuordnen.

§ 35a Abs. 5 SGB V ermöglicht eine erneute Nutzenbewertung⁶⁰⁰ auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers oder der Unternehmerin, wenn diese deren Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweisen.

Hat der Gemeinsame Bundesausschuss keinen Zusatznutzen oder auch keine therapeutische Verbesserung festgestellt, kann der Unternehmer bzw. die Unternehmerin nach § 35a Abs. 5a SGB V verlangen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss eine Bewertung nach § 35b SGB V oder nach § 139a Abs. 3 Nr. 5 SGB V in Auftrag gibt – allerdings müssen sie die Kosten hierfür tragen. Die Verpflichtung zur Festsetzung eines Festbetrags oder eines Erstattungsbetrags bleibt unberührt.

§ 35a Abs. 6 SGB V normiert die Nutzenbewertung für Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des § 35a Abs. 1 S. 1 SGB V ist. Für solche Arzneimittel kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Das gilt auch für Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff im Sinne des § 35a Abs. 1 SGB V, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird.

In § 35a Abs. 7 SGB V ist eine Beratungspflicht des Gemeinsamen Bundesausschuss gegenüber den pharmazeutischen Unternehmern und Unternehmerinnen geregelt.⁶⁰¹

Der Rechtsschutz im Kontext der Nutzenbewertung ist durch § 35a Abs. 8 SGB V beschränkt. Gesonderte Klagen gegen die Aufforderung zur Übermittlung der Nachweise, die Nutzenbewertung nach Absatz 2, den Beschluss nach Absatz 3 und die Einbeziehung in eine Festbetragsgruppe nach Absatz 4 sind danach unzulässig. § 35 Abs. 7 S. 1 bis 3 SGB V gilt entsprechend.

c. Zu den Konsequenzen der Bewertung

Aus den bisherigen Ausführungen folgt, dass § 35a SGB V im Gesamtkontext weiterer Normen zum rechtlichen Umgang mit Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung zu sehen ist, wobei der Fokus auf der Art und Weise der Finanzierung liegt. Diese ist

⁵⁹⁸ Hierzu auch *Beck/Pitz*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 35a Rn. 26.1. unter Hinweis auf LSG Berlin-Brandenburg v. 22.5.2014 – L1 KR 108/14 KL ER, Rn. 118 f.

⁵⁹⁹ § 35a Abs. 1 S. 3 Nr. 3 SGB V.

⁶⁰⁰ Diese erfolgt allerdings frühestens ein Jahr nach der Veröffentlichung des Beschlusses nach § 35a Abs. 3 SGB V.

⁶⁰¹ Zu den Details *Beck/Pitz*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 35a Rn. 31 f.

abhängig davon, ob der Gemeinsame Bundesausschuss einen Zusatznutzen festgestellt hat oder nicht.

Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss im Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V einen Zusatznutzen fest, ist diese Feststellung die Basis für die zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmern und Unternehmerinnen zu vereinbarenden Erstattungsbeträge für Arzneimittel.⁶⁰² § 130b SGB V⁶⁰³ regelt die Preisfindung⁶⁰⁴ für Arzneimittel, die in Abhängigkeit von deren Zusatznutzen im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie erfolgt.⁶⁰⁵ Anders als bislang können Unternehmer und Unternehmerinnen den Preis nicht mehr frei festsetzen,⁶⁰⁶ sondern müssen sich einer „*marktmäßigen Verhandlung*“⁶⁰⁷ aussetzen.⁶⁰⁸ Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist eine verbindliche Vorgabe,⁶⁰⁹ wobei sich die Bindungswirkung auch auf das Ausmaß und die Quantifizierung des Zusatznutzens nach Maßgabe von § 5 Abs. 7 AM-NutzenV erstreckt. Für den Inhalt der Vereinbarung enthält § 130b SGB V verschiedene Vorgaben,⁶¹⁰ die aber den Vertragsparteien einen hinreichenden Gestaltungsspielraum belassen.⁶¹¹ Im Streitfall entscheidet nach § 130b Abs. 4 SGB V eine Schiedsstelle,⁶¹² deren Zusammensetzung in § 130b Abs. 5 SGB V normiert ist.⁶¹³ Eine Vereinbarung – auch die von der Schiedsstelle festgesetzte Vereinbarung – kann von einer Vertragspartei frühestens nach einem Jahr gekündigt werden.⁶¹⁴

⁶⁰² Vgl. insoweit § 7 Abs. 4 S. 5 AM-NutzenV.

⁶⁰³ Auch diese Norm wurde durch Art. 1 Nr. 71 TSVG v. 6.5.2019 (BGBl. I, S. 646) geändert.

⁶⁰⁴ Eine nach § 130b Abs. 9 SGB V geschlossene Rahmenvereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer soll die Vereinbarung erleichtern (hierzu *Baierl*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 130b Rn. 200 ff.).

⁶⁰⁵ Vor Inkrafttreten dieser Norm konnten die Hersteller und Herstellerinnen die Erstattungspreise frei bestimmen; heute gilt gemäß § 130b Abs. 3a S. 2 SGB V: Spätestens ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels gilt der nach § 130b Abs. 1 SGB V vereinbarte Erstattungsbetrag.

⁶⁰⁶ Hierzu *Ulrich*, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen?, 2013, S. 284 f.

⁶⁰⁷ So *Kingreen*, Zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung, NZS 2011, S. 441, 446.

⁶⁰⁸ Zu den Preisregulierungsinstrumenten des SGB V vor und nach dem Inkrafttreten des AMNOG ausführlich *Ulrich*, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen?, 2013, S. 285 ff.

⁶⁰⁹ Hierzu auch *Krasney*, Bindung der Schiedsämtler und Schiedsstellen an die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses oder Normverwerfungskompetenz der Schiedsämtler und Schiedsstellen, in: Festschrift für Igl, 2017, S. 114 ff.

⁶¹⁰ Hierzu auch *Kingreen*, Zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung, NZS 2011, S. 441, 447.

⁶¹¹ Im Detail hierzu *Axer*, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 130b Rn. 8 ff.

⁶¹² Hierzu jüngst BSG v. 4.7.2018 – B 3 KR 21/17 R zur Frage der Mischpreisbildung bei der frühen Nutzenbewertung. Hierzu auch *Huster*, Mischpreis und Nutzenmonetarisierung – Die neuere Rechtsprechung zum AMNOG-Verfahren, NZS 2017, S. 681 ff., der die Rechtsprechung des LSG Berlin Brandenburg (v. 28.6.2017 – L 9 KR 216/16 KL) kritisiert (hierzu auch *Pitz/Treutwein*, Frühe Nutzenbewertung reloaded – § 35a SGB V im Lichte des AMVSG und der Rechtsprechung des LSG Berlin-Brandenburg, SGB 2018, S. 466 ff.). Vgl. auch *Axer*, Arzneimittelbildung durch Schiedsspruch, SGB 2019, S. 129 ff.

⁶¹³ Nach § 130b Abs. 5 S. 3 SGB V in der Fassung des TSVG kann das Bundesministerium für Gesundheit an der Beratung und Beschlussfassung der Schiedsstelle teilnehmen.

⁶¹⁴ Vgl. § 130b Abs. 7 S. 1 SGB V; bei Veröffentlichung neuer Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gilt das allerdings nicht.

Zu beachten ist, dass Krankenkassen oder ihre Verbände gemäß § 130c SGB V⁶¹⁵ abweichend von bestehenden Vereinbarungen oder Schiedssprüchen nach § 130b SGB V mit pharmazeutischen Unternehmern und Unternehmerinnen Vereinbarungen über die Erstattung von Arzneimitteln sowie zur Versorgung ihrer Versicherten mit Arzneimitteln treffen können, wobei allerdings neben anderem auch die Bewertung nach § 35a SGB V „zu berücksichtigen“ ist. Mit dieser Norm verstärkt der Gesetzgeber die selektivvertraglichen Instrumente im Leistungserbringungsrecht; ob den entsprechenden Verträgen besondere Bedeutung zukommen wird, bleibt abzuwarten.⁶¹⁶

Wurde für ein Arzneimittel nach § 35a Abs. 1 S. 4 SGB V – das sind die Arzneimittel, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind – keine therapeutische Verbesserung festgestellt, ist das Arzneimittel im Beschluss in die jeweilige Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 SGB V einzuordnen; es unterliegt dann den Regelungen der §§ 31 Abs. 2 und 35 SGB V.⁶¹⁷ Ist das Arzneimittel ohne Zusatznutzen nicht festbetragsfähig, gilt § 130b Abs. 3 SGB V: Es ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Abs. 1 S. 8 SGB V bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie.⁶¹⁸

4. § 35b SGB V – die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln

Im Kontext mit §§ 35a SGB V und 130b SGB V ist auch § 35b SGB V zu sehen. Die Vorschrift normiert eine weitergehende Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln, mit der der Gemeinsame Bundesausschuss das IQWiG beauftragt. Es handelt sich im Vergleich zur frühen Nutzenbewertung des § 35a SGB V gleichsam um die reguläre Bewertung,⁶¹⁹ die es seit dem 1.1.2004 gibt.⁶²⁰

Die inhaltlichen Vorgaben für die Bewertung sind in § 35b Abs. 1 SGB V normiert. Die Bewertung erfolgt auf der Basis klinischer Studien oder Versorgungsstudien durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten und Patientinnen im Verhältnis zu den Kosten. Beim Patientennutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität berücksichtigt

⁶¹⁵ Zum Verhältnis von §§ 130b und c SGB V zu § 130a Abs. 8 SGB V, der den Abschluss von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Unternehmern und Unternehmerinnen normiert, vgl. *Baiertl*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2018, § 130c Rn. 10 ff.

⁶¹⁶ So schon *Ecker/Hußmann*, *Verträge nach § 130c SGB V – eine frühe Nutzenbewertung*, *PharmR* 2011, S. 389 ff.; zur Marktrelevanz auch der Sachverständigenrat Gesundheitswesen in seinem Gutachten 2014, S. 110 ff. (BT-Drs. 18/1940, S. 199).

⁶¹⁷ Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V, für welche Gruppe von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können (zu den Details *Barth*, in: *Spickhoff, Medizinrecht*, 3. Aufl. 2018, § 35 Rn. 3 ff.).

⁶¹⁸ Zu den Details insoweit *Hess*, in: *Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht*, Werkstand: 103. EL März 2019, § 130b SGB V Rn. 9.

⁶¹⁹ *Kingreen*, *Zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung*, *NZS* 2011, S. 441, 445 f.

⁶²⁰ Die Vorschrift wurde durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (Gesundheitsmodernisierungsgesetz – GMG) v. 14.11.2003 (BGBl. I, S. 2190) in das SGB V eingefügt.

werden; dem gegenüber steht die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft.⁶²¹

§ 35b Abs. 2 SGB V erlaubt die Vereinbarung von Versorgungsstudien mit den pharmazeutischen Unternehmern und Unternehmerinnen, die dann auf deren Kosten durchzuführen sind.

Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet auf der Grundlage der Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35 Abs. 1 SGB V; mit dem Beschluss werden insbesondere der Zusatznutzen sowie die Therapiekosten bei Anwendung des jeweiligen Arzneimittels festgestellt.⁶²²

Das Verfahren nach § 35b SGB V ist nicht als reguläres, gleichsam standardmäßig durchzuführendes Verfahren ausgestaltet.⁶²³ Vielmehr soll es nur in zwei Fallgestaltungen zur Anwendung kommen, auf die an anderer Stelle im Gesetz ausdrücklich hingewiesen wird.⁶²⁴ Zum einen geht es um die in § 35a Abs. 5a SGB V normierte Fallkonstellation: Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss in seinem Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V keinen Zusatznutzen oder nach § 35a Abs. 4 SGB V keine therapeutische Verbesserung fest, können die pharmazeutischen Unternehmer bzw. Unternehmerinnen verlangen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss eine Bewertung nach § 35b SGB V in Auftrag gibt.⁶²⁵ Allerdings müssen der Unternehmer oder die Unternehmerin hierfür die Kosten tragen. Die zweite Fallgestaltung ist in § 130b Abs. 8 SGB V geregelt: Nach einem Schiedsspruch nach § 130b Abs. 4 SGB V kann jede Vertragspartei beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine Kosten-Nutzenbewertung nach § 35b SGB V beantragen; auf Basis des dann gemäß § 35b Abs. 3 SGB V ergangenen Beschlusses ist der Erstattungsbetrag nach § 130b Abs. 8 S. 3 SGB V neu zu vereinbaren.

5. Zur Bewertung von Nutzen und Kosten von Arzneimitteln nach § 139a Abs. 3 Nr. 5 SGB V

§ 35a Abs. 5a SGB V verweist nicht nur auf § 35b SGB V, sondern auch auf § 139a Abs. 3 Nr. 5 SGB V. Der pharmazeutische Unternehmer bzw. die Unternehmerin, für deren Arzneimittel kein Zusatznutzen festgestellt wurde, kann vom Gemeinsamen Bundesausschuss – ebenfalls auf seine bzw. ihre Kosten – verlangen, dass dieser eine Bewertung nach § 139a Abs. 3 Nr. 5 SGB V in Auftrag gibt. Die Regelung weist dem IQWiG die Aufgabe der Kosten- und Nutzenbewertung von Arzneimitteln zu und macht ihn damit zu einem „zentralen Akteur“ im Leistungsgeschehen, der „maßgeblich die Absatzchancen eines Arzneimittels in

⁶²¹ § 35b Abs. 1 S. 4 SGB V. Das IQWiG bestimmt auftragsbezogen über die Methoden und Kriterien für die Erarbeitung von Bewertungen auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie (§ 35 Abs. 1 S. 5 SGB V).

⁶²² § 35b Abs. 3 S. 3 SGB V.

⁶²³ Beck/Pitz, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 35b Rn. 10. Zur Vorrangigkeit von § 35a SGB V auch Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 35b Rn. 1 f.: „kaum eine praktische Bedeutung“. Vgl. auch Jousen, in: Knickrehm/Kreikebohm/Waltermann, Kommentar zum Sozialrecht 5. Aufl. 2017, § 35b SGB V Rn. 1.

⁶²⁴ Zum „Schicksal“ des § 35b SGB V nach Inkrafttreten des AMNOG vgl. auch Kingreen, Zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung, NZS 2011, S. 441, 445.

⁶²⁵ Die Verpflichtung zur Festsetzung eines Festbetrags oder eines Erstattungsbetrags bleibt von diesem Verlangen nach § 35a Abs. 5a S. 2 SGB V unberührt.

*Deutschland bestimmt.*⁶²⁶ Eine eigenständige Bedeutung kommt dem Verweis allerdings nicht zu, denn die Norm beschreibt lediglich eine Aufgabe des IQWiG, deren Wahrnehmung vor allem durch § 35b SGB V vorgegeben ist.⁶²⁷

6. Zum Ausschluss von Arzneimitteln durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Die bisherigen Ausführungen haben gezeigt, dass die im SGB V enthaltenen Normen mit Blick auf die Bewertung von Arzneimitteln primär eine preisrechtliche Zielsetzung haben. Eine qualitätsbezogene Vorprüfung des Mittels vor Aufnahme in den Leistungskatalog des SGB V erfolgt – jenseits derjenigen Fallgestaltungen, die von § 135 SGB V umfasst sind – dagegen nicht, weil die arzneimittelrechtliche Zulassung vorgegreifliche Wirkung für das SGB V hat.

Allerdings bestimmt § 92 Abs. 1 S. 1 4. HS SGB V, dass der Gemeinsame Bundesausschuss „die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen“ kann, „wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.“ Daneben regelt § 92 Abs. 2 SGB V mit Blick auf die in § 92 Abs. 1 Nr. 6 SGB V enthaltene Richtlinienkompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses die Erstellung von Therapiehinweisen,⁶²⁸ die Ärzten und Ärztinnen eine wirtschaftliche und zweckmäßige Auswahl der Arzneimitteltherapie ermöglichen soll. Zudem besteht seit dem Inkrafttreten des AMNOG die Möglichkeit, Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung von Arzneimitteln festzulegen.⁶²⁹

Über die Auslegung des Begriffs der Unzweckmäßigkeit lässt sich trefflich streiten – insbesondere über die Frage, ob hier ein Vergleich verschiedener Arzneimittel unter der Fragestellung geboten ist, welches den gesetzlichen Zielen näher kommt.⁶³⁰ Jedenfalls dürfen die Verordnungseinschränkung oder gar der Ausschluss des Arzneimittels nach § 92 Abs. 2 S. 12 SGB V „den Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels nicht widersprechen.“ Hier zeigt sich erneut die schon erörterte Vorgegreiflichkeit des AMG gegenüber dem SGB V. Allerdings kann diese Vorgegreiflichkeit und Bindungswirkung der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht weiter reichen als der Inhalt dieser Zulassung. Die arzneimittelrechtliche Zulassung dient der Gefahrenabwehr und untersucht lediglich die therapeutische Wirksamkeit eines Arzneimittels, vergleicht es aber gerade nicht mit anderen Behandlungsmöglichkeiten. Insoweit macht § 92 Abs. 2 S. 12 SGB V einen Ausschluss oder eine Beschränkung des Arzneimittels jedenfalls nicht unmöglich,⁶³¹ wenn man denn einer vergleichenden Konzeption folgen will.⁶³²

⁶²⁶ So *Wallrabenstein*, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 139a Rn. 13.

⁶²⁷ Die in Nr. 5 definierte Aufgabe bezieht sich also gleichsam auf § 35b Abs. 1 SGB V (*Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 139a SGB V Rn. 13).

⁶²⁸ Hierzu *Hauck*, Ausschluss, Therapiehinweis und Kostenregelungen, GesR 2011, S. 69, 72.

⁶²⁹ Ausführlich hierzu *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 92 Rn. 26. Die Wahl des Regulierungsmechanismus unterliegt dabei dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz (*Becker*, Steuerungsinstrumente des GBA im Rahmen der Arzneimittelversorgung, MedR 2010, S. 218 ff.). Vgl. auch *Barth*, in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 92 Rn. 12.

⁶³⁰ In diesem Sinne BSG v. 28.9.2016 – B 6 KA 25/15 R, Rn. 48.

⁶³¹ Ausführlich hierzu *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 92 SGB V Rn. 8a ff. m.w.N. Kritisch zu diesem Verständnis von Unzweckmäßigkeit aber *Ulrich*, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen?, 2013, S. 308 ff., der allein auf § 12 Abs. 1 S. 2 SGB V abstellen will und feststellt, dass „ein Arzneimittel nach derzeitiger Rechtslage“ nur dann unzweck-

Zu betrachten ist in diesem Kontext schließlich auch § 92 Abs. 2a SGB V. Danach kann der Gemeinsame Bundesausschuss im Einzelfall mit Wirkung für die Zukunft von pharmazeutischen Unternehmen und Unternehmerinnen im Benehmen mit anderen Stellen⁶³³ innerhalb einer angemessenen Frist ergänzende versorgungsrelevante Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit fordern. Werden diese Studien nicht oder nicht rechtzeitig vorgelegt, kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Arzneimittel abweichend von § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V von der Verordnungsfähigkeit ausschließen.⁶³⁴

Bezogen auf die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels ist entscheidend, ob das vergleichbar zweckmäßige Arzneimittel teurer ist als das zu vergleichende Arzneimittel.⁶³⁵ In diesem Kontext ist allerdings § 92 Abs. 2 S. 11 SGB V zu beachten: Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Verordnung eines Arzneimittels nur einschränken oder ausschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag nach § 35 SGB V oder durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b SGB hergestellt werden kann – eine Beschränkung oder der Ausschluss sind insoweit also ultima ratio.

7. Fazit

Die Bewertung von Arzneimitteln erfolgt nach der Konzeption des Gesetzgebers in erster Linie unter preisrechtlichen Gesichtspunkten. Das SGB V akzeptiert bezogen auf die Versorgung der Versicherten im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich die Vorgreiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassung und beschränkt vor diesem Hintergrund gerade mit Blick auf Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen die Preisgestaltungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer und Unternehmerinnen – das allerdings in erheblichem Umfang.⁶³⁶ Auffallend ist in diesem Kontext die starke Stellung des Bundesministeriums für Gesundheit, dass über die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung ganz maßgeblichen Einfluss auf die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V hat. Man mag hierin mit Blick auf die dadurch bedingte Schwächung der Gemeinsamen Selbstverwaltung eine „*durchaus bemerkenswerte Abkehr von den bisherigen Pfaden des deutschen Gesundheitsrechts*“ sehen,⁶³⁷ diese staatliche Einflussnahme beschränkt sich allerdings auf § 35a SGB V.⁶³⁸

Der Einsatz und dementsprechend die Finanzierung von Arzneimitteln ist grundsätzlich nicht von einer vorherigen Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses abhängig. Auch ein Ausschluss wegen fehlenden Nutznachweises ist mit Blick auf die arzneimittelrechtliche Zulassung nicht möglich. Insoweit erweist sich das SGB V hier als weitaus inno-

mäßig ist, „*wenn es nicht geeignet ist, eines von den in den §§ 11 und 27 SGB V erfassten Ziele zu erreichen*“ (aaO., S. 313).

⁶³² Vgl. dagegen *Ullrich*, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen?, 2013, S. 308, der feststellt, dass ein Leistungsausschluss unter Berufung auf die Unzweckmäßigkeit „*nur schwerlich möglich sein dürfte*“. Die maßgebliche Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zeigt in Anlage III allerdings eine ganze Reihe von Arzneimitteln, die der Gemeinsame Bundesausschuss noch nach § 92 Abs. 1 S. 1 HS 3 SGB V ausgeschlossen hat.

⁶³³ Vgl. § 92 Abs. 2 S. 1 SGB V.

⁶³⁴ Hierzu *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 92 Rn. 2 ff.

⁶³⁵ Vgl. hierzu auch das 4. Kapitel § 14 VerfO G-BA.

⁶³⁶ *Kingreen*, Zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung, NZS 2011, S. 441 sieht hier zu Recht eine „*neue Dimension*“ der Preisregulierung.

⁶³⁷ So *Kingreen*, Zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung, NZS 2011, S. 441, 444.

⁶³⁸ Für die Kosten- und Nutzenbewertung ist die Verordnung ohne Belang.

vationsoffener als im Kontext der vertragsärztlichen Versorgung. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Verordnung von Arzneimitteln allerdings gemäß § 92 Abs. 1 S. 1 4. HS SGB V unter Beachtung der in § 92 Abs. 2 SGB V enthaltenen Vorgaben einschränken oder ausschließen, wenn deren Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist – das allerdings muss der Ausschuss darlegen können.⁶³⁹ Bei unsicherer Datenlage hilft insoweit aber § 92 Abs. 2 SGB V weiter.⁶⁴⁰

Durch diese Befugnisse des Gemeinsamen Bundesausschusses wird die Therapievelfalt naturgemäß beschränkt; das ist allerdings hinnehmbar, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Beurteilung der Unzweckmäßigkeit eine differenzierende Betrachtung der Patientengruppen, der unterschiedlichen Indikationen und auch der jeweils in § 27 SGB V genannten Ziele im Blick behält.⁶⁴¹

Insgesamt ergibt sich ein Bild relativer Innovationsoffenheit des SGB V bezogen auf die medikamentöse Behandlung der Versicherten. Das gilt insbesondere, wenn man § 92 Abs. 1 S. 1 4. HS SGB V mit Blick auf die „Unzweckmäßigkeit“ im Sinne von § 12 SGB V auslegt und damit einen Ausschluss durch den Gemeinsamen Bundesausschuss für kaum möglich hält. Aber auch § 35a SGB V ist durchaus auf eine sinnhafte Weise innovationsfreundlich ausgestaltet: Je größer der Zusatznutzen eines Arzneimittels ist, umso höher sind die vom Unternehmer zu erwartenden Erstattungsbeträge.

Bemerkenswert ist schließlich die weitreichende Inanspruchnahme der pharmazeutischen Unternehmen und Unternehmerinnen, die vor allem im Kontext von § 35a SGB V zahlreiche Informationen an den Gemeinsamen Bundesausschuss übermitteln müssen.

III. Die Bewertung neuer Heilmittel nach § 138 SGB V

1. Zum Regelungsgehalt der Norm

Die durch das Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen⁶⁴² geschaffene und inhaltlich seither faktisch unverändert gebliebene Vorschrift bestimmt, dass die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Ärztinnen neue Heilmittel nur verordnen dürfen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss zuvor ihren therapeutischen Nutzen anerkannt und in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V – hier sind neben den Arzneimitteln und anderem auch die Heilmittel genannt, die der Versicherte gemäß § 32 SGB V beanspruchen kann – Empfehlungen für die Sicherung der Qualität bei der Leistungserbringung abgegeben hat.⁶⁴³ Bei Heilmitteln handelt es sich – in Abgrenzung von

⁶³⁹ Insofern hat die Novellierung des § 92 SGB V durch das AMNOG die Handlungsoptionen des Gemeinsamen Bundesausschusses jedenfalls auch eingeschränkt (so auch *Ulrich*, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen?, 2013, S. 319).

⁶⁴⁰ Hierzu auch BT-Drs. 17/3698, S. 52.

⁶⁴¹ Hierzu *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 92 SGB V Rn. 8c.

⁶⁴² Gesundheits-Reformgesetz (GRG) v. 20.12.1988 (BGBl. I, S. 2477).

⁶⁴³ Es bleibt dem Gemeinsamen Bundesausschuss auch hier unbenommen, ausdrücklich die Nichtanerkennung des Heilmittels zu empfehlen; wie bei § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V ist aber in jedem Fall eine positive Entscheidung Voraussetzung der Leistungserbringung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen. Der

Hilfsmitteln⁶⁴⁴ – um „ärztlich verordnete Dienstleistungen, die einem Heilzweck dienen oder einen Heilerfolg sichern und nur von entsprechend ausgebildeten Personen erbracht werden dürfen.“⁶⁴⁵

§ 92 Abs. 6 SGB V macht konkrete inhaltliche Vorgaben für die entsprechende Richtlinie. Zu regeln sind neben einem Katalog verordnungsfähiger Heilmittel und ihrer Zuordnung zu Indikationen auch die Besonderheiten bei Wiederholungsverordnungen und Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des verordnenden Vertragsarztes bzw. der Vertragsärztin mit dem jeweiligen Heilmittelerbringer bzw. der Heilmittelerbringerin.⁶⁴⁶ Maßgeblich sind die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittelrichtlinie) und der dazu gehörige Heilmittelkatalog.⁶⁴⁷

§ 138 SGB V bildet die Rechtsgrundlage für die Bewertung – ausschließlich neuer – Heilmittel in der vertragsärztlichen Versorgung. Mit dieser Vorschrift wird das in § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V normierte Verbot mit Erlaubnisvorbehalt auf Heilmittel erstreckt, weil auch der Heilmittelanspruch der Versicherten den in den §§ 2 und 12 SGB V enthaltenen Restriktionen unterliegt.⁶⁴⁸ Aufgrund der Bindungswirkung der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses steht insoweit für Leistungserbringerinnen und -erbringer, Leistungsträger und Versicherte fest, was im Rahmen des § 34 SGB V zu gewähren ist.⁶⁴⁹ Adressat der Regelung sind die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die die vertragsärztliche Verordnung der Heilmittelabgabe zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse vornehmen müssen.⁶⁵⁰ Bei der Bewertung neuer Heilmittel hat der Ausschuss wie bei der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden neben dem therapeutischen Nutzen auch die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen.⁶⁵¹

Die Beurteilung der „Neuheit“ des Heilmittels beurteilt sich nach formalen Kriterien: Entscheidend ist, ob es nach dem Stand der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses bei Inkrafttreten des § 138 SGB V am 1.1.1989 Gegenstand der vertragsärztlichen Versor-

Erlaubnisvorbehalt des § 138 SGB V gilt bei in Deutschland angebotenen Heilmitteln auch bei Behandlung im Ausland (BSG v. 3.9.2003 – B 1 KR 34/01 R).

⁶⁴⁴ Hierzu BSG v. 28.6.2001 – B 3 KR 3/00 R, Rn. 19 ff.: Heilmittel sind Dienstleistungen, Hilfsmittel sind sächliche Mittel. Vgl. auch § 2 Abs. 1 HeilM-RL. Ob eine Behandlungsmethode, die vom Versicherten mittels Hilfsmitteln zur Krankenbehandlung selbst angewandt wird, allein deshalb als § 12 SGB V nicht genügend angesehen werden kann, weil die Leistung nach den §§ 135 und 138 SGB V nicht erbracht werden dürfte (so SG Dresden v. 6.4.2006 – S 18 KR 1272/04), erscheint allerdings fraglich.

⁶⁴⁵ BSG v. 28.2.2008 – B 1 KR 16/07 R, Rn. 50 zu „Lorenzos Öl“.

⁶⁴⁶ § 92 Abs. 6 S. 1 Nr. 1 – 4 SGB V; vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringung maßgeblichen Spitzenorganisationen nach § 92 Abs. 6 S. 2 SGB V Gelegenheit zu einer Stellungnahme zu geben, die dann – das dürfte selbstverständlich sein – „in die Entscheidung einzubeziehen“ ist.

⁶⁴⁷ Beides ist abrufbar auf der Webseite des Gemeinsamen Bundesausschusses.

⁶⁴⁸ BSG v. 22.3.2012 – B 8 SO 30/10 R, Rn. 13.

⁶⁴⁹ Zum – eingeschränkten – Rechtsschutz der Heilmittelerbringer BSG v. 21.3.2012 – B 6 KA 16/11 R, Rn. 30 ff.; hier ging es um die Klage der Betreiber von so genannten Druckkammerzentren, die die Aufnahme der hyperbaren Sauerstofftherapie in die maßgebliche Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses erstreiten wollten. Vgl. insgesamt zum Rechtsschutz auch *Vossen*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, 102. EL Februar 2019, § 138 SGB V Rn. 11. Aus einer positiven Entscheidung des Ausschusses folgt allerdings auch gleichsam umgekehrt, dass der entsprechende Heilmittelerbringer bei Erfüllung der in § 124 Abs. 2 SGB V genannten Bedingungen als Leistungserbringer nach § 124 SGB V zuzulassen ist.

⁶⁵⁰ Vgl. hierzu § 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V sowie BSG v. 22.3.2012 – B 8 SO 30/10 R, Rn. 13.

⁶⁵¹ BSG v. 19.3.2002 – B 1 KR 36/00 R.

gung war oder seitdem einbezogen worden ist.⁶⁵² Die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses definiert den Begriff der Neuheit der Heilmittel analog zu den ärztlichen Leistungen: Es gehe um Leistungen, die nach der Heilmittelrichtlinie nicht verordnungsfähig sind oder die zwar für bestimmte Indikationen verordnet werden können, „deren Indikationsbereiche oder die Art ihrer Erbringung aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben.“⁶⁵³

Die insbesondere für die Handhabung von § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V bedeutsamen Sonderkonstellationen⁶⁵⁴ sind auch im Rahmen von § 138 SGB V zu beachten.⁶⁵⁵

2. Zum Bestehen eines Antragerfordernisses

Fraglich ist, ob eine Bewertung des neuen Heilmittels durch den Gemeinsamen Bundesausschuss einen entsprechenden Antrag voraussetzt.⁶⁵⁶ Anders als § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V trifft § 138 SGB V hierzu keine Aussage. Das Bundessozialgericht hat ein Antragerfordernis allerdings bejaht: Es handele sich bei dem in § 138 SGB V geregelten Anerkennungsverfahren nicht um ein „von Amts wegen durchzuführendes Verfahren“;⁶⁵⁷ vielmehr setze dieses einen entsprechenden Antrag voraus. „Angesichts der Vielzahl von Publikationen zu neuen und zu bestehenden ... Heilmitteln bestünde bei Prüfungen von Amts wegen zudem die Gefahr einer Überforderung und eines Lahmlegens der Arbeit des Bundesausschusses ...“.⁶⁵⁸ Diese Einschätzung, die von vielen geteilt wird,⁶⁵⁹ findet sich selbst in der Verfahrensordnung jedenfalls nicht hinreichend deutlich wieder. Im 2. Kapitel § 4 Abs. 1 VerFO G-BA ist zwar bestimmt, dass die Bewertung von medizinischen Methoden hinsichtlich der Erfüllung der im SGB V gesetzlich vorgegebenen Kriterien außer im Fall des 2. Kapitels § 28 Abs. 1 S. 2 VerFO G-BA⁶⁶⁰ nur auf Antrag eines Antragsberechtigten erfolgt; in Absatz 2 der Norm sind dann aber nur die Antragsberechtigten für die Bewertungen nach §§ 135 Abs. 1 und 137c SGB V benannt. Die Orientierung an § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V in analoger Anwendung erscheint nicht unproblematisch,⁶⁶¹ dass es sich bei § 138 SGB V lediglich um eine „Spezifizierung von § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V“⁶⁶² handeln soll, ergibt sich aus dem Wortlaut der Norm und der Systematik des Gesetzes jedenfalls nicht. Dass das Prüfverfahren in inhaltlicher Hinsicht gleich ist,⁶⁶³ muss nicht zwingend Konsequenzen für die Durchführung des Verfahrens

⁶⁵² BSG v. 22.3.2012 – B 8 SO 30/10 R, Rn. 13 zur so genannten Montessori-Therapie.

⁶⁵³ 2. Kapitel § 2 Abs. 3 VerFO-GBA.

⁶⁵⁴ Hierzu oben unter Teil 3 B. II. 2.

⁶⁵⁵ Zu einem „Systemfehler“ infolge der Untätigkeit des zuständigen Ausschusses vgl. etwa BSG v. 19.3.2002 – B 1 KR 36/00 R („Hippotherapie“).

⁶⁵⁶ *Ihle*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 138 Rn. 14 bejaht das auch „ohne explizite Erwähnung“ des Antragerfordernisses.

⁶⁵⁷ BSG v. 26.9.2006 – B 1 KR 3/06 R, Rn. 26.

⁶⁵⁸ So BSG v. 26.9.2006 – B 1 KR 3/06 R, Rn. 26.

⁶⁵⁹ *Butzer*, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 138 Rn. 2 m.w.N.; *Vossen*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, 102. EL Februar 2019, § 138 SGB V Rn. 9; *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137 SGB V Rn. 4.

⁶⁶⁰ Hier geht es um die Wiederaufnahme des Bewertungsverfahrens nach Aussetzung.

⁶⁶¹ So aber Hessisches LSG v. 24.11.2011 – L 8 KR 93/10, Rn. 55.

⁶⁶² So *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137 SGB V Rn. 4.

⁶⁶³ Hierzu *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137 SGB V Rn. 5.

haben. Gegebenenfalls wäre hier eine entsprechende Klarstellung durch den Gesetzgeber anzuraten.

Die Frage nach dem Verhältnis der §§ 138 und 135 SGB V ist auch bedeutsam für die Handhabung des § 139d SGB V. Nach dieser Vorschrift kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Erprobung von Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung vornehmen, wenn er – nur – das Potential feststellen kann. Dabei muss es sich allerdings um eine Leistung oder Maßnahme zur Krankenbehandlung handeln, die „*kein Arzneimittel ist und die nicht der Bewertung nach § 135 oder § 137c unterliegt.*“ Wertet man § 138 SGB V im oben dargestellten Sinne nur als Spezifizierung von § 135 SGB V, dürfte eine Erprobung insofern nicht in Betracht kommen. Es dürfte allerdings unbestritten sein, dass die Norm bei Heilmitteln zur Anwendung kommt.⁶⁶⁴ Das überrascht nicht – sollte die Vorschrift schon nach der Vorstellung des Gesetzgebers⁶⁶⁵ gerade bei neuen Heilmitteln anwendbar sein.

3. Kein Ausschluss von Heilmitteln durch Rechtsverordnung

Bis zum Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung⁶⁶⁶ zum 1.1.2011 konnte das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Heilmittel von „*geringem oder umstrittenen therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis*“ von der Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung ausschließen. Diese Möglichkeit besteht aktuell nicht mehr,⁶⁶⁷ so dass sich jedenfalls im Kontext der Heilmittel die Frage nach einem Miteinander unterschiedlicher Akteure nicht stellt.⁶⁶⁸

IV. Die Bewertung von Hilfsmitteln nach § 139 SGB V

1. Allgemeines

Auch bezogen auf die Hilfsmittel, die die Versicherten nach Maßgabe von §§ 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 i.V.m. § 33 SGB V⁶⁶⁹ beanspruchen können, hat der Gesetzgeber mit § 139 SGB V eine eigenständige Regelung getroffen, die der Qualitätssicherung dient. In der aktuell geltenden Regelung sind eine ganze Reihe zuvor bestehender Normen zusammengefasst worden,⁶⁷⁰ adressiert werden unterschiedliche Akteure des Gesundheitswesens.

⁶⁶⁴ Engelmann, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 139d Rn. 5; Roters, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 139d SGB V Rn. 3.

⁶⁶⁵ BT-Drs. 17/13770, S. 25.

⁶⁶⁶ Arzneimittelneuordnungsgesetz (AMNOG) v. 22.12.2010 (BGBl. I, S. 2262).

⁶⁶⁷ Vgl. hierzu Art. 1 Nr. 3c AMNOG. Die Gesetzesüberschrift des § 34 SGB V ist insofern irreführend.

⁶⁶⁸ Anders ist dies bei den Hilfsmitteln; hierzu sogleich unter IV.

⁶⁶⁹ Versicherte können danach die Versorgung mit Hörhilfen, Körperersatzstücken, orthopädischen und anderen Hilfsmitteln beanspruchen, die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen ist oder nach § 34 Abs. 4 SGB V ausgeschlossen sind (§ 33 Abs. 1 S. 1 SGB V). § 33 Abs. 1 S. 2 SGB V stellt einen direkten Bezug zu § 139 SGB V her; in Satz 3 wird die Richtlinienkompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses angesprochen.

⁶⁷⁰ Hierzu Engelmann, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 139 Rn. 1 ff.

§ 139 SGB V normiert zunächst die Verpflichtung des Spitzenverband Bund der Krankenkassen, ein „*systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis*“ zu erstellen,⁶⁷¹ in dem die „*von der Leistungspflicht umfassten Hilfsmittel aufzuführen*“ sind.⁶⁷² Im Hilfsmittelverzeichnis sind nach § 139 Abs. 2 S. 1 SGB V „*indikations- und einsatzbezogene besondere Qualitätsanforderungen*“ festzulegen,⁶⁷³ wenn dies „*zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist*“.⁶⁷⁴ Das Hilfsmittelverzeichnis gibt damit den Versicherten, aber vor allem auch den Leistungserbringern und Leistungserbringerinnen eine Übersicht über die in Frage kommenden Hilfsmittel; im aktuellen Verzeichnis⁶⁷⁵ sind mehr als 30.000 Artikel aufgenommen worden.⁶⁷⁶

Das Hilfsmittelverzeichnis entbindet die Krankenkasse nicht von einer einzelfallbezogenen Prüfung des Leistungsanspruchs der Versicherten. Das Verzeichnis ist für den Anspruch der Versicherten nicht verbindlich;⁶⁷⁷ es handelt sich weder um eine abschließende Positivliste derjenigen Hilfsmittel, die im Rahmen von § 33 SGB V beansprucht werden könnten, noch ergibt sich – gleichsam umgekehrt betrachtet – stets ein individueller Anspruch im Einzelfall. Maßgeblich sind allein die §§ 33 und 34 SGB V sowie die nach § 92 Abs. 2 S. 2 Nr. 6 SGB V erlassenen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses; das Verzeichnis selbst stellt allenfalls eine „*Auslegungshilfe und Orientierungshilfe für die medizinische Praxis*“ dar und hat „*für die Gerichte nur die Qualität einer unverbindlichen Auslegungshilfe*“.⁶⁷⁸

Die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis ist antragsabhängig; sie erfolgt nach § 139 Abs. 3 S. 1 SGB V „*auf Antrag des Herstellers*“.⁶⁷⁹ Über den Antrag des Herstellers bzw. der Herstellerin, die bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen einen Rechtsanspruch auf Aufnahme seines bzw. ihres Hilfsmittels in das Verzeichnis haben,⁶⁸⁰ entscheidet gemäß § 139 Abs. 3 S. 3 SGB V der Spitzenverband Bund der Krankenkassen,⁶⁸¹ der sich dabei vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung unterstützen lassen kann und drei Monate Zeit für seine Entscheidung hat. Über die Entscheidung ist nach § 139 Abs. 6 S. 5 SGB V

⁶⁷¹ Nach § 139 Abs. 9 SGB V ist dieses regelmäßig fortzuschreiben; der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat in diesem Kontext eine Berichtspflicht gegenüber dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages. § 139 Abs. 11 SGB V stellt die Beteiligung der Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller bzw. Herstellerinnen und Leistungserbringern und -erbringerinnen sicher (*Engelmann*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 139 Rn. 125 ff.; vgl. insoweit auch BSG v. 23.6.2016 – B 3 KR 20/15 R, Rn. 27).

⁶⁷² § 139 Abs. 1 S. 1 SGB V. Das Verzeichnis ist nach § 139 Abs. 1 S. 2 SGB V im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

⁶⁷³ Im Detail *Engelmann*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 139 Rn. 23 ff. Hierzu auch *Gottwald*, Anmerkung zu BSG v. 23.6.2016 – B 3 KR 20/15 R, SGB 2017, S. 532 ff.

⁶⁷⁴ Entsprechendes kann – hier besteht Ermessen des Spitzenverband Bund der Krankenkassen – auch geschehen, um etwa eine ausreichend lange Nutzungsdauer des Hilfsmittels zu ermöglichen.

⁶⁷⁵ Dieses ist abrufbar auf der Webseite des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen.

⁶⁷⁶ So *Engelmann*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 139 Rn. 18 zum Stand Juli 2017.

⁶⁷⁷ So das Bundessozialgericht in ständiger Rechtsprechung (vgl. nur v. 8.7.2015 – B 3 KR 6/14 R, Rn. 16 m.w.N.).

⁶⁷⁸ BSG v. 24.1.2013 – B 3 KR 22/11 R, Rn. 13 m.w.N. Dass dem Verzeichnis dennoch eine erhebliche Steuerungsfunktion zukommt, dürfte allerdings nicht zweifelhaft sein (so auch BSG v. 15.3.2012 – B 3 KR 6/11 R, Rn. 17, wo das Gericht dem Verzeichnis doch eine gewisse Bindungswirkung zuspricht; kritisch insoweit *Engelmann*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 139 Rn. 21).

⁶⁷⁹ Dieser Antrag kann gemäß § 139 Abs. 8 SGB V Gebühren auslösen – hier findet sich eine Ermächtigung zugunsten des Bundesministeriums für Gesundheit zum Erlass einer entsprechenden Rechtsverordnung zur Gebührenerhebung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

⁶⁸⁰ Hierzu ausführlich *Engelmann*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 139 Rn. 92 ff.

⁶⁸¹ Dabei tut er dies auf der Grundlage der nach § 139 Abs. 7 SGB V erlassenen Verfahrensordnung (hierzu *Engelmann*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 139 Rn. 99 ff.).

ein „*Bescheid*“ zu erteilen; es handelt sich dabei um einen Verwaltungsakt, weil alle Voraussetzungen des § 31 SGB X erfüllt sind.

2. Die inhaltlichen Maßstäbe der Entscheidung über die Aufnahme des Hilfsmittels in das Verzeichnis

a. Maßgebliche Kriterien

Das Hilfsmittel ist nach § 139 Abs. 4 S. 1 SGB V als Einzellistung⁶⁸² aufzunehmen, wenn der Hersteller bzw. die Herstellerin die Funktionstauglichkeit und Sicherheit,⁶⁸³ die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Absatz 2 und, soweit erforderlich, den medizinischen⁶⁸⁴ Nutzen nachgewiesen hat.⁶⁸⁵ Der Begriff des medizinischen Nutzens selbst wird nicht weiter erläutert; auch die konkreten Maßstäbe für diese Bewertung sind nicht vorgegeben. Es geht um die Beurteilung des Hilfsmittels mit Blick auf seine Sinnhaftigkeit bezogen auf das medizinische Behandlungsziel, also etwa um die Verkürzung der Krankheitsdauer oder eine allgemeine Verbesserung des Gesundheitszustandes.⁶⁸⁶ Zugleich gibt das Gesetz dem Spitzenverband Bund einen Beurteilungsspielraum dahingehend, ob er eine entsprechende Prüfung überhaupt vornimmt. Nicht explizit angesprochen ist die Frage der Wirtschaftlichkeit des Hilfsmittels; insoweit spielt der Preis für die Aufnahme in das Verzeichnis keine Rolle.⁶⁸⁷

Es ist im Übrigen nicht Voraussetzung für die Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis, dass es den schon zu findenden Produkten überlegen, also in irgendeiner Hinsicht „besser“ ist.⁶⁸⁸

b. Hilfsmittel als Bestandteil einer neuen Methode

Hilfsmittel sind häufig Bestandteil einer bestimmten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode. Geht es hierbei um eine im Sinne des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V „*neue*“ Methode, stellt sich die Frage nach dem Verhältnis der Kompetenzen der jeweiligen Entscheider – diese hat der Gesetzgeber in § 139 Abs. 3 S. 3 ff. SGB V normiert.⁶⁸⁹

⁶⁸² Hierzu BSG v. 15.3.2012 – B 3 KR 6/11 R, Rn. 12 ff.

⁶⁸³ Für Medizinprodukte im Sinne von § 3 Nr. 1 MPG gilt dieser Nachweis nach § 139 Abs. 5 S. 1 SGB V grundsätzlich durch die CE-Kennzeichnung als erbracht.

⁶⁸⁴ Früher war in § 139 SGB V die Rede vom „*therapeutischen*“ Nutzen – das erschien dem Gesetzgeber zu eng gefasst (BT-Drs. 16/3100, S. 150).

⁶⁸⁵ Bieten der Hersteller bzw. die Herstellerin das Hilfsmittel für mehrere Funktionen an, gelten diese Erfordernisse für alle Funktionen, auch wenn die Eintragung nur hinsichtlich einer Funktion beantragt wurde (hierzu SG Berlin v. 23.5.2016 – S 81 KR 1778/15, Rn. 28). Hersteller bzw. Herstellerin müssen das Hilfsmittel zudem mit den für eine ordnungsgemäße und sichere Handhabung erforderlichen Informationen in deutscher Sprache versehen haben. Wurden die Nachweise nur für bestimmte Indikationen erbracht, ist die Aufnahme nach § 139 Abs. 4 S. 2 SGB V entsprechend zu beschränken.

⁶⁸⁶ *Butzer/Lungstras*, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 139 Rn. 10.

⁶⁸⁷ So auch *Butzer/Lungstras*, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 139 Rn. 6.

⁶⁸⁸ Hierzu *Butzer/Lungstras*, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 139 Rn. 6.

⁶⁸⁹ Diese Regelungen wurden erst durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG) v. 4.4.2017 (BGBl. I, S. 778) eingefügt. Hintergrund der Ergänzung der Norm war die Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 8.7.2015 (B 3 KR 6/14 R), in der das Gericht festgestellt hatte: „*Vor der Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis der ge-*

Hält der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bei der Prüfung des Antrags eine Klärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss für erforderlich, ob der Einsatz des in Frage stehenden Hilfsmittels „*untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist*“, hat er nach § 139 Abs. 3 S. 3 SGB V eine entsprechende Einschätzung des Gemeinsamen Bundesausschusses einzuholen.⁶⁹⁰ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach § 139 Abs. 3 S. 4 SGB V sechs Monate Zeit,⁶⁹¹ die entsprechende Auskunft zu erteilen.⁶⁹² Wertet er das Hilfsmittel nicht als untrennbaren Bestandteil einer neuen Methode, kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen seine Arbeit fortsetzen. Kommt der Ausschuss dagegen zu einem anderen Ergebnis, gibt es zwei Alternativen: Entweder nimmt der Hersteller oder die Herstellerin den Antrag auf Aufnahme des Hilfsmittels in das Verzeichnis innerhalb eines Monats zurück, nachdem der Gemeinsame Bundesausschuss das Ergebnis seiner Prüfung mitgeteilt hat. Tun sie dies nicht, beginnt nach § 139 Abs. 3 S. 5 SGB V „*unmittelbar*“ das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V.⁶⁹³

Das Gesetz bestimmt nicht näher, welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen, damit der Spitzenverband Bund der Krankenkassen eine Klärung für erforderlich halten darf oder muss. Insoweit dürften allerdings entsprechende Anhaltspunkte genügen; der Spitzenverband muss also keinesfalls seinerseits von der Maßgeblichkeit des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V überzeugt sein.⁶⁹⁴

3. Zu den Mitwirkungspflichten des Herstellers/der Herstellerin

Die Hersteller und Herstellerinnen von Hilfsmitteln werden durch § 139 SGB V erheblich in die Pflicht genommen. Dabei geht es nicht um die Tatsache, dass das Verfahren gemäß § 139 Abs. 3 S. 1 SGB V nur auf Antrag erfolgt. Vielmehr müssen sie – das ergibt sich mittelbar aus § 139 Abs. 4 SGB V – ihrem Antrag Unterlagen beilegen, aus denen sich die Funktionstauglichkeit und Sicherheit und die Erfüllung der Qualitätsanforderungen ergeben. Soweit der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das für erforderlich hält, sind auch Unterlagen vorzulegen, aus denen sich der medizinische Nutzen des Hilfsmittels ergibt. Legen der Hersteller oder die Herstellerin unvollständige Antragsunterlagen vor, ist ihnen gemäß § 139 Abs. 6 S. 1 SGB V eine Frist von maximal sechs Monaten zur Nachreichung fehlender Unterlagen einzuräumen. Fehlen auch dann noch Unterlagen, ist der An-

setzlichen Krankenversicherung bedarf es einer positiven Bewertung der zugrundeliegenden Behandlungsmethode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA), wenn das Hilfsmittel als Bestandteil einer Behandlungsmethode eingesetzt wird, die ohne positive Empfehlung des GBA in der vertragsärztlichen Versorgung nicht erbracht werden darf ...“ (so der Leitsatz 1 der Entscheidung); das gilt auch, wenn die Versicherten das verordnete Hilfsmittel ausschließlich selbst anwenden sollen.

⁶⁹⁰ Dabei hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dem Ausschuss eine Begründung für seine Anfrage zu geben und die vorliegenden Unterlagen zu übermitteln. Zum Bewegungstrainer „Innowalk“ als Teil einer neuen Behandlungsmethode vgl. LSG Schleswig-Holstein v. 20.8.2018 – L 5 KR 127/18 B ER.

⁶⁹¹ Engelmann, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 139 Rn. 47 bezeichnet die Frist als „*knapp bemessen*.“ Vgl. hierzu aber auch BT-Drs. 18/11205, S. 69, wo der Ausschuss für Gesundheit den Recherche- und Prüfungaufwand als begrenzt bezeichnet.

⁶⁹² Zu den Problemen insoweit auch Knispel, Keine Kostenerstattung für Kopforthesenbehandlung, jurisPR-SozR 25/2017, Anm. 2 unter C.

⁶⁹³ Ein Antrag nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V ist demnach offensichtlich nicht erforderlich.

⁶⁹⁴ So wohl auch Engelmann, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 139 Rn. 46.

trag nach Satz 2 der Norm abzulehnen.⁶⁹⁵ Weitere Mitwirkungspflichten treffen Hersteller und Herstellerinnen bei Änderungen an Hilfsmitteln, die bereits im Verzeichnis aufgeführt sind: Nach § 139 Abs. 4 S. 3 SGB V müssen sie diese dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen unverzüglich mitteilen; das gilt nach Satz 4 auch, wenn ein Hilfsmittel nicht mehr hergestellt wird. Gegebenenfalls sind auch im Rahmen von § 139 Abs. 5 SGB V Unterlagen vorzulegen.⁶⁹⁶ Und auch im Kontext der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses⁶⁹⁷ kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen innerhalb angemessener Fristen Unterlagen vom Hersteller oder der Herstellerin anfordern. Bringen sie diese Unterlagen nicht fristgemäß bei, kommt es nach § 139 Abs. 10 S. 2 SGB V zur Streichung des Hilfsmittels aus dem Verzeichnis.⁶⁹⁸

Nun ließe sich einwenden, dass all das zur Umsetzung des vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen durchzuführenden Verfahrens unentbehrlich ist. Allerdings lässt insbesondere der Wortlaut des § 139 Abs. 4 S. 1 SGB V stutzen: Gefordert wird hier, dass der Hersteller bzw. die Herstellerin die materiell-rechtlichen Voraussetzungen für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis „nachgewiesen hat.“ Diese Formulierung wirft die Frage nach der Bedeutung des Amtsermittlungsgrundsatzes auf: Soll die Gesetzesformulierung tatsächlich bedeuten, dass dieser im Verfahren nach § 139 SGB V aufgehoben ist? Der Streit über diese Frage wird seit langem geführt und ist auch nach der Neufassung der Norm durch das GKV-WSG nicht beendet. Unter der Geltung der alten Fassung hatte das Bundessozialgericht festgestellt, dass sich wegen § 20 SGB X die Prüfungstätigkeit nicht auf die vorgelegten Unterlagen beschränken dürfe.⁶⁹⁹ Mit der Neufassung der Regelung wurden die Mitwirkungspflichten der Hersteller und Herstellerinnen allerdings deutlich verstärkt, woraus man folgern könnte, dass die Amtsermittlungspflicht nunmehr eingeschränkt ist und sowohl der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als auch der Medizinische Dienst der Krankenversicherung allein auf Grundlage der vorgelegten Unterlagen zu entscheiden haben.⁷⁰⁰ Eine so weitreichende Konsequenz wurde allerdings im Gesetzgebungsverfahren nicht erörtert;⁷⁰¹ angesichts der Bedeutung des Amtsermittlungsgrundsatzes auch für die Berufsfreiheit der Hersteller bzw. Herstellerinnen ließe sich der geforderte Nachweis auch im Sinne einer Darlegungslast verstehen, so dass die Entscheider auch weitere Unterlagen mit einbeziehen und gegebenenfalls eigenständige Prüfungen anstellen müssten.⁷⁰² Das

⁶⁹⁵ Andernfalls entscheidet der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 139 Abs. 6 S. 3 SGB V nunmehr über die Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis. Dafür hat er wiederum drei Monate Zeit, wobei die Frist durch die gegebenenfalls erforderliche Einschaltung des Gemeinsamen Bundesausschusses unterbrochen wird.

⁶⁹⁶ § 139 Abs. 5 S. 3 SGB V.

⁶⁹⁷ Zur Festlegung neuer Qualitätsstandards bei der Fortschreibung vgl. BSG v. 23.6.2016 – B 3 KR 20/15 R, Leitsatz 1.

⁶⁹⁸ Dieselbe Rechtsfolge gilt, wenn die Prüfung der Unterlagen ergibt, dass die Voraussetzungen des § 139 Abs. 4 S. 1 SGB V nicht oder nicht mehr erfüllt sind; § 139 Abs. 10 S. 3 SGB V enthält insoweit Sonderregelungen zu den §§ 44 ff. SGB X. Vgl. insoweit auch § 39 Abs. 6 S. 6 SGB V. Vertrauensschutz gewährt die Norm im Übrigen nicht (BSG v. 23.6.2016 – B 3 KR 20/15 R – Leitsatz 2).

⁶⁹⁹ BSG v. 31.8.2000 – B 3 KR 21/99 R, Rn. 17 f. mit Blick auf die erhebliche berufliche Betroffenheit der Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen.

⁷⁰⁰ So Engelmann, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 139 Rn. 65 f. unter Hinweis auf die besonderen Kenntnisse des Herstellers bzw. der Herstellerin. Vgl. insoweit nunmehr auch BSG v. 23.6.2016 – B 3 KR 20/15 R im Kontext der Fortschreibung: Der Nachweis obliege allein dem Hersteller bzw. der Herstellerin.

⁷⁰¹ So auch Butzer/Lungstras, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 139 Rn. 16, die das mit Blick auf die „verfassungsrechtliche Fundierung des Amtsermittlungsgrundsatzes“ erwartet hätten.

⁷⁰² Ebenso Butzer/Lungstras, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 139 Rn. 16.

Bundessozialgericht hat in einer jüngeren Entscheidung festgestellt, dass Hersteller und Herstellerinnen auch im gerichtlichen Verfahren für die Vorlage der Unterlagen Sorge zu tragen haben; es dürfe aber nicht allein auf dieser Basis festgestellt werden, dass der Nutzen nicht belegt sei. Vielmehr müssen sich die Gerichte davon „überzeugen, auf welcher Literaturrecherche diese Aussage beruht und ob die Aussage nachvollziehbar ist“; gegebenenfalls wird man „weitere Unterlagen beizuziehen haben, um auf dieser Grundlage zu prüfen ...“. ⁷⁰³ Und dann folgt: „Zur Feststellung des aktuellen Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse gilt der allgemeine Amtsermittlungsgrundsatz (§ 20 SGB X, § 103 SGG) ohne Einschränkungen.“ ⁷⁰⁴

Diese – auch hier vertretene – Einschätzung ändert naturgemäß nichts daran, dass der Hersteller bzw. die Herstellerin die objektive Beweislast trägt, wenn sich die in § 139 Abs. 4 SGB V aufgestellten Voraussetzungen auch im Rahmen der Amtsermittlungspflicht schlicht nicht feststellen lassen.

4. Fazit

Im Kontext der Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen der maßgebliche Akteur. Er hat zu prüfen, ob die in § 139 Abs. 4 SGB V genannten Voraussetzungen erfüllt sind und prüft damit auch den medizinischen Nutzen des Hilfsmittels. Nur mit Blick auf die Frage, ob Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sind, hat der Gemeinsame Bundesausschuss das Entscheidungsmonopol. Seine Aufgabe besteht allerdings zunächst in der verbindlichen Feststellung dieser Tatsache – gegebenenfalls ist dann ohne weitere Antragsstellung ein Bewertungsverfahren nach Maßgabe von § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V durchzuführen. Ein solches kann also letztlich auch durch einen einzelnen Hilfsmittelhersteller oder eine einzelne Herstellerin ausgelöst werden.

Hersteller und Herstellerinnen von Hilfsmitteln sind erheblich mitwirkungsverpflichtet; der Amtsermittlungsgrundsatz wird hierdurch aber nicht vollständig suspendiert.

V. § 139d SGB V – die Erprobung von Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung

1. Allgemeines

Die durch das Dritte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften ⁷⁰⁵ mit Wirkung vom 13.8.2013 in das SGB V eingefügte Regelung ⁷⁰⁶ des § 139d SGB V ermöglicht die „Erprobung von Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung“, die nicht der Bewertung nach den §§ 135 oder 137c SGB V unterliegen und bei denen es sich auch nicht um ein Arzneimittel handelt. Auch hier geht es um eine Fallkonstellation, in der der Nut-

⁷⁰³ BSG v. 23.6.2016 – B 3 KR 20/15 R, Rn. 31

⁷⁰⁴ BSG v. 23.6.2016 – B 3 KR 20/15 R, Rn. 31 a.E. Kritisch – auch mit Blick auf den inhaltlichen Maßstab des Bundessozialgerichts – Gottwald, Streichung/Hilfsmittelverzeichnis Krankenversicherung, SGB 2017, S. 532, 533 f.

⁷⁰⁵ V. 7.8.2013 (BGBl. I, S. 3108).

⁷⁰⁶ Im ursprünglichen Gesetzesentwurf war die Vorschrift nicht enthalten; ihre Aufnahme erfolgte auf Empfehlung des Ausschusses für Gesundheit (BT-Drs. 17/13770, Art. 3 Nr. 7).

zen der Leistung oder Maßnahme noch nicht hinreichend belegt ist, der Gemeinsame Bundesausschuss aber zur Feststellung gelangt, dass sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Die Regelung war vom Gesetzgeber als Ausnahmeregelung – etwa für neue Heilmittel⁷⁰⁷ – konzipiert: „*Entsprechende Aktivitäten des G-BA sind auf den Einzelfall beschränkt und können nur im Rahmen der hierzu in seinem Haushalt festgestellten Mittel durchgeführt werden. Voraussetzung ist insbesondere, dass die fehlenden Erkenntnisse nicht auf anderem Wege mit geringerem Aufwand erlangt werden können.*“⁷⁰⁸ Diese Konzeption findet sich auch im Gesetzeswortlaut wieder, der dem Gemeinsamen Bundesausschuss nicht nur ein Ermessen hinsichtlich der Erprobung einräumt, sondern zugleich ausdrücklich auf die Notwendigkeit einer ausreichenden Finanzierung abstellt.⁷⁰⁹

2. Zum Anwendungsbereich der Norm

§ 137d SGB V ergänzt § 137e SGB V, der die Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden regelt. Die Regelung erfasst keine Methoden in diesem Sinne und auch keine Arzneimittel; sie ist vielmehr auf „*Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung*“ beschränkt, wobei nicht zwischen dem vertragsärztlichen Bereich und der Versorgung im Krankenhaus differenziert wird.⁷¹⁰

Es muss sich um solche Leistungen und Maßnahmen handeln, deren Erbringung von einer entsprechenden Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses abhängt; das ergibt sich – wenn auch nur mittelbar⁷¹¹ – schon aus dem Wortlaut der Norm („*bei seinen Beratungen*“). Damit unterfallen Hilfsmittel grundsätzlich nicht dem Anwendungsbereich des § 139d SGB V; etwas anderes könnte nur dann gelten, wenn sie untrennbarer Bestandteil einer neuen Methode im Sinne des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V sind.⁷¹²

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat § 139d SGB V in seiner Verfahrensordnung im 2. Kapitel § 14a umgesetzt. Hier wird zunächst faktisch der Gesetzeswortlaut wiedergegeben; es findet sich aber auch ein Hinweis auf das 2. Kapitel § 1 Abs. 1 S. 2 VerfO G-BA: „*Auch eine Leistung oder Maßnahme, welche aufgrund von § 1 Absatz 1 Satz 2 der Bewertung nach dem 2. Kapitel unterzogen ist, kann Gegenstand einer Erprobung nach § 139d SGB V sein, wenn sie keine Methode im Sinne von §§ 135 oder 137c SGB V und kein Arzneimittel ist.*“ Welche der in dieser Norm genannten medizinischen Vorgänge gemeint sind – im vorliegenden Kontext verstanden gleichsam als Oberbegriff – erschließt sich nicht ohne weiteres, denn sie verwenden ganz unterschiedliche Begrifflichkeiten von „*Methode*“ über „*Behandlung*“ bis hin zur „*Maßnahme*“, ohne dass diese Begrifflichkeit der schon allein wegen § 139d SGB V erforderlichen Abgrenzung von Methode bzw. Arzneimittel einerseits und Leistung bzw. Maßnahme andererseits entspräche. Auch das SGB V enthält insoweit keine klare Differenzie-

⁷⁰⁷ Hierzu BT-Drs. 17/13770, S. 32.

⁷⁰⁸ BT-Drs. 17/13770, S. 33.

⁷⁰⁹ Der Gemeinsame Bundesausschuss hat insoweit zugleich einen breiten Gestaltungsspielraum (*Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 139d SGB V Rn. 10).

⁷¹⁰ *Becker*, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 139d Rn. 3.

⁷¹¹ *Propp*, in: BeckOK Sozialrecht, 52. Edition, Stand 1.9.2017, § 139d Rn. 8.

⁷¹² Vgl. *Propp*, in: BeckOK Sozialrecht, 52. Edition, Stand 1.9.2017, § 139d Rn. 9. Dann gälte § 135 SGB V.

713 So bestimmt auch das 2. Kapitel § 14a Abs. 1 S. 3 VerfO G-BA: „Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über Zweifelsfälle der Zuordnung als Methode.“

Die Regelung erfasst jedenfalls die schon in der Gesetzesbegründung angesprochenen Heilmittel, bei denen der Gemeinsame Bundesausschuss lediglich das entsprechende Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative sieht. Im Übrigen dürfte der Anwendungsbereich sehr beschränkt sein; zu denken wäre etwa an bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung gemäß § 31 Abs. 5 SGB V, die nach Maßgabe einer Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vom Vertragsarzt verordnet werden können.⁷¹⁴

3. Der Potentialbegriff

Dafür, dass im Rahmen des § 139d SGB V ein gesonderter Potentialbegriff gelten soll, gibt es keine Anhaltspunkte. Es gelten insoweit dieselben Grundsätze wie im Kontext von § 137e SGB V: Maßgeblich ist deshalb, ob die Leistung oder Maßnahme aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse die Erwartung birgt, dass aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patientengruppen nicht erfolgreiche Maßnahmen ersetzt werden können; dabei soll es ausreichen, wenn im obigen Sinne zu erwarten ist, dass die Maßnahme weniger Nebenwirkungen hat, eine Behandlungsoptimierung bedeutet oder sie die Behandlung in sonstiger Weise effektiver macht.⁷¹⁵

4. Die Erprobung und ihre Finanzierung

Die Erprobung im Rahmen des § 139d SGB V ist nach dem ausdrücklichen Gesetzeswortlaut an die in den Haushalt des Gemeinsamen Bundesausschusses eingestellten Mittel geknüpft – es gilt insoweit ein Haushaltsvorbehalt, der sich so in anderen Normen nicht findet.⁷¹⁶

Zu den Details der Erprobung macht das Gesetz – jenseits der Forderung nach einer „wissenschaftlichen Untersuchung“ – keine weiteren Angaben. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann – nachdem er einen Aussetzungsbeschluss gefasst hat⁷¹⁷ – die Untersuchung in Auftrag geben, ohne dass er hierbei auf die Beauftragung des IQWiG beschränkt wäre;⁷¹⁸ er kann sich aber auch finanziell an einer solchen Untersuchung beteiligen. Für die Erpro-

⁷¹³ So spricht etwa § 27 Abs. 1 SGB V ganz allgemein von „Krankenbehandlung“. Ausführlich zur Begrifflichkeit auch Propp, in: BeckOK Sozialrecht, 52. Edition, Stand 1.9.2017, § 139d Rn. 3 ff. Kritisch zum Anwendungsbereich im Übrigen Roters, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 139d SGB V Rn. 3.

⁷¹⁴ So Propp, in: BeckOK Sozialrecht, 52. Edition, Stand 1.9.2017, § 139d Rn. 11.

⁷¹⁵ So BT-Drs. 17/6906, S. 87 f. zur Methode. Vgl. auch 2. Kapitel § 14a Abs 2 VerfO G-BA, der auf § 13 Abs. 3 und 4 VerfO G-BA verweist.

⁷¹⁶ Insofern besteht auch kein Rechtsanspruch derjenigen, die entsprechende Leistungen oder Maßnahmen erbringen, auf Erprobung (Hornig, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Werkstand: 102. EL Februar 2019, § 139d SGB V Rn. 9).

⁷¹⁷ Hornig, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Werkstand: 102. EL Februar 2019, § 139d SGB V Rn. 8.

⁷¹⁸ Becker, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 139d Rn. 6.

bung bedarf es – anders als im Rahmen von § 137e SGB V offenbar keiner Erprobungsrichtlinie.⁷¹⁹

Über die Vergütung der Leistungserbringung im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung trifft § 139d SGB V – anders als § 137e SGB V – keine Aussagen. Ob die Erprobung damit tatsächlich nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen, sondern aus eigenen Mitteln des Gemeinsamen Bundesausschusses erfolgen soll, bleibt letztlich unklar.⁷²⁰

Die Erprobung ist im Übrigen ultima ratio – die Beauftragung einer Untersuchung bzw. die finanzielle Beteiligung an dieser Untersuchung sind nur dann zulässig, wenn sich „die fehlenden Erkenntnisse nicht auf anderem Wege mit geringem Aufwand“ erlangen lassen.⁷²¹

5. Fazit

§ 139d SGB V ergänzt die bestehenden Möglichkeiten des Gemeinsamen Bundesausschusses, die für seine Entscheidungen erforderlichen Erkenntnisse zu generieren. Eine Berücksichtigung innovativer Medizin kann damit auch jenseits der klassischen ärztlichen Behandlung und der Versorgung mit Arzneimitteln erfolgen. Dass die Regelung faktisch keine große praktische Relevanz hat, dürfte vor allem ihrem engen Anwendungsbereich, möglicherweise aber auch dem Finanzierungsvorbehalt geschuldet sein.⁷²² Hinzu kommt, dass sich über manche Frage – wie etwa die Notwendigkeit einer Erprobungsrichtlinie und die Vergütungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen während der Erprobungsphase – trefflich streiten lässt.

VI. Sonderregelungen zur Bewertung im Rahmen von Gesundheitsuntersuchungen

Im Kontext der Gesundheitsuntersuchungen wird die allgemeine Erprobungsregelung des § 137e SGB V gleich mehrfach in Bezug genommen. Zum einen verweist § 25 Abs. 3 S. 3 und 4 SGB V auf § 137e SGB V; zum anderen findet sich ein entsprechender Verweis in § 25 Abs. 4a S. 2 SGB V. Auch § 25a Abs. 3 SGB V verweist auf § 137e SGB V.

1. Die Erprobung des Nutzens von Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Abs. 1 SGB V

⁷¹⁹ *Becker*, in: *Becker/Kingreen, SGB V*, 6. Aufl. 2018, § 139d Rn. 6; a.A. *Roters*, in: *Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht*, Werkstand: 103. EL März 2019, § 139d SGB V Rn. 7.

⁷²⁰ *Roters*, in: *Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht*, Werkstand: 103. EL März 2019, § 139d SGB V Rn. 7, geht offenbar davon aus, dass die Krankenkassen die im Rahmen der Erprobung erfolgte Behandlung zu bezahlen haben; anders aber *Becker*, in: *Becker/Kingreen, SGB V*, 6. Aufl. 2018, § 139d Rn. 6.

⁷²¹ Auch dieser Zusatz dürfte als Hinweis des Gesetzgebers zu deuten sein, § 139d SGB V nicht als Auftrag zur „aktiven Erprobungsforschung“ durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu verstehen (*Hornig*, in: *Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung*, Werkstand: 102. EL Februar 2019, § 139d SGB V Rn. 10).

⁷²² Im Übrigen hat der Gesetzgeber dem Gemeinsamen Bundesausschuss mit dem in § 92a SGB V normierten Innovationsfonds weitere Möglichkeiten eröffnet, entsprechendes Wissen zu generieren (so auch *Roters*, in: *Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht*, Werkstand: 103. EL März 2019, § 139d SGB V Rn. 2).

Volljährige Versicherte haben nach § 25 Abs. 1 SGB V Anspruch auf „*alters-, geschlechter- und zielgruppengerechte ärztliche Gesundheitsuntersuchungen*“ etwa zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken oder zur Früherkennung bevölkerungsmedizinisch bedeutsamer Krankheiten.⁷²³ Gesondert geregelt ist in § 25 Abs. 2 SGB V der Anspruch auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen. In § 25 Abs. 3 SGB V sind sowohl für Absatz 1 als auch für Absatz 2 weitere Anforderungen an die Feststellungs- und Behandlungsfähigkeit normiert.⁷²⁴ Mit Blick auf die allgemeine Gesundheitsuntersuchung nach § 25 Abs. 4 S. 2 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 SGB V das Nähere über Inhalt, Art und Umfang der Untersuchungen nach Absatz 1 und 2 sowie die Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 3.⁷²⁵

Nur mit Blick auf die in § 25 Abs. 1 SGB V geregelten Untersuchungen eröffnet § 25 Abs. 3 S. 3 SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschuss seit dem 25.7.2015⁷²⁶ die Möglichkeit, fehlende Erkenntnisse durch Erlass einer Richtlinie zur Erprobung der geeigneten inhaltlichen und organisatorischen Ausgestaltung der Gesundheitsuntersuchung zu beschließen. Und § 25 Abs. 3 S. 4 SGB V bestimmt: „§ 137e gilt entsprechend.“ Über § 26 Abs. 2 S. 1 SGB V, der auf § 25 Abs. 3 SGB V verweist, besteht die Möglichkeit einer Erprobung auch im Rahmen der in § 26 Abs. 1 SGB V normierten Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche.

Der knappe Verweis auf § 137e SGB V in diesem Kontext erschließt sich nicht auf Anhieb. Soweit es um Untersuchungs- und Behandlungsmethoden geht, die dem Bewertungsregime der §§ 135, 137c SGB V unterfallen, ist § 137e SGB V ohnehin direkt anwendbar – und zwar mit Blick sowohl auf Absatz 1 als auch auf Absatz 2 des § 25 SGB V.⁷²⁷ § 25 Abs. 3 S. 3 und 4 SGB V zielt nach dem Willen des Gesetzgebers auf eine „*sinngemäße*“ und „*gegebenfalls an die spezifische Konstellation der Erprobung von präventionsorientierten Gesundheitsuntersuchungen*“ angepasste Anwendung des § 137e SGB V.⁷²⁸ Es geht hier weniger um den medizinischen Nutzen, sondern vielmehr um eine Weiterentwicklung der Gesundheitsuntersuchung einschließlich „*deren geeigneter inhaltlicher und organisatorischer Ausgestaltung*“⁷²⁹ – diese kann erprobt werden.

2. Die Sonderregelung des § 25 Abs. 4a SGB V

§ 137e SGB V wird auch in § 25 Abs. 4a SGB V in Bezug genommen – allerdings auf andere Art und Weise. § 25 Abs. 4a SGB V wurde durch Art. 30 des Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung⁷³⁰ eingefügt. Die Vorschrift dient einer „*effizienten Verzahnung der strahlenschutzrechtlichen Bewertung von neuen*

⁷²³ Hier geht es letztlich um die Erkennung so genannter Zivilisationskrankheiten (*Kingreen*, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 25 Rn. 4 f.).

⁷²⁴ Ausführlich hierzu *Schütze*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 25 Rn. 22 ff.

⁷²⁵ Vgl. im Detail zu den einschlägigen Richtlinien *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 102. EL Dezember 2018, § 25 SGB V Rn. 12 ff.

⁷²⁶ Vgl. Art. 1 Nr. 14 b des Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz – PräVG v. 17.7.2015 (BGBl. I, S. 1368)); zum Inkrafttreten vgl. Art. 13 dieses Gesetzes.

⁷²⁷ So auch *Nebendahl*, in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 25 Rn. 8. Zu § 137e SGB V vgl. oben unter C.

⁷²⁸ BT-Drs. 18/4282, S. 41.

⁷²⁹ BT-Drs. 18/4282, S. 41.

⁷³⁰ V. 27.6.2017 (BGBl. I, S. 1966).

Früherkennungsuntersuchungen nach § 84 Abs. 2 StrSchG mit der nachgelagerten Prüfung einer Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA).⁷³¹ Legt das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit in einer entsprechenden Rechtsverordnung die Zulässigkeit einer Früherkennungsuntersuchung fest, für die der Gemeinsame Bundesausschuss noch keine Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V beschlossen hat, muss der Ausschuss innerhalb eines Zeitraums von 18 Monaten⁷³² nach dem Inkrafttreten der Rechtsverordnung entscheiden, ob diese Früherkennung zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen ist und „gegebenenfalls das Nähere nach Absatz 3 Satz 2 und 3“ regeln. Bezogen auf diesen – wenn auch ungenauen⁷³³ – Verweis auf § 137e SGB V gilt das eben unter 1. Gesagte entsprechend.

§ 25 Abs. 4a S. 2 SGB V dagegen zielt auf die Fallkonstellation, dass der Gemeinsame Bundesausschuss „im Rahmen seiner krankenversicherungsrechtlichen Nutzenbewertung“ zu dem Ergebnis kommt, „dass der Nutzen der neuen Früherkennungsmethode im Sinne von § 135 SGB V noch nicht hinreichend belegt ist“.⁷³⁴ In diesem Fall hat der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 25 Abs. 4a S. 2 SGB V „in der Regel eine Richtlinie nach § 137e zu beschließen.“ Der Gesetzgeber sieht mit der Zulassung der Früherkennungsuntersuchung über das Strahlenschutzrecht das Potential im Sinne von § 137e SGB V als gegeben an.⁷³⁵

3. Die Erprobung nach § 25a Abs. 3 SGB V

Die Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen nach § 25 Abs. 2 SGB V, für die von der Europäischen Kommission veröffentlichten Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen vorliegen, sollen nach § 25a Abs. 1 S. 1 SGB V als so genannte organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme angeboten werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt nach § 25a Abs. 2 SGB V das Nähere in Richtlinien nach § 92 SGB V; für künftige Leitlinien hat dies innerhalb von drei Jahren zu erfolgen. Handelt es sich um eine neue Früherkennungsuntersuchung, für die noch keine Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V besteht, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 25a Abs. 2 S. 3 SGB V innerhalb von drei Jahren nach Veröffentlichung der Leitlinien, ob die Früherkennungsuntersuchung nach § 25 Abs. 2 SGB V zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen ist. Innerhalb von weiteren drei Jahren ist gegebenenfalls das Nähere über die Durchführung des organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms zu regeln. Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss bei seinen Beratungen fest, dass notwendige Erkenntnisse fehlen, kann er nach § 25a Abs. 3 S. 1 SGB V eine Richtlinie „zur Erprobung der geeigneten inhaltlichen und organisatorischen Ausgestaltung eines organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms beschließen“ – und nach Satz 2 gilt „§ 137e entsprechend“.⁷³⁶ Mit Blick

⁷³¹ BT-Drs. 18/11241, S. 465.

⁷³² Die Verkürzung der regulären Bewertungsfrist von drei Jahren (§ 135 Abs. 1 S. 5 SGB V) auf 18 Monate erschien dem Gesetzgeber angezeigt, weil der Gemeinsame Bundesausschuss bereits im Prozess der wissenschaftlichen Bewertung durch das Amt für Strahlenschutz (BfS) nach § 84 Abs. 3 StrlSchG beteiligt wird und er insoweit auf diesen Vorarbeiten aufbauen kann (so BT-Drs. 18/11241, S. 465).

⁷³³ § 25 Abs. 4a S. 1 SGB V verweist nur auf § 25 Abs. 3 S. 3, nicht aber explizit auch auf dessen Satz 4.

⁷³⁴ So BT-Drs. 18/11241, S. 465.

⁷³⁵ So BT-Drs. 18/11241, S. 465.

⁷³⁶ Die Frist verlängert sich in diesem Fall nach § 25a Abs. 3 S. 3 SGB V um die Zeit der Erprobung, längstens jedoch um fünf Jahre.

auf die Handhabung des § 137e SGB V gelten die unter 1. gemachten Ausführungen entsprechend.

F. Fazit

Die erfolgte Gesamtbetrachtung des geltenden Rechts hat eine Vielzahl von Normen aufgezeigt, die sich auf ganz unterschiedliche Weise mit dem Thema des Zugangs Versicherter zu innovativer Medizin befassen. Dabei ist zunächst festzustellen, dass die „Neuheit“ von medizinischen Maßnahmen – verstanden in einem weiten Sinne – ein wichtiges Thema für das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung ist. Allerdings sind die jeweiligen Regelungskomplexe von durchaus verschiedenen Zielsetzungen geprägt: Während es teilweise tatsächlich um das „ob“ des Zugangs geht, zielen manche Normen allein auf eine sachgerechte Preisgestaltung ab. Einiges ist im Übrigen überaus detailreich geregelt worden; manch anderer Bereich wurde vom Gesetzgeber eher oberflächlich normiert.

Eines allerdings zieht sich gleichsam wie ein roter Faden durch das gesamte Regelungsregime neue medizinische Maßnahmen betreffend – es ist stets der Gemeinsame Bundesausschuss, der als zentraler Akteur die maßgeblichen Entscheidungen trifft. Das reicht von der klassischen Methodenbewertung in all ihren Facetten über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Heilmitteln bis hin zur Erprobung des Nutzens von Gesundheitsuntersuchungen. Und selbst bei der Erstellung des Hilfsmittelverzeichnisses durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann seine Entscheidung erforderlich werden, wenn zu klären ist, ob dieses Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist. Kurzum: Am Gemeinsamen Bundesausschuss führt letztlich kein Weg vorbei – umso wichtiger ist es, dass er seine Arbeit sachgerecht und vor allem zügig wahrnimmt. Nur so lassen sich Verzögerungen beim Zugang innovativer Medizin in das System der gesetzlichen Krankenversicherung vermeiden.

Teil 4

Analyse und Bewertung des geltenden Regelungsregimes

A. Einführung

Die Bestandsaufnahme des Bewertungsregimes im SGB V hat ein Bild beeindruckender Vielfalt ergeben. Viele der heute geltenden Vorschriften wurden bereits durch das Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen⁷³⁷ geschaffen,⁷³⁸ durch das der Gesetzgeber das SGB V im Sozialgesetzbuch implementiert hatte. Das gilt etwa für § 135 SGB V oder auch für § 138 SGB V. Manches ist im Laufe der Jahre hinzugekommen – wie beispielsweise die Regelung des § 137c SGB V. Ganz maßgeblich geprägt ist die Rechtslage aber vor allem von den jüngsten gesetzgeberischen Aktivitäten: So haben etwa die Schaffung des Potentialbegriffs und die damit verbundene Aufnahme von § 137e SGB V das Regelungsregime ebenso grundlegend verändert wie die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach Maßgabe von § 137h SGB V.

Der Versuch, all die im Teil 3 beschriebenen Normen in einem Gesamtsystem zu erfassen, erweist sich schon deshalb als echte Herausforderung, weil das SGB V infolge der sukzessiven Aufnahme immer weiterer Bewertungsnormen eine hinreichende Systematik vermissen lässt und deshalb schon nicht immer eindeutig klar ist, wie sich einzelne Normen zueinander verhalten. Aber auch die Zielsetzung der jeweiligen Bewertungen ist genau in den Blick zu nehmen, denn nicht immer geht es um die Frage des „ob“, d.h. um die Aufnahme einer medizinischen Maßnahme – hier verstanden als weiter Oberbegriff – in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung bzw. um den Verbleib dieser Maßnahme in diesem Katalog. Auch der Bewertungsmaßstab als solcher ist differenziert ausgestaltet. Das Gesetz enthält zudem eine Vielzahl unbestimmter Rechtsbegriffe, deren Auslegung darüber entscheidet, ob überhaupt eine Bewertung der medizinischen Leistung erfolgt und unter welchen Bedingungen dies geschieht. Wann ist eine medizinische Leistung überhaupt eine Methode etwa im Sinne der §§ 135 und 137c SGB V – und wann bleibt Raum für § 139d SGB V? Einige der maßgeblichen Begriffe werden untergesetzlich durch Rechtsverordnung oder auch nur durch die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses definiert, andere nicht. Vielfältig sind auch die Akteure des Bewertungsregimes. Maßgeblicher Akteur in diesem Geschehen ist zwar nach wie vor der Gemeinsame Bundesausschuss; aber auch der Bewertungsausschuss und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen sind in das Bewertungsfragen involviert. Wegen § 137c Abs. 3 SGB V ist zudem jede Krankenkasse vor Ort – und im Streitfall jedes Sozialgericht – „Entscheider“ mit Blick auf innovative Medizin. Auch in verfahrensrechtlicher Hinsicht bestehen zahlreiche Unterschiede – diese reichen von der Frage der Einleitung des Verfahrens über dessen Ausgestaltung im Detail bis hin zur Einbindung und Mitwirkung Dritter.

⁷³⁷ Gesundheits-Reformgesetz – GRG v. 20.12.1988 (BGBl. I, S. 2477).

⁷³⁸ Dass diese Normen im Laufe der letzten Jahrzehnte nicht unverändert geblieben sind, dürfte allerdings nicht überraschen.

In diesem Teil des Gutachtens soll versucht werden, die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Bewertung medizinischer Innovationen zu strukturieren und einer kritischen Analyse zu unterziehen. Dabei geht es zunächst darum festzustellen, welche Formen der Bewertung eine unmittelbare Bedeutung für die Innovationsoffenheit des SGB V haben und deshalb näher betrachtet werden sollen. Ziel der Analyse ist es aber auch, die Schwachstellen des bestehenden Regelungsregimes aufzuzeigen, um später auf dieser Grundlage konkrete Reformvorschläge zu erörtern.

B. Die für die Fragestellung des Gutachtens relevanten Bewertungsverfahren

I. Zur Zielsetzung des Gutachtens

Im vorliegenden Gutachten sollen die Bewertungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der gesetzlichen Krankenversicherung im Hinblick auf die Grundsatzfrage des Zugangs neuer Methoden und der damit verbundenen Förderung der Innovationsoffenheit untersucht werden.

Vor dem Hintergrund dieser Zielsetzung gilt es zunächst, diejenigen Bewertungsverfahren aus der weiteren Betrachtung auszunehmen, die keine „neuen Methoden“ in diesem Sinne betreffen. Es geht aber auch darum, die Frage nach einem möglichen Reformbedarf auf diejenigen Formen der Bewertung zu beschränken, die letztlich über den Zugang Versicherter zu innovativer Medizin, also gleichsam über das „ob“ der Maßnahme auf Kosten der gesetzlichen Krankenkassen entscheiden.

Der Begriff der „Methode“ soll dabei im Folgenden noch in einem weiten Sinne verstanden werden und auch sonstige Leistungen und Maßnahmen erfassen. Es wird zu zeigen sein, dass der Gesetzgeber selbst insoweit keine stringente Begrifflichkeit zugrunde legt; zudem stellen sich gerade in diesem Kontext Abgrenzungsfragen etwa zwischen § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V und § 139d SGB V, auf die noch einzugehen sein wird.

II. Im Folgenden nicht näher zu betrachtende Bewertungsverfahren

1. § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V

Dass der Fokus der vorliegenden Untersuchung auf „neuen“ Methoden liegt, führt zunächst dazu, dass das Bewertungsverfahren nach § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V nicht näher betrachtet wird. Nach § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss – ohne dass es insoweit eines Antrags bedürfte – die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen Leistungen daraufhin überprüfen, ob sie den Kriterien entsprechen, die der Gesetzgeber nach § 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V für „*neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden*“ aufgestellt hat.⁷³⁹ Ergibt die Überprüfung, dass diese Kriterien nicht erfüllt werden, weil die in Frage stehende Leistung keinen diagnostischen oder therapeutischen Nutzen hat oder ihre medizinische Notwendigkeit und oder Wirtschaftlichkeit nicht ge-

⁷³⁹ Bereits hier zeigt sich, dass der Gesetzgeber die Begriffe „Methode“ und „Leistung“ – jedenfalls in diesem Kontext – für gleichwertig erachtet.

ben ist, dürfen die Leistungen nach § 135 Abs. 1 S. 3 SGB V nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. In diesem Kontext geht es ganz offenkundig nicht um innovative Medizin im hier relevanten Sinne, sondern vielmehr um eine von Amts wegen durchzuführende Überprüfung bereits etablierter und – bislang – von der gesetzlichen Krankenversicherung finanzierter Leistungen. Wann konkret Anlass besteht, eine solche Überprüfung vorzunehmen, lässt das Gesetz offen – insoweit könnte sogar ein Antrag nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V für eine neue Methode den Gemeinsamen Bundesausschuss veranlassen, auch die „altbewährte“ Methode an den gesetzlichen Vorgaben zu messen.⁷⁴⁰ § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V trägt der Tatsache Rechnung, dass ein erheblicher Teil der ärztlichen Leistungen, die jeden Tag in Deutschland erbracht werden, nie auf der Grundlage des aktuell geltenden Regelungsregimes bewertet wurde, denn was bei Einführung des in § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V geregelten Richtlinienvorbehalts von den im einheitlichen Bewertungsmaßstab enthaltenen Abrechnungsziffern bereits erfasst war, gilt grundsätzlich nicht als neu und konnte damit ohne Bewertung durch den zuständigen Ausschuss weiterhin erbracht werden.⁷⁴¹ Und das gilt so lange, wie der Gemeinsame Bundesausschuss die entsprechende Leistung nicht von der Versorgung ausschließt.

Im Rahmen von § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V geht es also gerade nicht um innovative Medizin, sondern um bekannte Methoden, bei denen Anlass besteht, ihre Finanzierung durch die gesetzlichen Krankenkassen nunmehr kritisch zu hinterfragen. Diese Regelung bedarf daher keiner vertieften Analyse; auch ein insoweit möglicherweise bestehender Reformbedarf ist nicht Gegenstand der folgenden Ausführungen. Das schließt allerdings nicht aus, einzelne Aspekte der Regelung im Kontext der Reformvorschläge aufzugreifen – ist eine Überprüfung von Amts wegen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss doch vielleicht etwas, was auch beim Zugang zu innovativer Medizin Sinn machen könnte.

2. Die Bewertung von Arzneimitteln

Nicht näher analysiert werden soll im Folgenden auch die Bewertung von Arzneimitteln nach Maßgabe des SGB V. Für die Frage des Zugangs zu innovativer Medizin ist diese Bewertung – wenn überhaupt – nur mittelbar relevant.

Jenseits der seltenen Fallgestaltungen, in denen eine Pharmakotherapie als Unterfall des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V angesehen wird,⁷⁴² bindet das SGB V die Akteure des Gesundheitswesens an die arzneimittelrechtliche Zulassung; insoweit besteht also keine eigenständige Prüfungscompetenz.⁷⁴³ Vor diesem Hintergrund verzichtet das SGB V auf eine der

⁷⁴⁰ Ausführlich hierzu *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 230 ff.

⁷⁴¹ So fehlen etwa randomisierte Studien für viele Behandlungsfälle der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (hierzu *Behrendt/Härter* u.a., IDOMENEO – Ist die Versorgungsrealität in der Gefäßmedizin Leitlinien- und Versorgungsgerecht?, *Gefäßchirurgie* 2017, S. 41 ff.). Wenn es tatsächlich stimmt, dass nur etwa 25 % der ärztlichen Verfahrensweisen tatsächlich evidenzbasiert sind (so *Ickrath*, Daten und Diabetes: Big-Data-Medizin, *Der Diabetologe* 2016, S. 550, 552), liegt die Bedeutung des § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V auf der Hand. Zu den so genannten Evidenzlücken auch *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 17 f.

⁷⁴² Hierzu oben unter Teil 3 E. II. 2.

⁷⁴³ Ausführlich hierzu oben in Teil 3 unter E. II. Insoweit erweist sich das SGB V als durchaus innovationsfreundlich. Dass der grundsätzlich mögliche Ausschluss der Verordnung von Arzneimitteln durch

Leistungserbringung vorgelagerte Prüfung der Qualität von Arzneimitteln etwa durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. An diesem Prinzip hat auch das zum 1.1.2011⁷⁴⁴ geschaffene und spezifisch sozialversicherungsrechtliche System der Qualitätssicherung letztlich nichts geändert. Zwar hat die zentrale Nutzenbewertungsvorschrift des § 35a SGB V explizit „Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen“ im Blick; allerdings hat die Vorschrift eine primär preisregulierende Zielsetzung. Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, wozu insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaß des Zusatznutzens und dessen therapeutische Bedeutung gehört⁷⁴⁵ – und das Ergebnis der Bewertung hat unmittelbare Folgen für die Ausgestaltung der Finanzierung des Arzneimittels durch die gesetzlichen Krankenkassen.⁷⁴⁶ Kann der Gemeinsame Bundesausschuss keinen Zusatznutzen feststellen, kommt es entweder zur Einordnung des Arzneimittels in die jeweilige Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 SGB V – dann gelten die Regelungen der §§ 31 Abs. 2 und 35 SGB V. Ist ein Arzneimittel ohne Zusatznutzen nicht festbetragsfähig, gilt § 130b Abs. 3 SGB V. Wird ein Zusatznutzen festgestellt, ist nach § 130b SGB V ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren.

Auch die umfassendere Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V, die ohnehin nur in bestimmten Fallkonstellationen erfolgt,⁷⁴⁷ dient insbesondere der Feststellung von Zusatznutzen sowie der Therapiekosten bei Anwendung des jeweiligen Arzneimittels.

Die Bewertung von Arzneimitteln erfolgt damit nach der Konzeption des Gesetzgebers in erster Linie unter preisrechtlichen Gesichtspunkten; es geht um die Beschränkung der Preisgestaltungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer und Unternehmerinnen. Eine ausreichende Finanzierung innovativer Medizin durch die gesetzlichen Krankenkassen dürfte zwar Einfluss auf den tatsächlichen Einsatz der entsprechenden Innovationen haben;⁷⁴⁸ dieser Aspekt ist jedoch allenfalls ein mittelbarer, so dass eine vertiefte Analyse dieser Bewertungsverfahren nicht erfolgen soll. Auch hier gilt allerdings: Möglicherweise lassen sich den einschlägigen Normen Anregungen für eine Reform derjenigen Nutzenbewertungsverfahren entnehmen, die für das „ob“ der Finanzierung innovativer Methoden entscheidend sind und damit ganz unmittelbar relevant sind für die Innovationsoffenheit des gesetzlichen Krankenversicherungssystems. Im Kontext der Nutzenbewertung von Arzneimitteln stechen zwei Aspekte hervor, die sich insoweit möglicherweise für die Reform anderer Bewertungsnormen des SGB V fruchtbar machen lassen: Zum einen werden die pharmazeutischen Unternehmer und Unternehmerinnen durch § 35a SGB V ganz erheblich in die Pflicht genommen;⁷⁴⁹ zum anderen hat das Bundesministerium für Gesundheit ganz maßgeblichen Einfluss jedenfalls auf die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.⁷⁵⁰

3. Hilfsmittel

den Gemeinsamen Bundesausschuss faktisch nur geringe Bedeutung haben dürfte, wurde oben erläutert (hierzu Teil 3 E. II .6.).

⁷⁴⁴ Arzneimittelneuordnungsgesetz – AMNOG – v. 22.12.2010 (BGBl. I, S. 2262).

⁷⁴⁵ Vgl. zum auch zeitlichen Ablauf der so genannten schnellen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V *Baierl*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 130b Rn. 39 ff.

⁷⁴⁶ Ausführlich hierzu oben Teil 3 E. II.

⁷⁴⁷ Hierzu oben Teil 3 E. II 4.

⁷⁴⁸ Grundlegend hierzu *Ullrich*, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen?, 2013.

⁷⁴⁹ Hierzu oben Teil 3 E. II. 3. b.

⁷⁵⁰ Auch hierzu oben Teil 3 E. II. 3. b.

Ebenfalls nicht im Fokus der folgenden Analyse steht die Regelung des § 139 SGB V, obwohl in diesem Kontext die Neuheit des jeweiligen Hilfsmittels jedenfalls faktisch bedeutsam sein dürfte.⁷⁵¹ Die in Absatz 1 der Norm geregelte Verpflichtung des Spitzenverband Bund der Krankenkassen, ein Hilfsmittelverzeichnis zu erstellen, dient zwar der Qualitätssicherung in diesem Bereich. Dieses Hilfsmittelverzeichnis ist aber für den Leistungsanspruch der Versicherten nicht verbindlich – es handelt sich insbesondere nicht um eine Positivliste derjenigen Hilfsmittel, die im Rahmen von § 33 SGB V beansprucht werden könnten.⁷⁵² Als unverbindliche Auslegungs- und Orientierungshilfe kommt dem Hilfsmittelverzeichnis insofern allenfalls mittelbare Relevanz für die Innovationsoffenheit des SGB V zu.

Nicht aus dem Blick geraten darf allerdings die Regelung des § 139 Abs. 3 S. 3 ff. SGB V, die das Verhältnis der unterschiedlichen Entscheider zueinander normiert, wenn ein Hilfsmittel Bestandteil einer im Sinne von § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist.⁷⁵³ Und auch die Rolle der Hersteller und Herstellerinnen von Hilfsmitteln im Kontext des § 139 SGB V lässt sich möglicherweise im Rahmen einer Reform der sonstigen Bewertungsverfahren fruchtbar machen.

4. Gesundheitsuntersuchungen

Nicht näher betrachtet werden soll schließlich das besondere Regelungsregime der Erkenntnisgewinnung im Kontext der Gesundheitsuntersuchungen nach den §§ 25 und 25a SGB V. Hier wird die allgemeine Erprobungsregelung des § 137e SGB V zwar gleich mehrfach in Bezug genommen;⁷⁵⁴ es geht allerdings weniger um den medizinischen Nutzen, sondern vielmehr um eine Weiterentwicklung der Gesundheitsuntersuchung einschließlich ihrer inhaltlichen und organisatorischen Ausgestaltung. Auch § 25 Abs. 4a SGB V⁷⁵⁵ erweist sich für die vorliegende Frage der Innovationsoffenheit des SGB V als nicht weiterführend. Und soweit es um Untersuchungs- und Behandlungsmethoden geht, die dem Bewertungsregime der §§ 135, 137c SGB V unterfallen, ist § 137e SGB V ohnehin direkt anwendbar.

III. Die für die Analyse verbleibenden Bewertungsverfahren

Gegenstand der konkreteren Analyse und Bewertung sind damit zunächst die für die ärztliche Leistungserbringung zentralen Vorschriften der §§ 135 Abs. 1 S. 1 und 137c SGB V. § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V zielt ausdrücklich auf „*neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden*“, während § 137c SGB V ganz allgemein die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus normiert, dabei aber eben auch neue Methoden im Blick

⁷⁵¹ Auch wenn der Gesetzeswortlaut die Neuheit des Hilfsmittels nicht explizit anspricht, geht es in der Praxis in der Regel um die Aufnahme neuer Hilfsmittel in das Verzeichnis (§ 139 Abs. 3 SGB V).

⁷⁵² Ausführlich hierzu Teil 3 E. IV.

⁷⁵³ Hierzu oben Teil 3 E. IV. 2. b.

⁷⁵⁴ Hierzu ausführlich oben Teil 3 E. VI.

⁷⁵⁵ Hierzu oben Teil 3 E. VI. 2.

hat.⁷⁵⁶ Sowohl für die Leistungserbringung im vertragsärztlichen Bereich als auch diejenige im Krankenhaus ist die Erprobungsregelung des § 137e SGB V bedeutsam. Näher zu betrachten ist aber auch § 137h SGB V, der zwar primär auf die stationäre Versorgung ausgerichtet ist, aber auch bei ambulanter Leistungserbringung relevant werden kann. Schließlich gilt es, die Innovationsoffenheit des SGB V mit Blick auf die Verordnung neuer Heilmittel (§ 138 SGB V) sowie die Möglichkeit der Erprobung von Leistungen und Maßnahmen der Krankenbehandlung nach § 139d SGB V jedenfalls kurz zu erörtern.

C. Gesetzssystematische Erwägungen

I. Allgemeines

Betrachtet man die maßgeblichen Normen im Zusammenhang, stellt man zunächst fest, dass ihre systematische Beziehung zueinander sehr viel deutlicher geregelt sein könnte. Das betrifft bereits die Verortung der einzelnen Normen im Gesetz. Zwar finden sich alle Vorschriften im Vierten Kapitel des SGB V, das die Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern und Leistungserbringerinnen regelt – und dort im Neunten Abschnitt, der überschrieben ist mit „*Sicherung der Qualität der Leistungserbringung*.“ Ein Blick in diesen Abschnitt zeigt allerdings, wie aktiv der Gesetzgeber in den letzten Jahren in diesem Kontext war – es findet sich kaum eine Vorschrift, die nicht mit einem zusätzlichen Buchstaben versehen ist – der § 137 SGB V wird gar ergänzt durch die §§ 137a bis 137j SGB V. Alles, was im Neunten Abschnitt zu finden ist, hat irgendwie mit Qualitätssicherung zu tun – aber es geht eben nicht immer um die Bewertung von medizinischen Leistungen. Zu Recht wird etwa angemerkt, dass der Standort des § 139d SGB V „*aus systematischen Erwägungen missglückt*“⁷⁵⁷ sei. In der Tat muss man sich fragen, wieso sich diese Regelung im Anschluss an die Vorschriften über das IQWiG findet⁷⁵⁸ – ist es doch keineswegs nur das IQWiG, das der Gemeinsame Bundesausschuss mit der Erprobung von Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung beauftragen könnte. Aber auch die systematische Stellung des § 138 SGB V im Anschluss an die neuen Regelungen zu den Pflegepersonaluntergrenzen (§ 137i SGB V) und zu den Pflegepersonalquotienten (§ 137j SGBV) macht wenig Sinn – das gilt umso mehr, wenn man die Regelung als eine Art Spezifizierung des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V ansieht.⁷⁵⁹ Und selbst die Verortung von § 137e SGB V, der zunächst nur für die §§ 135 und 137c SGB V bedeutsam war, macht nach der Schaffung des § 137h SGB V, für den diese Vorschrift auch relevant ist, wenig Sinn.

Festzuhalten bleibt daher, dass sich die grundlegende Gesetzssystematik – zunächst nur verstanden als simple Anordnung der Normen – im Kontext der Bewertungsverfahren insgesamt verbessern ließe, auch mit dem Ziel, die Zusammenhänge zwischen den einzel-

⁷⁵⁶ Gerade über die Erbringung neuer Methoden wird in der Praxis häufig gestritten, wobei dieser Streit im Kontext der Krankenhausfinanzierung ausgetragen wird (hierzu ausführlich in Teil 5 B. VI. 2. d.).

⁷⁵⁷ So *Becker*, in: *Becker/Kingreen, SGB V*, 6. Aufl. 2018, § 139d SGB V Rn. 2.

⁷⁵⁸ Kritisch insoweit auch *Hornig*, in: *Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Werk-*stand: 102. EL Februar 2019, § 139d SGB V Rn. 5.

⁷⁵⁹ Hierzu oben unter Teil 3 E. III.

nen Vorschriften deutlicher zu machen. Darauf wird im Rahmen des 6. Teils des Gutachtens zurückzukommen sein.

Hinzu kommt, dass gerade bezogen auf das Verhältnis von § 137e SGB V und § 137h SGB V der Eindruck entsteht, dass manche Rechtsfrage gleichsam doppelt geregelt ist – vgl. hier etwa § 137e Abs. 4 SGB V einerseits und 137h Abs. 4 SGB V andererseits. Auch hier besteht Verbesserungsbedarf, auf den noch einzugehen sein wird.

II. Das Zusammenspiel der maßgeblichen Nutzenbewertungsnormen

1. Einführung

Mit den §§ 135, 137c, 137e und 137h SGB V sind die für die ausführliche Bewertung zentralen Nutzenbewertungsnormen nunmehr bekannt. Auch wenn vereinzelt Querverbindungen zwischen den verschiedenen Regelungen aufgezeigt wurden, besteht Anlass, das Zusammenspiel der Normen noch einmal in einer Gesamtschau zu betrachten. Die Reformen des Gesetzgebers haben zu einem Neben- oder Miteinander von Regelungen geführt, deren Zusammenspiel sich auch jenseits ihrer jeweiligen Verortung im Gesetz nicht immer ohne weiteres erschließt. Die Frage nach dem Verhältnis einzelner Vorschriften zueinander drängt sich förmlich auf – und das gilt ganz besonders für § 137h SGB V, mit dem der Gesetzgeber für bestimmte stationär zu erbringende Leistungen bzw. Methoden eine automatische Nutzenbewertung vorgesehen hat. § 137h SGB V enthält umfassende Regelungen, verweist aber in seinem Absatz 4 Satz 1 zugleich pauschal auf § 137e SGB V: „Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 4 Nummer 2 entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 4 über eine Richtlinie zur Erprobung.“ Nicht ganz klar wird, welche Regelungen des § 137e SGB V im Rahmen des § 137h SGB V zur Anwendung kommen sollen. Anwendbar sein dürften jedenfalls teilweise dessen Absätze 1 bis 3, während sich für die Frage der Vergütung teilweise speziellere Regelungen finden.

Noch weitaus komplexer erscheint das Verhältnis von § 137h SGB V zu § 137c SGB V – hier drängen sich eine ganze Reihe von Fragen auf. Ist § 137h SGB V gegenüber § 137c SGB V die speziellere Vorschrift, und wenn ja: Was genau folgt daraus? Welche Konsequenzen ergeben sich aus § 137h SGB V für den ambulanten Bereich? Und schließlich stellt sich angesichts der jüngsten Reformen eine ganz grundlegende Frage bezogen auf die Dichotomie von ambulanter und stationärer Versorgung: Durchbricht § 137h SGB V möglicherweise das bislang geltende Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im stationären Bereich? Angesichts mancher Formulierung in der Gesetzesbegründung⁷⁶⁰ verwundert es nicht, dass § 137h SGB V in der einschlägigen Literatur bereits als Verbot mit Erlaubnisvorbehalt gewertet wird.⁷⁶¹

Die Frage nach dem Verhältnis der einschlägigen Normen zueinander lässt sich – wenn überhaupt – nur nach einer genauen Betrachtung des jeweiligen Regelungsgehalts unter Berücksichtigung von Sinn und Zweck der Methodenbewertung beantworten. Und ihre Beantwortung wird nicht zuletzt dadurch erschwert, dass die Maßstäbe der Bewertung zu-

⁷⁶⁰ Vgl. etwa BT-Drs. 18/4095, S. 123; hier könnte der Eindruck entstehen, dass mit § 137h SGB V die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt durchbrochen werden soll.

⁷⁶¹ Braun, Die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V, PharmR 2015, S. 492, 493.

nehmend zu verschwinden scheinen.⁷⁶² Näher betrachtet werden soll im Folgenden das Verhältnis von § 137h SGB V zu § 137c SGB V.

2. Das Verhältnis von § 137h SGB V zu § 137c SGB V

a. Allgemeines

Betrachten wir in einem ersten Schritt das Verhältnis zwischen § 137c SGB V und § 137h SGB V. Verdrängt § 137h SGB V als speziellere Norm § 137c SGB V oder wird das Verfahren nach § 137h SGB V aufgrund seiner Verweise auf § 137c SGB V letztlich doch in ein solches nach § 137c SGB V übergeleitet?

b. Zu den Gemeinsamkeiten beider Regelungen

Beiden Normen ist zunächst einmal eines gemeinsam: Sie befassen sich beide mit der Methodenbewertung von stationär zu erbringenden Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Bereits das erschließt sich allerdings nur auf den zweiten Blick:⁷⁶³ Während § 137c SGB V ausdrücklich überschrieben ist mit „*Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus*“, hat der Gesetzgeber für § 137h SGB V die Überschrift „*Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse*“ gewählt. Die Norm kommt allerdings wie beschrieben nur dann zur Anwendung, wenn erstmalig eine Anfrage nach § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG gestellt wird – und diese Anfrage ist Voraussetzung für die Vereinbarung sonstiger Entgelte für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die im Krankenhaus erbracht werden sollen. Diese Anfrage ist dabei allerdings lediglich der „Trigger“ für den Start des Bewertungsverfahrens;⁷⁶⁴ der Sache nach kann es im Rahmen von § 137h SGB V durchaus auch um solche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gehen, die auch ambulant erbracht werden könnten. Die Gesetzesüberschrift ist – ähnlich übrigens wie diejenige von § 137e SGB V⁷⁶⁵ – insoweit zu Recht neutral gefasst.

Die zweite Gemeinsamkeit beider Regelungen betrifft den Bewertungsmaßstab. In beiden Vorschriften sind der „Nutzen“ bzw. das „Potential“ der Methode die entscheidenden Parameter. § 137h SGB V formuliert das in seinem Absatz 1 Satz 4 ausdrücklich. Auch im Rahmen von § 137c SGB V sind Nutzen und Potential maßgebliche Kriterien für die Bewertung. Allerdings ist – und das darf nicht verkannt werden – das Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V enger als das nach § 137c SGB V.⁷⁶⁶ Nach § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss zu klären, ob eine konkrete Methode „für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich“ ist – und erst in den folgenden Sätzen geht es um den Nutzen bzw. das Potential der Methode. Im Rahmen von § 137h SGB V wird damit zunächst gleichsam nur ein Ausschnitt dessen geprüft, was im Rahmen von § 137c Abs. 1 SGB V geklärt werden muss. Ob eine trennscharfe Differenzierung zwischen dem Nutzenbegriff und den auch etwa in §§ 12 und 92 SGB V zu findenden Begrifflichkeiten „ausreichend“, „zweckmäßig“ und „wirtschaftlich“ heute tatsächlich überhaupt noch

⁷⁶² Hierzu schon *Franke/Hart*, Bewertungskriterien und -methoden nach dem SGB V, MedR 2008, S. 2.

⁷⁶³ Lediglich in § 137h Abs. 2 S. 2 SGB V wird das Wort „stationär“ ausdrücklich genannt.

⁷⁶⁴ Hierzu oben Teil 3 D. IV. 1.

⁷⁶⁵ Diese Norm trägt die Überschrift „*Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden*“.

⁷⁶⁶ Hierzu *Wien*, Die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V, NZS 2015, S. 736, 740.

möglich ist, kann an dieser Stelle ebenso wenig vertieft werden wie die Frage, inwieweit sich die allgemeinen Maßstäbe durch die §§ 135 ff. SGB V verschoben haben.⁷⁶⁷ Festzuhalten ist aber: Im Rahmen von § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss mehr zu prüfen als nur Nutzen bzw. Potential der Methode.⁷⁶⁸

c. Zu den bestehenden Unterschieden

Die Unterschiede zwischen beiden Normen sind größer als die Gemeinsamkeiten. Das beginnt mit verfahrensrechtlichen Aspekten.

aa. Unterschiede mit Blick auf den Verfahrensablauf

Das Verfahren nach § 137c SGB V setzt wie beschrieben einen Antrag voraus. Das Prüfverfahren nach § 137h SGB V dagegen wird gleichsam automatisch in Gang gesetzt – und zwar allein durch die erstmalige Anfrage eines Krankenhauses gemäß § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG. Das im Krankenhausfinanzierungsrecht geregelte Verfahren zur Gewährleistung einer sachgerechten Vergütung löst nach dem seit dem 23.7.2015 geltenden Recht eine Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung aus. Der Verfahrensbeginn von Amts wegen stellt im Rahmen der Methodenbewertung stationär zu erbringender Leistungen in der Tat einen Paradigmenwechsel dar. Bislang war eine Bewertung ohne Antrag nur im ambulanten Bereich vorgesehen – und auch hier nur für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die bereits zu Lasten der Krankenkasse erbracht werden.⁷⁶⁹ Die Erfahrungen mit § 137c SGB V hatten gezeigt, dass entsprechende Anträge – aus welchen Gründen auch immer – zu selten oder jedenfalls zu spät gestellt wurden.⁷⁷⁰ Gerade für die von § 137h SGB V erfassten Methoden wollte der Gesetzgeber aufgrund des besonders invasiven Charakters des Eingriffs eine frühe Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sicherstellen.⁷⁷¹

Der zweite formale Aspekt betrifft Art und Umfang der Ermittlungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Für das Verfahren nach § 137c SGB V gilt der Amtsermittlungsgrundsatz, auch wenn dieser Begriff, der für das klassische Verwaltungsverfahren vorgesehen ist, das mit dem Erlass eines Verwaltungsakts oder mit dem Abschluss eines öffentlich-rechtlichen Vertrags endet,⁷⁷² nicht wirklich passt. Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft den Nutzen der in Rede stehenden Methode nach Maßgabe seiner Verfahrensordnung. Gemäß Kapitel 2 § 7 Abs. 2 VerfO G-BA wird eine themenbezogene Arbeitsgruppe beauftragt, die – so sagt es das 2. Kapitel § 8 Abs. 1a VerfO G-BA dann ausdrücklich – aufgrund eigener Recherchen den Nutzen zu überprüfen hat.⁷⁷³ Maßgeblich ist also – obwohl es sich beim Bewertungsverfahren nicht um ein Verwaltungsverfahren im Sinne des § 8 SGB X handelt – letztlich der das Öffentliche Recht prägende Untersuchungs-

⁷⁶⁷ Ausführlich hierzu *Franke/Hart*, Bewertungskriterien und -methoden nach dem SGB V, MedR 2008, S. 2 ff.

⁷⁶⁸ Dennoch kann es in beiden Fallgestaltungen zu einer Erprobung der Methode kommen.

⁷⁶⁹ Hierzu oben unter Teil 3 B. II. 1. a. sowie *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen, SGBV, 6. Aufl. 2018, § 135 Rn. 24 ff.

⁷⁷⁰ Vgl. *Baierl*, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 137h Rn. 26 m.w.N.

⁷⁷¹ BT-Drs.18/4095, S. 123 f.

⁷⁷² § 8 SGB X.

⁷⁷³ § Vgl. auch § 9 Abs. 2 des 2. Kapitels der VerfO GBA.

grundsatz, der im Sozialverwaltungsverfahren in § 20 SGB X normiert ist. Anders konzipiert ist das Verfahren der Bewertung nach § 137h SGB V. Hier nimmt der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V „auf Grundlage der übermittelten Informationen“ eine Nutzenbewertung vor. Die gesetzliche Formulierung verbietet zwar keine eigenen Recherchen des Gemeinsamen Bundesausschusses; diese dürften aber jedenfalls schon auch aus Zeitgründen in der Praxis deutlich geringer ausfallen.

In § 137c SGB V waren bis zur Reform im Jahre 2015⁷⁷⁴ gar keine zeitlichen Vorgaben enthalten. Nunmehr ist bestimmt, dass über die Annahme des Antrags spätestens drei Monate nach Antragseingang zu entscheiden ist.⁷⁷⁵ Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist gemäß § 137c Abs. 1 S. 6 SGB V nach noch aktuellem Recht regelhaft innerhalb von spätestens drei Jahren abzuschließen. Das Verfahren nach § 137c SGB V wird also auch in Zukunft längere Zeit in Anspruch nehmen. In § 137h SGB V dagegen hat der Gesetzgeber, wie beschrieben,⁷⁷⁶ sehr enge zeitliche Vorgaben gemacht – das Verfahren soll regelhaft innerhalb von viereinhalb Monaten abgeschlossen sein – in einer so kurzen Zeitspanne dürften eben auch umfangreiche eigene Ermittlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses kaum zu leisten sein.⁷⁷⁷

bb. Unterschiede in materiell-rechtlicher Hinsicht

Zunächst einmal ist der Anwendungsbereich des § 137h SGB V deutlich enger als derjenige des § 137c SGB V.

Bewertet werden nur „neue“ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – ein Kriterium, das § 137c SGB V nicht kennt. Das Erfordernis der „Neuheit“ der Methode, die im Wortlaut der Norm deutlich zum Ausdruck kommt, wird auch durch den „Trigger“ der Anfrage nach § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG verdeutlicht.⁷⁷⁸ Allerdings darf nicht verkannt werden, dass im Rahmen von § 137h SGB V unterschiedliche Arten von „Neuheit“ eine Rolle spielen.⁷⁷⁹ § 137c SGB V erfasst alle Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder werden sollen. § 137h SGB V dagegen enthält insoweit eine doppelte Beschränkung. Bewertet werden hier zum einen nur bestimmte Methoden – und zwar solche, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruhen.⁷⁸⁰ Alle anderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden verbleiben im Anwendungsbereich von § 137c SGB V. Zudem ist § 137h Abs. 1 S. 3 SGB V nur auf solche Methoden anwendbar, die ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen. Erfüllt eine Methode diese Voraussetzung nicht, ist § 137h SGB V zwar insoweit einschlä-

⁷⁷⁴ GKV-VSG v. 16.7.2015, BGBl. I, S. 1211.

⁷⁷⁵ § 137c Abs. 1 S. 6 SGB V.

⁷⁷⁶ Hierzu oben Teil 3 D. V.

⁷⁷⁷ Hierzu auch *Trute*, Vertrauen ist gut – Vermutungsregelungen bei Verfahren ohne Amtsermittlung im Rahmen des § 137h SGB V, GesR 2017, S. 137 ff.

⁷⁷⁸ Eine erstmalige Anfrage liegt vor, wenn noch kein Krankenhaus jemals zu der Methode eine Anfrage gestellt hat (hierzu schon *Felix/Ullrich*, Paradigmenwechsel in der Methodenbewertung, NZS 2015, S. 921, 926). Auch insoweit besteht allerdings manche Unklarheit (vgl. hierzu ausführlich *Leopold*, in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand März 2018, § 137h Rn. 36 ff.)

⁷⁷⁹ Der Hintergrund der nicht ausreichenden Finanzierung der neuen Methode ist der Auslöser für das Verfahren; wirklich bewertet wird die Methode nach § 137hb SGB V aber nur, wenn ihr ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt.

⁷⁸⁰ Hierzu *Leopold*, in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand März 2018, § 137h Rn. 32 f.

gig, als diese Frage in einer Vorprüfung geklärt werden muss. Es kommt aber letztlich nicht zu der eigentlichen Nutzenbewertung nach § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V. Der Gesetzgeber wollte durch diese Regelung vor allem so genannte Schritttinnovationen aus der frühen Nutzenbewertung ausnehmen.⁷⁸¹ Das Verfahren endet also nach einer Art Vorprüfung bezogen auf die wesentliche „Neuheit“ der Methode.⁷⁸²

Auch bezogen auf die Rechtsfolgen unterscheiden sich beide Normen voneinander. Zunächst ist festzustellen, dass die Form der Entscheidung eine andere ist. Im Rahmen von § 137c SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss Richtlinien. Nach § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V ergeht eine Richtlinie, wonach die Methode nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf, wenn ihr Nutzen nicht hinreichend belegt ist und sie auch nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Besteht dagegen das entsprechende Potential, muss der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 137c Abs. 1 S. 3 SGB V eine Erprobungsrichtlinie nach Maßgabe von § 137e SGB V erlassen, der im weiteren Verlauf des Verfahrens eine die Methode ausschließende Richtlinie folgen kann, wenn sich im Zuge der Erprobung herausstellt, dass der Nutzen letztlich doch nicht besteht. Andernfalls ist die jeweilige Methode aufgrund der in § 137c SGB V geregelten Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst.

§ 137h SGB V ist anders konzipiert. Hier endet die Nutzenbewertung nach dem Gesetzeswortlaut mit einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses – und das Gesetz listet alle drei denkbaren Konstellationen in Absatz 1 Satz 4 der Norm auf. Dass alle diese Entscheidungen durch Beschluss ergehen, erklärt auch die Regelung des § 137h Abs. 1 S. 5 SGB V, der § 94 Abs. 2 S. 1 SGB V – Bekanntmachung von Richtlinien – für entsprechend anwendbar erklärt. Häufig bleibt es aber nicht beim jeweiligen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses, denn die folgenden Absätze des § 137h SGB V geben – wie oben beschrieben⁷⁸³ – vor, was nach der Beschlussfassung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu veranlassen ist. Jedenfalls in den Fällen des bestehenden Potentials muss er eine Erprobungsrichtlinie erlassen; und wenn die Erprobung ergibt, dass die Methode unwirksam ist, muss er eine Richtlinie nach § 137c Abs. 1 S. 4 SGB V erlassen – andernfalls bestünde die Gefahr eines gleichsam „ewigen Potentials“. Und auch in der Konstellation des § 137h Abs. 1 S. 4 Nr. 3 SGB V führt erst die Richtlinie nach § 137c SGB V zu einem vollumfänglichen Finanzierungsverbot der Methode.

Bezogen auf die Rechtsfolgen besteht ein weiterer grundlegender Unterschied zwischen beiden Normen. § 137c SGB V enthält anders als § 137h SGB V keine umfassenden Aussagen über die Finanzierung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch die gesetzliche Krankenversicherung. Lediglich der Ausschluss einer Methode durch eine entsprechende Richtlinie nach § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V hat zur Konsequenz, dass die ent-

⁷⁸¹ BT-Drs. 18/4095, S. 124.

⁷⁸² Hierzu *Axer*, Aktuelle Rechtsfragen der Methodenbewertung, GesR 2015, S. 641, 647: Das Nutzenbewertungsverfahren ist bereits nach der Vorprüfung beendet. So auch *Gassner*, Rechtsfragen der frühen Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Hochrisikoprodukten, MPR 2015, S. 109, 119. A.A. *Hauck/Wiegand*, Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse in der stationären Versorgung, KrV 2016, S. 1, 2. Diese Frage hat der Gesetzgeber durch das TSVG v. 6.5.2019 (BGBl. I, S. 646) nunmehr eindeutig geregelt.

⁷⁸³ Hierzu unter Teil 3 D. VI.

sprechende Methode nicht mehr vergütet wird,⁷⁸⁴ in Absatz 2 Satz 2 wird klargestellt, dass maßgeblich insoweit der Tag des Inkrafttretens der Richtlinie ist. § 137h SGB V dagegen hat im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens⁷⁸⁵ eine Art finanzierungsrechtlicher Aufladung erfahren, die den Umfang der Norm faktisch verdoppelt hat. Wie oben dargestellt,⁷⁸⁶ regeln die Absätze 3 und 4 unter Bezugnahme vor allem auf Normen des Krankenhausentgeltgesetzes sehr ausführlich vergütungsrechtliche Fragen, um die für Krankenhäuser gebotene Planungssicherheit zu gewährleisten. Dabei ist insbesondere bedeutsam, dass der Anspruch des Krankenhauses auf eine sachgerechte Vergütung auch rückwirkend entsteht.⁷⁸⁷ Schließlich enthält § 137h SGB V keine § 137c Abs. 3 SGB V vergleichbare Regelung. § 137c Abs. 3 SGB V bestimmt zum einen noch einmal ausdrücklich,⁷⁸⁸ dass Methoden mit dem erforderlichen Potential im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden dürfen, sofern ihr Einsatz medizinisch indiziert und notwendig ist. Zum anderen wird durch Satz 2 des Absatzes 3 klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss nicht die alleinige Kompetenz hat, die Frage des Potentials zu entscheiden. § 137h SGB V sagt zu diesen Fragen schlicht nichts.

d. Das Verhältnis der Nutzenbewertungsnormen zueinander

aa. § 137h SGB V als Normierung eines speziellen Nutzenbewertungsverfahrens

Betrachtet man den Regelungsgehalt beider Normen, ist zunächst festzustellen, dass der Gesetzgeber mit § 137h SGB V für einen Ausschnitt der von § 137c SGB V erfassten Methoden eine besondere Form der Nutzenbewertung vorgesehen hat. Das Verfahren ist antragsunabhängig und an enge zeitliche Vorgaben gebunden. Alle maßgeblichen Tatbestandsmerkmale sind in § 137h SGB V selbst enthalten; lediglich hinsichtlich der Umsetzung der getroffenen Beschlüsse in normsetzende Richtlinien verweist § 137h SGB V auf die §§ 137c und 137e SGB V.

Daraus folgt: Es handelt sich bei § 137h SGB V bezogen auf die Nutzenbewertung um die speziellere Regelung.⁷⁸⁹ Das Nutzenbewertungsverfahren erfolgt dabei völlig losgelöst von den in § 137c Abs. 1 SGB V enthaltenen Vorgaben. Ausgehend vom Beginn des Bewertungsverfahrens über die verfahrensrechtlichen Besonderheiten bis hin zur Entscheidung

⁷⁸⁴ § 6 Abs. 2 Satz 1 KHEntG ergänzt aus Sicht des Krankenhausfinanzierungsrechts: Eine NUB-Vereinbarung ist nur für solche Methoden zulässig, die nicht gemäß § 137c SGB V von der Finanzierung ausgeschlossen worden sind.

⁷⁸⁵ Hierzu BT-Drs. 18/5123, S. 67 ff.

⁷⁸⁶ Hierzu oben Teil 3 D. VI.

⁷⁸⁷ Dies dürfte der Tatsache geschuldet sein, dass jedenfalls bis zur Feststellung des Potentials keine Krankenkasse eine NUB-Vereinbarung abschließen wird. Sobald das Potential aber feststeht, sind entsprechende NUB-Vereinbarungen abzuschließen – und diese wirken zurück auf den Zeitpunkt der Anfrage nach § 6 Abs. 2 S. 3 SGB V. Ein Haus, das die neue Methode erbringen möchte, kann das ab dem Beginn der Erprobungsstudie allerdings nur noch im Rahmen dieser Studie tun (§ 137h Abs. 4 S. 5 SGB V; vgl. auch *Axer*, Die Begriffe des § 137h SGB V, GesR 2017, S. 12, 17). Zur Vorrangigkeit des Verfahrens beim Gemeinsamen Bundesausschuss gegenüber möglichen Schiedsstellenverfahren vgl. im Übrigen *Clemens*, Qualitätsprüfung bei neuen Behandlungsmethoden in der stationären Versorgung – § 6 Abs. 2 KHEntG, in: Festschrift für Franz-Josef Dahm, 2017, S. 101, 114 f.

⁷⁸⁸ BT-Drs. 18/5123, S. 135.

⁷⁸⁹ *Schuler-Harms*, in: Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht, 2. Aufl. 2018, § 137h SGB V Rn. 3.

des Gemeinsamen Bundesausschusses über den Nutzen bzw. das Potential einer Methode – all das ist in § 137h SGB V speziell geregelt.

Ein über die ausdrücklichen Verweise auf § 137c SGB V hinausgehender Rückgriff auf § 137c SGB V ist insofern schlicht entbehrlich. Betrachten wir zunächst § 137c Abs. 1 SGB V. Das in Satz 1 geregelte Antragserfordernis wird in § 137h SGB V ersetzt durch die Anfrage nach § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntG. Beide Normen normieren in ihren jeweiligen Absätzen 1 den Nutzen als Bewertungsmaßstab. Auch das Ergebnis der Bewertung wird in beiden Normen in Absatz 1 normiert, wobei § 137h SGB V für die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Beschlussform statt der Richtlinie⁷⁹⁰ vorsieht und für die frühe Nutzenbewertung für alle drei denkbaren Entscheidungskonstellationen ausdrücklich eine förmliche Entscheidung einfordert. Bei Vorliegen des Potentials regeln beide Normen den Erlass einer Erprobungsrichtlinie, wobei § 137h SGB V die Regelung des § 137e SGB V in mehrfacher Hinsicht modifiziert.⁷⁹¹ Kurzum: Für einen Rückgriff auf § 137c Abs. 1 SGB V bleibt kein Raum – § 137h SGB V enthält ein eigenständiges und in sich abgeschlossenes Nutzenbewertungskonzept. Dass § 137h SGB V nie eine § 137c Abs. 1 S. 5 SGB V entsprechende Regelung enthalten hat – Stichwort: fehlende Kostenübernahmevereinbarung bei der Erprobung – mag man als redaktionelles Versehen werten. Hier hätte man eine Nachbesserung des Gesetzgebers anregen können; allerdings hat sich diese Frage infolge der Reform des § 137e SGB V und der damit verbundenen Streichung des § 137c Abs. 1 S. 5 SGB V durch das *Terminservice- und Versorgungsgesetz*⁷⁹² erledigt.

§ 137c Abs. 2 SGB V ist für das frühe Nutzenbewertungsverfahren des § 137h SGB V ohne Belang, weil dieses mit einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses und nicht mit einem Richtlinienbeschluss endet.

Es verbleibt damit zunächst nur noch eine interessante Frage – nämlich die nach der Geltung von § 137c Abs. 3 SGB V im Rahmen von § 137h SGB V. Zur Erinnerung⁷⁹³: Die Norm besagt, dass Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach § 137c Abs. 1 SGB V getroffen hat, im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden dürfen, wenn sie das entsprechende Potential aufweisen und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt. Das gilt nach Satz 2 sowohl für Methoden, für die noch kein Antrag nach § 137 Abs. 1 S. 1 SGB V gestellt wurde, als auch für Methoden, deren Bewertung nach Absatz 1 noch nicht abgeschlossen ist. Eine vergleichbare Regelung findet sich in § 137h SGB V nicht, so dass sich die Frage aufdrängt, ob diese zentrale Aussage des häufig als Grundnorm der Methodenbewertung im Krankenhaus⁷⁹⁴ bezeichneten § 137c SGB V auch im Rahmen der frühen Methodenbewertung nach § 137h SGB V Geltung beanspruchen könnte. Der Wortlaut der Regelung passt jedenfalls auch auf diese Konstellation, denn bei dem frühen Nutzenbewertungsverfahren wurde kein Antrag nach § 137c Abs. 1 SGB V

⁷⁹⁰ Diese wird im Übrigen auch durch einen Richtlinienbeschluss erlassen.

⁷⁹¹ Erstens ist die Erprobungsrichtlinie innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss über das bestehende Potential zu erlassen, zweitens sind alle Krankenhäuser, die die Methode erbringen wollen, zur Teilnahme an der Erprobung verpflichtet. Und schließlich ist die Erprobung in der Regel innerhalb von zwei Jahren abzuschließen, während § 137c Abs. 1 S. 6 SGB V aktuell regelhaft von einer dreijährigen Dauer des Methodenbewertungsverfahrens ausgeht.

⁷⁹² TSVG v. 6.5.2019 (BGBl. I, S. 646). Möglicherweise hatte der Gesetzgeber aber auch schon immer etwas Anderes gewollt (*Gassner*, Rechtsfragen der frühen Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Hochrisikoprodukten, MPR 2015, S. 148, 155).

⁷⁹³ Ausführlich hierzu oben Teil 3 B. III. 4.

⁷⁹⁴ *Felix/Ullrich*, Paradigmenwechsel in der Methodenbewertung, NZS 2015, S. 921, 922.

gestellt, so dass naturgemäß auch eine entsprechende Bewertung nicht abgeschlossen sein kann. In Konsequenz würde das bedeuten, dass Krankenkassen und Gerichte das Potential einer Methode verneinen oder bejahen könnten, während das frühe Nutzenbewertungsverfahren genau dieser Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss läuft. Das Verhältnis beider Normen zueinander bedarf in dieser Konstellation einer differenzierten Betrachtung.

Zunächst ist nicht anzunehmen, dass der Gesetzgeber den für die Finanzierung durch die gesetzliche Krankenversicherung maßgeblichen Mindeststandard des Potentials gerade bei den als besonders gefährlich eingestuften Untersuchungs- und Behandlungsmethoden des § 137h SGB V absenken wollte. § 137h SGB V zeigt selbst sehr deutlich, dass eine Methode ohne Potential nicht von den Krankenkassen finanziert werden soll.⁷⁹⁵ Insoweit bedarf es der Anwendung von § 137c Abs. 3 SGB V letztlich nicht.

Es verbleibt die Frage nach dem Umgang mit der „*leidigen Kompetenzfrage*“⁷⁹⁶ – wer darf über die Frage des Potentials eigentlich entscheiden? Insoweit könnte § 137c Abs. 3 SGB V grundsätzlich auch für den Zeitraum der frühen Nutzenbewertung gelten. Es zeigt sich allerdings, dass diese Frage im Kontext des Verfahrens nach § 137h SGBV letztlich kaum Relevanz hat – und das hat sowohl rechtliche wie auch faktische Gründe. Ausgangspunkt der folgenden Überlegungen ist dabei zunächst der vergütungsrechtliche Kontext. Solange das Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V läuft, sind Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern nach § 6 Abs. 2 KHEntgG gesperrt. Das ergibt sich zwar nicht ausdrücklich aus dem Wortlaut der Norm, folgt aber aus ihrem Sinn und Zweck. Die frühe Nutzenbewertung soll schädliche oder unwirksame Methoden zügig von der Versorgung ausschließen – und dieses Ziel würde unterlaufen, wenn durch entsprechende Vereinbarungen zwischen den Vertragspartnern Fakten geschaffen würden. Bereits das legt eine Sperrwirkung des Verfahrens nach § 137h SGB V für entsprechende Vergütungsvereinbarungen nahe.⁷⁹⁷ Für diese Sichtweise sprechen aber auch die vergütungsrechtlichen Regelungen des § 137h SGB V selbst: Durch die in den Absätzen 3 und 4 enthaltenen Finanzierungsregelungen wird sichergestellt, dass das Krankenhaus für alle Behandlungsfälle, die ab dem Zeitpunkt der Anfrage nach § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG aufgenommen wurden, eine sachgerechte Vergütung erhält – und das aufgrund der Rückwirkung eben auch ohne die eigentliche erforderliche Vereinbarung. Diese rechtliche Einschätzung hat nun unmittelbare Konsequenzen für die Entscheidungskompetenz der Krankenkassen: Diese ist bis zum Abschluss des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V gleichsam ausgesetzt – denn es wird ohnehin keine NUB-Vereinbarung getroffen.

Die Konzeption des § 137h SGB V hat insoweit aber auch Konsequenzen für die Entscheidungskompetenz der Gerichte. Das Verwaltungsgericht als Kontrollinstanz behördlich genehmigter Vereinbarungen oder Schiedsstellenentscheidungen über NUB-Entgelte wird aufgrund der Sperrwirkung des § 137h SGB V für eine entsprechende NUB-Vereinbarung nicht mit der Sache befasst. Aber auch die Sozialgerichte dürften schon aufgrund der engen zeitlichen Vorgaben der Regelung kaum in die Situation kommen, über das Potential einer Methode entscheiden zu müssen. Eine entsprechende Entscheidung etwa über das Leistungsbegehren eines Versicherten nimmt weitaus mehr Zeit in Anspruch

⁷⁹⁵ Vgl. allerdings zur Reform des § 137h SGB V, die ab Mai 2020 zu beachten sein wird, oben unter Teil 3 D. X.

⁷⁹⁶ Hierzu ausführlich oben Teil 3 B. III. 4.

⁷⁹⁷ *Axer*, Aktuelle Rechtsfragen der Methodenbewertung, GesR 2015, S. 641, 649.

als die viereinhalb Monate, die § 137h SGB V für das gesamte frühe Bewertungsverfahren ansetzt. Blicke nur das in der Praxis eher seltene Verfahren im einstweiligen Rechtsschutz – und das wiederum dürfte im Regelfall nur bei einer „Nikolaus-Konstellation“ im Sinne des § 2 Abs. 1a SGB V Erfolg haben.⁷⁹⁸

Kurzum: Der Wortlaut des § 137c Abs. 3 SGB V erfasst zwar auch diejenigen Fälle, in denen der Gemeinsame Bundesausschuss den Nutzen gemäß § 137h SGB V bewertet; letztlich dürfte der Regelung aber im Rahmen des § 137h SGB V keine Bedeutung zukommen. Die gesetzliche Krankenversicherung finanziert nur solche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die jedenfalls ein entsprechendes Potential haben – und im Zweifel entscheidet bei der frühen Nutzenbewertung allein der Gemeinsame Bundesausschuss über diese Frage.

Was bedeutet das aus Sicht der Patientinnen und Patienten? Auch sie können nur Methoden mit Potential beanspruchen. Allerdings müssen sie im Rahmen von § 137h SGB V die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses abwarten, während es im Rahmen von § 137c SGB V möglich – wenn auch in der Praxis kaum vorstellbar – ist, dass die Krankenkasse ein Potential bejaht, das der Ausschuss später verneint. Zudem wird ein Krankenhaus eine Methode kaum erbringen, wenn deren Finanzierung noch ungeklärt ist. § 137h SGB V bewirkt insofern eine gewisse Verzögerung der medizinischen Innovation. Das aber ist das Ergebnis einer gesetzgeberischen Abwägung zwischen Innovationsförderung und Patientensicherheit, die angesichts der knappen Zeitvorgaben hinzunehmen ist. Manche Patientinnen und Patienten könnten im Übrigen tatsächlich sogar schneller in den Genuss einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode kommen – wenn sie denn wirklich das erforderliche Potential aufweist.

Insgesamt bleibt festzuhalten: § 137h SGB V normiert ein eigenständiges Nutzungsbewertungsverfahren, dessen Beginn, Verfahren, Voraussetzungen und Rechtsfolgen abschließend geregelt sind. Insofern bleibt für § 137c SGB V rechtlich und faktisch zunächst kein Raum.

bb. Zu den Verweisen auf § 137c SGB V

Vor dem Hintergrund der eben gewonnenen Erkenntnisse ist § 137c SGB V nur insoweit anwendbar, als § 137h SGB V ausdrücklich auf ihn verweist – und das tut die Norm immer dann, wenn es um die Umsetzung der nach Maßgabe von § 137h SGB V getroffenen Beschlüsse in Richtlinien geht. Die entscheidende Frage ist die nach der Qualität der Verweisung: Handelt es sich hierbei um Rechtsfolgen- oder um Rechtsgrundverweisungen⁷⁹⁹?

Am Beispiel von § 137h Abs. 5 SGB V soll das Problem verdeutlicht werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß § 137h Abs. 1 S. 4 Nr. 3 SGB V durch Beschluss entschieden, dass die Methode nicht das Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, etwa weil sie schädliche Wirkungen hat. Die Konsequenzen dieser Entscheidung regelt Absatz 5. Es darf keine NUB-Vereinbarung getroffen werden – und der Ausschuss entscheidet unverzüglich über eine Richtlinie nach § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V. Wertet man diesen Verweis als Rechtsfolgenverweisung, geht es lediglich um eine gleichsam rein forma-

⁷⁹⁸ Hierzu schon oben Teil 3 B. II. 2. a. Zu den Besonderheiten insoweit auch *Ihle*, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 135 Rn. 32.

⁷⁹⁹ So *Axer*, Aktuelle Rechtsfragen der Methodenbewertung, GesR 2015, S. 641, 646, unerschüssig eher *Baierl*, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 137h Rn. 126.

le Umsetzung der bereits getroffenen inhaltlichen Entscheidung in die Handlungsform der Richtlinie. Wer diese Vorschrift dagegen als Rechtsgrundverweisung ansieht, wird annehmen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss im Anschluss an die Beschlussfassung nach § 137h SGB V nach Maßgabe von § 137c SGB V eigenständige weitere Ermittlungen durchzuführen hat – und das ohne entsprechenden Antrag und nunmehr in den zeitlichen Grenzen des § 137c SGB V.

Die Einordnung von § 137c Abs. 5 2. HS SGB V als Rechtsgrundverweisung überzeugt jedoch nicht. Bereits der Wortlaut spricht dagegen: Der Gemeinsame Bundesausschuss hat „unverzüglich“ über eine Richtlinie nach § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V zu entscheiden; der Gesetzgeber stellt sich hier einen Bearbeitungszeitraum von „wenigen Wochen“ vor.⁸⁰⁰ Dieser kurze Zeitraum dürfte ausreichen, um eine Richtlinie zu formulieren und zu beschließen – für weitere gründliche Ermittlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses ist er aber ungeeignet. Entscheidend ist aber vor allem die Systematik der §§ 137c ff. SGB V: Es ist nicht Sinn und Zweck der frühen Nutzenbewertung gemäß § 137h SGB, unter Umgehung des in § 137c SGB V geregelten Antragserfordernisses eine weitere, gleichsam ausführlichere Nutzenbewertung nach § 137c SGB V anzustoßen. Die Nutzenbewertung ist bereits erfolgt – und es gibt keinen Grund anzunehmen, dass sie im Rahmen von § 137h SGB V nur vorläufig erfolgt wäre.⁸⁰¹ Es gibt zwar ein Vorprüfungsverfahren, in dem der Gemeinsame Bundesausschuss klärt, ob es tatsächlich zu einem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V kommen wird; wenn dieses aber stattfindet, ist es mit den gemäß Absatz 1 Satz 4 zu treffenden Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses beendet. Was folgt, ist die formale Umsetzung in eine Richtlinie. Etwas anderes könnte allenfalls dann gelten, wenn sich in dem kurzen Zeitraum neue Erkenntnisse bezogen auf den Nutzen ergeben würden; das allerdings wäre alleinige Konsequenz aus der allgemeinen Beobachtungs- und Nachbesserungspflicht des Gemeinsamen Bundesausschusses.⁸⁰² Bei § 137h Abs. 5 2. HS SGB V handelt es sich jedenfalls um eine reine Rechtsfolgenverweisung.

Bezogen auf den Verweis in § 137h Abs. 4 SGB V a.E. ist die Rechtslage komplizierter, weil die Norm auf § 137c SGB V insgesamt verweist und dessen Absatz 1 Kriterien aufstellt, die über die bloße Frage des Nutzens hinausgehen. Von praktischer Bedeutung ist hier insbesondere die Frage der Wirtschaftlichkeit der Methode,⁸⁰³ die vom Potentialbegriff jedenfalls in der Regel nicht umfasst ist.⁸⁰⁴ Unproblematisch dürfte folgende Konstellation sein: Die Erprobung der Methode nach Maßgabe von § 137h SGB V hat ergeben, dass diese unwirksam oder gar schädlich ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss muss sie nach § 137h Abs. 5 SGB V von der Versorgung ausschließen – und das tut er, ohne gemäß § 137c Abs. 1 SGB V irgendeine weitere Bewertung vorzunehmen. Für den Erlass einer Richtlinie, nach der die Methode nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf, weil sich im Rahmen der Erprobung nicht der erforderliche Nutzen ergeben hat, bedarf es kei-

⁸⁰⁰ BT-Drs. 18/4095, S. 125.

⁸⁰¹ So aber *Axer*, Aktuelle Rechtsfragen der Methodenbewertung, GesR 2015, 641, 647.

⁸⁰² Hierzu jüngst auch *Axer*, Beobachtungspflichten des G-BA und ihre rechtliche Verankerung, KrV 2019, S. 45 ff.

⁸⁰³ Die Anforderungen „wirksam“ und „ausreichend“ dürften dagegen von der Nutzenbewertung mit umfasst sein (ausführlich zum Bewertungsmaßstab im Teil 4 unter E. IV.).

⁸⁰⁴ Etwas Anderes gilt nur dann, wenn das Potential ausdrücklich auf die Wirtschaftlichkeit der Maßnahme gestützt wird – dieser Fall dürfte allerdings die Ausnahme sein, weil die Kosten gerade zu Beginn nur schwer prognostizierbar sein dürften (hierzu *Deister*, Potential und Wirtschaftlichkeit bei der Krankenhausbehandlung, KrV 2017, S. 59 ff.).

ner weiteren Prüfung der in § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V enthaltenen Kriterien. Auch insoweit liegt also eine Rechtsfolgenverweisung vor.

Fraglich ist aber, wie zu verfahren ist, wenn der Nutzen der Methode nach der Erprobung als belegt anzusehen ist. Werden nunmehr – und zwar ohne entsprechenden Antrag nach § 137c Abs. 1 SGB V – die dort in Satz 1 genannten Kriterien geprüft? Setzt sich der Gemeinsame Bundesausschuss also nunmehr ohne entsprechenden Antrag mit der Frage der Wirtschaftlichkeit der Methode auseinander? Dafür gibt es angesichts der Konzeption der §§ 137c ff. SGB V keinen Grund, denn im stationären Bereich gilt die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt. Der Nutzen der Methode steht fest – der Erlass einer Richtlinie nach § 137c SGB V käme nur deshalb in Betracht, weil es etwa an der Wirtschaftlichkeit fehlt. Das überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss aber nur auf Antrag im Rahmen von § 137c SGB V. Das Verfahren nach § 137h SGB V endet dagegen ohne Erlass einer Richtlinie. Dieses Ergebnis fügt sich auch in die Gesamtkonzeption des § 137h SGB V: Bei einem Beschluss nach dessen Absatz 1 Satz 4 Nr. 1 – der Nutzen ist hinreichend belegt – wird nämlich gar nicht auf § 137c SGB V verwiesen, es kommt also nicht zu einer Prüfung der Wirtschaftlichkeit. Warum sollte das anders sein, wenn erst die Erprobung den Nutzen ergeben hat?

Dass die Bewertung nach Maßgabe von § 137h SGB V von manchen als eine Art vorläufiges Nutzenbewertungsverfahren⁸⁰⁵ gewertet wird, das nach einer ersten Beschlussfassung gleichsam in § 137c SGB V übergeleitet wird,⁸⁰⁶ mag darin begründet sein, die als deutlich zu kurz bemessene Dauer des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V korrigieren zu wollen.⁸⁰⁷ Das allerdings ist mit der Gesetzessystematik nicht vereinbar. § 137h SGB V ist keine bloße Modifikation oder Ergänzung von § 137c SGB V, sondern regelt ein eigenes automatisches Nutzenbewertungsverfahren für bestimmte Methoden.⁸⁰⁸ § 137c SGB V als „Grundnorm des Bewertungsverfahrens im Krankenhaus“⁸⁰⁹ wird insoweit durch den spezielleren § 137h SGB V verdrängt.

cc. § 137c SGB V nach Abschluss des frühen Nutzenbewertungsverfahrens?

Während des laufenden Bewertungsverfahrens gemäß § 137h SGB V ist für die Anwendung von § 137c SGB V damit letztlich kein Raum. Diese Erkenntnis beantwortet allerdings nicht die Frage, ob die in § 137c Abs. 1 SGB V genannten Institutionen nach Abschluss des Verfahrens nach § 137h SGB V durch entsprechenden Antrag eine erneute Bewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in Gang setzen könnten.

Fraglich ist, ob ein solches Vorgehen möglich ist. Der Wortlaut von § 137c SGB V steht dem nicht entgegen – erfasst er ja gerade nicht nur „neue“ Methoden, sondern alle, die im Krankenhaus angewandt werden oder werden sollen. Der Gesetzgeber selbst hat sich zu dieser Frage nicht geäußert. In den Gesetzesmaterialien findet sich lediglich ein Hinweis

⁸⁰⁵ So auch *Roters* in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137h SGB V Rn. 5.

⁸⁰⁶ So auch *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137h SGB V Rn. 7 a.E.

⁸⁰⁷ Zur Kritik daran *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137h SGB V Rn. 30 ff.

⁸⁰⁸ A.A. *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, 89. EL März 2016, § 137h SGB V Rn. 7 a.E.

⁸⁰⁹ *Felix/Ullrich*, Paradigmenwechsel in der Methodenbewertung, NZS 2015, S. 921, 922.

auf das diesbezügliche Verhältnis von § 137h SGB V und § 137e SGB V – hier soll es nicht zu einer doppelten Erprobung kommen.⁸¹⁰ Man könnte diese Sichtweise auf das Verhältnis von § 137h SGB V zu § 137c SGB V übertragen: Soweit es um die eigentliche Nutzenbewertung geht, ist diese im Rahmen des § 137h SGB V bereits erfolgt – insoweit wäre also möglicherweise kein Raum für ein erneutes Verfahren nach § 137c SGB V. Allerdings enthält das Gesetz keine entsprechende Beschränkung, so dass ein Antrag nach § 137c SGB V nicht einfach mit dem Hinweis abgewiesen werden könnte, dass die Nutzenbewertung schon gemäß § 137h SGB V erfolgt ist. In diesem Kontext werden die oben angesprochenen Unterschiede zwischen beiden Verfahren bedeutsam. Beide Verfahren haben schon aufgrund der verfahrensrechtlichen Eigenarten eine andere Qualität. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird also auch nach einem abgeschlossenen Verfahren nach § 137h SGB V auf Antrag eine Prüfung nach § 137c SGB V vornehmen.⁸¹¹ Soweit bezüglich des Nutzens keine neuen Erkenntnisse vorliegen, ist diese Frage schnell beantwortet – in einem weiteren Schritt ist dann aber gegebenenfalls die Frage der Wirtschaftlichkeit zu prüfen. Zu beachten ist dabei allerdings, dass diese Wirtschaftlichkeitsprüfung letztlich nur dann in Betracht kommt, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss eine Entscheidung nach § 137h Abs. 1 S. 4 Nr. 1 SGB V getroffen hat, den Nutzen der Methode also als hinreichend belegt ansieht. Wurde dagegen das Potential bejaht – § 137h Abs. 1 S. 4 Nr. 2 SGB V – ist für eine entsprechende Prüfung zunächst kein Raum. Im Fall von § 137c Abs. 1 SGB V – Entscheidung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss – erfolgt diese Prüfung erst im Rahmen bzw. nach der Erprobungsphase.⁸¹² Und auch im Rahmen von § 137c Abs. 3 SGB V – Entscheidung durch die Kassen oder Gerichte – ist die Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne ohne Bedeutung. Der Gesetzgeber stellt ausdrücklich allein auf das Potential ab – und das ist auch sachlich gerechtfertigt, denn Standardmethode und Potentialmethode können naturgemäß nicht im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes „gleichwertig“ sein.⁸¹³ Eine klassische Wirtschaftlichkeitsprüfung macht vor diesem Hintergrund schlicht keinen Sinn. Für ein mögliches Aufeinanderfolgen der Verfahren nach § 137h SGB V und § 137c SGB V spricht im Übrigen auch die Beobachtungs- und Nachbesserungspflicht, die das Bundessozialgericht dem Gemeinsamen Bundesausschuss zuschreibt. Das Gericht hat in einer Entscheidung aus dem Jahr 2009⁸¹⁴ festgestellt, dass es nicht sachgerecht sei, eine Entscheidung nach § 137c SGB V als gleichsam „ewigkeitsfest“ anzusehen. Vielmehr müsse der Gemeinsame Bundesausschuss auch nach Erlass einer Richtlinie prüfen, ob neue wissenschaftliche Erkenntnisse seine Entscheidung noch rechtfertigen.⁸¹⁵ Und wenn das offenkundig nicht mehr der Fall sei, müsse er nachbessern.⁸¹⁶ Diese Beobachtungs- und

⁸¹⁰ BT-Drs. 18/4095, S. 125.

⁸¹¹ Diese Sichtweise wird im Übrigen der – auch verfassungsrechtlichen – Kritik an den engen Fristen des § 137h SGB V (hierzu *Gassner*, Rechtsfragen der frühen Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Hochrisikoprodukten, MPR 2015, S. 148, 156 m.w.N.) gerecht.

⁸¹² So ausdrücklich § 137c Abs. 1 S. 4 SGB V. Der Ausschluss eine Methode mit Potential ohne Erprobung unter Hinweis auf die fehlende Wirtschaftlichkeit (hierzu *Roters*, in: *Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht*, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137c SGB V Rn. 5) dürfte aber in der Regel faktisch unmöglich sein (so auch *Roters* aaO.).

⁸¹³ Hierzu *Roters*, in: *Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht*, Werkstand: 103. EL März 2019, § 12 SGB V Rn. 42. Die Standardmethode hat aufgrund hochwertiger Studien die größere Wahrscheinlichkeit des Behandlungserfolgs; hinsichtlich des erhofften Behandlungserfolgs liegt gleichsam die Potentialmethode vorne, weil man sich von ihr ja gerade Vorteile gegenüber der Standardmethode erhofft.

⁸¹⁴ BSG v. 6.5.2009 – B 6 A 1/08 R, Rn. 62.

⁸¹⁵ Hierzu im Übrigen auch § 7 Abs. 4 und § 5 Abs. 1 S. 2 des 1. Kapitels VerfO G-BA.

⁸¹⁶ BSG v. 6.5.2009 – B 6 A 1/08 R, Rn. 62 m.w.N.

Nachbesserungspflicht des Gemeinsamen Bundesausschusses, deren dogmatische Begründung nicht vollständig überzeugt,⁸¹⁷ wäre nicht vereinbar mit einem Verständnis von § 137h SGB V, das auch eine spätere Anwendung von § 137c SGB V bezogen auf dieselbe Methode ausschließt. Das gilt umso mehr, als das Bundessozialgericht in diesem Kontext auf die Bedeutung des § 137c SGB V zur Wahrung auch der Patientenrechte hinweist.⁸¹⁸

dd. Fazit

Bezogen auf die frühe Nutzenbewertung ist § 137h SGB V *lex specialis* gegenüber § 137c SGB V. Die Nutzenbewertung der von dieser Regelung erfassten Methoden erfolgt kraft Gesetzes und in dem von § 137h SGB V vorgezeichneten Verfahren. Die Bewertung ist keine „vorläufige“, sondern wie jede andere Nutzenbewertung eine in dem Sinne „zunächst endgültige“, als eine spätere Korrektur der Entscheidung bei Vorliegen neuer Erkenntnisse durch den Gemeinsamen Bundesausschuss jederzeit und auch außerhalb der entsprechenden Normen möglich und geboten ist.

Ein und dieselbe Methode kann zunächst gemäß § 137h SGB V bewertet und anschließend auf Antrag einer Bewertung nach § 137c SGB V unterzogen werden. Im Rahmen dieses Verfahrens kann jedenfalls bei neuen Erkenntnissen auch die Frage des Nutzens noch einmal hinterfragt werden – vor allem aber wird der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen von § 137c SGB V die Wirtschaftlichkeit einer Methode überprüfen, wenn zuvor lediglich der Nutzen gemäß § 137h Abs. 1 S. 4 Nr. 1 SGB V bejaht wurde.

3. Das Verhältnis von § 135 SGB V zu § 137h SGB V

Mit § 135 SGB V, der die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten Bereich normiert, scheint § 137h SGB V auf den ersten Blick wenig zu verbinden. Wie schon oben dargelegt, kann es bei einer Bewertung nach Maßgabe von § 137h SGB V allerdings auch um solche Methoden gehen, die nicht nur im Krankenhaus, sondern auch ambulant erbracht werden können. Fraglich ist, welche Konsequenzen eine Bewertung nach § 137h SGB V in diesem Fall für den ambulanten Bereich hat. § 137h SGB V selbst schweigt zu dieser Frage; Entsprechendes gilt für § 135 SGB V.

Die nach Maßgabe von § 137h Abs. 1 S. 1 bis 3 SGB V getroffene Bewertung des Nutzens ist allerdings schon deshalb auch für den ambulanten Bereich relevant, als die Bewertung des Nutzens und auch der medizinischen Notwendigkeit nach dem 2. Kapitel § 7 Abs. 1 a) Verfo G-BA „*sektorenübergreifend und damit einheitlich*“ erfolgt. Erst die Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext – beides spielt für § 137h SGB V wie oben dargelegt keine entscheidende Rolle – erfolgt gemäß § 7 Abs. 1 b) des 2. Kapitel Verfo G-BA sektorenspezifisch.

Bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss also etwa eine Methode gemäß § 137h Abs. 1 S. 4 Nr. 1 SGB V positiv, wäre ein Antrag nach § 135 SGB V anzuraten und im Übrigen auch erforderlich, um auch im ambulanten Bereich eine entsprechende Versorgung für die

⁸¹⁷ Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eben kein „echter“ Normgeber. Vgl. zu diesem Thema jüngst auch *Axer*, Beobachtungspflichten des G-BA und ihre rechtliche Verankerung, KrV 2019, S. 45 ff.

⁸¹⁸ BSG v. 6.5.2009 – B 6 A 1/08 R, Rn. 62 a.E.

Patienten zu erreichen. Hier ist aufgrund des Verbots mit Erlaubnisvorbehalt eine empfehlende Richtlinie des Ausschusses erforderlich, die eben nur auf Antrag ergeht.

4. § 137h SGB V im Gesamtgefüge der Methodenbewertung

Die Dichotomie von ambulanter und stationärer Versorgung prägt das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – trotz der unterschiedlichen Wahrnehmung der daraus folgenden Konsequenzen im Detail – seit vielen Jahren. § 135 SGB V regelt ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, während § 137c SGB V für den stationären Bereich eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt normiert.

Bezogen auf § 137h SGB V tut man sich mit einer Einordnung in diese Systematik offenbar schwer. Da es um Methoden geht, die im stationären Bereich erbracht werden, müsste vor dem Hintergrund der eben geschilderten Zweiteilung eigentlich auch hier eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt bestehen. In der Literatur wertet man § 137h SGB V jedoch als Abschied von der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im stationären Bereich: § 137h SGB V normiere eine Ausnahme zum Verbotsvorbehalt des § 137c SGB V;⁸¹⁹ § 137h SGB V stelle sich ebenso wie § 135 SGB V als Verbot mit Erlaubnisvorbehalt dar.⁸²⁰

Dieser Einschätzung kann nur bedingt gefolgt werden. Zunächst einmal kann sie nicht damit begründet werden, dass § 137h SGB V eine von Amts wegen vorzunehmende frühe Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss normiert. Die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt hängt schließlich nicht von der Zeitspanne ab, während derer eine Methode gleichsam ohne Erfordernis einer Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses erbracht werden kann. Auch die antragsunabhängige Bewertung macht aus einer Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt kein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt.

Mit der frühen Nutzenbewertung nach § 137h SGB V hat der Gesetzgeber allerdings einen finanzierungsrechtlichen Effekt verbunden, der bezogen auf das Risiko des Krankenhauses jedenfalls faktisch einem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt gleichkommt. Es besteht insoweit nämlich ein entscheidender Unterschied zwischen § 137c SGB V einerseits und § 137h SGB V andererseits – und dieser betrifft die Konsequenz der vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu treffenden Entscheidung. Im Anwendungsbereich von § 137c SGB V endet die Möglichkeit des Krankenhauses, eine Methode zu Lasten der Kassen abzurechnen, nach § 137c Abs. 2 S. 2 SGB V erst mit dem Wirksamwerden der entsprechenden Richtlinie nach § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V. Sollten also die Kassen bereit sein, eine entsprechende NUB-Vereinbarung abzuschließen, weil auch sie das Potential der Methode sehen,⁸²¹ ist das Krankenhaus hinsichtlich der Vergütung der Leistungen⁸²² jedenfalls so lange gleichsam „auf der sicheren Seite“, wie keine die Methode ausschließende Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses bekannt gemacht wird.⁸²³ Bei § 137h SGB V stellt sich die Rechtslage anders dar: § 137h SGB V begründet, wie oben dargelegt, eine Sperrwirkung für entsprechende NUB-Vereinbarungen. Wendet das Krankenhaus die Methode dennoch bereits an, weil es ein Potential sieht, erhält es für die während des Bewertungsverfahrens bereits

⁸¹⁹ *Baierl*, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 137h Rn. 3.

⁸²⁰ *Braun*, Die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V, PharmR 2015, S. 492, 493.

⁸²¹ Dass dieser Fall in der Praxis eher ungewöhnlich ist, sei hier nur angemerkt.

⁸²² Bezogen auf Innovationen, die in der Hoffnung auf eine langfristige Leistungserbringung gemacht wurden, stellt sich das allerdings anders dar.

⁸²³ Das gilt naturgemäß nur, wenn man der NUB-Vereinbarung eine bindende Wirkung beimisst, was das Bundessozialgericht allerdings nicht tut (vgl. hierzu Teil 5 B. VI. 2 d.).

erbrachten Leistungen keinerlei Vergütung, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss Nutzen und Potential durch Beschluss verneint. So vergütungsfreundlich § 137h SGB V aufgrund des rückwirkenden Zahlungsanspruchs bei denjenigen Methoden ausgestaltet ist, deren Nutzen als hinreichend belegt anzusehen ist oder die jedenfalls ein Potential haben – so streng ist die Regelung in finanzieller Hinsicht bei unwirksamen oder gar schädlichen Methoden. Und das zu Recht: Die Patientensicherheit soll hier Vorrang haben vor der Innovationsförderung. Insofern ist jedenfalls die sachgerechte Finanzierung der Methode von einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses abhängig,⁸²⁴ einer Erlaubnis zur Erbringung der Methode bedarf es allerdings nicht. Im Gegenteil: Gerade die für die Vergangenheit wirkenden Vergütungsregelungen machen deutlich, dass die entsprechenden Methoden während der frühen Prüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erbracht werden dürfen. Das geschieht aber gleichsam auf eigenes Risiko der Krankenhäuser. Allerdings dürfte der Unterschied zwischen beiden Normen nicht nur wegen der Entscheidungskompetenz der Krankenkassen nach § 137c Abs. 3 SGB V, sondern aufgrund der zeitlichen Vorgaben eher theoretischer Natur bleiben. Das frühe Nutzenbewertungsverfahren ist nach der Vorstellung des Gesetzgebers jeweils Mitte März des der erstmaligen Anfrage folgenden Jahres beendet. Dieser Zeitpunkt liegt nur sechs Wochen nach dem Zeitpunkt, zu dem das InEK seine Statusbewertungen für die bis Ende Oktober des Vorjahres angefragten NUB veröffentlicht. Ohne diese Statusbewertung wird in der Praxis ohnehin keine NUB-Vereinbarung getroffen – und die entsprechenden Verhandlungen ziehen sich häufig über Wochen hin.

Wenn die Vergütung durch die bestehenden DRG nicht sachgerecht erfolgen kann, weil die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode sich dort nicht abbilden lässt, wird zukünftig aber jedenfalls kaum ein Krankenhaus eine neue Methode anwenden, für die das Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V nicht abgeschlossen ist. Im Unterschied zu § 135 SGB V bedarf es aber weder im Rahmen von § 137c SGB V noch im Rahmen von § 137h SGB V einer Erlaubnis durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, um eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkasse anwenden zu dürfen. Besteht jedenfalls das Potential der Methode, ist die erbrachte Leistung von der Krankenkasse zu vergüten – und zwar auch für Leistungen, die vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses erbracht wurden. Insofern liegt beiden Normen das Prinzip „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ zugrunde⁸²⁵ – wenn auch mit einer im Detail unterschiedlichen Ausgestaltung.

5. Fazit

Die stetigen Reformen im Bereich des Methodenbewertungsverfahrens lassen trotz der umfangreichen Gesetzesmaterialien zahlreiche Fragen offen. Man muss versuchen, aus den vorhandenen Normen ein in sich stimmiges Gesamtsystem zu entwickeln. Hier dürfte erhebliches Verbesserungs- oder jedenfalls Klarstellungspotential bestehen, das es später darzustellen gilt.

⁸²⁴ So *Gottwald*, Die medizinische Regulierung medizinischer Innovationen in der gesetzlichen Krankenversicherung, 2016, S. 341, die auch von einem „präventiv-formellen Verbot“ spricht (S. 349).

⁸²⁵ So auch *Gassner*, Rechtsfragen der frühen Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Hochrisikoprodukten, MPR 2015, S. 148, 154.

D. Verfahrensrechtliche Aspekte

I. Einführung

Betrachtet man die Bewertungsverfahren des SGB V unter verfahrensrechtlichen Gesichtspunkten, zeigen sich einige Spezifika, die für die Innovationsoffenheit des Gesetzes unmittelbare Relevanz haben könnten. Das beginnt schon bei der Einleitung der jeweiligen Verfahren, die fast durchgehend eine Antragstellung durch die gemeinsame Selbstverwaltung voraussetzt. Mitunter ist die Bewertung von der Haushaltslage des Gemeinsamen Bundesausschusses oder auch der finanziellen Beteiligung Dritter⁸²⁶ abhängig. Und auch der Faktor Zeit spielt im Rahmen der Bewertungsverfahren für einen schnellen Zugang zu medizinischen Innovationen eine ganz entscheidende Rolle – hier hat der Gesetzgeber in den letzten Jahren begonnen, immer konkretere Vorgaben zu machen.

II. Zur Einleitung der Bewertungsverfahren

1. Die Relevanz der Bedingungen für die Einleitung des Verfahrens

Bereits die Bedingungen für die Einleitung des Bewertungsverfahrens sind für die Innovationsoffenheit des SGB V von unmittelbarer Relevanz. Das gilt nicht nur unter dem Regelungsregime des Verbots mit Erlaubnisvorbehalt, sondern auch im Fall der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt.

a. Das Bewertungsverfahren als *conditio sine qua non* der Leistungserbringung

Gerade wenn die positive Bewertung einer medizinischen Leistung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Voraussetzung für die Erbringbarkeit dieser Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ist, kommt der Einleitung des Bewertungsverfahrens ganz maßgebliche Bedeutung zu. Das dem § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V zugrundeliegende Modell des grundsätzlichen Verbots mit Erlaubnisvorbehalt führt dazu, dass eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen Versorgung nur und erst dann zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden kann, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss eine Empfehlung nach Maßgabe von § 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 bis 3 SGB V abgegeben hat. Ein nicht durchgeführtes Bewertungsverfahren ist damit unmittelbar innovationshindernd; die unterlassene Bewertung macht die in § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V normierte Teilhabe der Versicherten an innovativer Medizin unmöglich. Angesichts dieser Erkenntnis sind die Bedingungen für die Einleitung des entsprechenden Bewertungsverfahrens näher zu hinterfragen.

⁸²⁶ Die Kostenbeteiligung der Medizinproduktehersteller bzw. -herstellerinnen hat sich allerdings durch die jüngsten Reformen erledigt.

b. Das Bewertungsverfahren im Kontext der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt

Aber auch im Kontext des § 137c SGB V ist die Durchführung eines Bewertungsverfahrens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss überaus bedeutsam. Zwar ist die Erbringung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus anders als bei der vertragsärztlichen Versorgung nicht von einer entsprechenden Bewertung des Ausschusses abhängig. Dieser kann eine Methode nach § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V zwar aus dem Leistungskatalog ausschließen, wenn die Überprüfung ergibt, dass der Nutzen der Methode nicht hinreichend belegt ist und sie auch nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet – hierbei geht es aber nicht wie bei § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V um die Anerkennung einer Abrechnungsbefugnis, sondern um deren Aberkennung: Ab dem Tag des Inkrafttretens der entsprechenden Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses darf die ausgeschlossene Methode – „nicht mehr“ – zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

Allerdings sperrt erst die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses die in § 137c Abs. 3 SGB V normierte Bewertungskompetenz der Krankenkassen vor Ort. Über die Erbringbarkeit von Methoden, für die das Bewertungsverfahren noch gar nicht eingeleitet wurde oder deren Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht abgeschlossen ist, darf bzw. muss – jedenfalls seit der Einfügung des Absatzes 3 – jede Krankenkasse selbständig entscheiden. Faktisch geschieht dies im Rahmen der Vereinbarungen nach dem Krankenhausfinanzierungsrecht: Eine NUB-Vereinbarung nach § 6 Abs. 2 KHEntgG über eine neue Methode wird nur abgeschlossen werden, wenn die Krankenkassen jedenfalls das Potential der Methode bejahen.⁸²⁷ Nun ließe sich einwenden, dass die Durchführung eines Bewertungsverfahrens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss angesichts dieser Entscheidungskompetenz letztlich entbehrlich sei. Dem ist jedoch nicht so. Es ist schon wenig überzeugend, die Entscheidung über die Erbringbarkeit von medizinischen Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen in die Hände derjenigen zu legen, die diese Leistungen im Fall der Feststellung des Potentials vergüten müssten. Die Krankenkassen entscheiden hier gleichsam selbst über den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung. Hinzu kommt, dass die Krankenkassen keine vergleichbare Expertise aufweisen können wie der durch das IQWiG unterstützte Gemeinsame Bundesausschuss. Angesichts von § 137c Abs. 3 SGB V ist ein formalisiertes Bewertungsverfahren deshalb auch unter dem Regelungsregime einer Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt ganz entscheidend für die Innovationsoffenheit des SGB V.

2. Die Antragsabhängigkeit der zentralen Bewertungsverfahren

⁸²⁷ Dass diese NUB-Vereinbarung keinerlei rechtliche Bindungswirkung haben soll (hierzu Teil 5 B. VI. 2. d. bb. (4.)), dürfte im Übrigen kaum vertretbar sein.

Jedenfalls die praktisch relevanten Bewertungen nach Maßgabe von §§ 135 Abs. 1 S. 1 und 137c SGB V erfolgen nur auf Antrag.⁸²⁸ Anders ist dies nur im Fall des § 137h SGB V; als nicht eindeutig erweist sich die Rechtslage hinsichtlich der §§ 138 und 139d SGB V.

a. Das Antragserfordernis im Rahmen von § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V

Anders als bei der – gleichsam nachträglichen – Bewertung etablierter Verfahren nach § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V bedarf es für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V eines entsprechenden Antrags.

Das Gesetz bestimmt dabei zunächst nur die Antragsberechtigung als solche. Antragsberechtigt sind die Unparteiischen nach § 91 Abs. 2 S. 1 SGB V, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, jede Kassenärztliche Vereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.⁸²⁹ Anerkannt ist zudem die Antragsbefugnis der für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen. Angesichts dieser Ausgestaltung der Antragsberechtigung, die letztlich alle betroffenen Gruppen einbezieht, müsste die zügige Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung den Regelfall darstellen. Das allerdings entspricht nicht der Realität – nicht umsonst hat sich das Bundessozialgericht mit der Frage befassen müssen, unter welchen Bedingungen sich das Antragsrecht zu einer Antragspflicht verdichten kann.⁸³⁰ Über die Gründe einer fehlenden Antragstellung kann man nur spekulieren – festzustellen ist jedenfalls, dass sich das Antragserfordernis als innovationshemmend erweisen kann.

b. Das Antragserfordernis im Rahmen von § 137c SGB V

Auch im Rahmen des § 137c SGB V erfolgt die Bewertung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden soll,⁸³¹ durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ausschließlich auf Antrag. Antragsberechtigt sind der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder ein Bundesverband der Krankenhauträger sowie die anerkannten Patientenvertretungsorganisationen nach § 140f Abs. 2 S. 5 SGB V.

Unter dem Regelungsregime der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt hindert die fehlende Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht die Möglichkeit der Erbringung der Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen. Deren nach § 137c Abs. 3 SGB V bestehende Bewertungskompetenz dürfte sich allerdings aus den oben genannten Gründen

⁸²⁸ Der Antrag kann jederzeit zurückgenommen werden – das führt zum Abbruch des Bewertungsverfahrens.

⁸²⁹ Nicht vergessen werden darf allerdings § 139 Abs. 3 S. 3 ff. SGB V – danach kann letztlich auch ein einzelner Hersteller oder eine einzelne Herstellerin von Hilfsmitteln eine Bewertung nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V in Gang setzen (hierzu schon oben Teil 3 E. IV.).

⁸³⁰ Hierzu BSG v. 12.8.2009 – B 3 KR 10/07 R, Rn. 26.

⁸³¹ Im vorliegenden Kontext geht es ausschließlich um die neuen Methoden, die – wie auch die etablierten – von § 137c SGB V erfasst werden.

in der Praxis als eher innovationshemmend auswirken. Das gilt umso mehr angesichts der wenig überzeugenden Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur Bedeutung der NUB-Vereinbarungen nach Maßgabe von § 6 Abs. 2 KHEntgG.⁸³²

Vor dem Hintergrund der grundsätzlichen Erlaubnis der Leistungserbringung sucht man in § 137c SGB V vergeblich nach einer dem noch aktuellen § 135 Abs. 1 S. 7 SGB V entsprechenden Vorschrift – auch diese könnte wohl eine fehlende Antragstellung allerdings nicht überwinden.

Auch § 137c Abs. 2 S. 1 SGB V hilft insoweit nicht weiter. Die Regelung regelt zwar eine besondere Form der Ersatzvornahme, bei der das Bundesministerium für Gesundheit die Richtlinie selbst erlassen kann – dass allerdings setzt voraus, dass das Ministerium die bereits erlassene Richtlinie beanstandet hat und der Gemeinsame Bundesausschuss diese Beanstandung nicht fristgemäß behoben hat. Im Fall fehlender Antragstellung gibt es aber gerade keine Richtlinie, die man überhaupt beanstanden könnte.

3. Der Sonderfall des § 137h SGB V

Mit § 137h SGB V, der zu den jüngsten Bausteinen im gesetzgeberischen Konzept der Methodenbewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im System der gesetzlichen Krankenversicherung gehört, hat der Gesetzgeber – bezogen auf die Einleitung des Verfahrens der Bewertung – einen Paradigmenwechsel vollzogen.⁸³³ Eingeführt wurde erstmals ein obligatorisches Verfahren zur Bewertung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Die Norm befasst sich ausschließlich mit der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse⁸³⁴ und ist auch nur insoweit *lex specialis* gegenüber den §§ 135 und 137c SGB V.

Das Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V ist ausdrücklich nicht an einen Antrag geknüpft. Es wird vielmehr automatisch in Gang gesetzt – und zwar durch die erstmalige Anfrage eines Krankenhauses nach Maßgabe von § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG.⁸³⁵ Das anfragende Krankenhaus hat zugleich dem Gemeinsamen Bundesausschuss die in § 137h Abs. 1 S. 1 SGB V genannten Informationen zu übermitteln – und das führt dazu, dass der Ausschuss gleichsam von Amts wegen tätig wird.⁸³⁶ Die automatische Befassung des Gemeinsamen Bundesausschusses kann allerdings von kurzer Dauer sein: Weist die Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, findet eine Bewertung tatsächlich nicht statt.⁸³⁷ Maßgeblich sind in diesem Fall dann wiederum die §§ 135 und 137c SGB V.⁸³⁸

Ist § 137h SGB V dagegen umfassend anwendbar, erweist sich die Regelung als innovationsfördernd. Es kommt automatisch zu einer – sehr zügigen⁸³⁹ – Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses; und jedenfalls Methoden, die das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten, dürfen während einer Übergangszeit, in der die Me-

⁸³² Hierzu ausführlich Teil 5 B. VI. 2. d.

⁸³³ So auch *Felix/Ullrich*, Paradigmenwechsel in der Methodenbewertung, NZS 2015, S. 921 ff.

⁸³⁴ Zum Begriff oben unter Teil 3 D. III.

⁸³⁵ Ausführlich hierzu Teil 3 D. IV.

⁸³⁶ Allerdings werden nicht alle neuen Methoden von der Norm erfasst – wenn das „Neue“ finanziell durch die DRG abgedeckt ist, wird das Krankenhaus keinen entsprechenden Antrag stellen.

⁸³⁷ Hierzu oben Teil 3 D. IV. 2.

⁸³⁸ Zum Verhältnis der einzelnen Bewertungsnormen zueinander schon oben unter Teil 4 C. II.

⁸³⁹ Zum Faktor Zeit vgl. sogleich unter IV.

thode erprobt wird, zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden. Bis zur Potentialentscheidung erfolgt die Leistungserbringung allerdings auf das eigene Risiko des Krankenhauses. Da über den Potentialbegriff jedenfalls unwirksame oder gar schädliche Leistungen ausgeschlossen werden und damit der Patientensicherheit hinreichend Rechnung getragen wird, kommen Versicherte schnell in den Genuss innovativer Medizin, ohne dass sie zugleich erkennbaren gesundheitlichen Gefahren ausgesetzt würden.

Über die Gründe des Gesetzgebers, von dem in §§ 135 und 137c SGB V geregelten Antragsprinzip abzuweichen, kann man nur spekulieren – möglicherweise wurden die Risiken des Antragsverfahrens auch für die Innovationsoffenheit bereits erkannt. Es wird zu klären sein, ob eine Bewertung von Amts wegen auch in anderen Kontexten Sinn machen könnte.

4. Zur Einleitung des Bewertungsverfahrens im Rahmen von §§ 138 und 139d SGB V

Mit Blick auf die verbleibenden Bewertungsnormen der §§ 138 und 139d SGB V erweist sich die Rechtslage bezogen auf die Einleitung des Verfahrens als nicht eindeutig.

Zunächst einmal ist festzustellen, dass der Wortlaut beider Normen – anders als derjenige der §§ 135 Abs. 1 S. 1 und 137c SGB V – keinen Hinweis auf ein Antragsverfahren enthält. § 138 SGB V bestimmt lediglich, dass die Vertragsärzte nur solche neuen Heilmittel verordnen dürfen, die der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V empfohlen hat.⁸⁴⁰ Darüber, wie es zur Bewertung des Heilmittels und damit zum Erlass der entsprechenden Richtlinie kommt, sagt § 138 SGB V nichts. § 139d SGB V normiert die Befugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses, das Bewertungsverfahren auszusetzen und eine Erprobung durchzuführen, wenn er bei seinen Beratungen über eine Leistung oder Maßnahme zur Krankenbehandlung, die kein Arzneimittel ist und die nicht der Bewertung nach §§ 135 oder 137c SGB V unterliegt, zur Feststellung kommt, dass ihr Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potential einer erforderlichen Handlungsalternative bietet. In dieser Fallkonstellation ist offenbar bereits ein Beratungsverfahren im Gang – ob dieses durch einen Antrag ausgelöst wurde oder nicht, besagt das Gesetz nicht.

Wie bereits oben darlegt wurde, stehen beide Normen in einem engen Zusammenhang. Die von § 138 SGB V adressierten neuen Heilmittel sind zugleich Leistungen bzw. Maßnahmen zur Krankenbehandlung im Sinne des § 139d SGB V. Faktisch reduziert sich der Anwendungsbereich des § 139d SGB V sogar im Wesentlichen auf Heilmittel⁸⁴¹ – und genau diese hatte der Gesetzgeber bei der Schaffung des § 139 SGB V auch im Blick.⁸⁴² Insofern reduziert sich die Frage nach der Einleitung des Verfahrens auf § 138 SGB V – ist eine Bewertung nach dieser Norm in Gang gesetzt worden, besteht nach § 139d SGB V die Möglichkeit der Erprobung.

⁸⁴⁰ Zu den Details vgl. oben Teil 3 E. III.

⁸⁴¹ Zum eingeschränkten Anwendungsbereich der Norm vgl. schon oben Teil 3 E. V. 2.

⁸⁴² BT-Drs. 17/13770, S. 25.

Ob eine Bewertung neuer Heilmittel durch den Gemeinsamen Bundesausschuss einen entsprechenden Antrag voraussetzt, ist – wie oben dargelegt⁸⁴³ – nicht einfach zu beantworten. Das Bundessozialgericht wertet § 138 SGB V mit Blick auf eine mögliche Überforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht als ein von Amts wegen durchzuführendes Verfahren, sondern fordert eine Antragstellung.⁸⁴⁴ Diese Sichtweise, die auch in der Literatur auf Zustimmung stößt, wirft die Frage nach der Antragsberechtigung auf.⁸⁴⁵ Diese ließe sich unter Rückgriff auf § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V beantworten, wenn man § 138 SGB V insgesamt als eine bloße Spezifizierung dieser Regelung betrachten wollte. Die Vorstellung von § 138 SGB V als eine Art Unterfall des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V bringt aber Probleme im Umgang mit § 139d SGB V mit sich: Wenn hier nur eine Leistung bzw. Maßnahme zur Krankenbehandlung erfasst wird, die „...*nicht der Bewertung nach § 135 oder § 137c unterliegt*“, dürfte eine Erprobung eigentlich nicht in Betracht kommen – und das bei einer Norm, die nach dem Willen des Gesetzgebers gerade bei neuen Heilmitteln zum Einsatz kommen sollte.

Folgt man der Einschätzung des Bundessozialgerichts, ist auch der Einsatz innovativer Heilmittel im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung von einer Antragstellung der Selbstverwaltungspartner abhängig. Folgt man dieser Einschätzung nicht, könnte der Gemeinsame Bundesausschuss von Amts wegen eine Bewertung vornehmen. Ob er es auch müsste und damit auch gleichsam ständig überfordert wäre, ist eine andere Frage.⁸⁴⁶

5. Ergebnis

Das Bewertungsverfahren bezogen auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und auch sonstige Leistungen und Maßnahmen setzt grundsätzlich einen Antrag voraus. Diese Bindung des Gemeinsamen Bundesausschusses an ein Tätigwerden insbesondere der gemeinsamen Selbstverwaltung stellt sich als Risiko für die Innovationsoffenheit des SGB V dar. Im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bleiben im Fall einer fehlenden Antragstellung innovative Methoden auf Dauer von der Versorgung ausgeschlossen; bei Krankenhausbehandlung entscheiden in diesem Fall die Krankenkassen vor Ort über die Leistungserbringung als diejenigen, die bei einer positiven Entscheidung die Finanzierungslast tragen. Das überzeugt – auch angesichts der Tatsache, dass weder das Aufsichtsrecht noch potentielle Haftungsrisiken ausreichenden Einfluss auf das Verhalten der Selbstverwaltungspartner haben dürften – nicht.

Mit § 137h SGB V, der ein obligatorisches und antragsunabhängiges Bewertungsverfahren für bestimmte neue Methoden vorsieht, hat der Gesetzgeber einen Paradigmenwechsel vollzogen. Es wird zu prüfen sein, ob sich das hier normierte Bewertungskonzept auch auf andere Bereiche übertragen lässt.

⁸⁴³ Ausführlich hierzu oben Teil 3 E. III.

⁸⁴⁴ So BSG v. 26.9.2006 – B 1 KR 3/06 R, Rn. 26.

⁸⁴⁵ In seiner Entscheidung v. 26.9.2006 (B 1 KR 3/06) beruft sich der 1. Senat zugleich auf die Rechtsprechung des 6. Senats, wonach Heilmittelerbringer sogar ein eigenes Antragsrecht gegenüber dem Bundesausschuss besitzen (so das BSG aaO. Rn. 26 unter Hinweis auf BSG v. 28.6.2000 – B 6 KA 26/99 R – dort wird maßgeblich auf die Berufsfreiheit der Heilmittelerbringer abgestellt).

⁸⁴⁶ Zum Entscheidungsspielraum des Gemeinsamen Bundesausschusses bezogen auf die Einleitung des Verfahrens vgl. sogleich unter III.

III. Zu den Entscheidungsoptionen des Gemeinsamen Bundesausschusses

Mit Blick auf die Innovationsoffenheit des SGB V sind auch die dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung stehenden Handlungsoptionen im Kontext der Einleitung und weiteren Durchführung des Verfahrens bedeutsam. Das betrifft zunächst die Frage, ob der Ausschuss auf einen entsprechenden Antrag hin das Verfahren einleiten muss oder nur kann; es geht aber auch um den Umgang mit der Feststellung, dass der Nutzen einer Methode oder Maßnahme noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative hat.

1. Zum Handlungsspielraum bezogen auf die Einleitung des Verfahrens

Lediglich § 137h SGB V sieht eine Bewertung von Amts wegen vor, die durch den „Trigger“ einer Anfrage nach § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG ausgelöst wird. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat hier – soweit denn die weiteren Voraussetzungen der Norm vorliegen – keinerlei Spielraum: Es erfolgt eine schnelle Bewertung nach Maßgabe des § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V.

Aber auch in den Fallgestaltungen der §§ 135 Abs. 1 S. 1 und 137c SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss keinen Gestaltungsspielraum: Wird ein zulässiger Antrag⁸⁴⁷ gestellt, der vom Plenum nach dem 2. Kapitel § 4 Abs. 5 VerfO G-BA anzunehmen ist, wird ein Bewertungsverfahren in Gang gesetzt.

Folgt man der Einschätzung des Bundessozialgerichts, wonach die Bewertung nach § 138 SGB V einen Antrag voraussetzt, kann vor dem Hintergrund des Verständnisses der Norm als Spezifizierung von § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V nichts Anderes gelten. Wenn man die Rechtslage anders bewertet, stellt sich die Frage nach den Konsequenzen der Antragstellung gar nicht; es bleibt dann allerdings unklar, unter welchen Voraussetzungen der Gemeinsame Bundesausschuss eine Bewertung eines neuen Heilmittels vornehmen muss. Dass es entsprechende Richtlinien geben muss, ergibt sich unmittelbar aus § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V; und auch die Berufsfreiheit der Heilmittelhersteller und -herstellerinnen dürfte insoweit zu berücksichtigen sein. Konkrete Vorgaben für ein Tätigwerden des Gemeinsamen Bundesausschusses lassen sich hieraus aber nur bedingt herleiten. Auch insoweit sei daher eine gesetzgeberische Klarstellung angemahnt.

2. Zum Handlungsspielraum bezogen auf die Erprobung einer Methode oder Maßnahme

Anders fällt die Bewertung des Handlungsspielraums des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Blick auf die Durchführung einer Erprobung aus, wenn der Ausschuss lediglich das Potential der neuen Methode oder Maßnahme feststellen kann.

Beginnen wir wiederum mit der Sonderregelung des § 137h SGB V. Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Basis von § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V das Potential einer Methode feststellt, folgt die Rechtsfolge zwingend aus § 137h Abs. 4 SGB V: Es kommt zur

⁸⁴⁷ Vgl. insoweit 2. Kapitel § 4 VerfO G-BA.

Erprobung der Methode. Der Wortlaut der Norm mag in Satz 1 noch etwas ungenau sein: Dass der Gemeinsame Bundesausschuss „über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e“ entscheidet, bedeutet nicht, dass er über das „ob“ der Erprobung frei entscheiden könnte. Es geht vielmehr nur um die konkreten Inhalte der Erprobungsrichtlinie; das ergibt sich aus den folgenden Sätzen, die insoweit Details regeln, aber auch aus den in der Norm enthaltenen Finanzierungsregelungen.⁸⁴⁸ Eine Erprobung kann allerdings nach der Vorstellung des Gesetzgebers „ausnahmsweise entbehrlich sein, etwa wenn bereits aussagekräftige Studien durchgeführt werden, die eine fundierte Entscheidung des GBA in naher Zukunft ermöglichen, oder wenn der GBA angesichts eines im Einzelfall geringen Schadenspotentials eine Erprobung nicht für erforderlich hält.“⁸⁴⁹

Bezogen auf die zentralen Bewertungsnormen der §§ 135 Abs. 1 S. 1 und 137c SGB V hat der Gesetzgeber eine Differenzierung vorgenommen. Im Wortlaut des § 135 Abs. 1 SGB V findet sich keinerlei Hinweis auf die Erprobung nach § 137e SGB V. Damit gilt § 137e Abs. 1 S. 1 SGB V uneingeschränkt: Der Gemeinsame Bundesausschuss „kann“ unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Der Ausschuss hat insoweit nach pflichtgemäßem Ermessen über die Erprobung zu entscheiden.⁸⁵⁰ Für die Krankenhausbehandlung stellt sich die Rechtslage anders dar. Zwar bezieht sich § 137e Abs. 1 S. 1 SGB V seinem Wortlaut nach auch auf die Bewertung nach § 137c SGB V („Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder 137c zu der Feststellung ...“); allerdings wird § 137e Abs. 1 S. 1 SGB V hier durch die speziellere Norm des § 137c Abs. 1 S. 3 SGB V verdrängt, der bestimmt: „Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e.“ Hier ist nicht die Rede von einer Ermessensentscheidung; vielmehr muss der Gemeinsame Bundesausschuss bei einer Bewertung im Rahmen von § 137c SGB V bei festgestelltem Potential eine Erprobungsrichtlinie beschließen.⁸⁵¹

Für die vorgenommene Differenzierung bezogen auf den Handlungsspielraum hat der Gesetzgeber keine Begründung geliefert – möglicherweise ist sie von der schon immer geäußerten Vorstellung geprägt, dass es die Krankenhäuser sind, die innovative Medizin vorantreiben sollten. Deshalb gilt hier eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt – und deshalb soll hier bei bestehendem Potential möglicherweise in jedem Fall eine Erprobung stattfinden. Allerdings ist, wie bereits geschildert, eine Angleichung der Regelungsregimes geplant.⁸⁵²

Bezogen auf neue Heilmittel scheint dem Gesetzgeber eine Erprobung noch weniger bedeutsam zu sein: Gemäß § 139d S. 1 SGB V „kann“ der Gemeinsame Bundesausschuss

⁸⁴⁸ Ohne die geplante Erprobung macht es keinen Sinn, eine entsprechende Vergütung zu regeln – andernfalls käme es zu dem bereits angesprochenen „enigen Potential“.

⁸⁴⁹ Vgl. BT-Drs. 18/4095, S. 124. Kritisch angesichts von § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V allerdings zu Recht Roters, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 102. EL Dezember 2018, § 137h SGB V Rn. 35.

⁸⁵⁰ Roters, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 102. EL Dezember 2018, § 137e SGB V Rn. 6.

⁸⁵¹ Das ist in der Literatur auch unstrittig (vgl. statt vieler nur Regelin, in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 137c SGB V Rn. 7: „hat“ eine Richtlinie zur Erprobung zu beschließen). In gesetzessystematischer Hinsicht ließe sich das allerdings insgesamt deutlicher machen.

⁸⁵² Vgl. hierzu Art. 2 Nr. 6 a) des Entwurfs der Bundesregierung für ein Gesetz zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

eine Erprobung durchführen, indem er eine wissenschaftliche Untersuchung in Auftrag gibt oder sich an ihr beteiligt. Das gilt allerdings „*im Einzelfall und nach Maßgabe der hierzu in seinen Haushalt eingestellten Mittel.*“ Mit diesem Wortlaut macht der Gesetzgeber seine Einschätzung von einer gleichsam noch einmal abgesenkten Dringlichkeit der Erprobung deutlich.⁸⁵³

3. Ergebnis

Festzuhalten ist, dass sich bezogen auf den Handlungsspielraum des Gemeinsamen Bundesausschusses ein differenziertes Bild ergibt. Am wenigsten Spielraum besteht im Rahmen des § 137h SGB V, der ein Bewertungsverfahren von Amts wegen und eine zwingende Erprobung bei Vorliegen des Potentials vorsieht. Auf einen entsprechenden Antrag hin muss der Gemeinsame Bundesausschuss im Übrigen sowohl bei § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V wie auch bei § 137c SGB V tätig werden. Nur bei Bewertung einer im Krankenhaus zu erbringenden Methode muss eine Erprobungsrichtlinie beschlossen werden – im vertragsärztlichen Bereich kann das nach aktuell geltendem Recht geschehen. Am wenigsten stark ausgeprägt ist die Bindung des Ausschusses hinsichtlich einer Erprobung bei neuen Heilmitteln.

IV. Der Faktor Zeit

1. Einführung

Die Innovationsoffenheit des SGB V hängt nicht nur davon ab, dass neue Methoden oder Maßnahmen überhaupt Teil der Regelversorgung werden – entscheidend ist vielmehr auch, wie schnell das geschieht. Im Laufe der Jahre hat der Gesetzgeber dem Gemeinsamen Bundesausschuss daher zunehmend Vorgaben in zeitlicher Hinsicht gemacht⁸⁵⁴ und dabei mitunter zugleich die Konsequenzen einer Fristüberschreitung geregelt. Im Folgenden soll das Bewertungsregime des SGB V unter diesem Aspekt näher beleuchtet werden, um auch insoweit mögliches Verbesserungspotential zu ermitteln.

2. Die maßgeblichen Vorgaben

a. § 137h SGB V

⁸⁵³ Dass der Gemeinsame Bundesausschuss zudem prüfen muss, ob er die fehlenden Erkenntnisse nicht auf anderem Weg mit geringerem Aufwand erlangen kann, wird in der Gesetzesbegründung noch zusätzlich angesprochen (BT-Drs. 17/13770, S. 33).

⁸⁵⁴ Der Faktor Zeit wird von der deutschen Rechtsordnung im Übrigen in vielfältiger Hinsicht adressiert. Das zeigen Regelungen wie etwa diejenigen über die Untätigkeitsklage (vgl. nur § 75 VwGO und § 88 SGG), aber auch Normen wie § 198 GVG, die eine Entschädigung der Bürgerinnen und Bürger bei überlanger Verfahrensdauer eines Gerichtsverfahrens vorsehen.

Sehr konkret ausgestaltet ist auch in zeitlicher Hinsicht die Regelung des § 137h SGB V bezogen auf die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Auslöser für das Bewertungsverfahren ist die Anfrage eines einzelnen Krankenhauses nach § 6 Abs. 2 KHEntgG, das verpflichtet wird, „zugleich“ – also offenbar zeitgleich – die in § 137h Abs. 1 S. 1 SGB V genannten Informationen an den Gemeinsamen Bundesausschuss weiterzuleiten. Dieser hat nur zwei Wochen Zeit zu prüfen, ob die Methode ein „*neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept*“ aufweist; ist das der Fall, erfolgt die öffentliche Bekanntmachung nach § 137h Abs. 1 S. 3 SGB V.⁸⁵⁵ Während eines Zeitraum von einem Monat können daraufhin alle Krankenhäuser, die eine Erbringung der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode vorsehen, sowie die jeweils betroffenen Medizinproduktehersteller und -herstellerinnen weitere Informationen an den Ausschuss übermitteln. Nach Ablauf der Monatsfrist trifft der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von nur drei Monaten eine Bewertung über den Nutzen bzw. das Potential der Methode. Von der Anfrage des Krankenhauses nach § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG bis zur inhaltlichen Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses sind also gerade einmal viereinhalb Monate vergangen⁸⁵⁶ – und doch wissen Krankenkassen, Leistungserbringerinnen und -erbringer und Versicherte bereits, ob sie die konkrete Leistung erbringen müssen, vergütet bekommen und beanspruchen können. Bezogen auf die Vergütung finden sich weitere Vorgaben in zeitlicher Hinsicht: Die Schiedsstelle nach § 13 KHEntgG entscheidet über die Vergütung, wenn die NUB-Vereinbarung nicht innerhalb von drei Monaten nach dem entsprechenden Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zustande gekommen ist – und selbst diese Zeitspanne bedeutet jedenfalls bei vorliegendem Potential kein finanzielles Risiko für die Leistungserbringer und -erbringerinnen, weil Vereinbarung und Festsetzung durch die Schiedsstelle Rückwirkung haben.⁸⁵⁷

b. § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V

Regelungen zur Beschleunigung des Bewertungsverfahrens finden sich mittlerweile auch in § 135 Abs. 1 SGB V bezogen auf die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung. Dem Gesetzgeber ist seit längerem an einer zügigeren Prüfung und Entscheidung zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Gemeinsamen Bundesausschuss gelegen; er hat insoweit auch § 135 Abs. 1 SGB V sukzessive angepasst. Zunächst besteht eine Drei-Monats-Frist, die allerdings nur für die Beschlussfassung über den Antrag auf Bewertung gilt. Das eigentliche Bewertungsverfahren ist nach § 135 Abs. 1 S. 5 SGB V „*in der Regel*“ innerhalb von spätestens⁸⁵⁸ drei Jahren⁸⁵⁹ abzuschließen, „*es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist.*“⁸⁶⁰

⁸⁵⁵ Hierzu oben Teil 3 D. IV. 2.

⁸⁵⁶ Einen anschaulichen Verfahrensüberblick liefert *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137h SGB V Rn. 7.

⁸⁵⁷ Ausführlich hierzu Teil 3 D. VI.; das allerdings ist nur hilfreich, wenn man der NUB-Vereinbarung nicht jegliche Bindungswirkung abspricht (hierzu Teil 5 B. VI. 2.d.).

⁸⁵⁸ Gemeint sein dürfte hier wohl eher „*innerhalb von höchstens drei Jahren.*“

⁸⁵⁹ Geplant ist hier allerdings eine Verkürzung auf zwei Jahre (vgl. Art. 2 Nr. 4 a) des Entwurfs der Bundesregierung für ein Gesetz zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).

⁸⁶⁰ Angesichts dieser Einschränkung wäre der Hinweis auf „*in der Regel*“ im Übrigen entbehrlich.

c. § 137c SGB V

Deutlich weniger Berücksichtigung hat der Aspekt der Beschleunigung in § 137c SGB V gefunden. Der Gesetzgeber hat lediglich – genauso wie in § 135 Abs. 1 SGB V – geregelt, dass die Beschlussfassung über die Annahme eines Antrags nach § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V spätestens drei Monate nach Antragseingang erfolgen muss.⁸⁶¹ Nach § 137c Abs. 1 S. 6 SGB V ist das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren in der Regel innerhalb von spätestens drei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist.⁸⁶²

d. §§ 138 und 139d SGB V

Weder in § 138 SGB V noch § 139d SGB V finden sich Vorgaben in zeitlicher Hinsicht. Angesichts der insgesamt eher „weich“ ausgestalteten Normen kann das letztlich nicht überraschen. Einmal mehr deutlich wird allerdings, welche Probleme sich ergeben, wenn man § 138 SGB V als Spezifizierung des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V betrachtet.⁸⁶³ Wer vor diesem Hintergrund eine Antragstellung für erforderlich hält, müsste auch die in § 135 Abs. 1 SGB V geregelten Vorgaben zur Beschleunigung des Verfahrens entsprechend anwenden. Das überzeugt angesichts der Ausgestaltung der §§ 138 und 139d SGB V aber nicht.

3. Ergebnis

Auch mit Blick auf die Vorgaben zur Beschleunigung des Bewertungsverfahrens unterscheiden sich die maßgeblichen Regelungen durchaus erheblich. § 137h SGB V ist auf eine zügige erste Prüfung innerhalb von nur viereinhalb Monaten ausgelegt. Im Rahmen von §§ 135 und 137c SGB V besteht aktuell eine Drei-Monats-Frist für die Annahme des Antrags sowie eine Drei-Jahres-Frist für die eigentliche Bewertung.

V. Zu den Anforderungen an die Wissensgenerierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss kommt im Kontext des Verfahrens der Wissensgenerierung zentrale Bedeutung zu.⁸⁶⁴ Er ist bei seiner Tätigkeit auf die Einbeziehung medizinischer Wissensbestände angewiesen. Dabei urteilt der Ausschuss zwar nicht selbst über den medizinischen Nutzen einer neuen Methode, sondern verschafft sich einen „*Überblick über die veröffentlichte Literatur und die Meinungen der einschlägigen Fachkreise*“;⁸⁶⁵ um auf dieser

⁸⁶¹ § 137c Abs. 1 S. 5 SGB V.

⁸⁶² Insoweit kann auf die Ausführungen zu § 137c SGB V verwiesen werden.

⁸⁶³ Hierzu oben unter Teil 3 E. III.

⁸⁶⁴ Der Gemeinsame Bundesausschuss ist damit ein wichtiger Baustein in einem als Informationsmittler fungierenden Staat, in dem durch die Verwaltung Wissen nicht nur bezogen auf den Einzelfall, sondern in einem übergreifenden Zusammenhang erzeugt wird (hierzu *Trute*, Wissen – Einleitende Bemerkungen, in: Röhl, Wissen – zu kognitiven Dimension des Rechts, 2010, S. 11, 25, 36).

⁸⁶⁵ Vgl. nur BSG v. 12.8.2009 – B 3 KR 10/07 R, Rn. 25.

Grundlage festzustellen, „ob ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens über die Qualität und Wirksamkeit der in Rede stehenden Behandlungsweise besteht“⁸⁶⁶ – es ist aber seine Aufgabe, die dafür notwendigen Recherchen vorzunehmen.⁸⁶⁷

Bezogen auf die antragsabhängigen Verfahren bestimmt 2. Kapitel § 5 Abs. 4 VerFO G-BA, dass die Begründung des Antrags indikationsbezogene Angaben zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der zu beratenden Methode jeweils auch im Vergleich zu bereits erbrachten Methoden zu enthalten hat; diese Angaben sind mit Unterlagen gemäß 2. Kapitel § 10 VerFO G-BA „zu belegen“. Diese Formulierung ist keineswegs im Sinne einer subjektiven Beweislast zu verstehen. Vielmehr soll der Gemeinsame Bundesausschuss aufgrund dieser Vorgaben erste Anhaltspunkte bekommen, die er seinem Bewertungsverfahren zugrunde legen kann; er ist aber verpflichtet, sich darüber hinaus ein umfassendes Bild von der Qualität der in Frage stehenden Leistung zu machen und weitere Recherchen vorzunehmen. Gemäß dem 2. Kapitel § 7 Abs. 2 VerFO G-BA wird eine themenbezogene Arbeitsgruppe beauftragt, die – so sagt es das 2. Kapitel § 8 Abs. 1a VerFO G-BA dann ausdrücklich – aufgrund eigener Recherchen den Nutzen zu überprüfen hat.⁸⁶⁸ Über § 137e SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss zudem die Möglichkeit, die Generierung von wissenschaftlichen Erkenntnissen zu fördern, die ihm für eine positive Nutzenbewertung fehlen. Maßgeblich für das gesamte Verfahren ist damit der Untersuchungsgrundsatz.⁸⁶⁹

Dieser Grundsatz prägt allerdings nicht alle Bewertungsverfahren. Besonders deutlich ist dies bei der auf die Preisgestaltung ausgerichtete Bewertung im Kontext des § 35a SGB V, wo der Unternehmer bzw. die Unternehmerin spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens sowie vier Wochen nach Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels in einem Dossier konkrete Angaben an den Gemeinsamen Bundesausschuss übermitteln muss; hier gilt der Zusatznutzen allein deshalb als nicht belegt, wenn dieses Dossier nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vorgelegt wird.⁸⁷⁰ Aber auch im Rahmen der vorliegend näher zu betrachtenden Bewertungsverfahren ist der Untersuchungsgrundsatz unterschiedlich stark ausgeprägt. So nimmt der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen von § 137h SGB V die Bewertung „auf Grundlage der übermittelten Informationen“ vor. Die gesetzliche Formulierung verbietet zwar keine eigenen Recherchen des Gemeinsamen Bundesausschusses; diese dürften aber auch aus Zeitgründen in der Praxis faktisch ebenso wenig stattfinden wie eine Beauftragung des IQWiG.⁸⁷¹ Diese „Aussetzung der ansonsten den GBA treffenden Amtsermittlung“⁸⁷² ist der vom Gesetzgeber gewollten schnellen ersten Bewertung geschuldet – und die Informationsübermittlung durch Dritte ist die Basis dieser Bewertung. Die Wissensgenerierung ist allerdings bezogen auf die einzelnen Verfahrensabschnitte unterschiedlich ausgestaltet: Für die Bewertung nach § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V genügt ein gleichsam kursorisches Verfahren – im Rahmen der gegebenenfalls folgenden

⁸⁶⁶ BSG v. 12.8.2009 – B 3 KR 10/07 R, Rn. 25.

⁸⁶⁷ In der Verfahrensordnung finden sich insoweit konkrete Vorgaben für das Verfahren der Bewertung (2. Kapitel §§ 7 ff. VerFO G-BA).

⁸⁶⁸ Vgl. auch § 9 Abs. 2 des 2. Kapitels der VerFO G-BA.

⁸⁶⁹ Dass die Begrifflichkeit mit Blick auf die normsetzende Tätigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht wirklich passt, wurde bereits angesprochen.

⁸⁷⁰ Hierzu oben Teil 3 E. II. 3.; hierzu auch 5. Kapitel § 17 Abs. 1 VerFO G-BA.

⁸⁷¹ So auch Roters, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137h SGB V Rn. 31.

⁸⁷² Roters, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137h SGB V Rn. 31.

Erprobung hat der Gemeinsame Bundesausschuss wiederum eigene Ermittlungen anzustellen und eine umfassende Prüfung vorzunehmen.

Festzuhalten ist damit, dass der Gesetzgeber die Recherchepflichten des Gemeinsamen Bundesausschusses unterschiedlich ausgestaltet hat. Dort, wo – wie im Rahmen des § 137h SGB V – eine erste Bewertung innerhalb weniger Monate vorliegen soll, werden die Anforderungen insoweit erheblich abgesenkt.⁸⁷³

VI. Einschränkung des Rechtsschutzes

Verfahrensrechtliche Besonderheiten der Bewertungsverfahren – verstanden in einem weiten Sinne – finden sich auch mit Blick auf die Einschränkung des Rechtsschutzes. Die Einlegung von Rechtsmitteln könnte sich im Bewertungsverfahren als innovationshemmend erweisen – jedenfalls insoweit, als sie gegen eine Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses gerichtet ist, die bis auf weiteres oder dauerhaft die Erbringung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen bestimmt. Nach der Grundkonzeption des sozialrechtlichen Rechtsschutzes haben grundsätzlich sowohl Widerspruch als auch Anfechtungsklage aufschiebende Wirkung mit der Konsequenz, dass der im Streit stehende Verwaltungsakt nicht vollzogen werden dürfte.⁸⁷⁴ Diesen Aspekt hat der Gesetzgeber im Rahmen der Bewertungsverfahren im Blick gehabt.

Eine entsprechende Regelung findet sich zum einen in § 137h SGB V. § 137h Abs. 7 S. 1 SGB V bestimmt: „*Klagen bei Streitigkeiten nach dieser Vorschrift haben keine aufschiebende Wirkung*“. Und Satz 2 der Vorschrift regelt, dass ein Vorverfahren nicht stattfindet. Nach der Vorstellung des Gesetzgebers handelt es sich insoweit nur um klarstellende Regelungen – die zügige Durchführung des Verfahrens nach § 137h SGB V sollte nicht gefährdet werden, weil „*bei den Verfahrensbeteiligten Unklarheiten hinsichtlich der aufschiebenden Wirkung von Rechtsbehelfen auftreten sollten*.“⁸⁷⁵ Bei den Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses handelt es sich nach Einschätzung des Gesetzgebers nicht um Verwaltungsakte, sondern um „*Maßnahmen mit Rechtsnormcharakter*“⁸⁷⁶ – und zwar auch dann, wenn es nicht um den Erlass einer Richtlinie geht.⁸⁷⁷ Anders als im Fall des § 35a Abs. 8 SGB V sind entsprechende Klagen – statthaft wäre hier eine Feststellungsklage nach § 55 Abs. 1 S. 1 SGG⁸⁷⁸ – allerdings nicht völlig ausgeschlossen; lediglich das Risiko einer verzögerten Umsetzung der nach § 137h SGB V getroffenen Entscheidungen soll ausgeschlossen werden.

Auch § 137e Abs. 4 S. 6 SGB V beschränkt den Rechtsschutz. Die Regelung bezieht sich auf einen möglichen Streit über die Höhe der Vergütung, die während der Erprobung un-

⁸⁷³ Dass im Übrigen auch der Potentialbegriff zu einer reduzierten Form der Bewertung führt, wird noch zu erörtern sein.

⁸⁷⁴ Es tritt gleichsam eine Art Schwebezustand ein – und in dieser Zeit dürfen keine vollendeten Tatsachen geschaffen werden (hierzu *Keller*, in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 12. Aufl. 2017, § 86a Rn. 4).

⁸⁷⁵ So BT-Drs. 18/4095, S. 126.

⁸⁷⁶ So BT-Drs. 18/4095, S. 126.

⁸⁷⁷ Dabei ergehen keineswegs alle Entscheidungen als Rechtsnormen (so wohl aber *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137h SGB V Rn. 45). Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss etwa fest, dass der Nutzen der Methode als hinreichend belegt anzusehen ist und sieht zugleich keinen Bedarf für die Festlegung von Anforderungen an die Qualität nach § 137h Abs. 3 SGB V, bleibt es nach der Konzeption des § 137h SGB V beim Beschluss nach § 137h Abs. 1 S. 4 Nr. 1 SGB V.

⁸⁷⁸ Hierzu *Vossen* in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Werkstand: 102. EL Februar 2019, § 137h SGB V Rn. 35.

mittelbar von den Krankenkassen zu zahlen ist und im Streitfall von den Schiedsstellen nach §§ 13 KHEntgG – für die Leistungserbringung im Krankenhaus – bzw. nach § 89a Abs. 3 S. 1 SGB V für den ambulanten Bereich festzulegen ist. Hier bestimmt § 137e Abs. 4 S. 6 SGB V: „*Klagen gegen die Festlegung des Vertragsinhalts haben keine aufschiebende Wirkung.*“ Da die Finanzierung der entsprechenden medizinischen Maßnahmen für die Innovationsfreudigkeit der Leistungserbringer und -erbringerinnen bedeutsam ist, tut der Gesetzgeber gut daran, diesen Aspekt zu regeln. Und anders als im Rahmen von § 137h SGB V ist der Ausschluss der aufschiebenden Wirkung auch erforderlich, denn gegenüber den Vertragsparteien dürfte sich die Entscheidung der Schiedsstelle als Verwaltungsakt darstellen. In Konsequenz dessen bedürfte es auch keiner Genehmigung durch die zuständige Landesbehörde.⁸⁷⁹ Wirklich klar geregelt ist das allerdings nicht.

VII. Weitere verfahrensrechtlich bedingte Risikofaktoren für eine zügige Bewertung

Mit § 137e SGB V hat der Gesetzgeber dem Gemeinsamen Bundesausschuss ein Instrumentarium an die Hand gegeben, die noch fehlenden Informationen für eine endgültige Bewertung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode selbst zu generieren. Die Regelung, der in den verschiedensten Bewertungskontexten eine unterschiedliche Bedeutung zukommt – in der vertragsärztlichen Versorgung kann im Fall der Feststellung „nur“ des Potentials einer Methode eine Erprobung erfolgen,⁸⁸⁰ im stationären Bereich und auch im Rahmen von § 137h SGB V muss das geschehen –, stellt sicher, dass die Leistungserbringer und -erbringerinnen während der Erprobungsphase eine Vergütung bekommen und ermöglicht so den zügigen Einsatz innovativer Medizin. Allerdings war bislang die tatsächliche Durchführung der Erprobung auch in den Bereichen, in denen sie eigentlich zwingend vorgesehen ist, in bestimmten Konstellationen aus tatsächlichen Gründen gefährdet – und das hatte mit der gesetzlich vorgesehenen Kostenbeteiligung der Hersteller und Herstellerinnen von Medizinprodukten zu tun. Diese war nicht nur für den Fall vorgesehen, dass der Hersteller oder die Herstellerin selbst nach § 137e Abs. 7 SGB V beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine Erprobung beantragen, sondern auch dann, wenn auf Antrag einer der in §§ 135 Abs. 1 S. 1 und 137c SGB V genannten Antragsteller eine Erprobung erfolgen soll.

Beruhete die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, durfte der Gemeinsame Bundesausschuss bislang gemäß § 137e Abs. 6 SGB V einen Beschluss zur Erprobung nach Absatz 1 der Norm überhaupt nur dann fassen, wenn sich die Hersteller bzw. die Herstellerin dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung der Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen haben, vor der Beschlussfassung gegenüber dem Ausschuss bereit erklären, die Kosten der wissenschaftli-

⁸⁷⁹ Hierzu auch *Ihle*, in: *jurisPK-SGB V*, § 137e Rn. 29 m.w.N.

⁸⁸⁰ Allerdings soll der Wortlaut des § 137e SGB V geändert werden, so dass auch im vertragsärztlichen Bereich eine Erprobung erfolgen muss (vgl. Art. 2 Nr. 6 des Entwurfs der Bundesregierung für ein Gesetz zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).

chen Begleitung und Auswertung⁸⁸¹ „in angemessenem Umfang zu übernehmen.“ Diese Regelung hatte – jenseits der Bestimmung des angemessenen Umfangs der Kostenbeteiligung⁸⁸² und der Beurteilung der „Maßgeblichkeit“ – zahlreiche Fragen aufgeworfen⁸⁸³ und bereitete in der Praxis durchaus Probleme.⁸⁸⁴ Das galt insbesondere dann, wenn der in Frage stehenden Methode gleich mehrere verschiedene Produkte maßgeblich zu Grunde lagen.⁸⁸⁵

Die Detailprobleme sind im vorliegenden Kontext nicht vertieft zu erörtern. Der Wortlaut der Regelung war jedenfalls eindeutig – ohne eine entsprechende Erklärung war es dem Gemeinsamen Bundesausschuss untersagt, eine Erprobung durchzuführen. Bezogen auf den stationären Bereich hatte § 137c Abs. 1 S. 5 SGB V diesen Aspekt noch einmal ausdrücklich aufgegriffen: „Ist eine Richtlinie zur Erprobung nicht zustande gekommen, weil es an einer nach § 137e Absatz 6 erforderlichen Vereinbarung fehlt, gilt Satz 4 entsprechend.“ Und Satz 4 regelt den Erlass einer Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Und auch im frühen Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V galt nichts anderes – die Norm verweist in ihrem Absatz 4 Satz 1 ohne jede Einschränkung auf § 137e SGB V, so dass man davon ausgehen muss, dass die finanzielle Beteiligungsbereitschaft der Hersteller und Herstellerinnen bzw. Unternehmen Voraussetzung für die Erprobung war.⁸⁸⁶

Infolge der fehlenden Bereitschaft,⁸⁸⁷ die Kosten in angemessenem Umfang zu übernehmen,⁸⁸⁸ wurde eine Methode, die das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative hat, also nicht erprobt – Versicherte kamen damit nicht in den Genuss innovativer Medizin. Die Innovationsoffenheit hing damit maßgeblich von Entscheidern und Entscheiderinnen ab, die außerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung stehen. Die insoweit bestehende verfahrensrechtliche Anknüpfung konnte sich in der Praxis als Innovationshindernis erweisen.

Durch Art. 1 Nr. 78 c) des Terminservice- und Versorgungsgesetzes⁸⁸⁹ wurde die Kostenbeteiligung abgeschafft. § 137e Abs. 6 SGB V bestimmt nunmehr: „Die Kosten einer von ihm

⁸⁸¹ Das Gesetz nimmt hier Bezug auf § 137e Abs. 5 SGB V – der Gemeinsame Ausschuss beauftragt mit dieser Arbeit eine „unabhängige wissenschaftliche Institution“.

⁸⁸² Der Gesetzgeber wollte diese Angemessenheit an der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit der jeweiligen Unternehmen orientiert wissen (BT-Drs. 17/6906, S. 89), hat diesen Gedanken allerdings nicht im Wortlaut der Norm verankert. Zur Angemessenheit vgl. 2. Kapitel § 27 Abs. 3 ff. VerFO G-BA. Vorgehen ist in der Verfahrensordnung zudem ein gestuftes Verfahren der entsprechenden Erklärung (2. Kapitel § 27 Abs. 2 und Abs. 5 SGB V) – zu den Hintergründen insoweit Roters, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137e SGB V Rn. 20). Je nach Bedeutung des Medizinprodukts dürfte auch eine vollständige Kostentragung im Raum stehen (hierzu schon Felix/Deister, Innovative Medizin im Krankenhaus, NZS 2013, S. 81, 86).

⁸⁸³ Vgl. zur weiten Fassung des Gesetzes bezogen auf die Unternehmen, die „in sonstiger Weise“ ein wirtschaftliches Interesse haben, Gassner, Rechtsfragen der frühen Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Hochrisikoprodukten, MPR 2015, S. 148, 153.

⁸⁸⁴ Hierzu Roters, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137e SGB V Rn. 21 ff.

⁸⁸⁵ Vgl. hierzu Roters, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137e SGB V Rn. 23.

⁸⁸⁶ So auch Baierl, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 137h Rn. 122.

⁸⁸⁷ Schon das Verfahren zur Klärung einer entsprechenden Bereitschaft kostet im Übrigen Zeit (Baierl, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 137h Rn. 122 a.E.) und führte zur Verzögerung des Einsatzes innovativer Medizin.

⁸⁸⁸ Eine zwangsweise finanzielle Beteiligung war insoweit nicht vorgesehen (hierzu Becker, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 137e Rn. 13; Roters/Propp, Die Erprobung von Methoden nach § 137e SGB V, MPR 2013, S. 37, 44).

⁸⁸⁹ TSVG v. 6.5.2019 (BGBl. I, S. 646).

nach Absatz 5 Satz 1 beauftragten wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung trägt der Gemeinsame Bundesausschuss.“ Das Innovationshindernis der Kostenübernahmeerklärung hat der Gesetzgeber damit beseitigt.⁸⁹⁰

Aber auch schon im Vorfeld der Entscheidung über die Erprobung hängt die Bewertung möglicherweise maßgeblich von der Mitwirkung anderer ab. Deutlich wird das im Kontext von § 137h Abs. 1 SGB V. Das Krankenhaus, das erstmals die Anfrage nach § 6 Abs. 2 KHEntgG stellt, hat dem Gemeinsamen Bundesausschuss Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zur Anwendung zu übermitteln. Auf dieser Wissensbasis prüft dann der Ausschuss, ob ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept vorliegt und trifft nach Durchführung der weiteren Verfahrensschritte eine frühe Bewertung nach § 137h Abs. 1 S. 4 Nr. 1 bis 3 SGB V. Diese Bewertung erfolgt „auf Grundlage der übermittelten Informationen“. Was aber ist, wenn das anfragende Krankenhaus seiner in § 137h Abs. 1 S. 1 SGB V geregelten Informationsübermittlungspflicht – aus welchen Gründen auch immer – schlicht nicht nachkommt? Da die Norm in ihrer Gesamtheit auf diesen Informationen aufbaut, ließe sich die Ansicht vertreten, dass es in dieser Konstellation nicht zu einer frühen Bewertung der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode kommt. Das anfragende Krankenhaus hätte – jedenfalls theoretisch – keine unmittelbaren vergütungsrechtlichen Konsequenzen zu fürchten, denn § 6 Abs. 2 KHEntgG stellt keinen Bezug zu § 137h SGB V her.⁸⁹¹ Denkbar wäre es allerdings auch, die Entscheidungsbasis des Gemeinsamen Bundesausschusses als mit „null“ anzusetzen – mit der Konsequenz, dass weder Nutzen noch Potential festgestellt werden könnten.⁸⁹²

Es gibt also durchaus verfahrensrechtlich begründete Risiken für eine zügige Bewertung. Ob man auf die informationelle und finanzielle Kooperationsbereitschaft der Krankenhäuser, der Hersteller und Herstellerinnen von Medizinprodukten sowie Unternehmen mit wirtschaftlichen Interessen an der Finanzierung der Methode durch die gesetzliche Krankenversicherung vertrauen will, muss jedenfalls diskutiert werden.

VIII. Die Vielfalt der Akteure

1. Allgemeines

Bezogen auf die verfahrensrechtliche Ausgestaltung des Nutzenbewertungsverfahrens erweist sich schließlich auch die Vielfalt der beteiligten Akteure als Herausforderung und zugleich als Risiko für den zügigen Zugang der Versicherten zu innovativer Medizin.

Die Beschreibung des rechtlichen Ist-Zustands hat gezeigt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss der maßgebliche „Player“ in diesem Geschehen ist.⁸⁹³ Er trifft faktisch alle wich-

⁸⁹⁰ Es steht den Medizinprodukteherstellern und -herstellerinnen und Unternehmen im Übrigen nunmehr frei, nach § 137e Abs. 5 SGB V selbst eine unabhängige wissenschaftliche Institution zu beauftragen – das geschieht dann wiederum „auf eigene Kosten“.

⁸⁹¹ Es ist aber anzunehmen, dass die Krankenkassen eine NUB-Vereinbarung verweigern würden.

⁸⁹² In diesem Kontext würde dann wiederum die Frage nach der Reichweite des Amtsermittlungsgrundsatzes im Rahmen von § 137h SGB V relevant.

⁸⁹³ Zur umfassenden Regelung des Leistungsgeschehens in der gesetzlichen Krankenversicherung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss auch *Seenald*, Zur Konkretisierung des Leistungsgeschehens, Gemeinsamer Bundesausschuss oder Gesundheitsministerium?, SGB 2019, S. 71, 75.

tigen Entscheidungen im Rahmen der §§ 135, 137c, 137e, 137h, 138 und 139d SGB V. Auch wenn er im Kontext der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und sonstiger Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung nur im Rahmen von § 137h SGB V ohne entsprechenden Antrag der Selbstverwaltungspartner tätig werden kann, steht der Gemeinsame Bundesausschuss im Fokus der Nutzenbewertung. Allerdings bestehen Schnittpunkte zu anderen Akteuren im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, die einer klaren Kompetenzabgrenzung bedürfen und zudem spezielle zeitliche Vorgaben erfordern, um das Verfahren insgesamt nicht zu verzögern. Das betrifft vor allem das Verhältnis des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Bewertungsausschuss, aber auch die Beziehung zum Spitzenverband Bund der Krankenkassen (hierzu unter 2.). Einer kritischen Analyse bedarf aber auch die Entscheidungskompetenz der Krankenkassen vor Ort und der Sozialgerichte (hierzu unter 3.).

2. Bewertungsausschuss und Spitzenverband Bund der Krankenkassen

Schnittstellen mit Blick auf die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bestehen zunächst zwischen dem Bewertungsausschuss und dem Gemeinsamen Bundesausschuss. Der Bewertungsausschuss, der seinerseits nach § 87 Abs. 3b SGB V von einem Institut unterstützt wird,⁸⁹⁴ besteht gemäß § 87 Abs. 3 SGB V aus jeweils drei von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestellten Vertretern und ist der zentrale Akteur im Rahmen des § 87 SGB V. Die Norm verzahnt das Leistungsrecht des SGB V mit dem Leistungserbringungsrecht und ist insbesondere auch für das Vergütungsgeschehen relevant. Durch den Bewertungsausschuss vereinbart⁸⁹⁵ die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen den einheitlichen Bewertungsmaßstab für die ärztlichen Leistungen, der als Bestandteil des Bundesmantelvertrags den Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen und ihr wertmäßiges, in Punkten ausgedrücktes Verhältnis zueinander bestimmt.⁸⁹⁶ Dabei ist die Tätigkeit des Bewertungsausschusses am Innovationsgedanken des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V orientiert: Nach § 87 Abs. 2 S. 2 SGB V muss der Bewertungsmaßstab in bestimmten Zeitabständen daraufhin überprüft werden, ob die Leistungsbeschreibungen und ihre Bewertungen noch dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entsprechen.

Nach § 87 Abs. 3e S. 4 SGB V⁸⁹⁷ ist der Bewertungsausschuss 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.*“ Auskunftsberechtigt sind nach § 87 Abs. 3e S. 5 SGB V pharmazeutische

⁸⁹⁴ Dieses bereitet die maßgeblichen Beschlüsse vor; zur Finanzierung und Ausstattung des Instituts vgl. § 187 Abs. 3c und 3d SGB V. Finanziert wird das Institut durch die Erhebung eines Zuschlags für jeden ambulant-kurativen Behandlungsfall in der vertragsärztlichen Versorgung, der außerhalb der Gesamtvergütung oder der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung zu finanzieren ist (vgl. § 87 Abs. 3c SGB V).

⁸⁹⁵ Im Streitfall entscheidet der erweiterte Bewertungsausschuss nach § 87 Abs. 4 SGB V.

⁸⁹⁶ Zu den Details *Freudenberg*, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 87 Rn. 89 ff.

⁸⁹⁷ Hierzu auch *Axer/Wiegand*, Methoden und Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung, KrV 2016, S. 85 ff.

Unternehmer und Unternehmerinnen, Hersteller und Herstellerinnen von Medizinprodukten und ihre Verbände, einschlägige Berufsverbände sowie die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V. Die als Auskunftsrecht bzw. Auskunftspflicht ausgestaltete Norm macht zugleich deutlich, dass die Bewertungskompetenz des Gemeinsamen Bundesausschuss vorrangig ist – wenn es sich um eine „neue“ Methode nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V handelt, kann der Bewertungsausschuss diese eben nicht „in eigener Zuständigkeit“ in den Leistungskatalog aufnehmen, sondern muss eine entsprechende Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses abwarten.⁸⁹⁸ Es geht hier also um die Abgrenzung der Aufgabenbereiche zur Beurteilung innovativer Leistungen.⁸⁹⁹ Das bedeutet aber auch, dass der Bewertungsausschuss von sich aus den Gemeinsamen Bundesausschuss zu kontaktieren hat, wenn es um die Aufnahme einer neuen Leistung in den einheitlichen Bewertungsmaßstab geht, der vom Anwendungsbereich des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V erfasst sein könnte. Es geht also nicht nur um solche Fallgestaltungen, in denen ein Auskunftsverlangen gestellt wurde. In der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist – dem gesetzlichen Auftrag des § 87 Abs. 3e S. 6 SGB V⁹⁰⁰ folgend – bestimmt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss seinerseits eine Stellungnahme des Bewertungsausschusses einzuholen hat, wenn Zweifel bestehen, ob es sich um eine „neue“ Methode im Sinn des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V handelt. Diese Regelung steht im Zusammenhang mit der im 2. Kapitel § 2 Abs. 1 VerfO G-BA enthaltenen Definition von „Neuheit“, die nicht nur darauf abstellt, ob die Leistung im einheitlichen Bewertungsmaßstab enthalten ist, sondern vielmehr auch solche Leistungen erfasst, deren Indikation oder Art der Erbringung eine wesentliche Änderung oder Erweiterung erfahren hat.⁹⁰¹ Mit diesen Regelungen sind keineswegs alle Zweifelsfragen geklärt – fest steht aber, dass der Gemeinsame Bundesausschuss das Bewertungsprimat hat.⁹⁰²

Wurde eine neue Methode durch Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses in die Versorgung aufgenommen, ist der Bewertungsausschuss nach § 87 Abs. 5b S. 1 SGB V verpflichtet, den einheitlichen Bewertungsmaßstab innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses anzupassen. Zeitgleich zu treffen sind in diesem Zusammenhang auch notwendige Vereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V.⁹⁰³ Da Ärzte und Ärztinnen die entsprechende Methode mit Inkrafttreten des Beschlusses erbringen dürfen und Versicherte sie beanspruchen können, wäre eine Klarstellung bezogen auf die schon vor Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs

⁸⁹⁸ Hierzu auch *Rixen*, Die Überprüfung von Hilfsmitteln durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, SGB 2018, S. 253 ff. sowie *Suoglu*, Die Versorgung mit einem Hilfsmittel außerhalb der im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Indikationsbereiche, SGB 2018, S. 153 ff.

⁸⁹⁹ *Freudenberg*, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 87 Rn. 280.

⁹⁰⁰ Bewertungsausschuss und Gemeinsamer Bundesausschuss regeln danach das Nähere „im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen Verfahrensordnung.“

⁹⁰¹ Zum Begriff der „Neuheit“ vgl. auch unter Teil 4 E. III.

⁹⁰² Insofern dürfte es nicht ausreichen, dass eine Leistung vom Bewertungsausschuss in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufgenommen wurde – ohne eine Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses darf sie als neue Methode nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden.

⁹⁰³ Die geforderte Zeitgleichheit lässt sich im Übrigen durch eine Rückwirkung der getroffenen Vereinbarungen erreichen (so *Hess*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 87 SGB V Rn. 60a). Schon in der Richtlinie selbst sind zudem die in § 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V normierten Qualitätsanforderungen zu regeln.

zustehende Vergütung wünschenswert. Ob tatsächlich sechs Monate für diese Anpassung erforderlich sind, wäre im Übrigen kritisch zu prüfen.

Eine Sechs-Monats-Frist ist im Übrigen auch vorgesehen für die Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Frage, ob ein Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist.⁹⁰⁴ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist bei entsprechenden Anhaltspunkten gemäß § 139 Abs. 3 S. 3 SGB V verpflichtet, diese Frage vor Aufnahme des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis durch den Gemeinsamen Bundesausschuss klären zu lassen.⁹⁰⁵

Festzuhalten ist, dass allein der Gemeinsame Bundesausschuss die Kompetenz der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden hat. Weder der Bewertungsausschuss noch der Spitzenverband Bund der Krankenkassen darf eine solche Bewertung vornehmen; wird diese Frage für die ihnen jeweils zugewiesenen Aufgaben relevant, haben sie den Gemeinsamen Bundesausschuss zu kontaktieren, der über das weitere Vorgehen entscheidet.⁹⁰⁶ Diese klare Kompetenzzuweisung ist ebenso zu begrüßen wie die Verpflichtung des Bewertungsausschusses, den einheitlichen Bewertungsmaßstab nach einer Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses anzupassen. Der Zeitraum von sechs Monaten erscheint hier allerdings zu lang; zudem fehlt es an einer eindeutigen Regelung, die eine Leistungserbringung und Vergütung bereits innerhalb dieser Anpassungsfrist sicherstellt. Es darf bei einer innovativen Methode nicht allein aufgrund der Bearbeitungszeit des Bewertungsausschusses zu einer Verzögerung von einem halben Jahr kommen.

Ob sich die im Gesetz geregelte Kompetenzabstimmung verbessern ließe, wird noch zu erörtern sein.

3. Die Bewertungskompetenz der Krankenkassen und Sozialgerichte

Ganz anders stellt sich die Rechtslage im Verhältnis des Gemeinsamen Bundesausschusses und den Entscheidern und Entscheiderinnen vor Ort dar, wenn es um die Bewertung von Methoden geht, die im Rahmen einer Krankenhausbehandlung erbracht werden sollen. Hier besteht erheblicher Reformbedarf.

Mit der Ergänzung des § 137c SGB V um seinen Absatz 3, durch die der Gesetzgeber in erster Linie dem Potentialbegriff zur Geltung verhelfen wollte,⁹⁰⁷ wurde zugleich das Bewertungsmonopol des Gemeinsamen Bundesausschusses aufgegeben, das es nach Ansicht des Bundessozialgerichts allerdings ohnehin nicht gegeben hatte.⁹⁰⁸ Wenn der für die Bewertung nach § 137c Abs. 1 SGB V erforderliche Antrag nicht gestellt wurde oder aber der Gemeinsame Bundesausschuss seine Bewertung noch nicht abgeschlossen hat und es damit noch keine Entscheidung zu dieser Methode gibt, entscheiden die Krankenkassen vor Ort,

⁹⁰⁴ Vgl. hierzu auch 2. Kapitel § 2b Abs. 2 VerfO G-BA. Hier ist im Übrigen in Absatz 4 auch geregelt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss nicht zur Amtsermittlung verpflichtet ist.

⁹⁰⁵ Hierzu schon ausführlich oben unter Teil 3 E. IV.

⁹⁰⁶ Dass es im Kontext des § 139 Abs. 3 S. 3 SGB V nach Satz 5 der Norm zu einer gleichsam automatischen Bewertung nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V kommt, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss zum Ergebnis gelangt, dass das Hilfsmittel tatsächlich untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, sei noch einmal angemerkt. Über die Sinnhaftigkeit dieser Regelung lässt sich streiten.

⁹⁰⁷ Ausführlich hierzu Teil 3 B. III. 4. c.

⁹⁰⁸ Zum Rechtsprechungswandel im Kontext des § 137c SGB V vgl. oben Teil 3 B. III. 4. b. bb.

ob die Untersuchungs- und Behandlungsmethode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Die Prüfungskompetenz bezieht sich nach dem Gesetzeswortlaut auch auf die Frage, ob die Anwendung der Methode „nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist.“

Mit § 137c Abs. 3 SGB V hat der Gesetzgeber sein eigenes Grundkonzept der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durchbrochen. Denn nach dieser Konzeption ist es allein der Gemeinsame Bundesausschuss, der zur Methodenbewertung aufgerufen ist.

Schon bei der Schaffung des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V war es nicht nur Ziel des Gesetzgebers, die Versicherten vor möglichen gesundheitlichen Risiken der Methode zu schützen,⁹⁰⁹ vielmehr diente die Regelung explizit auch der einheitlichen Rechtsanwendung: Es sollte „nicht von Fall zu Fall durch die Krankenkasse oder das Gericht, sondern für die gesamte ambulante Versorgung einheitlich durch den Bundesausschuss für Ärzte und Krankenkassen als sachkundiges Gremium entschieden werden, um so eine an objektiven Maßstäben orientierte und gleichmäßige Praxis der Leistungsgewährung zu erreichen.“⁹¹⁰ Aus diesem Grund hat der Gesetzgeber die positive Empfehlung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss als formales Erfordernis ausgestaltet, das rechtsgestaltende Wirkung hat und damit grundsätzlich auch nur für die Zukunft wirkt.⁹¹¹

Und genau dieser Gedanke der einheitlichen Rechtsanwendung war vor über 20 Jahren dann auch der Anlass, § 137c SGB V in das Gesetz aufzunehmen. In seiner ersten grundlegenden Entscheidung zu § 137c SGB V stellte der 1. Senat ausdrücklich fest. „Die Prüfung und Entscheidung darüber, ob eine im Krankenhaus angewandte Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse als wirksam und zweckmäßig einzuschätzen ist und damit dem geforderten Versorgungsstandard entspricht, obliegt aber nicht der Krankenkasse oder den Gerichten, sondern dem dafür nach § 137c SGB V eingerichteten Ausschuss Krankenhaus.“⁹¹² Mit der Schaffung des § 137c SGB V habe sich die Rechtslage „entscheidend geändert“,⁹¹³ nunmehr entscheide der Ausschuss Krankenhaus, ob die in Frage stehende Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.⁹¹⁴ Und das Gericht betont trotz der Unterschiede zu ambulanten vertragsärztlichen Versorgung, „dass nach dem gesetzgeberischen Konzept die Frage des medizinischen Nutzens und der wissenschaftlichen Akzeptanz von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auch im Krankenhausbereich durch einen sachverständigen Ausschuss abschließend verbindlich geklärt und nicht von Fall zu Fall einer Entscheidung durch die Krankenkasse oder das Gericht überlassen werden soll.“⁹¹⁵ Eine einheitliche Handhabung des SGB V⁹¹⁶ sei erforderlich: „Über die Zugehörigkeit einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode zum Leistungskatalog der Krankenversicherung kann nicht in jedem Einzelfall neu, womöglich mit unterschiedlichen Ergebnissen, entschieden werden.“⁹¹⁷

⁹⁰⁹ BSG v. 8.2.2000 – B 1 KR 18/99 B, Rn. 9.

⁹¹⁰ BSG v. 19.2.2003 – B 1 KR 18/01 R, Rn. 14.

⁹¹¹ BSG v. 8.2.2000 – B 1 KR 18/99 B, Rn. 8.

⁹¹² BSG v. 19.2.2003 – B 1 KR 1/02 R, Rn. 13.

⁹¹³ BSG v. 19.2.2003 – B 1 KR 1/02 R, Rn. 14.

⁹¹⁴ BSG v. 19.2.2003 – B 1 KR 1/02 R, Rn. 16.

⁹¹⁵ BSG v. 19.2.2003 – B 1 KR 1/02 R, Rn. 17.

⁹¹⁶ Insoweit sieht das Gericht eine deutliche Parallele zu § 135 SGB V, der ebenfalls eine einheitliche Bewertung sicherstellt – eben nur in Form eines Verbots mit Erlaubnisvorbehalt.

⁹¹⁷ BSG v. 19.2.2003 – B 1 KR 1/02 R, Rn. 18.

Mit der Schaffung des § 137c Abs. 3 SGB V hat der Gesetzgeber seine eigenen Ziele konkretisiert – offenbar vor dem Hintergrund der jahrelangen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, dass seine Sichtweise wenige Jahre nach Inkrafttreten der Norm grundlegend geändert hatte.⁹¹⁸ Solange der Gemeinsame Bundesausschuss über eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode nicht entschieden hat, sind es nach der aktuellen Rechtslage die Krankenkassen, die über das Potential der neuen Methode zu urteilen haben. Diese „Bewertung vor Ort“ kann dabei auf unterschiedliche Art und Weise erfolgen. Zentrale Bedeutung kommt in diesem Kontext der NUB-Vereinbarung nach § 6 Abs. 2 KHEntgG zu, wobei sich gerade hier zeigt, dass die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts nicht zur Konzeption des Gesetzgebers passt. Für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die mit den Fallpauschalen und den Zusatzentgelten nach § 7 S. 1 Nr. 1 und 2 KHEntgG noch nicht sachgerecht vergütet werden können, sollen die Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG zeitlich befristete, fallbezogene Entgelte oder Zusatzentgelte außerhalb des Erlösbudgets und der Erlössumme vereinbaren. Das gilt nach § 6 Abs. 2 KHEntgG allerdings nur für solche Methoden, die nicht gemäß § 137c SGB V „von der Finanzierung ausgeschlossen worden sind“. Dieser Passus macht nur dann Sinn, wenn man das Bewertungsmonopol des Gemeinsamen Bundesausschusses akzeptiert: Was er durch eine Richtlinie von der Versorgung ausgeschlossen hat, darf in der gesetzlichen Krankenversicherung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Wer allerdings – und das hat der Gesetzgeber mit § 137c Abs. 3 SGB V getan – auch den Kassen vor Ort eine Bewertungskompetenz einräumt, muss die Rechtslage nunmehr dahingehend verstehen, dass eine NUB-Vereinbarung abgeschlossen werden soll für solche Methoden, die jedenfalls das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten – und darüber entscheidet eben die Kasse selbst.

Gegen diese Konzeption bestehen grundlegende Bedenken. Zum einen erscheint es wenig sachgerecht, diejenigen über die Aufnahme in den Leistungskatalog des SGB V entscheiden zu lassen, die die Kosten der in Frage stehende Methode im Fall einer positiven Entscheidung zu tragen haben. Unabhängig davon verfügen die Krankenkassen vor Ort aber auch nicht über die fachliche Kompetenz, eine solche Entscheidung treffen zu können. Selbst bei Einbeziehung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung⁹¹⁹ haben die Krankenkassen keine Wissensbasis, die der des durch das IQWiG unterstützten Gemeinsamen Bundesausschusses auch nur annähernd vergleichbar wäre. Das ist auch nicht verwunderlich, denn die Bewertung von Methoden ist nicht die Aufgabe der Krankenkassen – das ist vielmehr die originäre Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses. Hinzu kommt, dass Entscheidungen vor Ort zu genau dem Phänomen führen, dass der Gesetzgeber mit § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V, aber eben auch mit § 137c SGBV verhindern wollte: Unter der Geltung des Bundesgesetzes SGB V kommt es zu einem leistungsrechtlichen Flickenteppich⁹²⁰ mit der Folge, dass der Leistungsanspruch der Versicherten regional variiert – obwohl es um dieselbe neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode geht.⁹²¹ Es kann nicht oft genug

⁹¹⁸ Zum Rechtsprechungswandel oben ausführlich Teil 3 B. III. 4. b. bb.

⁹¹⁹ Bei NUB-Verhandlungen wird der Medizinische Dienst in der Praxis stets hinzugezogen.

⁹²⁰ Hierzu schon *Felix*, Methodenbewertung im Krankenhaus, MedR 2016, S. 93, 97. Vgl. auch *Knispel*, NZS-Jahresrevue 2017: Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung, NZS 2018, S. 435, 439 zur Liposuktion.

⁹²¹ Das gilt jedenfalls so lange, wie nicht der Gemeinsame Bundesausschuss selbst entschieden hat. Dass dieser nicht an die Entscheidung der Krankenkassen vor Ort gebunden ist, bedarf wohl keiner weiteren

betont werden: „Über die Zugehörigkeit einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode zum Leistungskatalog der Krankenversicherung kann nicht in jedem Einzelfall neu, womöglich mit unterschiedlichen Ergebnissen, entschieden werden.“⁹²² Der Umgang mit der so genannten Liposuktion zeigt, welche Folgen eine Bewertungskompetenz vor Ort haben kann.⁹²³ Die Schwächen der aktuellen Konzeption sind deshalb nicht nur bei der NUB-Verhandlung, sondern auch im Rahmen von § 13 Abs. 3 SGB V oder bei einer Prüfung einer Krankenhausbehandlung nach § 275 SGB V relevant. Das gilt umso mehr, als das Bundessozialgericht dieser NUB-Vereinbarung keinerlei Bindungswirkung bezogen auf den Nutzen der Methode zubilligt: Die Krankenkassen vor Ort können nach dieser – letztlich kaum vertretbaren Rechtsprechung – eine NUB-Vereinbarung über eine Methode abschließen, um im Anschluss die Vergütung mit dem Hinweis zu verweigern, dass es der Methode am erforderlichen Potential fehle.⁹²⁴ Hier besteht also in vielerlei Hinsicht erheblicher Verbesserungsbedarf.

Die Schwächen der Konzeption des § 137c Abs. 3 SGB V setzen sich im Übrigen im Fall eines Rechtsstreits fort – und das auf gleichsam doppelte Art und Weise, weil gleich zwei Gerichtszweige sich mit entsprechenden Bewertungsfragen konfrontiert sehen können. Zum einen kann nach der Festsetzung des Inhalts der NUB-Vereinbarung und der Genehmigung des Schiedsspruchs durch die zuständige Landesbehörde das Verwaltungsgericht angerufen werden. Dieses müsste dann über die Rechtmäßigkeit der Festsetzung – und damit auch über den Nutzen bzw. das Potential der in Frage stehenden Methode entscheiden. Denkbar ist aber auch die Befassung der Sozialgerichte mit derselben Rechtsfrage bezogen auf einen konkreten Einzelfall: Ein Krankenhaus hat die entsprechende Methode auf der Basis der NUB-Vereinbarung erbracht und stellt eine Vergütung in Rechnung – die nunmehr aber wegen fehlenden Potentials der Methode verweigert wird.⁹²⁵ Welches Gericht auch immer mit der Beurteilung des Potentials befasst ist – es dürfte angesichts der Komplexität der Frage schlicht überfordert sein. Wenn die Methode schädlich oder unwirksam ist, mag sich das – dann fehlende Potential – vielleicht noch leichter feststellen lassen; ansonsten aber erfordert die Beurteilung des Potentials die Berücksichtigung von und einen Vergleich mit anderen Behandlungsmethoden. Das Gericht, das dem Untersuchungsgrundsatz verpflichtet ist,⁹²⁶ aber anders als der Gemeinsame Bundesausschuss nicht auf Unterstützung durch das IQWiG hoffen kann, dürfte in der Regel sowohl zeitlich als auch fachlich schlicht überfordert sein. Die Gerichte werden wegen § 137c Abs. 3 SGB V zu – wie *Rixen* es in anderem Kontext sehr treffend beschrieben hat – „*Clearingstellen für die evidenzbasierte Forschung*“.⁹²⁷

Begründung. Zum Aspekt der aus § 137c Abs. 3 SGB V resultierenden Rechtsunsicherheit schon *Felix*, Methodenbewertung im Krankenhaus, MedR 2016, S. 93, 97.

⁹²² BSG v. 19.2.2003 – B 1 KR 1/02 R, Rn. 18.

⁹²³ Vgl. *Knispel*, NZS-Jahresrevue 2017: Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung, NZS 2018, S. 435, 439. Jüngst auch *Eichberger*, Liposuktion – Ein Dauerbrenner in der Sozialgerichtsbarkeit, SGB 2019, S. 214 ff. Vgl. auch LSG Nordrhein-Westfalen v. 12.7.2018 – L 16 KR 680/17.

⁹²⁴ Hierzu ausführlich Teil 5 B. VI. 2. d.

⁹²⁵ So die Konstellation in der umstrittenen *Coil*-Entscheidung (hierzu *Felix*, Die Vereinbarung von NUB-Entgelten nach § 6 Abs. 2 KHEntg im Regelungsgeflecht von SGB V und Krankenhausfinanzierungsrecht, MedR 2018, S. 466 ff.).

⁹²⁶ Vgl. § 103 SGG.

⁹²⁷ *Rixen*, Evidenzbasierte Medizin in der Sozialgerichtsbarkeit um jeden Preis?, SGB 2013, S. 140, 144 im Kontext der Entscheidung des Bundessozialgerichts zu antiallergenen Matratzen-Encasings (BSG v. 15.3.2012 – B 3 KR 2/11 R).

Es ist auch keineswegs so, dass es der Regelung des § 137c Abs. 3 SGB V bedurft hätte, weil das Gesetz früher nicht geregelt hatte, wie bei einem fehlenden Negativvotum des Gemeinsamen Bundesausschusses zu verfahren war.⁹²⁸ Wer die vom Gesetzgeber normierte Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt ernst nimmt, hätte gewusst, wie zu verfahren ist: Die Methode durfte im Krankenhaus erbracht werden.

IX. Zu den Rechtsfolgen im Fall eines „Versagens“ der gemeinsamen Selbstverwaltung

Eine ganz zentrale und in jüngster Zeit auch in der medialen Öffentlichkeit immer wieder diskutierte Frage ist diejenige nach dem Regelungsregime im Fall eines Versagens der gemeinsamen Selbstverwaltung. Ein solches Versagen⁹²⁹ kann – wie im Rahmen der vorherigen Ausführungen deutlich geworden ist – unterschiedlichste Gründe haben. So bedeutet schon die fehlende Antragstellung im Rahmen des als Verbot mit Erlaubnisvorbehalt ausgestalteten § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V, dass den Versicherten der Zugang zu innovativer Medizin versperrt ist. Aber auch eine zu lange Dauer der Bewertungsverfahren durch den Gemeinsamen Bundesausschuss behindert den Einsatz innovativer Medizin im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung.⁹³⁰

Im Folgenden soll kurz beleuchtet werden, welche Strategien der Gesetzgeber entwickelt hat, um einem Versagen der gemeinsamen Selbstverwaltung entgegen zu wirken, um so einen möglichen Reformbedarf zu ermitteln.

1. Aktuell bestehende Regelungsstrategien

a. Zu den Konsequenzen einer fehlenden Antragstellung

Gerade im Kontext des § 135 Abs. 1 SGB V drängt sich die Frage nach den Konsequenzen einer fehlenden Antragstellung auf. Fest steht nur, dass es ohne Antrag nicht zu einer Bewertung der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss kommt. Zu klären ist aber, ob der Gesetzgeber für den Fall der unterbliebenen Antragstellung rechtliche Regelungen getroffen hat, über die sich das Unterlassen der Antragsberechtigten gleichsam kompensieren lässt. Aber auch die Frage nach Schadensersatzansprüchen der Versicherten, aber auch der Leistungserbringerinnen und -erbringer, steht im Raum.

⁹²⁸ So *Ihle*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 137c Rn. 42.

⁹²⁹ Der Begriff soll hier zunächst ohne jede Wertung bezogen auf die Ursachen und die Verantwortlichen verstanden werden.

⁹³⁰ Das gilt erst recht, wenn Bewertungsverfahren über Jahre hinweg ausgesetzt werden (vgl. hierzu 2. Kapitel § 14 VerfO GBA). Hierzu auch Teil 5 B. VI. 4. b. cc.

b. Zur Existenz kompensatorischer Regelungen

§ 135 Abs. 1 SGB V selbst enthält keine Regelung, die ein Absehen vom Erfordernis der Antragstellung ermöglicht. Der Gemeinsame Bundesausschuss darf ohne entsprechenden Antrag schlicht nicht tätig werden.

§ 135 Abs. 1 S. 7 SGB V⁹³¹ hilft in diesem Kontext nicht weiter. Die Regelung nimmt Bezug auf die in § 135 Abs. 1 S. 4 ff. SGB V enthaltenen Vorgaben in zeitlicher Hinsicht und bestimmt: Kommt innerhalb dieser Frist – gemeint ist die in § 135 Abs. 1 S. 6 SGB V geregelte Sechs-Monats-Frist, die dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach Auswertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse für die eigentliche Beschlussfassung verbleibt⁹³² – kein Beschluss zustande, darf die Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Der Gesetzgeber, dem an der „*zeitnahen Aufnahme von Innovationen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung*“⁹³³ gelegen war, wollte durch diese Regelung offenbar den Druck auf den Gemeinsamen Bundesausschuss erhöhen, den erforderlichen Beschluss zu fassen. Bereits der Wortlaut des § 137 Abs. 1 S. 7 SGB V macht deutlich, dass die Regelung auf die Fallgestaltung der unterbliebenen Antragstellung schlicht nicht passt: Wenn die wissenschaftlichen Erkenntnisse vorliegen und bereits ausgewertet wurden, wurde das Bewertungsverfahren auf Antrag eines Antragsberechtigten eingeleitet – es scheitert lediglich am Abschluss dieses Verfahrens, was sich über die genannte Regelung kompensieren lässt. Für die Antragstellung als solche gilt das allerdings nicht – denn ohne Antrag wird der Gemeinsame Bundesausschuss gar nicht tätig.

Als wenig zielführend erweist sich auch die Möglichkeit eines aufsichtsrechtlichen Tätigwerdens. Wollte etwa das Bundesministerium für Gesundheit den Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Wege der Aufsicht⁹³⁴ zur Antragstellung nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V verpflichten, würde das gemäß § 89 Abs. 1 SGB IV eine Rechtsverletzung voraussetzen. Diese wiederum wäre überhaupt nur denkbar, wenn die vom Bundessozialgericht erörterte Verdichtung zur Antragspflicht⁹³⁵ gegeben wäre; zudem wäre darzulegen, dass gerade diesen Antragsteller eine entsprechende Antragsverpflichtung trifft.

Schließlich dürfte auch § 94 SGB V als spezielle Aufsichtsnorm⁹³⁶ im Kontext des Richtlinienerlasses durch den Gemeinsamen Bundesausschuss die fehlende Antragstellung nicht

⁹³¹ Zu den entsprechenden Reformplänen vgl. Art. 2 Nr. 4 a) des Entwurfs der Bundesregierung zum Gesetz zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

⁹³² Hierzu *Ihle*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 135 Rn. 58.

⁹³³ So BT-Drs. 16/3100, S. 145. Zugleich soll die Beschleunigung des Verfahrens aber auch dem Abschluss ungeeigneter Maßnahmen dienen (aaO.); angesichts des Verbots mit Erlaubnisvorbehalt kommt dieser Aspekt im Rahmen des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V allerdings nicht zum Tragen.

⁹³⁴ Vgl. insoweit § 217d Abs. 1 S. 1 SGB V. Über § 217d Abs. 2 S. 2 SGB V gelten für die Aufsicht die §§ 87 bis 89 SGB IV entsprechend.

⁹³⁵ Hierzu BSG v. 12.8.2009 – B 3 KR 10/07 R, Rn 26.

⁹³⁶ Das Bundesministerium für Gesundheit ist dabei auf eine Rechtskontrolle beschränkt (ausführlich hierzu BSG v. 6.5.2009 – B 6 A 1/08 R, Rn. 42 f. mit Blick auf die Stellung der Norm „*im Gefüge der sonstigen Aufsichtsregelungen*“ und den „*Grundsatz, dass die Staatsaufsicht gegenüber Selbstverwaltungsträgern prinzipiell auf eine Rechtsaufsicht begrenzt ...*“ sei. Vgl. hierzu auch *Schnapp*, Staatsaufsicht über den Gemeinsamen Bundesausschuss in der gesetzlichen Krankenversicherung, in: Festschrift für Herbert Bethge zum 70. Geburtstag, 2009, S. 399 ff., sowie *Kaltenborn*, Richtliniengebung durch ministerielle Ersatzvornahme, VSSR 2000, S. 249 ff. Ob sich aus § 91 Abs. 4 SGB V weitergehende Befugnisse ergeben, ist umstritten (hierzu *Schmidt De-Caluwe*, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 91 Rn. 52 m.w.N.).

überwinden können. In Betracht kommt vorliegend allenfalls eine Anwendung von § 94 Abs. 1 S. 5 SGB V, der bestimmt: „*Kommen die für die Sicherstellung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Beschlüsse nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande oder werden die Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit nicht innerhalb der von ihm gesetzten Frist behoben, erlässt das Bundesministerium für Gesundheit die Richtlinien.*“ Diese Regelung könnte zur der Einschätzung verleiten, dass bei unterlassener Antragstellung das Ministerium selbst über die Aufnahme der neuen Methode in den Leistungskatalog des SGB V entscheiden könnte, indem es im Wege der Ersatzvornahme die entsprechende Richtlinie erlässt. Allerdings hat diese Norm gleichsam ein Versagen des Gemeinsamen Bundesausschusses selbst im Blick – der Ausschuss hat die erforderlichen Beschlüsse nicht oder nicht fristgerecht gefasst. In diesem Fall kann das Ministerium das Verfahren durch eine Aufforderung zum Tätigwerden in Gang bringen, zugleich konkrete zeitliche Vorgaben machen⁹³⁷ und dann selbst eine Richtlinie erlassen – es kann aber nicht das Antragsersfordernis des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V umgehen. Diese Auslegung der Norm erscheint auch angesichts der soeben erörterten und wohl spezielleren⁹³⁸ Regelung des § 135 Abs. 1 S. 7 SGB V zwingend: Auch hier muss das Verfahren bereits in Gang gekommen sein – es geht gerade nicht um eine Überwindung des Antragsersfordernisses. Im Übrigen dürfte der Gesetzgeber die Frage, wann eine Richtlinie zur Sicherstellung der ärztlichen Versorgung erforderlich ist, wohl weitgehend in die Hände der antragsberechtigten Selbstverwaltungspartner gelegt haben.⁹³⁹

Die Suche nach irgendwelchen kompensatorischen Regelungen im SGB V, mit deren Hilfe sich eine fehlende Antragstellung überwinden ließe, bleibt damit weitgehend erfolglos. Allenfalls dann, wenn sich die Antragsberechtigung in einer konkreten Fallgestaltung zu einer Antragsverpflichtung verdichtet haben sollte, wären aufsichtsrechtliche Maßnahmen grundsätzlich denkbar.

Für die Innovationsoffenheit des SGB V erweist sich diese Rechtslage als eher hinderlich. Sollte – aus welchen Gründen auch immer – keine der antragsberechtigten Parteien einen Antrag auf Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss stellen, darf die Methode in der vertragsärztlichen Versorgung auf Dauer nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden.

c. Haftungsrechtliche Ansprüche

Diese Erkenntnis führt zur Frage, ob sekundärrechtliche Ansprüche auf Schadensersatz geltend gemacht werden können, wenn die Aufnahme einer neuen Methode in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung allein an der fehlenden Antragstellung scheitern sollte. Die Frage soll vorliegend nicht vertieft werden – fest steht allerdings, dass eine Haftung allenfalls in der Fallkonstellation der Verdichtung der Antragsberechtigung zu einer Antragsverpflichtung in Betracht kommt: In einer solchen Situation könnte etwa das Unterlassen der Antragstellung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Verletzung einer Amtspflicht im Sinne des § 839 BGB i.V.m. Art. 34 GG angesehen wer-

⁹³⁷ Hierzu *Wiegand*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2018, § 94 Rn. 12.

⁹³⁸ Zum Verhältnis von § 135 Abs. 1 S. 7 SGB V und § 94 Abs. 1 SGB V vgl. *Schmidt-De Caluwe*, in: *Becker/Kingreen, SGB V*, 6. Aufl. 2018, § 135 Rn. 20 ff.

⁹³⁹ Insoweit wäre jedenfalls ein entsprechender Beurteilungsspielraum zu akzeptieren.

den.⁹⁴⁰ Es erscheint allerdings schon fraglich, ob es sich um eine drittschützende Amtspflicht handelt, die etwa auch Leistungserbringer und -erbringerinnen⁹⁴¹ oder auch Versicherte schützen soll. Hier ist im Detail vieles ungeklärt – ein wie auch immer geartetes abstraktes Haftungsrisiko der Antragsberechtigten erscheint jedenfalls nicht ausreichend, um die gebotene Antragstellung sicherzustellen. Hier ließe sich allerdings möglicherweise durch eine gesetzliche Konkretisierung des drohenden Haftungsrisikos ein entsprechender Handlungsdruck aufbauen.

2. Die Dauer des Bewertungsverfahrens

Als innovationshinderlich erweist sich auch eine zu lange Dauer der Bewertungsverfahren. Der Gesetzgeber hat in faktisch allen die das Bewertungsverfahren betreffenden Normen versucht, über konkrete zeitliche Vorgaben Druck auf die gemeinsame Selbstverwaltung aufzubauen. Fraglich ist, ob auch die Rechtsfolgen im Fall der Missachtung der gesetzlichen Regelungen dem Innovationsgedanken hinreichend gerecht werden.

Beginnen wir mit § 137h SGB V. Hier hat der Gesetzgeber die Rechtsfolgen einer Fristüberschreitung nicht explizit geregelt. Fraglich ist zunächst, ob das Bundesministerium für Gesundheit nach § 94 Abs. 1 S. 5 SGB V im Wege einer besonderen Ersatzvornahme⁹⁴² die maßgebliche Richtlinie selbst erlassen könnte. Hieran könnte man in zweierlei Hinsicht Zweifel haben. Nicht scheitern dürfte die Anwendung der Norm am Tatbestandsmerkmal der „für die Sicherstellung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Beschlüsse“. Diese Umschreibung umfasst nicht nur die Behandlung durch einen Vertragsarzt oder eine Vertragsärztin, sondern auch die ärztliche Behandlung im Krankenhaus und damit auch die Konstellation, die zumeist im Kontext des § 137h SGB V relevant sein dürfte. Zudem ist diese Umschreibung ohnehin genauso weit zu verstehen wie im Rahmen von § 92 SGB V.⁹⁴³ Fraglich erscheint aber das Vorliegen der weiteren Voraussetzungen: Es handelt sich bei den in § 137h SGB V geregelten Fristen gerade nicht um solche, die das Bundesministerium für Gesundheit „gesetzlich“ hätte. Man müsste also auch bei einer geringfügigen Überschreitung der Frist davon ausgehen, dass der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gar nicht zustande kommt.⁹⁴⁴ Vertretbar wäre diese Sichtweise angesichts der klaren zeitlichen Vorgaben des § 137h SGB V durchaus – eine gesetzgeberische Klarstellung wäre aber auch hier wünschenswert. Wenn man davon ausgeht, dass die Feststellung eines Nichtzustandekommens im Sinne des § 94 Abs. 1 S. 5 SGB V erst dann möglich ist, wenn eine vom Bundesministerium gesetzte Frist zum Erlass der Richtlinie erfolglos abgelaufen ist,⁹⁴⁵ wäre jedenfalls die zweite Alternative des § 94 Abs. 1 S. 5 SGB V einschlägig.⁹⁴⁶

⁹⁴⁰ Ein sozialrechtlicher Herstellungsanspruch dürfte dagegen eher nicht in Betracht kommen, weil dieser für das Verhältnis von Leistungsempfängerinnen und -empfängern und Leistungsträgern konzipiert ist.

⁹⁴¹ In seiner Entscheidung vom 12.8.2009 (B 3 KR 10/07 R) stellt das Bundessozialgericht maßgeblich auf die durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützte Berufsfreiheit des Hilfsmittelerbringers ab (Rn. 25 f.).

⁹⁴² Die allgemeinen Aufsichtsrechte bleiben insoweit unberührt.

⁹⁴³ Hierzu *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 92 SGB V Rn. 2.

⁹⁴⁴ So § 94 Abs. 1 S. 5 1. Alt. SGB V.

⁹⁴⁵ So *Sproll*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Werkstand: 102. EL Februar 2019, § 94 SGB V Rn. 9; ebenso *Barth*, in: Spickhoff, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 94 SGB V Rn. 3). Vgl. auch *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019,

Im Raum stehen aber auch hier haftungsrechtliche Ansprüche. Der Gemeinsame Bundesausschuss verletzt mit einer Fristüberschreitung unstreitig eine Rechtspflicht – und diese könnte auch drittbeschützenden Charakter⁹⁴⁷ haben, so dass ein Amtshaftungsanspruch der betroffenen Krankenhäuser oder Medizinproduktehersteller und -herstellerinnen in Betracht käme.⁹⁴⁸ Auch insoweit könnte eine gesetzliche Verdeutlichung dieses Haftungsrisikos dazu beitragen, dass die gesetzlichen Fristen eingehalten werden. Hingewiesen sei in diesem Kontext auch noch einmal auf § 91 Abs. 11 SGB V, der eine besondere Berichtspflicht des Gemeinsamen Bundesausschusses gegenüber dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages normiert.

Auch im Kontext des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V hat der Gesetzgeber die Konsequenzen, die sich aus einer Überschreitung der beschriebenen zeitlichen Vorgaben ergeben, nicht ausdrücklich geregelt – insoweit kann auf die Ausführungen zu § 137h SGB V verwiesen werden. Zu beachten ist auch in diesem Kontext die Berichtspflicht des § 91 Abs. 11 SGB V. Was allerdings direkt in § 135 SGB V geregelt wurde, ist eine bestimmte Konstellation, in der der Gemeinsame Bundesausschuss trotz Vorliegens der Auswertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse innerhalb von sechs Monaten keinen Beschluss fasst: In diesem Fall können sowohl die Antragsberechtigten nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V als auch das Bundesministerium für Gesundheit die Beschlussfassung innerhalb von weiteren sechs Monaten verlangen.⁹⁴⁹ Kommt innerhalb dieser Frist kein Beschluss zustande, gilt Satz 7 der Norm: Die neue Methode darf – und zwar unabhängig von den Ergebnissen der Auswertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse – in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Der Gesetzgeber hat die Besonderheit dieser Regelung zur Verfahrensbeschleunigung betont und zugleich festgestellt, dass die Regelung des § 94 Abs. 1 S. 5 SGB V unberührt bleibt.⁹⁵⁰ Diese Regelung führt nach Einschaltung des Bundesministeriums für Gesundheit und dem Ablauf weiterer Fristen zu einer gleichsam fiktiven Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses: Die Untersuchungs- und Behandlungsmethode darf in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Diese Konsequenz einer Fristversäumnis durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ist angesichts der Tatsache, dass es sich ja nicht einmal um Methode mit Potential handeln muss, durchaus überraschend: Die gesetzliche Krankenversicherung finanziert in diesem Fall eine Methode, die möglicherweise bei Patienten und Patientinnen Gesundheitsschäden verursacht – und das in der vertragsärztlichen Versorgung, für die ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt gilt. Insoweit überzeugt die gesamte Regelung nicht.

In § 137c SGB V wurden keinerlei Konsequenzen einer Fristüberschreitung geregelt.⁹⁵¹ Dafür besteht allerdings unter dem Regelungsregime der Erlaubnis mit Vorbehalt auch

§ 94 SGB V Rn. 9 f. zur vorherigen Androhung der Ersatzvornahme. *Roters* will die 1. Alt. des § 94 Abs. 1 S. 5 SGB V ohnehin eng im Sinne einer „*Notkompetenz*“ auslegen (aaO., Rn. 9).

⁹⁴⁶ Bei diesem Verständnis der Norm muss man sich allerdings fragen, warum der Gesetzgeber beide Varianten aufgenommen hat.

⁹⁴⁷ Ausführlich hierzu *Dörr*, in: beck-online.GROSSKOMMENTAR, Stand. 1.3.2019, § 839 BGB Rn. 277 ff.

⁹⁴⁸ Hierzu schon *Felix/Ullrich*, Paradigmenwechsel in der Methodenbewertung, NZS 2015, S. 921, 927 (zustimmend etwa *Vossen*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Werkstand: 102. EL Februar 2018, § 137h SGB V Rn. 7). Ob die Norm auch die Versicherten in ihrem Recht auf zügige Teilhabe an innovativer Medizin schützen will, erscheint jedenfalls fraglich.

⁹⁴⁹ § 135 Abs. 1 S. 6 SGB V.

⁹⁵⁰ BT-Drs. 16/3100, S. 145.

⁹⁵¹ Die Ausführungen zu § 137h SGB V gelten insoweit entsprechend.

kein Anlass; dass die dann allerdings bestehende Entscheidungskompetenz der Krankenkassen vor Ort – auch diese kann bei Verfahrensverzögerung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in gewisser Weise eine Konsequenz der Fristüberschreitung sein – sich als Innovationshindernis erweisen kann, wurde bereits angesprochen.⁹⁵² In § 137c Abs. 2 SGB V findet sich lediglich eine Ersatzvornahmefugnis des Bundesministeriums für Gesundheit, die allerdings nur für Beanstandungen gilt, die innerhalb der vom Ministerium gesetzten Frist nicht behoben werden. Man wird diese Regelung als *lex specialis* zu § 94 Abs. 1 S. 5 SGB V deuten müssen. Die Berichtspflicht nach § 91 Abs. 11 SGB V gilt auch für § 137c Abs. 1 S. 5 und 6 SGB V.

3. Fazit

Der Gesetzgeber setzt mit Blick auf zu besorgende Verzögerungen des Bewertungsverfahrens unterschiedliche Strategien ein. Zunächst geht es um das erforderliche Wissen über die insoweit bestehenden Mängel. Diesem Aspekt trägt die jährliche Berichtspflicht des § 91 Abs. 11 SGB V Rechnung, die dem Gemeinsamen Bundesausschuss gegenüber dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages obliegt.⁹⁵³ Die durch § 91 Abs. 2 S. 13 SGB V erfolgte Personalisierung – danach hat der Vorsitzende des Gremiums den Bericht zu erstatten, der insoweit eine „zeitliche Steuerungsverantwortung“⁹⁵⁴ wahrnimmt und dem mit § 91 Abs. 2 S. 12 SGB V die ausdrückliche Verpflichtung auferlegt wird, „übergreifend die Einhaltung aller dem Gemeinsamen Bundesausschuss auferlegten gesetzlichen Pflichten sicherzustellen“ – dürfte dazu beitragen, dass jedenfalls diese Berichtspflicht eingehalten wird.

Bezogen auf den konkreten Einzelfall, in dem die Bewertung zu lange andauert, steht eine besondere Form der Ersatzvornahme im Fokus. § 94 Abs. 1 SGB V sieht vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit an die Stelle des Gemeinsamen Bundesausschusses tritt und die für die Sicherstellung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Beschlüsse – und dazu gehört auch der Richtlinienenerlass – selbst fasst.⁹⁵⁵ Eine Art positiver Bewertungsfiktion ist aktuell noch in § 135 Abs. 1 S. 6 und 7 SGB V geregelt mit der Konsequenz, dass im vertragsärztlichen Bereich neue Methoden auch ohne Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses erbracht werden dürfen.

4. Alternative Strategien

Schon die bestehenden Regelungen zeigen das Spannungsfeld auf, in dem sich der Gesetzgeber bewegt. Die fachliche Expertise des Gemeinsamen Bundesausschusses bzw. des ihm zugeordneten IQWiG dürfte unbestritten sein; insofern stellt die Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss gleichsam den auch vom Gesetzgeber gewollten Idealzustand dar. Dennoch trägt das Bundesministerium für Gesundheit als Aufsichtsbehörde die Letztverantwortung für die Funktionsfähigkeit des Bewertungsverfahrens im Rahmen des

⁹⁵² Vgl. zur Vielfalt der Akteure Teil 4 D. VIII.

⁹⁵³ Der Bericht erfolgt dabei über das Bundesministerium für Gesundheit.

⁹⁵⁴ § 91 Abs. 2 S. 13 SGB V.

⁹⁵⁵ Diese Ersatzzuständigkeiten des Bundesministeriums für Gesundheit finden sich an verschiedenen Stellen im SGB V.

SGB V, so dass es Mechanismen geben muss, die greifen, wenn das „Idealmodell“ Schwächen zeigt.

Gerade in jüngerer Zeit kommen immer neue Vorschläge auf den Tisch, um den Druck auf die Selbstverwaltung zu erhöhen. Mit dem Änderungsantrag 28 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Termine-Service- und Versorgungsgesetz – TSVG)⁹⁵⁶ sollte zunächst ein § 94a SGB V eingefügt werden, der das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu bestimmen, die in der Versorgung zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen sind. Nach § 94a Abs. 2 SGB V sollte eine solche Bestimmung – unabhängig davon, ob der Gemeinsame Bundesausschuss sich bereits mit der Methode befasst hatte oder nicht⁹⁵⁷ – möglich sein, wenn das Ministerium die Methode zur „Gewährleistung einer ausreichenden und angemessenen Versorgung nach Abwägung insbesondere der Behandlungschancen und -risiken für die Versicherten unter Berücksichtigung etwaiger zumutbarer Behandlungsalternativen in der jeweiligen Versorgungssituation für erforderlich hält.“ Der Leistungsanspruch der Versicherten sollte in § 27 Abs. 1 SGB V entsprechend angepasst werden, wobei auch ausdrücklich klargestellt werden sollte, dass „§ 2 Absatz 1 Satz 3 und § 12 Absatz 1 nicht entgegen“ stehen. Diese Änderung des SGB V wurde – wohl auch wegen der heftigen Kritik an diesem Vorhaben⁹⁵⁸ – allerdings letztlich nicht realisiert.

Stattdessen wird mit dem Gesetz zur Errichtung des Implantatregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantatregister-Errichtungsgesetz – EIRD)⁹⁵⁹ nunmehr versucht, die Tätigkeit der Selbstverwaltung über eine Einflussnahme des Bundesministeriums für Gesundheit auf die Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus zu steuern. Ein neu einzufügender § 91b SGB V soll eine entsprechende und durchaus weitreichende Verordnungsermächtigung regeln.⁹⁶⁰ Auch § 94 SGB V soll ergänzt und konkretisiert werden: Der neu einzufügende Absatz 1a erlaubt dem Bundesministerium für Gesundheit die Beanstandung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 135 SGB V in Bezug auf die maßgeblichen Abwägungsentscheidungen, wobei zugleich die vom Gesetzgeber als wichtig erachteten Aspekte – fehlende und unzureichende Behandlungsalternativen, seltene Erkrankung, Nichtdurchführbarkeit von Studien einer höheren Evidenzstufe in angemessener Zeit – im Gesetz aufgelistet werden. Auch dieses Reformvorhaben ist naturgemäß heftiger Kritik ausgesetzt,⁹⁶¹ wird von anderen aber auch begrüßt.⁹⁶²

⁹⁵⁶ Kritisch hierzu Axer, Die Aufsicht über die Selbstverwaltung im Wandel, VSSAR 2019, S. 129, 140 f.

⁹⁵⁷ Selbst bei einer Ablehnung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sollte eine Aufnahme in das Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung möglich sein.

⁹⁵⁸ Der Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses Josef Hecken sprach in seiner Pressemitteilung Nr. 1/209 v. 11.1.2019 von einem „Weg in die Beliebigkeit und Staatsmedizin“ und von einer „Methodenbewertung super light“ bzw. einem „Schritt zurück ins medizinische Mittelalter“. Auch die Medien reagierten zurückhaltend (vgl. nur Der Tagesspiegel v. 21.2019: „Sein Konzept ist Tabubruch“).

⁹⁵⁹ Vgl. den Referentenentwurf v. 28.1.2019 (abrufbar auf der Webseite des Bundesministeriums für Gesundheit).

⁹⁶⁰ Kritisch hierzu Axer, Die Aufsicht über die Selbstverwaltung im Wandel, VSSAR 2019, S. 129, 141 f.

⁹⁶¹ Vgl. nur die Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zum BMG-Fachanhörung am 26.2.2018, S. 6: „Die Einführung von § 91b SGB V ist ein schwerwiegender Eingriff in die evidenzbasierte Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im G-BA.“ Das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (EbM-Netzwerk) stellt in seiner Stellungnahme vom 22.2.2019 auf S. 4 fest: „Insbesondere der geplante

Dass der Gesetzgeber für den Fall des Versagens der gemeinsamen Selbstverwaltung eine Strategie bereithalten muss, dürfte unstrittig sein. Der Sache nach handelt es sich letztlich auch nicht um grundsätzlich neue Überlegungen – hat doch der Begriff des „Systemversagens“ bereits in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts eine lange Tradition: *„Ungeachtet des in § 135 Abs. 1 SGB V aufgestellten Verbots mit Erlaubnisvorbehalt kann nach der Rechtsprechung des Senats eine Leistungspflicht der Krankenkasse ausnahmsweise dann bestehen, wenn die fehlende Anerkennung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem Bundesausschuss trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wurde (sog. Systemversagen). Diese Durchbrechung beruht darauf, dass in solchen Fällen die in § 135 Abs. 1 SGB V vorausgesetzte Aktualisierung der Richtlinien rechtswidrig unterblieben ist und deshalb die Möglichkeit bestehen muss, das Anwendungsverbot erforderlichenfalls auf andere Weise zu überwinden ...“*.⁹⁶³ Während die Rechtsprechung dem Gemeinsamen Bundesausschuss früher bezogen auf die Überschreitung zeitlicher Grenzen deutliche Spielräume belassen hatte,⁹⁶⁴ wird man heute die konkreten zeitlichen Vorgaben im Gesetz zu berücksichtigen haben.⁹⁶⁵ Allerdings hat die Rechtsprechung auch in den Fällen einer willkürlichen oder sachfremden Verzögerung der Ausschussentscheidung stets daran festgehalten, dass *„... die Wirksamkeit der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen aufgrund wissenschaftlich einwandfrei geführter Studien belegt werden muss ...“*.⁹⁶⁶ Insofern wird man jeden Reformvorschlag daraufhin zu prüfen haben, ob er nur die alleinige Entscheidungskompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses überwinden soll oder zugleich die inhaltlichen Maßstäbe der Methodenbewertung verschiebt.

Unabhängig von der konkreten Ausgestaltung der Strategien im Falle eines Versagens der gemeinsamen Selbstverwaltung besteht jedenfalls Anlass für eine eindeutige gesetzliche Regelung dieser Frage. Die Beantwortung dieser Frage sollte angesichts der Letztverantwortung des Gesetzgebers für die tatsächliche Funktionsfähigkeit des Nutzenbewertungsverfahrens auch nicht der Rechtsprechung überlassen bleiben; es bedarf eines spezifischen Regelungsregimes, das dem Innovationsgedanken ebenso Rechnung trägt wie der Patientensicherheit und zugleich die gebotene Rechtssicherheit für die Leistungserbringerinnen und -erbringer bietet. Im Übrigen wird zu prüfen sein, ob sich bezogen auf das hier disku-

§ 91b SGB V durchbricht das im SGB V verankerte Grundprinzip der gemeinsamen Selbstverwaltung des deutschen Gesundheitssystems, indem jetzt Entscheidungen über medizinische Leistungen auf die politische, ministerielle Ebene verlagert werden.“ Diese und weitere Stellungnahmen sind abrufbar auf der Webseite des Bundesministeriums für Gesundheit.

⁹⁶² Vgl. die Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft v. 22.2.2019, S. 29: *„Die Neuregelungen stellen geeignete Maßnahmen dar, die im Koalitionsvertrag avisierte Beschleunigung von Bewertungsverfahren im G-BA wirkungsvoll zu befördern ohne dass damit die Vorrangigkeit des G-BA-Verfahrens einschließlich der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin in Frage gestellt werden.“*

⁹⁶³ Vgl. nur BSG v. 7.11.2006 – B 1 KR 24/06 R, Rn. 18 m.w.N. zu Entscheidungen aus den 90er Jahren des letzten Jahrhunderts.

⁹⁶⁴ Vgl. etwa BSG v. 3.4.2001 – B KR 22/00 R.

⁹⁶⁵ Hierzu *Ihle* in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 135 Rn. 30 m.w.N.

⁹⁶⁶ Vgl. etwa BSG v. 28.3.2000 – B 1 KR 11/98 R, Rn. 22 m.w.N. Lediglich in Ausnahmefällen könne auch darauf abgestellt werden, ob sich die Therapie in der Praxis durchgesetzt habe (BSG aaO.). Ausführlich hierzu auch *Ihle*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 135 Rn. 30 m.w.N. sowie *Ertl*, *Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung*, 2018, S. 105 ff.

tierte Versagen der gemeinsamen Selbstverwaltung nicht bereits manches Problem durch eine entsprechende Änderung der maßgeblichen Normen in materieller Hinsicht erledigt.⁹⁶⁷

E. Materiell-rechtliche Aspekte

I. Einführung

Wendet man den analytischen Blick auf die materiell-rechtlichen Aspekte, so wird – jenseits der ganz grundlegenden Frage des Verhältnisses der einzelnen Normen zueinander⁹⁶⁸ – deutlich, welchen Spielraum dem Rechtsanwender die maßgeblichen Tatbestandsmerkmale belassen. Dass der Gesetzgeber mit unbestimmten Rechtsbegriffen arbeitet, ist nun allerdings weder eine Besonderheit des Sozialrechts und schon gar nicht des gesetzlichen Krankenversicherungsrechts.⁹⁶⁹ Und dennoch ist dieser Aspekt in die vorliegende Betrachtung einzubeziehen, denn der genaue Begriffsinhalt etwa von „Methode“ oder „Potential“ entscheidet mit Blick auf den Bewertungsmaßstab nicht nur über die Frage der Zugehörigkeit einer medizinischen Leistung zum Leistungskatalog des SGB V, sondern auch über die Maßgeblichkeit des jeweiligen Regelungsregimes: Liegt eine Methode vor, sind §§ 135 und 137c SGB V anwendbar – ansonsten gilt „nur“ § 139d SGB V, der sonstige Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung erfasst und grundlegend anders ausgestaltet ist. Unsicherheiten bezogen auf den Wortlaut der Normen und Streit über die Auslegung entscheiden somit unmittelbar über die Innovationsoffenheit des SGB V. Aber auch das Verhältnis der maßgeblichen Rechtsbegriffe zu den im Ersten Kapitel des SGB V enthaltenen Allgemeinen Vorschriften wie § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V oder zu dem im Dritten Kapitel normierten Wirtschaftlichkeitsgebot muss vom Gesetzgeber möglichst eindeutig geregelt sein, damit ein innovationsfeindlicher Rückgriff etwa auf eine absolut verstandene Qualitätssicherung der Leistungserbringung ebenso unmöglich gemacht wird wie eine zu weitgehende Prüfung nach § 275 SGB V durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung. Insoweit gilt es zudem, den genauen Bewertungsmaßstab deutlich zu machen – geht es nur um den medizinischen Nutzen einer Methode oder auch um deren Wirtschaftlichkeit? In diesem Kontext darf schließlich auch der Finanzierungsaspekt nicht aus dem Blick geraten, was eine Einbeziehung des Krankenhausfinanzierungsrechts erforderlich macht.

Die Betrachtung des materiellen Rechts wird möglicherweise eine Rückbindung an das Verfahrensrecht erforderlich machen. So wird zu überlegen sein, ob man bereits einzelne tatbestandsbezogene Entscheidungen, die maßgeblich für die Anwendung des geltenden Rechts sind, nicht dem konkreten Rechtsanwender überlässt, sondern etwa dem Gemein-

⁹⁶⁷ *Axer* weist zu Recht die Probleme und Grenzen einer Einflussnahme auf die Tätigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses durch eine Rechtsverordnung des Ministeriums auf (Die Aufsicht über die Selbstverwaltung im Wandel, VSSAR 2019, S. 129, 140 ff.).

⁹⁶⁸ Hierzu oben unter Teil 4 C. II.

⁹⁶⁹ Dies wird deutlich, wenn man sich vergegenwärtigt, dass nicht einmal der zentrale Begriff der „Krankheit“ im SGB V normiert ist. Das ist etwa im Recht der gesetzlichen Unfallversicherung (§§ 7 bis 9 SGB VII), aber auch in der Pflegeversicherung (§ 14, 15 SGB XI) völlig anders. Ob die in den jeweiligen Gesetzen enthaltenen Legaldefinitionen die Rechtsanwendung tatsächlich völlig unproblematisch werden lassen, darf bezweifelt werden – enthalten sie doch wiederum zahlreiche Begrifflichkeiten, die es auszufüllen gilt.

samen Bundesausschuss überträgt. Das wiederum würde voraussetzen, dass das Gremium durch die gesetzlichen Vorgaben entsprechend angeleitet wird und entscheidende Rechtsfragen nicht wiederum seiner Verfahrensordnung überlassen bleiben.

II. Der Begriff der Methode und seine Ausgestaltung im Detail

1. Allgemeines

Bereits der Methodenbegriff an sich ist alles andere als eindeutig.⁹⁷⁰ Das SGB V verwendet den Begriff annähernd 80 Mal, ohne ihn allerdings konkret zu erläutern. Aus § 137h Abs. 1 S. 3 SGB V lässt sich jedenfalls mittelbar entnehmen, dass es um ein ärztliches Vorgehen⁹⁷¹ geht, dem ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt; § 137h S. 2 S. 2 SGB V ergänzt diese Definition – wenn auch mit Blick auf die „Neuheit“ des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts – dahingehend, dass das Wirkprinzip und das Anwendungsgebiet des Vorgehens in den Blick zu nehmen sind. Diese Begriffe werden in § 3 Abs. 3 MeMBV aufgegriffen, wobei sich die hier enthaltene Definition für den Methodenbegriff insgesamt fruchtbar machen lassen dürfte:⁹⁷² „*Ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode ist 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.*“⁹⁷³ Gesetz- und Ordnungsgeber haben sich weitgehend an der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts orientiert, das eine Methode als medizinische Vorgehensweise versteht, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung⁹⁷⁴ in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll.⁹⁷⁵ In Konsequenz dessen kann die Frage nach dem Vorliegen einer Methode niemals losgelöst von seinem Anwendungsgebiet beantwortet werden.⁹⁷⁶

Was theoretisch einfach ist, kann aber in der Praxis durchaus Probleme aufwerfen. Das Vorliegen einer Methode hängt maßgeblich von der jeweiligen Definition des Wirkprinzips

⁹⁷⁰ Ausführlich hierzu *Axer/Wiegand*, Methoden und Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung, KrV 2016, S. 85 ff. („*Alles Methode?*“ – S. 89). Vgl. auch *Roters*, Placebo als GKV-Leistung?, MedR 2019, S. 373 ff. Dass zudem nicht immer hinreichend zwischen dem Methodenbegriff an sich und der „Neuheit“ der Methode differenziert wird, sei angemerkt.

⁹⁷¹ Allerdings soll sich der Methodenbegriff nicht auf die ärztliche Behandlung beschränken, sondern alle für die medizinische Versorgung relevanten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen umfassen (hierzu jedenfalls BSG v. 28.3.2000 – B 1 KR 11/98 R); insofern können auch Arzneimittel unter den Begriff der Methode fallen (hierzu BSG v. 28.3.2000 – B 1 KR 11/98 R), wobei allerdings das bereits angesprochene Primat des Arzneimittelrechts zu beachten ist. Aber auch einem Heilmittel könnte eine Methode zugrunde liegen.

⁹⁷² So auch *Roters*, in: *Kasseler Kommentar Sozialversicherung*, Werkstand: 103. EL März 2019, § 135 SGB V Rn. 5.

⁹⁷³ Zur weiteren Spezifizierung vgl. auch die Absätze 3 und 5 des § 3 MeMBV.

⁹⁷⁴ Kritisch insoweit im Übrigen *Schmidt-De Caluwe*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 135 Rn. 4 mit Blick auf die zu enge Sichtweise des Bundessozialgerichts bezogen auf Seltenheitsfälle.

⁹⁷⁵ Vgl. BSG v. 7.5.2013 – B 1 KR 44/12 R, Rn. 15.

⁹⁷⁶ *Roters*, in: *Kasseler Kommentar Sozialversicherung*, Werkstand: 103. EL März 2019, § 135 SGB V Rn. 5a.

ab – und diese kann unterschiedlich abstrakt erfolgen, was *Roters*⁹⁷⁷ anschaulich am Wirkprinzip „*Bewegung des Knies zur Mobilisierung von Gelenk und Muskel*“ und den dabei denkbaren unterschiedlichen Vorgehensweisen darstellt. Diese reichen von der Bewegung durch einen Physiotherapeuten bis hin zum regelmäßigen Spaziergang. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts kann auch die Verwendung eines Hilfsmittels, das im Rahmen einer Krankenbehandlung deren Erfolg sichern soll, nicht von dem zugrundeliegenden Behandlungskonzept getrennt werden – mit der Konsequenz, dass § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V einschlägig ist.⁹⁷⁸ Wer dachte, dass das eingesetzte Mittel als Leistung vom theoretisch-wissenschaftlichen Konzept zu trennen sei und damit die bloße Verordnung eines Hilfsmittels noch nicht dessen Einsatz im Rahmen einer neuen Methode darstelle,⁹⁷⁹ wurde vom Bundessozialgericht eines Besseren belehrt.⁹⁸⁰

2. Zur Abgrenzung von Methode und Leistung

Schon die Existenz von § 139d SGB V macht im Übrigen eine Abgrenzung der Begriffe „Methode“ und „Leistung“ erforderlich, denn Methoden werden nach den §§ 135 und 137c SGB V bewertet, während bezogen auf „*Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung*“ das Regelungsregime des § 139d SGB V gilt.⁹⁸¹ Der Gesetzgeber hat diese Abgrenzung an keiner Stelle ausdrücklich geregelt; allerdings lässt sich Normen wie §§ 87 Abs. 3e, 137e Abs. 4 oder auch 137h Abs. 3 SGB V entnehmen, dass der Begriff der Leistung weiter ist als derjenige der Methode.⁹⁸² Das Bundessozialgericht ist der Ansicht, dass der Begriff der Behandlungsmethode „*schon vom Wortsinn her eine umfassendere Bedeutung als der Begriff der ärztlichen Leistung in § 87 SGBV*“ habe.⁹⁸³ Damit erfüllt nicht jede einzelne in der ärztlichen Versorgung erbringbare Leistung die Voraussetzungen für die Anerkennung als Methode, da die einzelne Leistung oftmals nur Bestandteil eines methodischen Konzepts ist.⁹⁸⁴ Dem Begriff der Behandlungsmethode kommt damit umfassendere Bedeutung zu als dem Begriff der ärztlichen Leistung im einheitlichen Bewertungsmaßstab nach § 87 SGB V.⁹⁸⁵ Der Begriff der Leistung hat insoweit eine andere Funktion als derjenige der Methode;⁹⁸⁶ nicht jeder neuen Leistung muss auch eine neue Methode zugrunde liegen.⁹⁸⁷

⁹⁷⁷ *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherung, Werkstand: 102. EL Dezember 2019, § 135 SGB V Rn. 5a.

⁹⁷⁸ BSG v. 11.5.2017 – B 3 KR 6/16 R, Rn. 29 m.w.N. zur Kopforthese (vgl. auch BSG v. 11.5.2017 – B 3 KR 17/16 R). Vgl. *Knispel*, Keine Kostenerstattung für Kopforthesenbehandlung, jurisPR-SozR 25/2017 Anm. 2).

⁹⁷⁹ Hierzu ausführlich *Axer*, Aktuelle Rechtsfragen der Methodenbewertung, GesR 2015, S. 641 GesR 2015, S. 641, 643. Vgl. auch *Axer/Wiegand*, Methoden und Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung, KrV 2016, S. 85 ff.

⁹⁸⁰ BSG v. 11.5.2017 – B 3 KR 6/16 R, Rn. 32.

⁹⁸¹ Hierzu oben Teil 3 E. V.

⁹⁸² Ausführlich hierzu auch *Axer/Wiegand*, Methoden und Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung, KrV 2016, S. 85 ff.

⁹⁸³ Vgl. nur BSG v. 23.7.1998 – B 1 KR 19/96 R, Rn. 18.

⁹⁸⁴ BSG v. 25.8.1999 – B 6 KA 39/98 R, Rn. 17.

⁹⁸⁵ BSG v. 8.7.2015 – B 3 KR 5/14 R, Rn. 32 zum Continuous Glucosmonitoring System für Diabetiker.

⁹⁸⁶ BSG v. 11.5.2017 – B 3 KR 6/16 R, Rn. 33.

⁹⁸⁷ So BSG v. 11.5.2017 – B 3 KR 6/16 R, Rn. 33 unter Hinweis darauf, dass sich dies „*nicht erst*“ aus dem 2015 eingefügten § 87 Abs. 3e S. 4 ff. SGB V ergebe; das Bundessozialgericht habe schon 2006 entschieden, dass der Einsatz bestimmter Vakuumstützstrümpfe keine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode darstellt (aaO. unter Hinweis auf BSG v. 28.9.2006 – B 3 KR 28/05 R).

Zugleich wird deutlich, dass sich der Begriff der Methode nicht auf die rein ärztliche Tätigkeit - unabhängig davon, ob sie ambulant oder stationär erbracht wird – beschränken lässt. Dieses Verständnis hätte angesichts der Regelungssystematik im SGB V, das in § 139d SGB V von Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung spricht, während die §§ 135 und 137c SGB V die ärztliche Versorgung adressieren, nahegelegen. Das Bundessozialgericht jedenfalls versteht den Begriff der Methode seinerseits weit und will alle für die medizinische Versorgung relevanten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen darunterfassen.⁹⁸⁸ Das macht es nicht leichter, die einschlägigen Normen voneinander abzugrenzen.

3. Ergebnis

Bereits der für das Methodenbewertungsverfahren ganz zentrale Begriff der Methode ist – was letztlich nicht überraschen kann – alles andere als eindeutig. Angesichts der durchaus diffizilen Beschreibung des Methodenbegriffs jedenfalls durch § 3 Abs. 3 MeMBV dürfte der Versuch einer weiteren begrifflichen Klärung allerdings an seine Grenzen stoßen. Es wird zu prüfen sein, ob die auf Verordnungsebene zu findende Legaldefinition in das formelle Gesetz übernommen werden sollte. Zu erörtern sein wird zudem, ob die Klärung des Vorliegens einer Methode als sine qua non der Methodenbewertung in einer Art gestaffeltem Verfahren vorab durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgen könnte, um so für alle Beteiligten schnell die gebotene Rechtssicherheit zu gewährleisten.

III. Die Neuheit der Methode

1. Zur Abgrenzung von medizinischer und vergütungsrechtlicher Neuheit

Auch das Verständnis von der „Neuheit“ einer Methode ist komplexer als man zunächst annehmen würde. Der Begriff der Neuheit ist unmittelbar relevant für die Anwendung von § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V, der schon im Gesetzeswortlaut ausdrücklich auf das Vorliegen einer neuen Methode abstellt. Hier gilt es zu klären, wann eine Methode neu in diesem Sinne ist. Entsprechendes gilt für die Anwendung des § 137h SGB V, der von einer „*neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode*“ spricht, „*deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht*“. Und auch § 138 SGB V stellt bezogen auf die Heilmittel auf die „Neuheit“ desselben ab. Etwas anders stellt sich die Rechtslage im Kontext von § 137c SGB V dar. Diese Norm trifft keine Differenzierung zwischen neuen und nicht neuen Methoden – man kann dem Wortlaut („*Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen*“) entnehmen, dass ausdrücklich beide

⁹⁸⁸ BSG v. 28.3.2000 – B 1 KR 11/98 R.

Konstellationen erfasst sind. Dennoch spielt hier⁹⁸⁹ in der Praxis eine besondere Form der „Neuheit“ eine Rolle, die mit der Vergütung der Krankenhausleistungen zu tun hat. Nur wer eine „neue“ Untersuchungs- und Behandlungsmethode erbringen möchte, die mit den Fallpauschalen und Zusatzentgelten nach § 7 S. 1 Nr. 1 und 2 KHEntgG noch nicht sachgerecht vergütet werden kann, bedarf einer NUB-Vereinbarung gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG. Und in diesem Verfahren werden sich die Kassen vor Ort gegebenenfalls auf § 137c Abs. 3 SGB V berufen und das fehlende Potential der Methode monieren, um so eine gesonderte Vergütung zu vermeiden. Hier geht es allerdings um eine ganz eigene Form von „Neuheit“, nämlich die gleichsam vergütungsrechtliche Neuheit, auf die in einem ersten Schritt auch § 137h Abs. 1 S. 1 SGB V abstellt.⁹⁹⁰

2. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

a. Die formale Betrachtung

Als nicht neu im Sinne des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V gelten zunächst die in Satz 2 genannten Methoden. Diese sind zwar zu einem erheblichen Teil nie anhand der heute geltenden Methodenbewertungsverfahren bewertet worden; sie gelten aber – gleichsam bei formaler Betrachtung – nicht als neu, weil sie bei Einführung des Richtlinienvorbehalts bereits als abrechnungsfähige Positionen im einheitlichen Bewertungsmaßstab enthalten waren.

Eine formale Betrachtungsweise gilt zunächst auch für die hier im Fokus stehenden Methoden des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V. Als neu gelten Leistungen, die zum Zeitpunkt ihrer Erbringung nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im einheitlichen Bewertungsmaßstab enthalten sind.⁹⁹¹

b. Das Kriterium der „wesentlichen Änderung oder Erweiterung“

Bei der beschriebenen formalen Betrachtung scheint sich die Frage nach der „Neuheit“ einer Methode leicht beantworten zu lassen. Indes kann „neu“ auch eine Methode sein, die zwar auf einem bereits etablierten, im einheitlichen Bewertungsmaßstab abgebildeten theoretisch-wissenschaftlichen Konzept beruht, bezogen auf die Indikation oder die Art ihrer Erbringung aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren hat.⁹⁹² Hier geht es zum einen um Schrittinnovationen,⁹⁹³ die möglicherweise zu einem neuartigen Risikoprofil

⁹⁸⁹ Dasselbe gilt im Übrigen im Kontext des § 137h SGB V, wo die Anfrage nach § 6 Abs. 2 KHEntgG der „Verfahrens-Trigger“ ist.

⁹⁹⁰ Die Norm verlangt aber auch das neue theoretisch-wissenschaftliche Konzept.

⁹⁹¹ So auch das 2. Kapitel § 2 Abs. 1 a) VerfO G-BA. Vgl. in diesem Sinne etwa auch BSG v. 16.9.1997 – 1 RK 28/95 zur immunbiologischen Therapie bei der „Duchenneschen Muskeldystrophie.“

⁹⁹² 2. Kapitel § 2 Abs. 1 b) VerfO G-BA. Vgl. hierzu auch das Gutachten 2014 des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, S. 197 (BT-Drs. 18/1940, S. 199).

⁹⁹³ Vgl. in diesem Kontext auch § 3 Abs. 6 MeMBV, wo von „schrittweise erfolgenden Weiterentwicklungen einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise“ die Rede ist, „die nicht zu wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts führt“ – in dieser Konstellation ist keine Bewertung nach Maßgabe von § 137h SGB V geboten.

führen;⁹⁹⁴ aber auch die „*neuartige Kombination verschiedener Einzelleistungen*“ kann zu einer solchen Änderung und Ergänzung führen und eine Empfehlung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erforderlich machen.⁹⁹⁵ Das ist insbesondere dann der Fall, „*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 können, denen bisher nicht nachgegangen wurde.*“⁹⁹⁶ Vor dem Hintergrund dieses Verständnisses dürfte damit auch die Beantwortung der Frage nach der Neuheit einer Methode – auch im stationären Bereich – nicht immer leicht fallen.

c. Das Problem der tatsächlichen Erfassung neuer Methoden

Vor dem Hintergrund der unter b. gemachten Ausführungen zeigt sich aber auch ein weiteres Problem. Möglicherweise werden in der vertragsärztlichen Praxis öfter als gedacht tatsächlich neue Methoden erbracht, ohne dass dies überhaupt jemandem auffiele: Solange die Vergütung der Ärztin oder des Arztes über die Abrechnungsziffer⁹⁹⁷ im einheitlichen Bewertungsmaßstab gesichert ist, besteht kein Anlass, den Gemeinsamen Bundesausschuss anzurufen. Probleme treten hier erst dann auf, wenn die konkrete – und eben neue – Vorgehensweise bekannt wird; dann riskiert die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer, dass ihr Tun nicht vergütet wird, weil die Voraussetzungen des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V nicht erfüllt waren. Entsprechendes gilt im Kontext des § 137h SGB V: Selbst eine vom Anwendungsbereich der Regelung erfasste Methode wird nicht nach dieser Vorschrift bewertet, wenn sie keine oder jedenfalls keine erheblichen Mehrkosten bezogen auf die Behandlung verursachen,⁹⁹⁸ denn in diesem Fall bedarf es keine NUB-Vereinbarung nach § 6 Abs. 2 KHEntgG. Darauf wird zurückzukommen sein.

3. Ergebnis

Auch der Begriff der „Neuheit“ im Methodenbewertungsverfahren ist facettenreich – und nicht immer dürfte sich die Frage nach der Erforderlichkeit eines Antrags beim Gemeinsamen Bundesausschuss einfach beantworten lassen.

IV. Zu den Bewertungskriterien und zum Bewertungsmaßstab

1. Einführung

⁹⁹⁴ Hierzu *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 227 f.

⁹⁹⁵ So BSG v. 8.7.2015 – B 3 KR 6/14 R, Rn. 20.

⁹⁹⁶ BSG v. 8.7.2015 – B 3 KR 6/14 R, Rn. 22 – eine neue Wirkungsweise und bisher nicht erforschte Risiken können sich dabei auch „*aus der Komplexität der Methode oder ihres technischen Ablaufs ergeben*“ (BSG aaO. unter Hinweis auf BSG v. 3.4.2001 – B 1 KR 22/00 R im Kontext der intracytoplasmischen Spermieninjektion). Hier wird letztlich das Ziel des Nutzenbewertungsverfahrens zu einem Tatbestandsmerkmal umgeformt.

⁹⁹⁷ Es geht hier um die genannte „EBM Nummer“.

⁹⁹⁸ Kritisch insoweit *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137h SGB V Rn. 2; *Hauck/Wiegand*, Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden hoher Risikoklasse in der stationären Versorgung, KrV 2016, S. 1 ff.

Ganz zentrale Bedeutung für das Methodenbewertungsverfahren kommt den Kriterien zu, die der Gemeinsame Bundesausschuss zu klären hat. Welche Anforderungen hat etwa eine Methode zu erfüllen, damit sie vollumfänglich⁹⁹⁹ vom Ausschuss nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V zu empfehlen ist? § 92 Abs. 1 S. 1 1. HS SGB V beschreibt die Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses bezogen auf die im vorliegenden Kontext relevante Richtlinienkompetenz zunächst wie folgt: „Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten ...“, um dann in Halbsatz 3, bei dem es um das Recht des Ausschusses geht, die Erbringung von Leistungen oder Maßnahmen zu beschränken oder auszuschließen, darauf abzustellen, dass „nach allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische und therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen ist ...“. In der nach § 91 Abs. 4 SGB V zu beschließenden Verfahrensordnung sind die „methodischen Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, ... der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für Beschlüsse ...“ zu regeln.¹⁰⁰⁰

In § 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V ist die Rede vom „diagnostischen und therapeutischen Nutzen der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung.“ § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V verlangt eine Überprüfung dahingehend, ob die Methode „für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.“ Im Rahmen von § 137h SGB V schließlich stellt der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 137h Abs. 1 S. 4 Nr. 1 SGB V fest, dass „der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist.“

2. Zu den vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu klärenden Fragen

Insgesamt besteht hier eine erstaunliche sprachliche Vielfalt, ohne dass der Gesetzgeber versucht hätte, die maßgeblichen Begriffe zu erläutern. Soweit es um die Begriffe „ausreichend“, „zweckmäßig“, „notwendig“ oder auch „wirtschaftlich“ geht, besteht offenbar ein direkter Zusammenhang zu § 12 Abs. 1 SGB V, der als eine Art „Grundaxiom des GKV-Leistungsrechts“¹⁰⁰¹ verstanden werden kann. Auch wenn sich die in § 12 Abs. 1 SGB V enthaltenen Begriffe tatsächlich nicht trennscharf voneinander abgrenzen lassen, setzen sie innerhalb der Norm unterschiedliche Nuancen. Dass Leistungen ausreichend sein müssen, soll in erster Linie einer Rationierung vorbeugen;¹⁰⁰² zugleich wird dadurch aber bestimmt, dass die Versicherten Anspruch auf hinreichend wirksame Leistungen haben. Die Zweck-

⁹⁹⁹ Zum Potentialbegriff vgl. sogleich unter V.

¹⁰⁰⁰ Hierzu 2. Kapitel § 4 Abs. 4 VerfO G-BA. Zu den Grundzügen des Verfahrens dort auch § 7 und § 9 zum Verfahren der Bewertung.

¹⁰⁰¹ So Roters, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherung, Werkstand: 103. EL März 2019, § 92 SGB V Rn. 4; insoweit hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Art generelle Kompetenz zur Konkretisierung auch des Leistungsrechts.

¹⁰⁰² Scholz, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 12 Rn. 8 m.w.N. Zu Rationierungen in der gesetzlichen Krankenversicherung auch Hauck, Kostensensible Leitlinien als Rationierungsinstrumente in der GKV?, SGB 2010, S. 193 ff.

mäßigkeit zielt auf die qualitative Eignung einer Leistung ab.¹⁰⁰³ Der Begrenzung der Leistungen auf die in § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V genannten medizinischen Zwecke dient der Begriff der „Notwendigkeit“,¹⁰⁰⁴ mit Blick auf diese Zielrichtung muss die Maßnahme „*zwangsläufig, unentbehrlich oder unvermeidlich*“¹⁰⁰⁵ sein. Es geht hier aber auch um die Wirtschaftlichkeit in engerem Sinne: Auch eine Leistung, die im Vergleich zu einer günstigeren Behandlungsalternative nur zu einer unwesentlichen, medizinisch nicht relevanten Verbesserung führt, wäre in diesem Sinne nicht notwendig.¹⁰⁰⁶ Schließlich müssen die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung auch wirtschaftlich sein – hier geht es nunmehr um die Relation zwischen Kosten und Heilerfolg, die allerdings nur dann relevant werden kann, wenn es mindestens zwei zweckmäßige, ausreichende und notwendige Leistungen gibt.¹⁰⁰⁷

Die eigentliche Methodenbewertung beinhaltet aber mehr als die Prüfung der Wirtschaftlichkeit einer Methode nach Maßgabe von § 12 Abs. 1 SGB V – auch wenn es insoweit Querbezüge gibt. Es geht um die Wirksamkeit und Qualität der Leistungen – die zugleich zwingende Voraussetzung für die Zweckmäßigkeit sind; diese sind nach § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V auf der Grundlage des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu ermitteln. Der in einigen Bewertungsnormen ausdrücklich angesprochene Nutzen ist das Ergebnis der Gesamtauswertung der Belege für die Wirksamkeit im Hinblick auf die angestrebten Versorgungsziele und für unerwünschte Effekte;¹⁰⁰⁸ er wird bestimmt anhand der Wahrscheinlichkeit, mit der einerseits die erhofften positiven Effekte und andererseits die unerwünschte Effekte, wie etwa Nebenwirkungen, eintreten.¹⁰⁰⁹

Trotz der unterschiedlichen Begrifflichkeiten in den §§ 135 und 137c SGB V gilt aber letztlich ein einheitliches Prüfungsprogramm für die Methodenbewertung.¹⁰¹⁰ Auch für § 137h SGB V gilt letztlich nichts anderes.¹⁰¹¹

3. Die evidenzbasierte Medizin als Maßstab der Bewertung

Das SGB V macht zur Nutzenfeststellung jenseits von § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V keine konkreten Vorgaben. In der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist bestimmt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss den allgemein anerkannten Stand der me-

¹⁰⁰³ Es überrascht daher nicht, dass der Aspekt der Wirksamkeit und Qualität von Leistungen in der RVO, die keine § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V entsprechende Regelung kannte, am Merkmal der Zweckmäßigkeit festgemacht wurde (vgl. etwa BSG v. 21.11.1991 – 3 RK 8/90, Rn. 17 ff.).

¹⁰⁰⁴ Ausführlich *Scholz*, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 12 Rn. 8 m.w.N.

¹⁰⁰⁵ Vgl. etwa BSG v. 26.10.1982 – 3 RK 28/82, Rn. 12 m.w.N.

¹⁰⁰⁶ Hierzu *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherung, Werkstand: 103. EL März 2019, § 12 SGB V Rn. 40 m.w.N. Ausführlich auch *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 198 f.

¹⁰⁰⁷ *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherung, Werkstand: 103. EL März 2019, § 12 SGB V Rn. 41 f. Anders als in europäischen Staaten können Methoden auch bei Überschreiten eines bestimmten Kosten-Nutzen-Verhältnisses nicht aus der Versorgung ausgeschlossen werden (hierzu *Hess*, Die Dynamik des medizinischen Wissens und die Anforderungen an die Institutionen des Gesundheitsversorgungssystems, GesR 2012, S. 591 ff.).

¹⁰⁰⁸ *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherung, Werkstand: 103. EL März 2019, § 92 SGB V Rn. 7.

¹⁰⁰⁹ Hierzu *Roters*, Verantwortung, Sachkunde, Betroffenheit, Interesse – zur demokratischen Legitimation der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses NZS 2010, S. 593.

¹⁰¹⁰ *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherung, Werkstand: 103. EL März 2019, § 92 SGB V Rn. 5 m.w.N.

¹⁰¹¹ Dass der Gemeinsame Bundesausschuss im Übrigen nicht als Ethikbehörde fungieren kann, legt *Huster* (Der Gemeinsame Bundesausschuss als Ethikbehörde?, MedR 2017, S. 282 ff.) im Kontext der Regulierung der Pränataldiagnostik dar.

dizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin ermittelt.¹⁰¹² Diese Vorgehensweise hatte die Rechtsprechung schon bezüglich der BUB-RL des Gemeinsamen Bundesausschusses gebilligt, die der Verfahrensordnung vorausgegangen war.¹⁰¹³ Angesichts der Tatsache, dass § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V lediglich vom „*allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse*“¹⁰¹⁴ spricht, muss man sich bereits fragen, ob die in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses normierte Anknüpfung an die Grundsätze der evidenzbasierten Medizin tatsächlich nur eine Konkretisierung dieses Begriffs darstellt oder aber über die gesetzlichen Vorgaben hinausgeht. Diese Frage lässt sich nur nach einer Klärung des Begriffsgehalts von § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V beantworten. Die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts erweist sich hier als durchaus diffus. Nach Einschätzung des Gerichts fordert das Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V grundsätzlich, „*dass die große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler)*“ die Methode „*befürwortet*“ und „*von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens besteht.*“¹⁰¹⁵ Dieser Grundsatz, den man als Konsensprinzip bezeichnen kann,¹⁰¹⁶ wird allerdings durch die Forderung nach ausreichender Wissenschaftlichkeit der Methode¹⁰¹⁷ ergänzt: Über die Qualität und Wirksamkeit der neuen Methode müssten „*zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen gemacht werden können. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen.*“¹⁰¹⁸ Dabei fordert das Gericht im Regelfall eine höhergradige Evidenz¹⁰¹⁹ – nur so lässt sich auch erklären, dass nur bei „*Schwierigkeiten, höhergradige Evidenz für die Nutzenbewertung zu erzielen*“, auch eine niedrige Evidenzstufe genügen soll.¹⁰²⁰ Allerdings soll die Wissenschaftlichkeit in Fällen eines gleichsam absoluten Konsenses offenbar keine Rolle spielen – in einer Entscheidung aus dem Jahr 2005 stellt das Gericht fest: „*Sofern sich allein aus der zahlenmäßigen Aufschlüsselung einer allerdings typischerweise auch nur mittels sachverständiger Hilfe möglichen Literaturrecherche kein klares Bild ergeben sollte, kommt es darauf an, wie unterschiedliche Bewertungen ggf. gemessen am Grad ihrer jeweiligen wissenschaftlichen Evidenz zu gewichten und einzuschätzen sind.*“¹⁰²¹ Das Gericht scheut sich auch nicht, Methoden unter eigenständiger Gewichtung selbst zu bewerten und auf dieser Grundlage eine Abwägungsentscheidung zu treffen.¹⁰²²

Als ein für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zentraler Bezugspunkt bedarf der Begriff des „*allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse*“

¹⁰¹² 1. Kapitel § 5 Abs. 2 VerfO G-BA. Hierzu schon *Hart*, Evidenz-basierte Medizin und Gesundheitsrecht, MedR 2000, S. 1 ff. und *Roters*, Die Bewertung medizinischer Methoden nach der Verfahrensordnung des G-BA, NZS 2007, S. 176 ff.

¹⁰¹³ Vgl. etwa BSG v. 4.4.2006 – B 1 KR 12/05 R.

¹⁰¹⁴ Der Begriff findet sich auch an anderer Stelle im SGB V (vgl. nur § 72 Abs. 2 SGB V).

¹⁰¹⁵ Vgl. etwa BSG v. 17.12.2013 – B 1 KR 70/12 R, Rn. 21.

¹⁰¹⁶ *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 125 ff.

¹⁰¹⁷ Dass ein Konsens auch ohne die entsprechende Wissenschaftlichkeit der gewonnenen Ergebnisse bestehen kann, liegt dabei auf der Hand (*Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 126).

¹⁰¹⁸ BSG v. 17.12.2013 – B 1 KR 70/12 R, Rn. 21.

¹⁰¹⁹ Vgl. hierzu etwa BSG v. 12.8.2009 – B 3 KR 10/07 R, Rn. 17: „*Voraussetzung dafür ist der Beleg von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Behandlungsmethoden anhand sog randomisierter, doppelblind durchgeführter und placebokontrollierter Studien (vgl Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung iVm §§ 7 ff des 2. Kapitels der Verfahrensordnung des GBA ...)*.“

¹⁰²⁰ BSG v. 17.12.2013 – B 1 KR 70/12 R, Rn. 22.

¹⁰²¹ BSG v. 13.12.2005 – B 1 KR 21/04 R, Rn. 31.

¹⁰²² Hierzu vgl. BSG v. 13.12.2005 – B 1 KR 21/04 R, Rn. 22 ff.; kritisch hierzu *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 127.

einer näheren Betrachtung. Ausgangspunkt der folgenden Überlegungen ist dabei die Tatsache, dass der Gesetzgeber als Bezugspunkt der allgemeinen Anerkennung den außerrechtlichen medizinischen Wissensbestand gewählt hat,¹⁰²³ statt eigenständig formulierte Anforderungen zu stellen. Die Verwendung einer solchen Rezeptionsklausel¹⁰²⁴ ist auch sachgerecht, denn das SGB V dient einer zeitgemäßen medizinischen Versorgung der Versicherten und ist als Gesetz demgemäß auf das Wissen anderer Disziplinen angewiesen.¹⁰²⁵ Wirksamkeit und Qualität der Methode müssen sich aus dem medizinischen Wissensbestand ergeben. Der normative Gehalt des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V engt den Leistungsanspruch der Versicherten allerdings insoweit ein, als er auf ein bestimmtes Gütelevel der Methode abstellt.¹⁰²⁶

Insoweit dient § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V der Ermittlung eines gewissen Standards, von dem in Fallgestaltungen des § 2 Abs. 1a SGB V ausnahmsweise¹⁰²⁷ abgewichen werden darf. Es geht um die – gemessen am medizinischen Wissensbestand – bestmögliche Wirksamkeit und Qualität einer Methode.¹⁰²⁸

Ob sich die „allgemeine Anerkennung“ verstanden als Konsensprinzip durch einen Rückgriff auf die Grundsätze der evidenzbasierten Medizin ermitteln lässt, ist damit allerdings noch nicht gesagt: Das eine ist ein eher formales, durch schlichte Zählung zu ermittelndes, Kriterium, das andere ist inhaltlicher Natur – beides zu vereinbaren, ist nicht einfach.¹⁰²⁹ Allerdings darf die Gesetzgebung der letzten Jahre nicht unberücksichtigt bleiben, denn: Obwohl § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V nie entsprechend angepasst wurde, wurde die evidenzbasierte Medizin im Laufe der Jahre in zahlreichen Normen ausdrücklich in Bezug genommen – und das kann im Rahmen einer systematischen Auslegung der Norm nicht unberücksichtigt bleiben.¹⁰³⁰ Sehr deutlich wird die Orientierung des SGB V an der evidenzbasierten Medizin in § 139a SGB V, der Aufgaben und Arbeitsweise des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen beschreibt. Das so genannte IQWiG als ein vom Gemeinsamen Bundesausschuss gegründetes und getragenes und „*fachlich unabhängiges, rechtsfähiges, wissenschaftliches Institut*“ wird nach § 139 Abs. 3 Nr. 1 SGB auf dem Gebiet der „*Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren ausgewählten Krankheiten tätig*“; es tut also genau das, was für die Methodenbewertung essentiell ist. Das IQWiG wird nach § 139b Abs. 1 SGB V vom Gemeinsamen Bundesausschuss mit den Arbeiten nach § 139a Abs. 3 SGB V beauftragt – was dieser an Informationen im Rahmen der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden braucht, wird vom IQWiG ermittelt und aufbereitet. Wenn § 139a Abs. 4 SGB V den inhaltlichen Maßstab der Arbeit des IQWiG dahingehend bestimmt, dass das

¹⁰²³ So auch *Zimmermann*, Der Gemeinsame Bundesausschuss, 2012, S. 178.

¹⁰²⁴ *Trute*, Wissenschaft und Technik, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Band IV, 3. Aufl. 2006, S. 747, 773.

¹⁰²⁵ Vergleichbar ist das etwa mit dem „*Stand der Technik*“, der in § 3 Abs. 28 KrWG zitiert wird.

¹⁰²⁶ *Gottwald*, Die rechtliche Regulierung medizinischer Innovationen in der Gesetzlichen Krankenversicherung, 2016, S. 27.

¹⁰²⁷ § 2 Abs. 1a SGB V stellt darauf ab, dass eine „*allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht*“.

¹⁰²⁸ *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 144.

¹⁰²⁹ Ausführlich hierzu *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 144 ff. m.w.N.

¹⁰³⁰ Zur Rolle der evidenzbasierten Medizin für die Qualitätssicherung auch *Roters*, Wie viel Evidenzbasierung braucht die Qualitätssicherung?, GesR 2012, S. 604 ff. Grundlegend hierzu mit Blick auf Qualitätssicherungsmaßnahmen auch *Deister*, Qualitätssicherung im Krankenhaus, 2018.

Institut zu gewährleisten hat, „*dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin ... erfolgt*“, kann das nur bedeuten, dass der Gesetzgeber die in § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V enthaltene Begrifflichkeit mittlerweile unter Rückgriff auf die Grundsätze der evidenzbasierten Medizin verstanden wissen will.¹⁰³¹ Diese Methodik stellt den derzeit anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der Beurteilung von Nutzen und Risiken medizinischer Methoden dar.¹⁰³² Insoweit überrascht es nicht, dass das Bundessozialgericht die Methodik der evidenzbasierten Medizin als rechtmäßig bestätigt.¹⁰³³

Allerdings sucht man in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschuss vergebens nach einem irgendwie gearteten Konsensprinzip, das auf die „allgemeine Anerkennung“ abstellt.¹⁰³⁴ Das Gremium könnte also auf der Grundlage seiner Verfahrensordnung einen allgemein anerkannten Standard im Sinne des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V konstruieren, der in deutlichem Widerspruch zu der überwiegenden Anerkennung in der medizinischen Fachöffentlichkeit steht.¹⁰³⁵ Würde dies geschehen, wäre aber der Gestaltungsspielraum, den das Bundessozialgericht dem Gemeinsamen Bundesausschuss zubilligt,¹⁰³⁶ wohl überschritten.¹⁰³⁷

Festzuhalten ist damit Folgendes: Wirksamkeit und Qualität einer Methode müssen sich nach aktuell geltendem Recht aus dem zum Untersuchungs- bzw. Behandlungszeitpunkt allgemein anerkannten medizinischen Wissensbestand ergeben. Für die Anerkennung ist entscheidend, dass die in Frage stehende Methode als die bestverfügbare Methode – verstanden als medizinischer Standard der medizinwissenschaftlichen Fachöffentlichkeit – überwiegend anerkannt ist. Dabei geht es um eine Anerkennung auf Basis der evidenzbasierten Medizin.

Mittlerweile hat der Gesetzgeber selbst die evidenzbasierte Medizin in verschiedenen Normen ausdrücklich angesprochen – unter anderem in der zentralen Norm des § 139a Abs. 4 SGB V. Danach hat das IQWiG „*zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin ... erfolgt*“. Das Bekenntnis des Gesetzgebers zu den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin dürfte zu deuten sein als „*gesetzgeberische Entscheidung zugunsten möglichst hochwertiger und belastbarer Studien*“.¹⁰³⁸

¹⁰³¹ Das wird man in der Sache als Erfolg werten dürfen (so auch großen *Huster / Ströttchen*, Nikolaus, *Komm in unser Haus?*, GesR 2017, S. 352. Grundlegend hierzu auch *Todt*, *Evidenzbasierte Medizin als Rechtsbegriff*, 2015 sowie *Stallberg*, *Evidenzbasierte Medizin als Rechtsbegriff – Funktion, Inhalt und Grenzen*, PharmR 2010, S. 5 ff. Zu diesen Anforderungen auch *Seewald*, *Zur Konkretisierung des Leistungsgeschehens, Gemeinsamer Bundesausschuss oder Gesundheitsministerium?*, SGB 2019, S. 71, 77 ff.).

¹⁰³² So *Ihle*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 135 Rn. 46.

¹⁰³³ Vgl. etwa BSG v. 19.2.2003 – B 1 KR 1/02 R, Rn. 16 „*nach den Maßstäben und Kriterien evidenzbasierter Medizin*“. Ausführliche Nachweise auch bei *Roters*, in: *Kasseler Kommentar Sozialversicherungsstand*, 103. EL März 2019, § 135 SGB V Rn. 9.

¹⁰³⁴ *Roters* stellt fest: „*Dreh- und Angelpunkt der Methodenbewertung beim G-BA ist die evidenzbasierte Medizin*“ (Die Bewertung medizinischer Methoden nach der Verfahrensordnung des G-BA, NSZ 2007, S. 176, 177). Daran sei auch mit Blick auf die stärker auf den Konsens der Fachexperten abstellenden Rechtsprechung festzuhalten (aaO.).

¹⁰³⁵ Hierzu schon *Ertl*, *Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse*, NZS 2016, S. 889 ff. Solch eine Konstellation dürfte allerdings nur schwer vorstellbar sein.

¹⁰³⁶ Hierzu etwa BSG v. 28.10.2009 – B 6 KA 11/09 R, Rn. 50.

¹⁰³⁷ So *Ertl*, *Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse*, NZS 2016, S. 889, 896.

¹⁰³⁸ So *Ertl*, *Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung*, 2018, S. 162.

Dabei ist aber stets zu beachten, dass es im SGB V um die rechtlichen Implikationen eines medizinischen Konzepts geht. Es gilt das Prinzip der bestverfügbaren externen Evidenz¹⁰³⁹ – keineswegs beinhaltet die Implementierung dieses Wissenschaftsmodells stets die Forderung nach der höchsten Evidenzstufe. Deutlich wird diese Konzeption etwa in § 137f Abs. 2 S. 2 SGB V: Hier ist die Rede von dem „*aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz*...“.

Der Gemeinsame Bundesausschuss fordert in seiner Verfahrensordnung,¹⁰⁴⁰ dass der Nutzen einer Methode durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen ist – und dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Eckpunkten sein.¹⁰⁴¹ Nur in bestimmten Ausnahmekonstellationen sollen auch Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe ausreichen. Hier besteht möglicherweise Handlungsbedarf für den Gesetzgeber mit Blick auf die Innovationsoffenheit des SGB V.

4. Ergebnis

Obwohl über das eigentliche Prüfprogramm im Rahmen der Methodenbewertung jedenfalls weitgehend Einigkeit herrscht, ist die Begrifflichkeit des SGB V insofern nicht konsistent. Es wird zu prüfen sein, ob die maßgeblichen Kriterien konkreter gefasst werden können bzw. sollten, um hier die für alle Beteiligten gebotene Rechtsklarheit zu schaffen. Auch der Bewertungsmaßstab ließe sich gesetzgeberisch beeinflussen, um so einen bestimmten Versorgungsbedarf zu befriedigen oder auch um bestimmte E-health-Strategien zu fördern. In diesem Kontext wird auch zu erwägen sein, ob man die Methodenebene von der Einzelfallebene trennen sollte: Die Erbringung einer medizinischen Leistung kann im konkreten Einzelfall nämlich sehr wohl am Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 SGB V scheitern, obwohl der Gemeinsame Bundesausschuss die in Frage stehende Methode als nützlich und wirtschaftlich empfohlen hat.

V. Der Potentialbegriff

Als potentiell innovationsfeindlich könnte sich – jenseits der umstrittenen Frage, ob dieser Begriff überhaupt Konsequenzen für den Leistungsanspruch des Versicherten hat¹⁰⁴² – auch der neu geschaffene Potentialbegriff erweisen. Der Gesetzgeber hat diesen Begriff lediglich in einer Norm¹⁰⁴³ und hier auch nur im Ansatz – und zudem gleichsam negativ – definiert: Nach § 137c Abs. 2 SGB V hat eine Methode nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative, wenn sie schädlich oder unwirksam ist. Durch die Verwendung des Wortes „*insbesondere*“ hat der Gesetzgeber allerdings dem Rechtsanwender die

¹⁰³⁹ *Schlottmann/Weddebage*, Verfügbarkeit medizinischer Leistungen zwischen individuellem Bedarf und allgemeiner Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses Berlin, NZS 2008, S. 411, 412; ausführlich auch *Gottwald*, Die rechtliche Regulierung medizinischer Innovationen in der Gesetzlichen Krankenversicherung, 2016, S. 35.

¹⁰⁴⁰ Ausführlich zu den in der Verfahrensordnung enthaltenen Maßstäben *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 270 ff.

¹⁰⁴¹ 2. Kapitel § 13 Abs. 2 VerfO G-BA.

¹⁰⁴² Zur Rechtsprechung des Bundessozialgerichts insoweit vgl. schon unter Teil 3 B. III. 4. c.

¹⁰⁴³ Das ist angesichts der Tatsache, dass der Potentialbegriff auch für §§ 135 und 137h SGB V bedeutsam ist, nicht überzeugend.

Möglichkeit eröffnet, das Vorliegen des Potentials auch aus anderen Gründen auszuschließen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Verfahrensordnung letztlich die in der Gesetzesbegründung enthaltene Definition übernommen; im 2. Kapitel § 14 Abs. 3 S. 1 VerfO G-BA ist bestimmt: „Das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative kann sich etwa ergeben, wenn sie aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann.“¹⁰⁴⁴ Zusätzlich normiert wurde in der Verfahrensordnung das so genannte Erprobungspotential.¹⁰⁴⁵

Verglichen werden kann das Potential nur mit der derzeitigen Versorgungslage – und es geht um die Frage, ob die neue Methode im eben beschriebenen Sinne eine „erforderliche“ Behandlungsalternative darstellt. Im Detail lässt sich hier allerdings über vieles streiten. Die Anforderungen an die nur in der Begründung angesprochene Erwartung dürfen einerseits nicht zu hoch angesetzt werden – der von *Roters* gewählte Begriff des Anfangsverdachts erweist sich hier als überaus treffend.¹⁰⁴⁶ Andererseits dürfen die Anforderungen auch nicht zu niedrig angesetzt werden: Bloße Vermutungen oder Hoffnungen dürften kaum ausreichen; auch die bloße Möglichkeit des Nutzens, die an die Voraussetzungen der in § 42 Abs. 2 VwGO¹⁰⁴⁷ normierten Klagebefugnis erinnert – hier darf eine Verletzung in eigenen Rechten jedenfalls nicht ausgeschlossen sein –, genügt sicherlich nicht. Ein Potential besteht auch nicht automatisch dann, wenn es keine Behandlungsalternative gibt – ansonsten würde die gesetzliche Krankenversicherung unter Umständen schädliche Methoden finanzieren müssen. Streiten lässt sich auch über die Frage nach dem Vorhandensein von konkretem Tatsachenwissen. Dass allein das Wirkprinzip ohne jegliche Daten zur Anwendung der Methode das Potential begründen kann und ein Potential bereits dann besteht, wenn die Chancen die Risiken überwiegen, erscheint auch angesichts der Gesetzesbegründung als weitgehend, wäre aber innovationsfördernd. Umgekehrt ließe sich aber auch die Forderung nach vergleichenden Daten, die einen patientenrelevanten Vorteil zeigen, dem Gesetz nicht entnehmen. Darüber, ob tatsächlich stets „eine“ einzelne Studie im Rahmen der Erprobung zur Ermittlung des Nutzens genügen muss, lässt sich streiten. Für ein solches Verständnis sprechen natürlich Kostengründe; im Gesetzeswortlaut findet sich diese Anforderung so aktuell nicht wieder. Das Vorliegen des Potentials muss im Übrigen wohl positiv festgestellt werden – wenn keinerlei Erkenntnisse vorliegen, die die Erwartung eines relevanten Vorteils in irgendeiner Weise stützen, ist das Potential zu verneinen.

Auch wenn – jedenfalls weitgehend¹⁰⁴⁸ – unstrittig sein dürfte, dass der Gesetzgeber mit dem Potentialbegriff die Anforderungen an die geforderte Evidenz im Rahmen des Quali-

¹⁰⁴⁴ So auch BT-Drs. 17/6906, S. 87; vgl. aber auch BT-Drs. 18/4095, S. 122, wo einzelne Aspekte nicht mehr genannt werden.

¹⁰⁴⁵ 2. Kapitel § 14 Abs. 4 VerfO G-BA: Es müssen zumindest so aussagefähige wissenschaftliche Unterlagen vorliegen, dass auf dieser Grundlage eine Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

¹⁰⁴⁶ *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherung, Werkstand: 103 EL März 2019, § 137c SGB V Rn. 6.

¹⁰⁴⁷ Vgl. auch § 54 Abs. 1 S. 2 SGG.

¹⁰⁴⁸ Anders LSG Baden-Württemberg v. 23.11.2016 – L 5 KR 1101/16, Rn. 34.

tätgebots im Sinne von § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V herabgesetzt hat¹⁰⁴⁹ und das Potential deshalb keinesfalls verneint werden darf, weil eine Methode die in § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V geregelten Anforderungen nicht erfüllt,¹⁰⁵⁰ zeigen die hier angerissenen Fragestellungen, dass der Wortlaut des Gesetzes einen doch erheblichen Auslegungsspielraum belässt. Und dieser Spielraum lässt sich eben auch für eine innovationsfeindliche Auslegung des Begriffs nutzen.¹⁰⁵¹ Dass der 1. Senat des Bundessozialgerichts der innovativen Medizin im Krankenhaus insgesamt zurückhaltend gegenübersteht, zeigt auch die jüngste Entscheidung zum Potentialbegriff im Rahmen von § 137c Abs. 1 SGB V – hier hat sich das Gericht im Dezember 2018 unter Zurückverweisung an das LSG Berlin-Brandenburg für eine enge Lesart des Potentialbegriffs entschieden, indem es die Möglichkeit der Erzielung der fehlenden Gewissheit über den Nutzen der Methode durch nur eine einzige Erprobungsstudie fordert.¹⁰⁵²

Wenn man also am Potentialbegriff festhalten will – und dafür spricht im Sinne der Innovationsoffenheit des SGB V vieles –, sollte man ihn präziser fassen, um für die Rechtsprechung und im Übrigen auch für das Verfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss gewisse Leitplanken vorzugeben. Zu klären wäre in diesem Kontext auch, ob die aktuell in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses für ein Verfahren nach § 137e Abs. 7 SGB V geregelte Zweistufigkeit des Antragsverfahrens¹⁰⁵³ beibehalten werden soll – das hängt maßgeblich davon ab, ob und unter welchen Voraussetzungen man einen Anspruch auf eine Erprobung normieren will.

VI. Das Verhältnis der spezialgesetzlichen Normen zur Methodenbewertung zu den allgemeinen Vorschriften des SGB V

Insbesondere die geschilderte Diskussion über den Potentialbegriff und seine Bedeutung für den Leistungsanspruch des Versicherten¹⁰⁵⁴ macht ein weiteres grundsätzliches Problem

¹⁰⁴⁹ Vgl. etwa LSG Niedersachsen-Bremen v. 10.4.2018 – L 4 KR 266/15, Rn. 38 (Revision anhängig unter B 1 KR 32/18 R). Es handelt sich insoweit um eine Art Zwischenbegriff, der sich im Spannungsfeld zwischen dem allgemein anerkannten Nutzen und der nachgewiesenen Unwirksamkeit oder gar Schädlichkeit der Methode bewegt (*Deister*, Das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative als zentrale Voraussetzung der Anwendbarkeit von Methoden im Krankenhaus, NZS 2016, S. 328, 331). Man könnte auch von einer kleinen Nutzenbewertung mit abgesenkten Evidenzanforderungen sprechen (*Deister*, Potential und Wirtschaftlichkeit bei der Krankenhausbehandlung, KrV 2017, S. 59, 60). Sehr deutlich auch schon *Natz*, Der Nachweis der Evidenz innovativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach dem GKV-VSG am Beispiel der Lungenvolumenreduktion, PharmR 2018, S. 62 ff., der ein „Eingreifen der Überwachungsbehörden“ für geboten hält (S. 67).

¹⁰⁵⁰ A.A. offenbar *Axer*, Aktuelle Rechtsfragen der Methodenbewertung, GesR 2015, S. 641, 644; *Hauck*, Qualität der Krankenhausversorgung für Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung, in: Faber/Feldhoff/Nebe/Schmidt/Waßer, Festschrift für Wolfgang Kohte, 2016, S. 577, 590.

¹⁰⁵¹ Und dass eine solche unter Hinweis auf die Patientensicherheit jedenfalls vom 1. Senat des Bundessozialgerichts zu erwarten ist, dürfte kaum jemand in Frage stellen wollen. Vgl. insoweit auch schon LSG Berlin-Brandenburg v. 27.6.2018 – L 7 KA 46/14 KL, Rn 185: Im Rahmen der Erprobung muss eine einzige Studie ausreichen. Das Gericht beruft sich darauf, dass Methoden ohne ausreichenden Nutzenbeleg nur dann aus Mitteln der Beitragszahler zu finanzieren sind, wenn die „Erprobungsstudie quasi den letzten Baustein umfasst, der zur abschließenden Methodenbewertung erforderlich erscheint“ (Leitsatz 2, vgl. auch Rn. 186).

¹⁰⁵² BSG v. 18.12.2018 – B 1 KR 11/18 R.

¹⁰⁵³ Vgl. das 2. Kapitel § 20 Abs. 3 und 4 VerfO G-BA. Hierzu auch LSG Berlin-Brandenburg v. 25.1.2018 – L 1 KR 151/14 KL).

¹⁰⁵⁴ Dieser wird wie geschildert vom Bundessozialgericht verneint (hierzu Teil 3 B. III. 4. c.).

deutlich. Es bedarf angesichts der restriktiven Rechtsprechung offenbar einer grundlegenden Klarstellung bezogen auf das Verhältnis der spezifischen und eben in einem gewissen Umfang innovationsoffen ausgestalteten Bewertungsnormen des Vierten Kapitels zu den allgemeinen Normen des SGB V. Bedeutsam ist dies insbesondere mit Blick auf die §§ 2 und 12 SGB V.

Wenn die Rechtsprechung etwa unter Hinweis auf das Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V die Relevanz des Potentialbegriffs für den individuellen Leistungsanspruch negiert, laufen alle Bemühungen zur Innovationsförderung letztlich ins Leere. So wenig überzeugend die Argumentation des Bundessozialgerichts unter methodischen Gesichtspunkten auch sein mag¹⁰⁵⁵ – der Gesetzgeber wird dadurch gezwungen, hier so eindeutige Regelungen zu schaffen, dass ein Rückgriff auf das vom Gericht als absolut gedeutete Qualitätsgebot nicht mehr möglich ist. In diesem Kontext wird auch zu prüfen sein, ob eine gesetzgeberische Klarstellung des Gleichklangs von Leistungs- und Leistungserbringungsrecht sinnvoll wäre.

Entsprechendes gilt für das Verhältnis der Bewertungsnormen zum Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 SGB V. Wenn eine Krankenkasse die Leistung im Einzelfall verweigern kann, weil sie die Methode als nicht wirtschaftlich ansieht – und das unter Umständen sogar, nachdem der Gemeinsame Bundesausschuss das Potential der Methode bejaht hat – bedarf es Regelungen, die sicherstellen, dass Methoden mit Potential jedenfalls für einen gewissen Zeitraum tatsächlich von den Krankenkassen finanziert werden. Dass eine Potentialmethode als ausreichend und notwendig anzusehen ist, ist gleichsam eine Folge der gesetzgeberischen Entscheidung für den Potentialbegriff. Wie aber verhält es sich mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot im engeren Sinne, das ja auf einen Vergleich der neuen Methode mit bereits anerkannten Methoden abstellt? Könnte die Krankenkasse die Finanzierung einer Potentialmethode mit dem Hinweis darauf verweigern, dass eine kostengünstigere Behandlungsalternative besteht, würde die Innovationsoffenheit erheblich beschränkt. Hier gilt es zu berücksichtigen, dass sich der Preis der Leistung im Zeitpunkt der Bewertung meist noch gar nicht benennen lässt; und auch der Grad des Nutzens der Methode, die es gegebenenfalls zu erproben gilt, ist noch unklar.¹⁰⁵⁶ Die Entscheidung des Gesetzgebers für den Potentialbegriff muss – und das gilt es gesetzlich eindeutig klarzustellen – auch Konsequenzen für die Handhabung des § 12 Abs. 1 SGB V haben: Das Wirtschaftlichkeitsgebot darf schon mangels Gleichwertigkeit von Standardmethode und Potentialmethode der Leistungserbringung nicht entgegenstehen.¹⁰⁵⁷

VII. Konsequenzen für die Ausgestaltung des Verfahrens

Die angesprochenen materiell-rechtlichen Aspekte haben naturgemäß Auswirkungen auf eine Neufassung der maßgeblichen Normen und damit auch für die Neugestaltung des

¹⁰⁵⁵ Die Anwendung des Grundsatzes „lex specialis derogat legi generali“ hätte hier nahegelegen; zudem spricht auch § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V von medizinischem Fortschritt.

¹⁰⁵⁶ *Roters*, in: *Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht*, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137c SGB V Rn. 5.

¹⁰⁵⁷ So auch *Ertl*, *Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung*, 2018, S. 218 mit ausführlicher Argumentation. Ausführlich hierzu auch *Deister*, *Potential und Wirtschaftlichkeit bei der Krankenhausbehandlung*, *KrV* 2017, S. 59, 64.

Verfahrens der Nutzenbewertung. Jenseits der Frage, ob und wie weit sich Begriffe wie „Methode“ oder „Potential“ durch den Gesetzgeber konkreter definieren lassen, muss man sich Gedanken über ein *Procedere* machen, das im Einzelfall eine zügige Aufnahme der neuen Methode in das Leistungsspektrum des gesetzlichen Krankenversicherungsrecht ermöglicht. Anzudenken wäre hier etwa ein gestuftes oder gestaffeltes Entscheidungsverfahren, in dem die für die Bewertung zentralen Fragen, etwa die nach dem Vorliegen einer neuen Methode, sehr schnell und rechtssicher für alle Beteiligten geklärt werden können – und dies ausschließlich durch einen Akteur des Gesundheitswesens.

VIII. Zur Rechtstellung der Leistungserbringerinnen und -erbringer

Betrachtet man die Regelungen zur Nutzenbewertung im Gesamtkontext, fällt auf, dass die Rechtsstellung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer in diesem Kontext nicht zufriedenstellend geregelt ist. Dass auch ihr Grundrecht auf Berufsfreiheit eine Determinante für die gesetzlichen Vorgaben ist, wurde bereits oben erläutert.¹⁰⁵⁸ Mit §§ 137e und 137h SGB V hat der Gesetzgeber hier erste wichtige Schritte in die richtige Richtung gemacht: Beide Vorschriften enthalten jedenfalls klare Vergütungsregelungen für die Zeit der Erprobung,¹⁰⁵⁹ so dass die jeweils betroffenen Leistungserbringer¹⁰⁶⁰ grundsätzlich darauf vertrauen können, dass die von ihnen erbrachten Leistungen auch tatsächlich und zügig vergütet werden.

In zweierlei Hinsicht allerdings besteht insoweit Verbesserungsbedarf. Zum einen führt der weite Methodenbegriff, der auch eine wesentliche Änderung bzw. Erweiterung einer bereits im einheitlichen Bewertungsmaßstab oder in den DRG ausgewiesenen Methode erfasst,¹⁰⁶¹ dazu, dass der Leistungserbringer oder die Leistungserbringerin auf eine Vergütung seiner Behandlung nicht vertrauen kann. Hier wird zu prüfen sein, ob eine Vorabklärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sich insoweit als hilfreich erweisen könnte. Zum anderen – und das ist der weitaus bedeutsamere Aspekt – können Krankenhäuser nach der aktuellen Rechtslage selbst dann nicht darauf vertrauen, dass eine Behandlung im Krankenhaus von den Krankenkassen vergütet wird, wenn über die konkrete neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode eine NUB-Vereinbarung nach § 6 Abs. 2 KHEntgG abgeschlossen wurde. Insofern erweisen sich selbst die in §§ 137e und 137h SGB V getroffenen Regelungen als letztlich nicht „bestandssicher“. Hier besteht dringender Reformbedarf sowohl bezogen auf das SGB V als auch auf das Krankenhausfinanzierungsrecht.

Und ein weiterer Aspekt sei in diesem Kontext angesprochen: Es muss sichergestellt werden, dass die Prüfung durch die Krankenkasse unter Einbindung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275 SGB V nicht dazu führt, dass eine Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu der in Frage stehenden Methode an sich unterlaufen werden kann. Im Rahmen dieser Prüfung darf es nur um den konkreten Einzelfall

¹⁰⁵⁸ Hierzu oben Teil 2 D.

¹⁰⁵⁹ Vgl. § 137e Abs. 4 SGB V einerseits und § 137h Abs. 3 und 4 SGB V andererseits.

¹⁰⁶⁰ In § 137e SGB V ist sowohl die vertragsärztliche Behandlung als auch die Versorgung im Krankenhaus adressiert; § 137h SGB V betrifft lediglich die Krankenhäuser als Leistungserbringer, obwohl die Regelung auch Methoden betrifft, die jedenfalls auch ambulant werden können.

¹⁰⁶¹ Hierzu oben Teil 4 E. III. 2. b.

gehen, nicht aber um die Methodenbewertung an sich. Oder anders formuliert: Es darf im SGB V nicht zwei voneinander unabhängige Bewertungsregimes mit Blick auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden geben – die notwendige Rechtssicherheit schafft nur das zentralisierte und formalisierte Bewertungsverfahren durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

Teil 5

Weiterentwicklung des Systems mit Blick auf innovative Medizin

A. Einführung

I. Die vom Gesetzgeber zu bewältigenden Herausforderungen

Die bisherigen Ausführungen haben gezeigt, welche vielfältigen und zugleich teilweise miteinander konfligierenden Herausforderungen jegliche Reform des Regelungsregimes zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gerecht werden muss. Das System der gesetzlichen Krankenversicherung ist dem Qualitätsgebot verpflichtet – und das dürfte ernsthaft niemand in Frage stellen wollen. Auch der Gesetzgeber selbst hat durch zahlreiche Reformvorhaben der letzten Jahre auf unterschiedlichste Weise versucht, die Qualität der Krankenbehandlung zu sichern – hier lässt sich tatsächlich von einer „*Qualitätsoffensive*“ sprechen.¹⁰⁶² Trotz aller Kritik an der Qualitätssicherung¹⁰⁶³ wird niemand diese grundsätzliche Ausrichtung an der Qualität der ärztlichen Behandlung in Frage stellen wollen. Dasselbe gilt letztlich für den Bewertungsmaßstab. Dass die Qualität neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden jedenfalls in der Regel anhand der Prinzipien evidenzbasierter Medizin erfolgen soll, hat der Gesetzgeber selbst mittlerweile im SGB V verankert: Das für das Bewertungsverfahren bedeutsame IQWiG hat nach § 139a Abs. 4 SGB V zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin erfolgt. Und auch die Pfadabhängigkeit mit Blick auf die Aufgabenübertragung an die gemeinsame Selbstverwaltung ist zu beachten: Erst mit der Schaffung des SGB V wurde die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ausdrücklich geregelt¹⁰⁶⁴ – und von Beginn an war es die gemeinsame Selbstverwaltung, der diese Aufgabe übertragen wurde. Zunächst waren die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen¹⁰⁶⁵ bzw. der Ausschuss Krankenhaus¹⁰⁶⁶ die maßgeblichen Akteure des Bewertungsgeschehens. Das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung¹⁰⁶⁷ brachte dann mit Wirkung vom 1.1.2004 die Verschmelzung der Ausschüsse zum einheitlichen Gemeinsamen Bundesausschuss. Von da an bestand eine Rechtssetzungseinrichtung der gemeinsamen Selbstverwaltung¹⁰⁶⁸, mit der der

¹⁰⁶² So *Deister*, Qualitätssicherung im Krankenhaus, 2018, S. 3 im Kontext der Qualitätssicherung im Krankenhaus.

¹⁰⁶³ Hierzu *Deister*, Qualitätssicherung im Krankenhaus, 2018, S. 1 m.w.N., der davon ausgeht, dass ähnlich wie die medizinische (vgl. im Kontext der Krankenhausvergütung etwa *Flintrop*, Auswirkungen der DRG-Einführung – Die ökonomische Logik wird zum Maß der Dinge, DÄ 2006, S. A. 3082 ff.) auch die juristische Profession Probleme damit hat, wirtschaftswissenschaftliche Konzepte zu implementieren.

¹⁰⁶⁴ Zuvor wurde die Qualitätssicherung der ärztlichen Leistungen als ein Aspekt des allgemeinen Sicherstellungsauftrags gesehen (auch *Ihle*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 135 Rn. 1).

¹⁰⁶⁵ § 91 Abs. 1 SGB V in der Fassung des Gesundheitsreformgesetzes v. 20.12.1988 (BGBl. I, S. 2477).

¹⁰⁶⁶ § 137c SGB in der Fassung v. 22.12.1999 (BGBl. I, S. 2626).

¹⁰⁶⁷ GKV-Modernisierungsgesetz v. 14.11.2003 (BGBl. I 2003, S. 2190).

¹⁰⁶⁸ Wieviel Selbstverwaltung dem Gemeinsamen Bundesausschuss heute tatsächlich verbleibt, kann vorliegend nicht hinterfragt werden (hierzu *Seewald*, Auf der Suche nach der Selbstverwaltung im Gemeinsamen Bundesausschuss, VSSR 2017, S. 323 ff.).

Gesetzgeber den sektorenübergreifenden Bezug bei den Versorgungsentscheidungen der gemeinsamen Selbstverwaltung auf Bundesebene, eine Straffung und Vereinfachung der Entscheidungsabläufe und einen effektiveren Einsatz der personellen und sachlichen Mittel erreichen wollte.¹⁰⁶⁹ Trotz aller Fragen zur hinreichenden verfassungsrechtlichen Legitimation des Gremiums dürfte seine fachliche Kompetenz, insbesondere auch die fachliche Kompetenz des ihn unterstützenden IQWiG, unbestritten sein. Eine vollständige Übertragung der Aufgabe der Bewertung an das Bundesministerium für Gesundheit dürfte letztlich kaum jemand ernsthaft fordern.¹⁰⁷⁰

Vor dem Hintergrund dieser Rahmenbedingungen ließe sich § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V, der die Krankenkassen und Leistungserbringer und -erbringerinnen verpflichtet, den „*medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen*“, dahingehend verstehen, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in dem dafür geschaffenen Regelungsregime umfassend zu bewerten sind – und erst nachdem diese Bewertung nach entsprechender Antragstellung tatsächlich irgendwann stattgefunden hat und zu einem positiven Ergebnis führt, würde das Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung entsprechend erweitert. Das allerdings ist nicht das Verständnis von Innovationsoffenheit des Gesetzgebers – zeigen doch die zahllosen Reformen der letzten Jahre, dass ihm an einer vor allem auch zügigen Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gelegen ist.

In diesem Spannungsfeld – qualitätsgesicherte Leistungserbringung und Schutz der Patientinnen und Patienten einerseits und Innovationsförderung andererseits – verläuft die Handlungslinie des Gesetzgebers, der nach Möglichkeit beiden Aspekten hinreichend Rechnung tragen sollte. Erste Schritte in die richtige Richtung wurden schon unternommen – Stichworte: Konkrete zeitliche Vorgaben für die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses oder Implementierung des Potentialbegriffs in das SGB V. Es wird vor allem zu klären sein, wie sich die Innovationsoffenheit des SGB V stärken lässt, ohne an den beschriebenen „Grundfesten des Bewertungsverfahrens“ zu rütteln, ohne diese also gleichsam völlig in Frage zu stellen.¹⁰⁷¹

Gefordert sind jedenfalls eindeutige gesetzliche Regelungen, die ihrerseits ein schnelles Procedere sicherstellen. Bei jeder Reform des Nutzenbewertungsverfahrens muss es aber auch darum gehen, ein Konzept zu entwickeln, das den Gerichten bezogen auf die gewünschte Förderung der Innovationsoffenheit so eindeutige Vorgaben macht, dass jede Abweichung als verfassungswidrige Rechtsfortbildung klassifiziert werden müsste.¹⁰⁷² Das ist angesichts der jüngsten Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, das den Fachgerichten überraschend große Spielräume einräumt, umso dringlicher.¹⁰⁷³ Dass bei der Reform sowohl den Interessen der Leistungserbringer und -erbringerinnen als auch den Interessen der Versicherten Rechnung zu tragen ist, sollte im Übrigen selbstverständlich sein.

¹⁰⁶⁹ So BT-Drs. 15/1525, S. 106.

¹⁰⁷⁰ Nur am Rande sei bemerkt, dass dann die Politik auch den Ärger ertragen müsste, der entsteht, wenn Leistungen nicht gewährt würden.

¹⁰⁷¹ Diese Möglichkeit soll allerdings nicht vollständig ausgeblendet werden.

¹⁰⁷² Grundlegende Kritik übt *Bender*, Finanzierung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) im Krankenhaus, NZS 2012, S. 761, 767: „Eine solche, dem erklärten Willen des Gesetzgebers zuwiderlaufende Verwerfungskompetenz steht der Rechtsprechung aber nicht zu. Der Grundsatz der Gewaltenteilung schließt es vielmehr aus, dass die Gerichte sich aus der Rolle des Normanwenders herausbegeben und außerhalb des hierfür vorgesehenen Verfahrens eine Normverwerfungskompetenz ausüben, um sich über den erklärten Willen des Gesetzgebers hinwegzusetzen.“

¹⁰⁷³ BVerfG v. 26.11.2018 – 1 BvR 318/17 u.a. – zur Aufwandspauschale bei der Prüfung von Krankenhausabrechnungen. Vor dem Hintergrund der Begründung dieser Entscheidung will selbst in der Gesetzesbegründung jedes Wort genau überlegt sein (vgl. insoweit insbesondere Rn. 50 dieser Entscheidung).

II. Gang der Untersuchung

Vor dem Hintergrund insbesondere der im 4. Teil dieses Gutachtens gewonnenen Erkenntnisse sind Vorschläge für eine Reform des Bewertungsverfahrens für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu erarbeiten. Dabei gilt es vor allem, unter Beachtung der eben geschilderten Grundfesten des Bewertungsverfahrens die ermittelten Innovationshemmnisse zu beseitigen – das gilt gleichermaßen für die verfahrensrechtlichen Schwachstellen wie auch für die materiell-rechtlichen Aspekte, die einer zügigen Erweiterung des Leistungsspektrums des SGB V entgegenstehen.

Bevor die zahlreichen Details in den Blick genommen werden, die die Innovationsoffenheit des SGB V beeinträchtigen, soll allerdings in einem ersten Zugriff auf das Thema eine Grundsatzfrage beantwortet werden: Ist möglicherweise doch eine grundlegende Neukonzeption des Bewertungsverfahrens geboten oder wäre seine Weiterentwicklung innerhalb des geltenden Rechtsregimes vorteilhafter? Als Extremposition innerhalb eines weit verstandenen Begriffs von Neukonzeption ließe sich der vollständige Verzicht auf jegliche Nutzenbewertung bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden betrachten. Eine Neukonzeption in diesem Sinne wäre aber auch die grundlegende Neugestaltung des Regelungsregimes – weg vom Gemeinsamen Bundesausschuss hin zur Bewertung neuer Methoden durch staatliche Stellen. Und auch die Angleichung der Bewertungssysteme ließe sich noch als Neukonzeption verstehen: Statt der Differenzierung in ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (§ 135 SGB V) und eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt (§ 137c SGB V) ließe sich ein Regelungsregime denken, das weitgehend den gleichen Regeln folgt.

B. Zur Neukonzeption der Nutzenbewertung nach dem SGB V

In diesem Unterkapitel sollen die eben angesprochenen Modelle einer Neukonzeption der Nutzenbewertung einer näheren Betrachtung unterzogen werden. Es wird dabei zu zeigen sein, dass jedenfalls der Verzicht auf jegliche zentralisierte Nutzenbewertung keine Reformoption darstellt (I.). Auch eine Steuerung der Methodenbewertung über den Preis nach dem Modell der Bewertung von Arzneimitteln erscheint nicht sachgerecht (II.) Schließlich stünden einer vollständigen „Entmachtung“ der gemeinsamen Selbstverwaltung Bedenken entgegen (III). Dagegen gäbe es für eine Angleichung der Bewertungsregimes jedenfalls auf den ersten Blick gute Gründe (IV.)

I. Zum Verzicht auf jegliche zentralisierte Nutzenbewertung

Ein vollständiger Verzicht des SGB V auf jegliche zentralisierte Nutzenbewertung hätte zur Folge, dass jede innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethode, die ein einzelner Leistungserbringer oder eine einzelne Leistungserbringerin für sinnvoll erachtet, Teil der Regelversorgung würde. Eine solche gleichsam vollständige Freigabe der Leistungserbrin-

gung wirft nicht nur Fragen hinsichtlich der Ausgestaltung der Vergütung auf;¹⁰⁷⁴ sie dürfte zudem erhebliche Auswirkungen auf die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung haben. Angesichts der Tatsache, dass der einzelne Arzt oder die einzelne Ärztin, die von einer Beurteilung des medizinischen Nutzens einer neuen Methode angesichts der Vielfalt wissenschaftlicher Publikationen und deren häufig fragwürdiger Seriosität überfordert sein dürfte,¹⁰⁷⁵ würden in erheblichem Umfang Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht, die den Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsstandards des SGB V in keiner Weise entsprechen. Dass im Übrigen eine Übertragung der Nutzenbewertung auf die Krankenkassen vor Ort keinen Sinn macht, sollte im Zuge der bisherigen Ausführungen deutlich geworden sein.

Auch eine gleichsam nachgelagerte Kontrolle der Leistungserbringung, wie sie im privaten Krankenversicherungsrecht vorgesehen ist, kann die beschriebenen Defizite nicht ausgleichen. Nach § 192 Abs. 1 VVG¹⁰⁷⁶ ist der Versicherer bei der Krankheitskostenversicherung verpflichtet, im vereinbarten Umfang – in diesem Kontext ist die individuelle vertragliche Vereinbarung ganz entscheidend – die Aufwendungen für medizinisch notwendige Heilbehandlung wegen Krankheit oder Unfallfolgen und für sonstige vereinbarte Leistungen einschließlich solcher bei Schwangerschaft und Entbindung sowie für ambulante Vorsorgeuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten nach gesetzlich eingeführten Programmen zu erstatten. Der zentrale Begriff – und auch der häufigste Streitpunkt im Kontext der Kostenerstattung¹⁰⁷⁷ – ist damit derjenige der „medizinischen Notwendigkeit“. Im Streit über die Kostenerstattung müssen letztlich die Gerichte der ordentlichen Gerichtsbarkeit mit Unterstützung von Sachverständigen über die Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der konkret erbrachten Behandlung entscheiden. Dass auch sie damit trotz der näheren Ausgestaltung der maßgeblichen Kriterien in den allgemeinen Geschäftsbedingungen,¹⁰⁷⁸ die vom Verband der privaten Krankenversicherer als unverbindliche Empfehlung für die Versicherer erstellt wurden, überfordert sein dürften, liegt auf der Hand. Die angesichts der notwendigen Beantwortung medizinwissenschaftlicher Fragestellungen stets hinzuziehenden Sachverständigen haben in diesem Regelungsregime eine ganz erhebliche Entscheidungskompetenz,¹⁰⁷⁹ die gerade angesichts der bestehenden Gefahr einer selektiven Tatsachenauswahl und individuellen Wertung nicht unproblematisch erscheint.¹⁰⁸⁰ Die Methodenbe-

¹⁰⁷⁴ Der einheitliche Bewertungsmaßstab, der als abschließender Leistungskatalog ausgestaltet ist und zugleich das wertmäßige Verhältnis der Leistungen zueinander ausdrückt, taugt insoweit als Grundlage für die dann entstehende Vielfalt unterschiedlichster Leistungen nicht. Erforderlich wäre ein Regelungsregime, das wie in der privaten Krankenversicherung die Vergütung so genannter Analogleistungen ermöglicht. Nach § 6 GOÄ können selbständige ärztliche Leistungen, die in das Gebührenverzeichnis nicht aufgenommen sind, entsprechend einer nach Art, Kosten- und Zeitaufwand gleichwertigen Leistung des Gebührenverzeichnisses berechnet werden. Die Regelung soll der Tatsache Rechnung tragen, dass medizinische Fortschritte nicht kurzfristig in der GOÄ abgebildet werden können (hierzu *Miebach*, in: *Uleer/Miebach/Patt*, Abrechnung von Arzt- und Krankenhausleistungen, 3. Aufl. 2006, § 6 Rn. 2; *Spickhoff*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 6 GOÄ Rn. 3 ff.)

¹⁰⁷⁵ *Roters*, in: *Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht*, Werkstand: 103. EL März 2019, § 135 SGB V Rn. 16.

¹⁰⁷⁶ Ausführlich zu dieser Grundnorm des Erstattungsrechts und zu den insoweit maßgeblichen Kriterien *Ertl*, *Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung*, 2018, S. 314 ff.

¹⁰⁷⁷ Hierzu *Marlow/Spubl*, *Aktuelles aus Rechtsprechung und VVG – Reform zum Begriff der medizinischen Notwendigkeit in der Privaten Krankenversicherung*, *VersR* 2006, S. 1334 ff.

¹⁰⁷⁸ Maßgeblich ist hier die so genannte MB/KK 2009.

¹⁰⁷⁹ *Thurn*, in: *Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V.*, *Standard-Chaos*, S. 51, 55.

¹⁰⁸⁰ Zur Rolle des Sachverständigen in diesem Kontext auch *Ertl*, *Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung*, 2018, S. 363 ff.

wertungsentscheidung dürfte damit nur eingeschränkt rational nachvollziehbar sein; zudem bietet dieses Modell weder den handelnden Ärztinnen und Ärzten noch den Patienten und Patientinnen die gebotene Rechtssicherheit.

Ob die oben beschriebenen verfassungsrechtlichen Grenzen für die Ausgestaltung des Rechts der gesetzlichen Krankenversicherung¹⁰⁸¹ mit einem solchen Modell bereits überschritten wären, braucht vorliegend nicht entschieden werden. Jedenfalls solange nicht erwiesenermaßen schädliche Methoden zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht würden, dürfte das allerdings wohl nicht der Fall sein. Indes: Das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG ist Maßstab für die Beurteilung der Verfassungsmäßigkeit des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung – und der Gesetzgeber hat dieses unter Orientierung an der objektiv-rechtlichen Pflicht des Staates auszugestalten, sich schützend und fördernd vor die genannten Rechtsgüter zu stellen.¹⁰⁸² Und die völlige Aufgabe des generalisierten, zentralisierten und formalisierten Methodenbewertungsverfahrens, wie es aktuell durch den Gemeinsamen Bundesausschuss mit verbindlicher Wirkung für alle Beteiligten erfolgt, erscheint vor diesem Hintergrund jedenfalls als keine überzeugende Lösung.

Das Plädoyer für die grundsätzliche Beibehaltung einer wie auch immer im Detail ausgestalteten Methodenbewertung ist im Übrigen nicht als Absage an besondere Formate einer Versorgung zu verstehen, die schon jetzt Abweichungen von den §§ 135 oder 137c SGB V ermöglichen.¹⁰⁸³

II. Zur Feststellung von Zusatznutzen und der Steuerung über den Preis

Vor dem Hintergrund der Betrachtung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln¹⁰⁸⁴ drängt sich die Frage auf, ob es sinnvoll wäre, das gesamte Nutzenbewertungsverfahren bezogen auf neue Methoden im ambulanten und stationären Bereich auf die Frage eines Zusatznutzens zu fokussieren und den Zugang innovativer Medizin über die Preisgestaltung zu regulieren.¹⁰⁸⁵ Mittlerweile lassen sich ja durchaus Parallelen zwischen beiden Regelungsregimes ausmachen, denn gerade im Kontext des § 137h SGB V bestehen erhebliche Informationspflichten gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss, die den in § 35a SGB V geregelten vergleichbar sind. Und hier ergeht ebenfalls sehr schnell, nämlich innerhalb von nur viereinhalb Monaten, eine frühe Bewertung durch den Ausschuss, so dass man – wie im Rahmen von § 35a SGB V – durchaus von einer „frühen Nutzenbewertung“ sprechen kann. Und letztlich wohnt auch der Vorstellung des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative in gewissem Umfang die Vorstellung eines Zusatznutzens inne.

Indes: Die Zielsetzungen beider Regelungsregimes sind gänzlich unterschiedlich. § 35a SGB V zielt vor allem darauf ab, die Kostensteigerung im Arzneimittelsektor zu bremsen.¹⁰⁸⁶ Zwar werden auch neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden als „Kostentreiber“ im Gesundheitswesens gesehen; allerdings zielt die Nutzenbewertung der §§ 135,

¹⁰⁸¹ Hierzu Teil 2.

¹⁰⁸² So BVerfG v. 6.12.2005 – 1 BvR 347/98, Rn. 55 – allerdings im Kontext der Begründung des besonderen Leistungsanspruchs, der heute in § 2 Abs. 1a SGB V normiert ist.

¹⁰⁸³ Hierzu sogleich unter V.

¹⁰⁸⁴ Hierzu ausführlich oben Teil 3 E. II. 3.

¹⁰⁸⁵ Eine vorsichtige Frage in diese Richtung formuliert auch *Axer*, Rechtsfragen der Methodenbewertung, GesR 2015, S. 641, 650.

¹⁰⁸⁶ *Beck/Pitz* in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 35a Rn. 12.

137c, 137e und 137h SGB V auf einen zügigen Zugang der Versicherten zu innovativer Medizin – unter gleichzeitiger Sicherung der gebotenen Patientensicherheit. Dass es im Regelungsregime der Methodenbewertung im Übrigen deutlich schwieriger sein dürfte, verbindlich über einen Zusatznutzen zu entscheiden, sei nur am Rande erwähnt. Nicht umsonst ist der Potentialbegriff letztlich doch anders konzipiert.

Schließlich ist auch das Finanzierungsregime ein anderes: Im Kontext von § 35a SGB V kommt es zu einer Vereinbarung über Erstattungsbeträge, die bundesweit gelten – sie wird zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer bzw. der Unternehmerin geschlossen. Die Finanzierung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Krankenhaus erfolgt über NUB-Entgelte nach § 6 Abs. 2 KHEntgG, die von den Vertragsparteien auf Landesebene vereinbart werden. Was auf den ersten Blick Parallelen aufzuweisen scheint, ist damit letztlich nicht vergleichbar. Eine Ausrichtung der Methodenbewertung an der Systematik des § 35a SGB V ist daher nicht naheliegend.

III. Zur Übertragung der Methodenbewertung auf staatliche Stellen

Das tatsächliche oder vermeintliche Versagen der gemeinsamen Selbstverwaltung wirft zwangsläufig die Frage nach der Übertragung der bisher durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorgenommenen Nutzenbewertung auf staatliche Stellen auf. Diese könnten das Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung etwa im Verordnungswege bestimmen. Mit einer solchen Lösung wäre auch das noch immer diskutierte Problem der hinreichenden verfassungsrechtlichen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses gelöst – auch wenn sich gerade im Kontext der Nutzenbewertung wohl ein insgesamt ausreichendes Legitimationsniveau feststellen lassen dürfte.¹⁰⁸⁷

Die heftigen Reaktionen der Selbstverwaltungspartner auf die jüngsten Versuche des Gesetzgebers, den staatlichen Einfluss auf das Nutzenbewertungsverfahren zu stärken – man denke an den letztlich nicht umgesetzten Entwurf des § 94a SGB V im Kontext des TSVG oder den aktuell geplanten § 91b im Rahmen des EIRD – zeigen, wie empfindlich die gemeinsame Selbstverwaltung auf derlei Einmischungen reagiert. Bezogen auf den Entwurf des § 94a SGB V war die Rede von einem „völlig systemfremden überzogenen und unangemessenen Vorschlag in Gestalt einer Verordnungsermächtigung“,¹⁰⁸⁸ der als „Schritt zurück ins medizinische Mittelalter“¹⁰⁸⁹ gewertet wurde. Der Gesetzgeber wolle die „sich weltweit sogar in Schwellenländern als Standard durchsetzende evidenzbasierte Medizin durch früher geltende Prinzipien der Eminenz basierten Medizin“ ersetzen, „die jahrhundertlang Grundlage für unwirksame und gefährliche Anwendungen war, wie etwa dem Aderlass.“¹⁰⁹⁰ Auch die geplante Einführung des § 91b SGB V wird als „schwerwiegender Eingriff in die evidenzbasierte Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im G-BA“ kritisiert; das Bundesministerium für Gesundheit könne „die Beschlüsse des G-BA bei der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beliebig vorbestimmen und dem G-BA jederzeit diktieren, nach welchen Kriterien dieser seine Arbeit ausrichten muss. Sollte es dennoch zu Beschlüssen kommen, die das BMG kritisch findet, kann es nach Gutdünken diese Beschlüsse ändern, weil es

¹⁰⁸⁷ Hierzu ausführlich Ertl, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 252 ff.

¹⁰⁸⁸ Vgl. die Pressemitteilung Nr. 01/2019 des Gemeinsamen Bundesausschusses.

¹⁰⁸⁹ Vgl. die Pressemitteilung Nr. 01/2019 des Gemeinsamen Bundesausschusses.

¹⁰⁹⁰ Vgl. die Pressemitteilung Nr. 01/2019 des Gemeinsamen Bundesausschusses.

die Meinung vertritt, dass durch die fehlende Anerkennung keine ausreichende Versorgung bestehe.¹⁰⁹¹ Lediglich die Leistungserbringer bzw. Leistungserbringerinnen bewerten die geplanten Neuregelungen als „geeignete Maßnahmen“, um „die im Koalitionsvertrag anvisierte Beschleunigung von Bewertungsverfahren im G-BA wirkungsvoll zu befördern ohne dass damit die Vorrangigkeit des G-BA-Verfahrens einschließlich der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin in Frage gestellt werden.“¹⁰⁹² Dass entsprechende Gesetzesvorhaben so heftig kritisiert werden, liegt darin begründet, dass die Selbstverwaltung¹⁰⁹³ im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung nicht nur eine Frage der gleichsam „inneren“ Selbstverwaltung der jeweiligen Organisationen ist,¹⁰⁹⁴ sondern vielmehr das gesamte SGB V prägt.¹⁰⁹⁵ Leistungsträger und Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer kooperieren trotz aller natürlichen Interessengegensätze¹⁰⁹⁶ miteinander – und gerade diese Kooperation durch Verträge¹⁰⁹⁷ oder wie im Kontext der Methodenbewertung durch mehrheitlich gefasste Beschlüsse ist seit seinem Bestehen ein zentrales Merkmal des gesetzlichen Krankenversicherungssystems. Indes: Auch wenn Art. 87 Abs. 2 GG die soziale Selbstverwaltung als eine verfassungsrechtlich zulässige Gestaltungsform voraussetzt,¹⁰⁹⁸ folgt aus dieser Norm weder eine Verfassungsgarantie des bestehenden Sozialversicherungssystems¹⁰⁹⁹ noch der bestehenden Selbstverwaltung der Sozialversicherungsträger.¹¹⁰⁰ Art. 87 Abs. 2 GG begründet also keine Einrichtungsgarantie sozialer Selbstverwaltung, so dass selbst eine vollständige „Entmachtung“ des Gemeinsamen Bundesausschusses im Rahmen der Methodenbewertung verfassungsrechtlich zulässig wäre. Was verfassungsrechtlich zulässig wäre, muss allerdings nicht auch sozialpolitisch sinnvoll sein. Weder die Diskussion über die hinreichende verfassungsrechtliche Legitimation des Gremiums noch die aus Sicht des Gesetzgebers bestehenden tatsächlichen Defizite bei der Umsetzung des gesetzlichen Regelungsregimes sollten Anlass sein, dass über viele Jahre

¹⁰⁹¹ So der AOK-Bundesverbandes in seiner Stellungnahme zur BMG-Fachanhörung am 26.2.2019, S. 6.

¹⁰⁹² So die Deutsche Krankenhausgesellschaft in ihrer Stellungnahme vom 22.2.2019 zum Referentenentwurf des EIRD (S. 29).

¹⁰⁹³ Grundlegend zum „Prinzip Selbstverwaltung“ *Hendler*, in: Handbuch des Staatsrechts, Band VI, 3. Aufl. 2009, S. 1103 ff.

¹⁰⁹⁴ Hierzu *Leopold*, Die Selbstverwaltung in der Sozialversicherung, 2008. Selbstverwaltung ist im Übrigen ein „Dauerbrenner“ der sozialrechtlichen Disziplin (hierzu *Geis*, Körperschaftliche Selbstverwaltung in der Sozialversicherung, in: Schnapp, Funktionale Selbstverwaltung und Demokratieprinzip – am Beispiel der Sozialversicherung, 2000, S. 65 ff.; vgl. aber auch *Wertenbruch*, Gibt es noch Selbstverwaltung im Sozialrecht?, SGB 1975, S. 261 ff.

¹⁰⁹⁵ Vgl. hierzu auch *Hess*, Der Stellenwert der gemeinsamen Selbstverwaltung in einem auf Vertragswettbewerb ausgerichteten System, in: Gedanken, 2006, S. 59 ff. Zur zunehmenden Tendenz des Gesetzgebers, Regelungsbefugnisse zur Konkretisierung der gesetzlichen Vorgaben auf die Institutionen der Selbstverwaltung zu übertragen vgl. *Engelmann*, Untergesetzliche Normsetzung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung durch Verträge und Richtlinien, NZS 2000, S. 1 f.: „Vorfabrik für die Selbstverwaltung“. Vgl. auch *Hendler*, Die Funktion der sozialen Selbstverwaltung im gegenwärtigen Sozialrecht, in: Selbstverwaltung in der Sozialversicherung (SDSRV 34), 1991, S. 65 ff. Grundlegend zur Rolle und Funktion der „sozialen und gemeinsamen Selbstverwaltung“ unter den aktuellen Rahmenbedingungen jüngst auch *Axer*, Etatisierung der sozialen und gemeinsamen Selbstverwaltung, NZS 2017, S. 601 ff. Vgl. zuletzt auch *Krasney* im Editorial der SGB 2019 (Heft 5).

¹⁰⁹⁶ Hierzu *Axer*, Gemeinsame Selbstverwaltung, in: Festschrift 50 Jahre Bundessozialgericht, 2004, S. 339, 353 mit Hinweisen auf die insoweit auch kritische Literatur.

¹⁰⁹⁷ Zum „verhandelten Recht“ *Jantzi/Klenk*, Konfliktlösung und Normsetzung durch (Schieds-)Gerichte, in: Der gut organisierte Staat 2015, S. 449, 461 unter Hinweis auf weitere Literatur: „Die Verbände der Sozialversicherungsträger und der Leistungserbringer werden so von Objekten zu Subjekten der Gesetzgebung.“

¹⁰⁹⁸ Hierzu *Snerbaum*, in: BeckOK Grundgesetz, 40. Edition, Stand 15.2.2019, Art. 87 Rn. 16 m.w.N.

¹⁰⁹⁹ *Ibler*, in: Maunz/Dürig, GG, Werkstand: 85. EL November 2018, Art. 87 Rn. 162 auch mit Hinweisen auf die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts.

¹¹⁰⁰ Hierzu *Ibler*, in: Maunz/Dürig, GG, Werkstand: 85. EL November 2018, Art. 87 Rn. 190 m.w.N.

hinweg entwickelte Modell einer generalisierten, zentralisierten und formalisierten Methodenbewertung durch ein Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung in Frage zu stellen. Die gemeinsame Selbstverwaltung sichert die Berücksichtigung unterschiedlichster Interessenlagen¹¹⁰¹ – und das wirkt sich letztlich auch auf die Akzeptanz der getroffenen Entscheidungen aus.¹¹⁰² Hinzu kommt die besondere Expertise, die das Gremium – vor allem unter Berücksichtigung des in seiner Trägerschaft stehenden IQWiG – aufweisen kann. Mit der Verpflichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses, ein Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen einzurichten und dieses zu unterhalten, wollte der Gesetzgeber „den dynamischen Prozess der Fortentwicklung der medizinischen und pflegerischen Leistungen ... sichern und die kontinuierliche Einbeziehung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse in eine qualitativ gesicherte Leistungserbringung ... gewährleisten“.¹¹⁰³ Der Gemeinsame Bundesausschuss bürgt nach der Gesamtkonzeption des Gesetzes für die erforderliche Verbindung von Sachkunde und interessenpluraler Zusammensetzung¹¹⁰⁴, die es rechtfertigt, diesem Gremium im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben die für jede Normsetzung kennzeichnende Gestaltungsfreiheit zukommen zu lassen.

Dieses Ziel auf gleichwertigem wissenschaftlichen Niveau etwa durch eine Nutzenbewertungs-Abteilung des Bundesministeriums für Gesundheit zu verwirklichen,¹¹⁰⁵ dürfte eine echte Herausforderung sein, die viel Zeit und Geld in Anspruch nähme.

Hinzu kommt, dass Kritik an den Entscheidungen, die den Leistungsumfang des gesetzlichen Krankenversicherungsrechts betreffen, bei einer originär staatlichen Verantwortlichkeit auch unmittelbar an das Bundesministerium für Gesundheit adressiert würde – heute stehen der Gemeinsame Bundesausschuss und auch die gesetzlichen Krankenkassen, die eine geforderte Leistung vermeintlich oder tatsächlich nicht bezahlen „wollen“, im Fokus der medialen Öffentlichkeit. Auch dieser Aspekt will jedenfalls bedacht sein.¹¹⁰⁶

Statt die gemeinsame Selbstverwaltung in diesem Bereich aufzugeben, sollte der Gesetzgeber vielmehr sehr konkrete gesetzliche Vorgaben für das Handeln des Gemeinsamen Bundesausschusses machen, um so die von ihm angestrebten Ziele zu realisieren. Dabei können sich diese Vorgaben sowohl auf das Verfahren der Nutzenbewertung als auch den jeweils anzulegenden Bewertungsmaßstab beziehen – insofern unterliegt der Gesetzgeber letztlich keinen Restriktionen.¹¹⁰⁷

¹¹⁰¹ Ob hier Reformbedarf bezogen auf den Gemeinsamen Bundesausschuss besteht, soll, wie bereits dargelegt, vorliegend nicht erörtert werden.

¹¹⁰² Eine staatliche Entscheidung über das Leistungsspektrum des SGB V wäre hier möglicherweise noch weitaus mehr Kritik ausgesetzt.

¹¹⁰³ BT-Drs. 15/1525, S. 126.

¹¹⁰⁴ BSG v. 8.7.2015 – B 3 KR 6/14 R, Rn. 17; vor diesem Hintergrund rechtfertigt das Gericht auch die Gestaltungsfreiheit des Gremiums beim Normerlass.

¹¹⁰⁵ Vgl. hierzu auch *Kingreen*, Mehr Staat wagen! Die Aufsicht über den Gemeinsamen Bundesausschuss, VSSAR 2019, S.155, 169: Umwandlung des Gemeinsamen Bundesausschusses in eine „Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des BMG“ und Erlass des Richtlinieninhalts als Rechtsverordnung. Dieser Vorschlag – so *Kingreen* – wird allerdings der „Pfadlogik des Gesundheitswesens nicht gerecht.“

¹¹⁰⁶ Diese Bedenken bestünden im Übrigen auch bei der weiteren von *Kingreen* vorgeschlagenen Lösung: Das Bundesministerium erlässt den Inhalt der vom Gemeinsamen Bundesausschuss fachlich vorbereiteten Richtlinien durch Rechtsverordnung (*Kingreen*, Mehr Staat wagen! Die Aufsicht über den Gemeinsamen Bundesausschuss, VSSAR 2019, S.155, 169 f.)

¹¹⁰⁷ Ob dieser Vorschlag zugleich eine Ausweitung der Rechtsaufsicht durch eine jedenfalls teilweise Fachaufsicht bedingt oder diese jedenfalls als sinnvoll erscheinen lässt, soll hier nicht vertieft werden – das ist eine ganz grundlegende Frage, die sich nicht gleichsam nebenher beantworten lässt (vgl. hierzu *Kingreen*, Mehr Staat wagen! Die Aufsicht über den Gemeinsamen Bundesausschuss, VSSAR 2019, S.155, 170: „Einführung von fachlichen Mitentscheidungsrechten“). Je klarer die gesetzlichen Vorgaben sind, umso eher ge-

Nun sind gesetzliche Vorgaben stets abstrakt und dementsprechend zwangsläufig in einem bestimmten Maße unbestimmt. Auch bei der tatsächlichen Durchführung der Bewertung können trotz möglichst präziser Vorgaben Konflikte auftreten. Im Konfliktfall ist daher gleichsam wieder der Staat gefragt. Für ihn bedeutet die Übertragung entsprechender Kompetenzen an die gemeinsame Selbstverwaltung zunächst eine Entlastung,¹¹⁰⁸ weil er nicht jedes Detail im formellen Gesetz oder in einer Rechtsverordnung regeln muss. Dennoch verbleibt die Gewährleistungsverantwortung beim Staat: Wenn das System der gesetzlichen Krankenversicherung nach dem Willen des Gesetzgebers innovationsoffen ausgestaltet sein soll, muss dieser sicherstellen können, dass die hierfür erforderlichen Entscheidungen im Rahmen der materiell-rechtlichen Vorgaben tatsächlich und zügig getroffen werden. In Konsequenz dessen bedarf es starker gesetzlicher Mechanismen, die greifen, wenn die gemeinsame Selbstverwaltung Schwächen zeigt. Die Analyse des geltenden Rechts hat gezeigt, dass der Gesetzgeber hier mit ganz unterschiedlichen Mechanismen arbeitet, die von einer Art Genehmigungsfiktion bis hin zum Richtlinienerlass durch das Bundesministerium für Gesundheit reichen.¹¹⁰⁹ Welche Strategien hier erforderlich und sinnvoll sind, hängt ganz erheblich von der Ausgestaltung der inhaltlichen Vorgaben für die Methodenbewertung ab und wird dementsprechend später zu erörtern sein.

IV. Zur Angleichung der Bewertungsregimes

Eine nicht so eindeutig zu beantwortende Frage ist die nach der möglichen Angleichung der Bewertungsregimes für den ambulanten und stationären Bereich, oder genauer: Für die vertragsärztliche Versorgung und die Versorgung im Krankenhaus.¹¹¹⁰

1. Zu den Hintergründen der unterschiedlichen Ausgestaltung der Regelungsregimes

Die Dichotomie der Bewertungsregimes war eine bewusste Entscheidung des Gesetzgebers. Bei der Schaffung des § 137c SGB V, der erst Jahre nach § 135 SGB V in das SGB V aufgenommen worden ist, sollte der besondere Bedarf bei der Versorgung stationär behandlungsbedürftiger und daher typischerweise schwerer erkrankter Versicherter¹¹¹¹ befriedigt werden – die Gewährleistung innovativer Medizin war ein wichtiges Ziel des Gesetzgebers.¹¹¹² Vor diesem Hintergrund erklärt sich auch die Ausgestaltung des § 137c SGB V als Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt als ein Modell, das im Vergleich zu dem in § 135 SGB V normierten Verbot mit Erlaubnisvorbehalt den Einsatz innovativer Medizin deutlich einfacher und vor allem schneller ermöglicht. Dieses besondere Regelungsregime hat der

nügt die Rechtsaufsicht als Kontrollinstrument – insofern liegen beide Aufsichtsformen letztlich eng beieinander (hierzu schon *Schnapp*, Aufsicht und Finanzprüfung, in: Handbuch des Sozialversicherungsrecht, Band 1, 1994, § 52 Rn. 11). Zu Beispielen für aktuelle Aufsichtsthemen vgl. auch *Krasney*, Aufsicht und Selbstverwaltung in der Gesetzlichen Krankenversicherung, VSSAR 2019, S. 173, 180 ff.).

¹¹⁰⁸ So auch *Kingreen*, Legitimation und Partizipation im Gesundheitswesen, NZS 2007, S. 113, 114.

¹¹⁰⁹ Hierzu oben Teil 4 D. IX.

¹¹¹⁰ Zur ungenauen Terminologie insoweit schon *Felix*, Die „Krankenhausbehandlung“ im Sinne von § 137c SGB V, MedR 2017, S. 517 ff.

¹¹¹¹ So der Gesetzgeber jüngst im Kontext des GKV-VStG (BT-Drs. 17/6906, S. 86).

¹¹¹² Vgl. nur BT-Drs. 12/1245, S. 90: „Der Ausschuss hat bei seinen Entscheidungen dafür Sorge zu tragen, daß der medizinische Fortschritt in den Krankenhäusern nicht behindert wird.“ Zur Innovationsförderung auch *Roters* in: Kasseler Kommentar zum Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137c SGB V Rn. 4.

Gesetzgeber auch im Zuge der jüngeren Reformen des § 137c SGB V stets betont.¹¹¹³ Und auch das Bundessozialgericht hatte die Gefahr, dass im Krankenhaus unwirksame oder gar schädliche Methoden zum Einsatz kommen, aufgrund der „*internen Kontrollmechanismen und der anderen Vergütungsstrukturen geringer*“ als bei der Behandlung durch niedergelassene Ärzte oder Ärztinnen eingestuft.¹¹¹⁴ Krankenhäuser – insbesondere die Universitätskliniken – „*bieten institutionell in vielen Bereichen der Medizin die besten Voraussetzungen, um Innovationen unter kontrollierten, möglichst sicheren Bedingungen im Interesse der Patienten und der allgemeinen Versorgungsqualität, der Wissenschaft und der betroffenen Medizin-Wirtschaftszweige zu entwickeln, zu erproben und zuerst einzusetzen.*“¹¹¹⁵

2. Zum Wandel der Versorgungsstrukturen

Seit der Schaffung der §§ 135 und 137c SGB V hat sich die Versorgungslandschaft allerdings massiv verändert.¹¹¹⁶

Bereits die Zuordnung der vor- und nachstationären Versorgung als Krankenhausbehandlung „*in einem engeren Sinn*“¹¹¹⁷ zu § 137c SGB V¹¹¹⁸ könnte spätestens seit der Ergänzung von § 115a SGB V zum 1.1.2012¹¹¹⁹ als zweifelhaft erscheinen. Gemäß § 115a Abs. 1 S. 2 SGB V kann das Krankenhaus die Behandlung nach Satz 1 nämlich auch durch hierzu ausdrücklich beauftragte Vertragsärzte oder Vertragsärztinnen erbringen lassen – und das sogar in deren Arztpraxen. Auch diesen Fall bewertet das Bundessozialgericht aber als Krankenhausbehandlung im Sinne des § 137c SGB V.¹¹²⁰ Ob die internen Kontrollmechanismen des Krankenhauses hier tatsächlich genauso wirksam sind wie bei einer stationären Behandlung, kann jedenfalls bezweifelt werden. Die Grenze zwischen den Versorgungsbereichen schwimmt trotz der Finanzierung über das KHEntgG¹¹²¹ auf eine Weise, die es als fragwürdig erscheinen lassen könnte, unterschiedliche Vorgaben für den Einsatz neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu machen. Die Einführung der vor- und nachstationären Behandlung als Krankenhausleistung hat schließlich dazu geführt, dass identische Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung einerseits und der Krankenhausbehandlung andererseits erbracht werden können.¹¹²² In den von § 115a SGB V erfassten Konstellationen wäre es daher denkbar, dass ein Patient oder eine Patientin sich bewusst für die Variante der Krankenhausbehandlung entscheidet, um das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt des § 135 SGB V zu umgehen.¹¹²³ Das Bundessozialgericht versucht diesen Konflikt zwar durch einen mit den Kostenvorteilen der vertragsärztlichen Versor-

¹¹¹³ BT-Drs. 18/5123, S. 135.

¹¹¹⁴ So BSG v. 19.2.2003 – B 1 KR 1/02 R.

¹¹¹⁵ So Hauck, Medizinische Innovationen im Krankenhaus, GesR 2014, S. 257.

¹¹¹⁶ Hierzu schon oben Teil 3 B. III. 2. b. Vgl. zu den Problemen, das maßgebliche Regelungsregime zu bestimmen, auch schon Felix, Die „Krankenhausbehandlung“ im Sinne von § 137c SGB V, MedR 2017, S. 517 ff.

¹¹¹⁷ BSG v. 14.10.2014 – B 1 KR 28/13 R, Rn. 14.

¹¹¹⁸ BSG v. 14.10.2014 – B 1 KR 28/13 R, Rn. 16.

¹¹¹⁹ Art. 1 Nr. 41a GKV-VStG v. 22.12.2011 (BGBl. I 2011, S. 2983).

¹¹²⁰ BSG v. 17.9.2013 – B 1 KR 21/12 R, Rn. 23.

¹¹²¹ Vgl. § 8 Abs. 2 S. 3 Nr. 3 KHEntgG.

¹¹²² Zur „*Überschneidung beider Leistungsbereiche*“ BSG v. 19.6.1996 – 6 RKa 15/95, Rn. 15.

¹¹²³ Diese Umgehung ist aufgrund der Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit ansonsten nicht möglich (vgl. etwa BSG v. 16.12.2008 – B 1 KR 11/08 R; im Kontext der Liposuktion auch Neumair, Abgrenzung zwischen stationärer und ambulanter Leistungserbringung bei Liposuktion sowie rechtliche Anforderungen an den Leistungsanspruch, jurisPR-SozR 14/2018 Anm. 2).

gung und damit letztlich dem Wirtschaftlichkeitsgebot¹¹²⁴ begründeten Vorrang der vertragsärztlichen Versorgung zu lösen, der auch im Rahmen von § 115a SGB V gelten soll.¹¹²⁵ Eine vor- oder nachstationäre Behandlung im Krankenhaus sei deshalb dann nicht erforderlich im Sinne von § 39 Abs. 1 S. 2 SGB V, wenn vertragsärztliche Versorgung ausreichen würde.¹¹²⁶ Schon angesichts des Wortlauts von § 39 SGB V ist diese Einschätzung des Gerichts allerdings nicht überzeugend. Der Nachrang der Krankenhausbehandlung bezieht sich nach dem eindeutigen Wortlaut von § 39 Abs. 1 S. 2 SGB V ausschließlich auf die vollstationäre und die stationsäquivalente Behandlung. Das Verhältnis aller anderen Formen von Krankenhausbehandlung zur vertragsärztlichen Versorgung ist nicht geregelt. Bezogen auf die vorstationäre Krankenhausbehandlung ließe sich über § 73 Abs. 4 SGB V noch aus dem in § 115a SGB V enthaltenen Tatbestandsmerkmal der „*vertragsärztlichen Verordnung*“ ein Nachrang auch dieser Form der Krankenhausbehandlung folgern – schließlich darf Krankenhausbehandlung danach nur verordnet werden, wenn eine ambulante Versorgung der Versicherten zur Erzielung des Heil- oder Linderungserfolgs nicht ausreicht. Für die nachstationäre Versorgung gibt es aber kein Verordnungserfordernis. Die Herleitung des Nachrangs aus „*dem in den Gesetzesmaterialien deutlich werdenden Regelungszweck, dem Regulationssystem ... und dem Wirtschaftlichkeitsgebot*“¹¹²⁷ ist deshalb jedenfalls nicht unproblematisch,¹¹²⁸ denn der Wille des Gesetzgebers ist bekanntermaßen nur dann relevant, wenn er im Gesetz seinen Niederschlag gefunden hat – und das ist nun einmal nicht der Fall.¹¹²⁹ Dass der Rückgriff auf § 12 SGB V hier im Übrigen in einer sehr pauschalen Art und Weise erfolgt, sei nur am Rande erwähnt.

Das Problem der divergierenden Regelungsregimes zur Methodenbewertung trotz letztlich identischer ärztlicher Leistungen zeigt sich beim ambulanten Operieren in noch einmal verschärfter Form. Bezogen auf die nach Ansicht des Bundessozialgerichts die Sonderregelung des § 137c SGB V rechtfertigende „*Vergütungsstruktur*“ ist festzustellen, dass das ambulante Operieren unmittelbar von den Krankenkassen – und gegebenenfalls sogar aus einem gemeinsamen Topf für alle Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen – vergütet wird.¹¹³⁰ Für das ambulante Operieren bedarf es zudem keinerlei Überweisung. Entscheidet der Patient bzw. die Patientin sich für den Eingriff beim Vertragsarzt, gilt § 135 SGB V; wählt er oder sie für die Leistungserbringung ein Krankenhaus, gilt § 137c SGB V. Dieses Ergebnis ließe sich nur vermeiden, wenn man die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu § 115a SGB V auch im Anwendungsbereich von § 115b SGB V anwenden und

¹¹²⁴ BSG v. 14.10.2014 – B 1 KR 28/13 R, Rn. 16.

¹¹²⁵ Vgl. insoweit auch die Krankenhausrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses – ausführlich hierzu BSG v. 14.10.2014 – B 1 KR 28/13 R, Rn. 15.

¹¹²⁶ BSG v. 14.10.2014 – B 1 KR 28/13 R, Rn. 12 ff. Auch hier gilt allerdings, dass auf den Wissens- und Erkenntnisstand des Arztes oder der Ärztin zum Behandlungszeitpunkt abzustellen ist: Eine Vergütung vorstationärer Krankenhausbehandlung, die nicht im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erfolgt, sondern sich nach Maßgabe des Krankenhausfinanzierungsrechts richtet, sei nicht allein deshalb ausgeschlossen, weil sie die Erforderlichkeit vollstationärer Krankenhausbehandlung erst klären soll und hierbei zum Ergebnis gelangt, dass ambulante Behandlung ausreicht (BSG v. 14.10.2014 – B 1 KR 28/13 R).

¹¹²⁷ BSG v. 17.9.2013 – B 1 KR 21/12 R, Rn. 18 ff.

¹¹²⁸ Vergleichbare Probleme stellen sich im Übrigen schon bei der teilstationären Versorgung (zum gesamten Themenkomplex *Wahl*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 39 Rn. 49 ff.).

¹¹²⁹ Grundlegend zur Rolle der Gesetzesmaterialien in der Rechtsanwendung auch *Wischmeyer*, Der „Wille des Gesetzgebers“, JZ 2015, S. 957 ff.

¹¹³⁰ § 115b Abs. 2 S. 4 SGB V; dabei ist eine einheitliche Vergütung für Krankenhäuser und Vertragsärzte vorgesehen (§ 115b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V). Zur Schiedsamtslösung bei gescheiterten Vereinbarungen vgl. § 115b Abs. 3 SGB V. Vgl. auch § 1 Abs. 3 S. 2 KHEntgG.

für die Behandlung im Krankenhaus eine Erforderlichkeit im Sinne von § 39 Abs. 1 S. 2 SGB V fordern wollte. Dies wird allerdings in der einschlägigen Kommentarliteratur abgelehnt – und das aus guten Gründen.¹¹³¹

Letztlich geht es bei der gesetzlichen Ausweitung des Leistungsspektrums von Krankenhäusern in den ambulanten Bereich hinein in erster Linie um Einspareffekte. Insbesondere das ambulante Operieren wurde unter Wirtschaftlichkeitsaspekten geschaffen;¹¹³² dass es daneben auch dem Patienteninteresse¹¹³³ dient, rechtfertigt eine Anwendung von § 137c SGB V in sachlicher Hinsicht letztlich nicht.

3. Konsequenzen für eine Angleichung der Systeme

Gerade vor dem Hintergrund der Ausweitung der Möglichkeiten der Krankenhäuser, ihre Leistungen ambulant anzubieten, drängt sich daher die Frage auf, ob eine Angleichung der Regelungsregimes sinnvoll wäre. Wenn sich beide Versorgungsformen zunehmend überlappen und teilweise nur schwer voneinander abgrenzen lassen, könnten sie bezogen auf die Nutzenbewertung auch einem einheitlichen Regelungsregime folgen.

Man könnte also erwägen, die bestehende Dichotomie des Methodenbewertungsverfahrens aufzugeben und für den vertragsärztlichen Bereich und die Krankenhausbehandlung einheitliche Vorgaben zu machen. Dabei wäre eine Angleichung in zweierlei Hinsicht denkbar. Man könnte zunächst das in § 135 SGB V normierte Verbot mit Erlaubnisvorbehalt auf die Behandlung im Krankenhaus übertragen. Das allerdings würde den Einsatz innovativer Medizin im Krankenhaus erheblich erschweren, weil jenseits der oben beschriebenen Ausnahmekonstellationen¹¹³⁴ keinerlei neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode erbracht werden dürfte, für die noch keine Empfehlung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorliegt. Angesichts der vom Gesetzgeber angestrebten Stärkung der Innovationsoffenheit des SGB V wäre dieses Modell also schlicht ungeeignet.

Deutlich innovationsfreundlicher wäre dagegen die Etablierung einer Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt auch für den vertragsärztlichen Bereich. Dies hätte zur Konsequenz, dass jeder Vertragsarzt bzw. jede Vertragsärztin jegliche neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – jedenfalls solche mit Potential – bei der Behandlung der Patientinnen und Patienten einsetzen könnte, so lange der Gemeinsame Bundesausschuss ihren Einsatz nicht ausdrücklich verboten hat. Angesichts der Vielzahl der in Deutschland tätigen Vertragsärztinnen und -ärzte und der zugleich bestehenden und immer größer werdenden Vielfalt neuer Methoden wirft dieses Modell schon grundlegende Fragen nicht nur bezogen auf die Ausgestaltung der Vergütungsregelungen,¹¹³⁵ sondern mit Blick auf seine grundsätzliche Finanzierbarkeit auf. Hinzu kommt, dass die Versorgung durch Vertragsärzte und -ärztinnen jedenfalls nicht die medizinische Sicherheit bieten kann wie eine gleichsam klassische Behandlung im Krankenhaus – insofern bestehen auch Bedenken mit Blick auf den

¹¹³¹ *Wahl*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 39 Rn. 53; *Ricken* in: Eichenhofer/Wenner, SGB V, 2. Aufl. 2016, § 39 Rn. 17.

¹¹³² BT-Drs. 12/3608, S. 103.

¹¹³³ Ihm oder ihr bleibt schließlich eine vollstationäre Behandlung erspart.

¹¹³⁴ Hierzu oben unter Teil 3 B. II. 2.

¹¹³⁵ Da der einheitliche Bewertungsmaßstab naturgemäß keine entsprechende Vergütungsposition enthält, wäre wie bereits dargelegt zu prüfen, ob sich im System der gesetzlichen Krankenversicherung etwas etablieren ließe, was der so genannten Analogleistung im Recht der privaten Krankenversicherung (§ 6 Abs. 2 GOÄ) entspricht.

gebotenen Patientenschutz. Zu bedenken wäre in einem solchen Modell aber auch die zu erwartende Belastung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Könnte er die unter einem solchen Regelungsregime zu erwartende Menge von Bewertungsverfahren tatsächlich leisten? Denn es ist zu erwarten, dass in einem Modell, das als Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt ausgestaltet ist, deutlich mehr Anträge vonseiten der Kostenträger gestellt werden würden. Eine Angleichung der beiden Regelungsregimes liegt daher nicht nahe. Trotz der gewandelten Versorgungsstrukturen darf der Gesetzgeber auch heute noch davon ausgehen, dass der Patientenschutz bei einer Behandlung im Krankenhaus eher gewährleistet ist als in einer Vertragsarztpraxis. Und er darf mit Blick auf für die im Krankenhaus zu versorgenden und damit jedenfalls typischerweise schwerer erkrankten Menschen den Zugang zu innovativer Medizin leichter gestalten als im vertragsärztlichen Bereich. Es ist sachgerecht, die Krankenhäuser – schon aufgrund ihrer besonderen Ausstattung und der hier bestehenden internen Kontrollmechanismen – als primären Ort der Erbringung innovativer Medizin anzusehen. Was hier erfolgreich zum Einsatz kommt, findet – sofern das unter medizinischen Gesichtspunkten vertretbar erscheint – dann seinen Weg gegebenenfalls auch in die vertragsärztliche Versorgung. Wenn Krankenhäuser mit ihren besonderen personellen und sächlichen Mitteln Patientinnen und Patienten stationär adäquat versorgen können, dann können sie dies „erst recht“ im Rahmen einer ambulanten Versorgung tun. Auf vielfältige Art und Weise sind Krankenhäuser deshalb auch unmittelbar in die Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung eingebunden: Sie agieren im Rahmen der besonderen Versorgung gemäß § 140 SGB V, betreiben ein Krankenhaus-MVZ nach Maßgabe von § 95 Abs. 1a SGB V oder versorgen Patientinnen und Patienten ambulant in ihren Hochschulambulanzen. Diese Einbindung in die vertragsärztliche Versorgung ist unter Versorgungsgesichtspunkten¹¹³⁶ ebenso wenig zu beanstanden wie die Ausweitung der ursprünglich auf die vollstationäre Versorgung beschränkte Krankenhausbehandlung. Schließlich macht es vor allem unter Kostengesichtspunkten Sinn, die Ausstattung eines Krankenhauses auch für ambulante Operationen einzusetzen.

Die gewandelte Versorgungsstruktur erfordert daher keine Angleichung der Regelungsregimes; sie zwingt allerdings zur Festlegung des jeweils „richtigen“ Regelungsregimes für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Hier gilt es, für die konkrete Behandlungsform das passende Modell gesetzlich festzulegen. Das hat der Gesetzgeber in Ansätzen bereits getan – die durch § 116b Abs. 1 S. 3 SGB V erfolgte Festschreibung des innovationsfreundlichen § 137c SGB V als Maßstab für alle Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung erscheint angesichts der Schwere der hier normierten Erkrankungen und dem insoweit bestehenden besonderen Bedarf als sinnvolle Entscheidung des Gesetzgebers.

4. Fazit

Die Dichotomie der Bewertungsregimes sollte auch in Zeiten veränderter Versorgungsstrukturen beibehalten werden. Der innovationsfreundliche § 137c SGB V eröffnet die Möglichkeit,¹¹³⁷ neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zügig einsetzen zu können – und was sich hier aufgrund der besonderen Versorgungsstruktur des Krankenhauses

¹¹³⁶ Dass mitunter Vertragsärzte und Vertragsärztinnen die Konkurrenz durch das Krankenhaus beklagen, ist ein anderes Thema.

¹¹³⁷ Ob insoweit noch Verbesserungspotential besteht, wird allerdings noch zu prüfen sein.

in einem deutlich sichereren medizinischen Umfeld bewährt, dürfte – soweit möglich – irgendwann auch im vertragsärztlichen Bereich zum Einsatz kommen. Den typischerweise schwerer erkrankten Patientinnen und Patienten im Krankenhaus kann so besser und schneller geholfen werden. Ob innerhalb der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt weitere Differenzierungen sinnvoll wären – zu denken wäre hier etwa an eine Konzentration der innovativen Medizin etwa auf Universitätskliniken – wird zu klären sein.

Die Umgestaltung des § 135 SGB V in eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt bringt dagegen Probleme bezogen auf die Vergütung, aber auch den Patientenschutz mit sich und ist abzulehnen. Das bedeutet allerdings nicht, dass innerhalb dieses Regelungsregimes kein Reformbedarf bestünde.¹¹³⁸

Bezogen auf die Bereiche, in denen die Versorgungsbereiche sich zunehmend angleichen, ist es Aufgabe des Gesetzgebers, nach sachlichen Kriterien das jeweils passende Regelungsregime festzulegen. Eindeutige gesetzliche Regelungen erweisen sich insoweit als hilfreich.

V. Zur Schaffung eines dritten Sektors

Die besondere Bedeutung innovativer Medizin im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung lässt die Frage aufkommen, ob man neben dem vertragsärztlichen Bereich und der Versorgung im Krankenhaus eine Art dritten Sektor schaffen könnte, in dem der Einsatz innovativer Medizin grundlegend vereinfacht wird. Indes: Einen solchen dritten Sektor gibt es faktisch bereits – auch wenn er aufgrund der ganz unterschiedlichen Ausgestaltung und Verankerung im SGB V kaum als solcher auszumachen ist.

Im SGB V finden sich eine ganze Reihe von Konstellationen, in denen es der Gesetzgeber den Beteiligten erlaubt, von den strikten Vorgaben der §§ 135 und 137c SGB V abzusehen.¹¹³⁹ Im Kontext der hausarztzentrierten Versorgung bestimmt etwa § 73b Abs. 5 S. 3 SGB V: *„Die Verträge können auch Abweichendes von den im Dritten Kapitel benannten Leistungen beinhalten, soweit sie ... ärztliche Leistungen einschließlich neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden betreffen, soweit der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 keine ablehnende Entscheidung getroffen hat.“* Gemäß § 116b Abs. 1 S. 3 SGB V können Untersuchungs- und Behandlungsmethoden *„Gegenstand des Leistungsumfangs in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung sein, soweit der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c für die Krankenhausbehandlung keine ablehnende Entscheidung getroffen hat.“* § 117 Abs. 4 S. 1 SGB V bestimmt für die Tätigkeit der Hochschulambulanz: *„Untersuchungs- und Behandlungsmethoden können Gegenstand des Leistungsumfangs der Hochschulambulanz nach den Absätzen 1 und 2 sein, soweit der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c für die Krankenhausbehandlung keine ablehnende Entscheidung getroffen hat.“* Und auch § 140a Abs. 2 S. 2 SGB V bestimmt für die besondere Versorgung: *„Die Verträge können auch Abweichendes von den im Dritten Kapitel benannten Leistungen beinhalten, soweit sie ... ärztliche Leistungen einschließlich neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden betreffen.“* Der folgende Satz 3 enthält allerdings eine Einschränkung: *„Die Sätze 1 und 2 gelten insoweit, als über die Eignung der Vertragsinhalte als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 oder im*

¹¹³⁸ Hierzu sogleich VI. 3.

¹¹³⁹ *Gaßner/Strömer*, Der medizinische Fortschritt im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, SGB 2011, S. 421, 428, sehen die selektivvertraglichen Versorgungsformen als sinnvolle Umgehungsmöglichkeit von „bürokratischen Hindernissen“ in der Regelversorgung an.

Rahmen der Beschlüsse nach § 137c Absatz 1 keine ablehnende Entscheidung getroffen hat und die abweichende Regelung dem Sinn und der Eigenart der vereinbarten besonderen Versorgung entspricht, sie insbesondere darauf ausgerichtet ist, die Qualität, die Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern.“

In all diesen Konstellationen werden die gesetzlichen Vorgaben gelockert, um den Beteiligten in einem besonderen Versorgungsformat zusätzliche Freiheiten zu gewähren. Soweit allerdings eine ablehnende Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegt, besteht diese Freiheit in den meisten Fallgestaltungen nicht mehr. Im Kontext von § 116b Abs. 1 S. 3 SGB V ist allerdings selbst eine negative Bewertung auf der Grundlage des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V kein Hinderungsgrund – hier stellt der Gesetzgeber ausdrücklich auf den Ausschluss auf Grundlage von § 137c SGB V ab.¹¹⁴⁰ Dass die Regelungen seit der Schaffung des § 137c Abs. 3 SGB V ihrerseits Fragen aufwerfen,¹¹⁴¹ sei nur am Rande erwähnt; jedenfalls steht es dem Gesetzgeber frei, besondere Versorgungsformen zu schaffen und hierbei den Handlungsspielraum der Beteiligten zu erweitern, um auf diesem Weg die Erbringung innovativer Medizin zu erleichtern.

Die bestehende Vielfalt der Sonderregelungen ist der jeweiligen Zielsetzung und der ganz unterschiedlichen Entstehungsgeschichte geschuldet; sie dürfte auch weiterhin bestehen bleiben. Es wäre aber jedenfalls zu erwägen, ob man in einem noch zu entwickelnden gesonderten Abschnitt des SGB V zur Methodenbewertung jedenfalls auf alle einschlägigen Normen hinweist.

VI. Zu den notwendigen Reformen im bestehenden System

1. Einführung

Vor dem Hintergrund der im 4. Teil der Arbeit gewonnenen Erkenntnisse sollen die Reformoptionen der aktuell bestehenden Regelungen im Folgenden näher betrachtet werden. Ausgehend von der Dichotomie von vertragsärztlicher Versorgung einerseits und der Versorgung im Krankenhaus andererseits geht es nunmehr darum, die gesetzgeberischen Schwachstellen zu beseitigen und so eine Regelungskonzeption zu entwerfen, die die Innovationsoffenheit des SGB V insgesamt fördert. Der Fokus liegt dabei auf der gesetzlichen Normierung der maßgeblichen Leitplanken im SGB V¹¹⁴² – wenn die gesetzlichen Regelungen eindeutig und möglichst konkret gefasst sind, bedarf es möglicherweise keiner Regelung wie dem geplanten § 91b SGB V, die dem Bundesministerium für Gesundheit über den Verordnungsweg Einfluss auf die Ausgestaltung des Bewertungsverfahrens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss geben soll.

¹¹⁴⁰ Faktisch dürfte in der Praxis aber häufig auch eine Entscheidung im Rahmen des § 137c SGB V ergehen.

¹¹⁴¹ § 116 Abs. 1 S. 3 SGB V dürfte so zu verstehen sein, dass es tatsächlich eine Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses geben muss und eine negative Bewertung durch die Kassen vor Ort nach § 137c Abs. 3 SGB V nicht ausreicht. Zu § 116 Abs. 1 S. 3 SGB V auch *Hess*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 116b SGB V Rn. 12; der hier zu findende Hinweis auf die Geltung des § 135 Abs. 1 SGB V für den Zeitraum der Erprobung trifft so allerdings nicht zu. Was der Gesetzgeber aber meint, wenn er in § 117 Abs. 4 SGB V durch Satz 2 bestimmt, dass § 137c Abs. 3 SGB V „entsprechend gilt“, erschließt sich nicht ohne weiteres. Soll das tatsächlich bedeuten, dass allein die negative Bewertung der Kassen die Innovation beschränkt?

¹¹⁴² Zu betrachten sein wird allerdings auch § 6 KHEntgG.

Die folgende Darstellung der denkbaren Reformoptionen knüpft zunächst an die grundsätzliche Unterscheidung zwischen Verbot mit Erlaubnisvorbehalt und Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt an. Die größte Innovationsoffenheit besteht genau dann, wenn die Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode erbringen dürfen – und zwar ohne, dass der Gemeinsame Bundesausschuss sie empfohlen hätte. Dieses Privileg hatte der Gesetzgeber – aus guten Gründen – dem Krankenhaus als zentralem Ort medizinischer Innovation eingeräumt. Allerdings wurde diese besondere Innovationsoffenheit sowohl durch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts als auch – möglicherweise unbeabsichtigt – durch gesetzliche Reformen der letzten Jahre in Frage gestellt. Hier gilt es anzusetzen, um anschließend die weiteren verfahrensrechtlichen und materiell-rechtlichen Aspekte, die im Rahmen der Bewertung des Systems angesprochen wurden, zu verbessern.

2. Innovative Medizin im Krankenhaus – zur Stärkung der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt

a. Zur Streichung des § 137c Abs. 3 SGB V bzw. zur Neufassung der Norm

Dem Gesetzgeber war und ist bis heute daran gelegen, die Sonderstellung der Krankenhäuser im Kontext der Erbringung innovativer Medizin hervorzuheben. Gerade im Kontext der jüngsten Reformen wurde das Regelungsregime der „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“, wie dargelegt, immer wieder ausdrücklich betont. In der Realität allerdings kommt dieses Prinzip nur sehr eingeschränkt zum Tragen – und das muss zur Förderung der Innovationsoffenheit in jedem Fall geändert werden.

Erinnert sei zunächst noch einmal kurz an die Entstehungsgeschichte des § 137c SGB V. Als der Gesetzgeber die Norm mit Wirkung vom 1.1.2000 in das SGB V eingefügt hatte,¹¹⁴³ bestand sie aus zwei Absätzen. In Absatz 1 waren eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt und die Entscheidungskompetenz des damaligen Ausschusses Krankenhaus geregelt; Absatz 2 regelte die Zusammensetzung dieses Ausschusses. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sollten im Krankenhaus so lange erbracht werden können, bis der Ausschuss sie nach § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V a.F. aus der Versorgung ausgeschlossen hatte: „*Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, darf sie im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen nicht erbracht werden.*“ Die Intention des Gesetzgebers war von der Rechtsprechung zunächst akzeptiert worden – das Bundessozialgericht betonte das Regelungsregime der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt und begrüßte die Tatsache, dass nunmehr ein einziges Gremium über die Zugehörigkeit der neuen Methode zum Leistungsumfang des SGB V entscheiden sollte.¹¹⁴⁴ Wenige Jahre später allerdings stellte der 1. Senat klar, dass § 137c SGB V „*nicht im Sinne einer generellen Erlaubnis aller beliebigen Methoden für das Krankenhaus mit Verbotsvorbehalt ausgelegt werden.*“¹¹⁴⁵ Die Norm setze die Geltung des Qualitätsgebots aus § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V „*auch im stationären Bereich nicht außer Kraft.*“¹¹⁴⁶ In dieser Entscheidung aus dem Jahr 2008, durch die den Krankenkassen vor Ort und den Sozialgerichten eine Bewertungskompetenz bezüglich der neu-

¹¹⁴³ Die Norm wurde eingefügt durch das Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000) v. 22.12.1999 (BGBl. I S. 2626).

¹¹⁴⁴ Hierzu ausführlich oben Teil 3 B. III. 4.

¹¹⁴⁵ BSG v. 28.7.2008 – B 1 KR 5/08 R, Rn. 52.

¹¹⁴⁶ BSG v. 28.7.2008 – B 1 KR 5/08 R, Rn. 52.

en Methode eingeräumt wurde, wurden erstmals ganz unterschiedliche Rechtsfragen vermischt – und dieses Manko beeinträchtigt die Innovationsoffenheit des SGB V bis heute. Dass das Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V auch für die Versorgung im Krankenhaus gelten sollte, wurde von niemandem jemals bestritten: Nach § 137 Abs. 1 S. 1 SGB V a.F. war der Ausschuss Krankenhaus auf Antrag verpflichtet, die Einhaltung genau dieses Maßstabs zu prüfen. Indes: Es sollte dieser Ausschuss sein, der die Frage von Qualität und Wirtschaftlichkeit prüft – und niemand sonst. Die Frage der Bewertungskompetenz ist von der Frage des Bewertungsmaßstabs streng zu trennen. Das hat das Bundessozialgericht verkannt. Der Gesetzgeber selbst hat allerdings die Chance vertan, seine ursprüngliche Konzeption gegen die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu verteidigen – im Gegenteil: Mit der Schaffung des Potentialbegriffs und der späteren Ergänzung des § 137c SGB V um seinen aktuellen Absatz 3 im Jahr 2015 wurde die von der Rechtsprechung propagierte Bewertungskompetenz der Krankenkassen vor Ort und der Sozialgerichte letztlich gesetzlich bestätigt. Seither gibt es – um die Begrifflichkeit des 4. Teils aufzunehmen – schlicht zu viele Akteure im Rahmen des § 137c SGB V.¹¹⁴⁷ Dass eine neue Methode im Krankenhaus auch ohne Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses erbracht werden darf, nützt faktisch nichts, wenn bis zu einer Entscheidung des Ausschusses, zu der es infolge mangelnder Antragstellung häufig überhaupt gar nicht kommt, die Krankenkassen vor Ort, die die Methode finanzieren sollen,¹¹⁴⁸ über deren Potential entscheiden dürfen.

Die erste grundlegende Reform des Bewertungsverfahrens betrifft damit § 137c SGB V. Sein Absatz 3 könnte ersatzlos gestrichen werden, um zu verdeutlichen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss tatsächlich die alleinige Bewertungskompetenz hat. Allerdings dürfte die bloße Streichung der jetzigen Regelung nicht genügen – denn das Bundessozialgericht hatte wie oben geschildert eine entsprechende Kompetenz der Krankenkasse unter der Geltung einer Fassung der Norm bejaht, in der es eine dem heutigen Absatz 3 entsprechende Regelung nicht gab. Um zu verhindern, dass diese Rechtsprechung auch nach der Reform des § 137c SGB V fortgeführt wird, gilt es die alleinige Prüfungskompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses so eindeutig in § 137c SGB V oder jedenfalls im Kontext der Nutzenbewertungsnormen zu verankern, dass jede andere Lesart als unzulässige Rechtsfortbildung zu werten wäre.¹¹⁴⁹ Diese Klarstellung könnte einerseits in einem neuen Absatz 3 erfolgen; denkbar wäre es aber auch, den Regelungsgehalt der Norm in seinem Absatz 1 oder gesondert an prominenter Stelle im Regelungsregime der Nutzenbewertung eindeutig festzulegen.¹¹⁵⁰ Um sicherzustellen, dass die Erlaubnis mit Verbotsvorhalt vollumfänglich zum Tragen kommt, sollte im Gesetz zudem verankert werden, dass im Krankenhaus erbrachte Methoden bis zu einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses als medizinisch nützlich und wirtschaftlich gelten.

¹¹⁴⁷ Hierzu ausführlich oben Teil 4 D. VIII.

¹¹⁴⁸ Es wäre auch verfehlt anzunehmen, dass die Krankenkassen hier ausschließlich die Interessen ihrer Versicherten vertreten würde. Nicht umsonst haben die Patientinnen und Patienten auch im Gemeinsamen Bundesausschuss über die in § 140f Abs. 2 SGB V genannten Organisationen eigene Beteiligungsrechte.

¹¹⁴⁹ Dass man die Rechtsprechung des 1. Senats auch unter der Geltung des aktuellen Rechts als unzulässige Rechtsfortbildung ansehen kann, ist eine andere Frage (hierzu *Felix*, Notwendigkeit der Lückenschließung und Rechtsfortbildung aus Sicht der Hochschullehrerin, NZS 2019, im Erscheinen). Das hat im Übrigen mit dem Vertrauen in die Rechtsprechung wenig zu tun (hierzu *Krasney*, Kritik an und Vertrauen in die Rechtsprechung, SGB 2018, S. 261 ff.).

¹¹⁵⁰ Zu konkreten Formulierungsvorschlägen vgl. Teil 6.

Die angesprochene Klarstellung gibt der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt ihre ursprünglichen Konturen zurück und macht zugleich den Vertrauensvorschuss, den der Gesetzgeber den Krankenhäusern gibt, deutlich. Dieser Vertrauensvorschuss ist in doppelter Hinsicht gerechtfertigt: Zum einen mit Blick auf die besondere Ausstattung und die Innovationskraft des Krankenhauses,¹¹⁵¹ zum anderen aber auch mit Blick auf die Tatsache, dass dort typischerweise schwerer erkrankte Versicherte behandelt werden, die von medizinischen Innovationen dementsprechend schnell profitieren können sollten.

b. Kontrolle durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nur auf Antrag

aa. Kontrollrechte der gemeinsamen Selbstverwaltung

Allerdings ist die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt kein medizinischer „Freifahrtschein“ für die Krankenhäuser. Es ist Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses, auch die im Krankenhaus zu erbringenden Methoden auf Antrag auf ihre Qualität und Wirtschaftlichkeit zu überprüfen. Die Gewährleistungsverantwortung haben insoweit die in § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V genannten Antragsteller.¹¹⁵² Vor allem der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft können eine solche Überprüfung in Gang setzen. Diese Aufgabenzuweisung ist sachgerecht – schließlich sind es die Selbstverwaltungspartner vor Ort, die im Zuge der Verhandlung über die NUB-Entgelte mit den in Frage stehenden neuen Methoden konfrontiert werden; sie können bei Bedenken hinsichtlich Qualität und Wirtschaftlichkeit bzw. bei Zweifeln am Potential der Methode¹¹⁵³ ihre Verbände entsprechend informieren und so eine Überprüfung anstoßen.

Dagegen dürfte eine Überprüfung neuer Methoden ohne Antrag, also von Amts wegen – hierzu sogleich auch unter c. –, den Gemeinsamen Bundesausschuss schon wegen der „*Vielfalt unseriöser und interessengesteuerter wissenschaftlicher Publikationen zu neuen und bestehenden Untersuchungs- und Behandlungsmethoden überfordern*“;¹¹⁵⁴ hier gilt letztlich nichts anderes als im Kontext von § 135 SGB V.

bb. Etablierung einer Antragspflicht

Es ist zu erwarten, dass der hier favorisierte neu gefasste § 137c SGB V erheblichen Bedenken mit Blick auf die Patientensicherheit ausgesetzt sein wird. Angesichts der Tatsache, dass § 137c SGB V von Beginn an als Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt geplant worden war – und das in Zeiten, in denen allein der volle Nutzen der Methode die maßgebliche Kategorie war¹¹⁵⁵ –, überzeugt diese Kritik jedoch nicht. Zwar gibt der Gesetzgeber den Krankenhäusern einen nicht unerheblichen Vertrauensvorschuss; er stellt aber zugleich diejenigen Instrumentarien bereit, die eine Überprüfung der Methode durch den Gemeinsamen

¹¹⁵¹ Nach *Bender*, Finanzierung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) im Krankenhaus, NZS 2012, S. 761 sind „*Innovationsmotor in der Medizin ... allgemein die Krankenhäuser*.“ Vgl. zu Innovationen im Krankenhaus auch *Vera/Salge*, Innovationen im Krankenhaus – das Beispiel England, KH 2008, S. 1884 ff.

¹¹⁵² Zur Patientenvertretung vgl. § 140f Abs. 2 S. 5 SGB V.

¹¹⁵³ Zum Bewertungsmaßstab sogleich unter B. VI. 6.d.

¹¹⁵⁴ So *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherung, Werkstand: 103. EL März 2019, § 135 SGB V Rn. 16 m.w.N.

¹¹⁵⁵ Dagegen gehören nach aktuellem Recht heute auch diejenigen Methoden zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung, die „nur“ das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative haben.

Bundesausschuss ermöglichen. Angesichts der bislang zögerlichen Antragstellung durch die Selbstverwaltungspartner ließe sich zur Erhöhung der Patientensicherheit zusätzlich eine Antragspflicht im Gesetz verankern. Sie träfe den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als „Träger“ der gesetzlichen Krankenversicherung.¹¹⁵⁶ Ein Antrag müsste gestellt werden, wenn es hinreichende Anhaltspunkte für eine Unwirksamkeit oder gar Schädlichkeit der Methode gäbe. Zu ergänzen wäre, dass der Spitzenverband Bund die Antragspflicht als drittschützende Amtspflicht im Interesse der gesetzlich krankenversicherten Menschen wahrnimmt – auf diesem Weg stünde eine Amtshaftung nach § 839 BGB i.V. m. Art. 34 GG im Raum, die den Spitzenverband Bund jedenfalls bei echten Zweifelsfällen zur Antragstellung bewegen würde. Auch wenn unter der Geltung des neuen § 137c SGB V ohnehin mit einer Zunahme der Anträge zu rechnen sein wird, weil die Krankenkassen einen Ausschluss der Methode nur noch über den Gemeinsamen Bundesausschuss erwirken können, dokumentiert diese Antragspflicht, dass der Gesetzgeber die Patientensicherheit im Blick hat. Insoweit ist auch die reine Symbolkraft gesetzlicher Regelungen nicht zu unterschätzen.

c. Ausweitung des Regelungsregimes des § 137h SGB V als bessere Alternative?

Nun ließe sich einwenden, dass mit Blick auf die Patientensicherheit eine Ausweitung des Regelungsregimes des § 137h SGB V bezogen auf seinen „Überprüfungsautomatismus“ insgesamt die bessere Alternative zu einer Stärkung der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt wäre – gerade weil die Kontrolle durch die Selbstverwaltung in der Vergangenheit Schwächen gezeigt hat. Dieser Einwand überzeugt allerdings nicht. Die Regelung des § 137h SGB V unterzieht über den „Trigger“ des § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG gerade diejenigen neuen Methoden, die sich aufgrund des Einsatzes eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse für die Patienten und Patientinnen als besonders invasiv und damit gefährlich erweisen, einer gleichsam automatischen Prüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Das ist mit Blick auf die besondere Gefährlichkeit der Methode sachgerecht. Im Anwendungsbereich des § 137c SGB V verbleiben dagegen nur diejenigen Methoden, die entsprechend weniger invasiv sind – hier ist es gut vertretbar, eine Kontrolle der Methode nur auf Antrag vorzusehen.¹¹⁵⁷ Bedenken bestehen insoweit auch nicht aufgrund der infolge dieser „Zweigliedrigkeit“ der Bewertung von im Krankenhaus erbrachter Methoden erforderlichen Abgrenzung von „normalen“ Behandlungsmethoden und solchen, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse beruht. Diese Abgrenzung dürfte aufgrund der in § 137h SGB V enthaltenen Vorgaben in den meisten Fällen keine allzu großen Probleme aufwerfen.

Der Einwand, dass die Selbstverwaltung zu einer sachgerechten Kontrolle faktisch nicht in der Lage sei, käme im Übrigen einer „Bankrotterklärung“ gleich – wer es für unmöglich hält, dass die Antragsberechtigten sich als fähig erweisen werden, eine Überprüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss anzustoßen, wird sich zu Recht mit der Frage kon-

¹¹⁵⁶ Vgl. § 21 Abs. 2 SGB I.

¹¹⁵⁷ Es verbleibt allerdings ein bestimmter Anteil von Methoden, die von § 137h SGB V nicht erfasst werden – etwa weil die Anfrage nicht „erstmalig“ im Sinne des § 137h SGB V erfolgt (kritisch hierzu *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrechtsm Werkstand: 103. EL März 2019, § 137h SGB V Rn. 8 ff.).

frontiert sehen, ob das Bewertungsverfahren nicht doch in staatlicher Hand besser aufgehoben ist. Zudem dürfte die Normierung der alleinigen Bewertungskompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses – wie bereits eben angesprochen – auch faktisch dazu führen, dass die Kassenseite über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen vermehrt Anträge stellen wird – denn eine Finanzierung der in Frage stehenden Methode ließe sich zukünftig überhaupt nur auf diesem Weg verhindern. Das gilt jedenfalls dann, wenn man die erforderlichen Anpassungen im Krankenhausfinanzierungsrecht vornimmt, auf die sogleich einzugehen sein wird.

d. Zur erforderlichen Reform der Finanzierung der Leistungserbringung

Eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt macht in der Praxis nur dann Sinn, wenn der Leistungserbringer oder die Leistungserbringerin auf die Vergütung der erbrachten Leistung vertrauen kann, solange der Gemeinsame Bundesausschuss – als nunmehr allein prüfungsberechtigte Instanz – die Methode noch nicht aus dem Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen hat. Dies erfordert – in mehrfacher Hinsicht – eine Anpassung des Krankenhausfinanzierungsrechts, auf die es nunmehr näher einzugehen gilt.

aa. Der Vergütungsanspruch des Krankenhauses

Krankenhäuser realisieren den den Versicherten nach § 39 SGB V zustehenden Anspruch auf Krankenhausbehandlung – insoweit gebührt ihnen eine Vergütung. Der Versorgungsvertrag etabliert nicht nur ein Statusverhältnis¹¹⁵⁸ zwischen Krankenhaus und Krankenkasse, sondern normiert als synallagmatischer Vertrag zugleich die gegenseitigen Rechte und Pflichten. Das Krankenhaus ist verpflichtet, die Patientinnen und Patienten zu behandeln, und die Krankenkasse hat diese Behandlung zu vergüten. Der Vergütungsanspruch des Krankenhauses folgt damit aus einem öffentlich-rechtlichen, kooperationsrechtlichen Vertrag nach Maßgabe von §§ 53 ff. SGB X.¹¹⁵⁹ Das Krankenhausfinanzierungsrecht ist dagegen – jedenfalls grundsätzlich – Preisrecht, es dient primär der Ermittlung der Höhe der Krankenhausvergütung.

Nun werden allerdings in den maßgeblichen Vereinbarungen mitunter aber auch im SGB V geregelte Vorfragen mitentschieden – und genau das ist bei den NUB-Vereinbarungen der Fall, denen im Kontext der Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der Praxis zentrale Bedeutung zukommt.

bb. Die NUB-Vereinbarung nach § 6 Abs. 2 KHEntgG

(1) Allgemeines

¹¹⁵⁸ Hierzu ausführlich *Heberlein*, Prüfung von Krankenhäusern im Vergleich – Aufnahme, Verweildauer, Abrechnung, Wirtschaftlichkeit, Qualität GesR 2008, S. 113, 115.

¹¹⁵⁹ Ausführlich *Felix*, Der Vergütungsanspruch des Krankenhauses gegen die Krankenkassen aufgrund Krankenhausbehandlung, SGB 2017, S. 181 ff. (Teil 1) und S. 259 ff. (Teil 2). A.A. *Hauck*, Rechtsfragen der Krankenhausvergütung, KrV 2017, S. 177, 178.

Mit dem Pflegesatz- bzw. Entgeltrecht besteht zunächst ein vom SGB V weitgehend unabhängiges Regelungsregime, das insbesondere im KHEntgG eine detailreiche Regelung erfahren hat.¹¹⁶⁰ Im DRG-System wirtschaftet das Krankenhaus auf der Grundlage des Budgets, das für einen zukünftigen Zeitraum zu vereinbaren ist.¹¹⁶¹ Gemäß § 11 KHEntgG vereinbaren die Sozialleistungsträger mit dem jeweiligen Krankenhausträger nach Maßgabe der §§ 3 bis 6 KHEntgG und unter Beachtung des Versorgungsauftrags des Krankenhauses sowie unter Einhaltung der Vorgaben des Mindestmengenkatalogs gemäß § 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V das Erlösbudget nach § 4 KHEntgG, die Summe der Bewertungsrelationen,¹¹⁶² die sonstigen Entgelte nach § 6 KHEntgG, die Erlössumme nach § 6 Abs. 3 KHEntgG,¹¹⁶³ die Zu- und Abschläge¹¹⁶⁴ und die Mehr- und Mindererlösausgleiche.¹¹⁶⁵

Bezogen auf den Anspruch der Versicherten auf den Einsatz innovativer Medizin wird der Finanzierungsaspekt durch § 6 Abs. 2 KHEntgG normiert.¹¹⁶⁶ Die Sozialleistungsträger sollen mit dem Träger des Krankenhauses für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die mit den Fallpauschalen und den bundesweit geltenden Zusatzentgelten noch nicht sachgerecht vergütet werden können, zeitlich befristete, fallbezogene Entgelte oder Zusatzentgelte außerhalb des Erlösbudgets nach § 4 Abs. 2 KHEntgG und der Erlössumme nach § 6 Abs. 3 KHEntgG vereinbaren.¹¹⁶⁷ § 6 Abs. 2 KHEntgG soll die zügige Inanspruchnahme medizinischer Innovationen gewährleisten – und das setzt eine entsprechende Finanzierung der Leistungen voraus. Wegen der Neuheit der Methode ist eine sachgerechte Kalkulation in einer DRG aber häufig nicht sogleich möglich – und diesen Mangel des lernenden DRG-Systems kompensiert § 6 Abs. 2 KHEntgG.¹¹⁶⁸

Die Vereinbarung eines NUB-Entgelts ist an eine Reihe von Voraussetzungen geknüpft, die teils inhaltlicher, teils aber auch formaler Natur sind.

Bei der „Neuheit“ der Methode geht es um die Berücksichtigung in den Entgeltkatalogen. Wenn diese nicht gegeben ist, bedarf es einer gesonderten Finanzierung. Das Krankenhaus muss eine Information über die Frage der sachgerechten Vergütung einholen, die vom InEK als faktisch bedeutsamem Akteur im Kontext der Finanzierung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden¹¹⁶⁹ anhand der in Praxis üblichen vierstufigen Klassifizierung der Methode beantwortet wird.¹¹⁷⁰

(2) Zum Verhältnis von § 6 Abs. 2 KHEntgG zu § 137c SGB V

¹¹⁶⁰ Für die Vergütung der somatischen Krankenhausleistungen der so genannten DRG-Krankenhäuser (§ 1 Abs. 1 KHEntgG) ist neben dem KHG insbesondere dieses Gesetz maßgebend.

¹¹⁶¹ § 11 Abs. 1 S. 2 KHEntgG; zur Praxis *Vollmöller*, in: Dettling/Gerlach, Krankenhausrecht, 2. Aufl. 2018, § 11 KHEntgG Rn. 8).

¹¹⁶² Hierzu *Priütting*, in: Huster/Kaltenborn, Krankenhausrecht, 2. Aufl. 2017, § 5 Rn. 74.

¹¹⁶³ Zur Bildung einer Erlössumme vgl. § 6 Abs. 3 S. 1 KHEntgG.

¹¹⁶⁴ Vgl. § 5 KHEntgG.

¹¹⁶⁵ § 4 Abs. 3 KHEntgG.

¹¹⁶⁶ Statistische Angaben zu Anträgen und dem Verfahren nach § 6 Abs. 2 KHEntG finden sich – auch unter besonderer Berücksichtigung der heute für § 137h SGB V relevanten medizintechnischen NUB-Anträge – bei *Blum/Offermanns*, Anspruch und Realität von Budgetverhandlungen zur Umsetzung medizintechnischer Innovationen, 2009, S. 33 ff.

¹¹⁶⁷ Diese sind sachgerecht zu kalkulieren (§ 6 Abs. 2 S. 2 KHEntgG).

¹¹⁶⁸ Ausführlich *Ulrich*, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen?, 2013, S. 182 ff.

¹¹⁶⁹ Hierzu *Felix*, Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), MedR 2012, S. 777 ff.

¹¹⁷⁰ Hierzu vgl. *Vollmöller*, Rechtsfragen neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, NZS 2012, S. 921, 924.

Die Vereinbarung sonstiger Entgelte ist nach § 6 Abs. 2 S. 1 KHEntgG allerdings nur für solche neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vorgesehen, die „nicht gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuches von der Finanzierung ausgeschlossen worden sind.“ Der Gesetzgeber hat die Erbringbarkeit nach Maßgabe von § 137c SGB V als Tatbestandsvoraussetzung für die NUB-Vereinbarung ausdrücklich festgeschrieben.¹¹⁷¹ Damit haben der Regelungsgehalt bzw. das jeweilige Verständnis von § 137c SGB V unmittelbare Konsequenzen für die Handhabung von § 6 Abs. 2 KHEntgG. Als das KHEntgG am 1.1.2003 in Kraft trat¹¹⁷², ging man im Kontext von § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V von der alleinigen Bewertungskompetenz des Gemeinsamen Bundesausschuss aus.¹¹⁷³ Legt man dieses Verständnis von § 137c SGB V zugrunde, erschließt sich auch die Bedeutung des § 6 Abs. 2 S. 1 KHEntgG völlig problemlos: Ein sonstiges Entgelt im Sinne von § 6 Abs. 2 S. 1 KHEntgG soll für alle neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vereinbart werden, die nicht – vom zuständigen Ausschuss – gemäß § 137c SGB V von der Finanzierung ausgeschlossen worden sind. Indes: Auch wenn der Gesetzgeber bei der Formulierung des § 6 Abs. 2 S. 1 KHEntgG genau diese Vorstellung vor Augen gehabt haben dürfte, konnte es darauf jedenfalls seit dem Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes¹¹⁷⁴ im Jahr 2015 nicht mehr ankommen.¹¹⁷⁵ Mit der Schaffung des § 137c Abs. 3 SGB V hat der Gesetzgeber deutlich gemacht, dass auch Krankenkassen und Sozialgerichte eine Methodenbewertung vornehmen dürfen bzw. müssen. Insoweit besteht seitdem Klärungsbedarf hinsichtlich des Verhältnisses von KHEntgG und SGB V: Ob und unter welchen Voraussetzungen durfte bzw. sollte eine NUB-Vereinbarung nach § 6 Abs. 2 KHEntgG getroffen werden, wenn weder eine Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschuss zur Erprobung der Methode vorlag¹¹⁷⁶ noch ein Ausschluss derselben durch den Ausschuss erfolgt war? In dieser Konstellation hat nach der eindeutigen Entscheidung des Gesetzgebers die Krankenkasse vor Ort selbst eine Bewertung der Methode vorzunehmen. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen der Methode nicht hinreichend belegt ist und sie auch nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, darf die Krankenkasse keine NUB-Vereinbarung treffen, weil die Methode dann nach § 137c SGB V ausgeschlossen war. Der Wortlaut des § 6 Abs. 2 S. 1 KHEntgG war angesichts der jüngeren Gesetzesreformen entsprechend auszulegen, weil es nicht mehr allein der Gemeinsame Bundesausschuss war, der einen Ausschluss vornehmen konnte. Auch nach der seit 2015 geltenden Rechtslage war die Methode aber ausgeschlossen „worden“, und zwar durch die Krankenkassen selbst. Bestand dagegen jedenfalls das Potential der Methode, durfte sie auch von den Kassen nicht von der Versorgung ausgeschlossen werden – und in Konsequenz dessen kommt es zum Abschluss der entsprechenden NUB-Vereinbarung.¹¹⁷⁷

¹¹⁷¹ § 137c SGB V wird im Übrigen noch zweimal in § 6 Abs. 2 KHEntgG erwähnt; Satz 8 ist an die Vertragsparteien auf Bundesebene adressiert, die ein Bewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses anstoßen können, und Satz 9 ermöglicht die Einholung einer Stellungnahme des Ausschusses durch die Schiedsstelle.

¹¹⁷² Vgl. Gesetz v. 23.4.2002 (BGBl. I, S. 1412).

¹¹⁷³ Vgl. in diesem Sinne auch BT-Drs. 14/6893, S. 44 f.

¹¹⁷⁴ GKV-VSG v. 16.7.2015 (BGBl. I, S. 1211).

¹¹⁷⁵ Vgl. auch VG Stuttgart v. 7.5.2015 – 4 K 5123/13, Rn. 28, das von einem „*Verweis auf § 137c Abs. 1 SGB V*“ spricht. Das ist so nicht richtig – das Gesetz hat immer nur auf § 137c SGB V insgesamt verwiesen.

¹¹⁷⁶ Für diese Konstellation enthält § 137e Abs. 4 SGB V eindeutige finanzierungsrechtliche Vorgaben.

¹¹⁷⁷ Noch weitaus innovationsfreudiger ist das VG Stuttgart v. 7.5.2015 – 4 K 5125/13.

Wenn man nun zukünftig § 137c SGB V auf seinen ursprünglichen Regelungsgehalt zurückführt, wonach neue Methoden im Krankenhaus erbracht werden dürfen, solange der Gemeinsame Bundesausschuss als allein Bewertungsberechtigter sie nicht aus dem Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung ausschließt, „passt“ auch der Wortlaut des § 6 Abs. 2 KHEntgG bezogen auf das Verhältnis von SGB V und Krankenhausfinanzierungsrecht wieder. Dennoch wäre es sinnvoll, in Satz 1 des § 6 Abs. 2 KHEntgG eine Klarstellung insoweit vorzunehmen, als nur der Ausschluss von der Finanzierung „durch den Gemeinsamen Bundesausschuss“ relevant ist. In § 137c SGB V könnte zusätzlich gesetzlich klargestellt werden, dass eine NUB-Vereinbarung zu treffen ist, wenn die Methode nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss ausgeschlossen wurde.

(3) Zur Festlegung einer Vereinbarungspflicht

Jenseits dieser Klarstellung besteht aber auch in anderer Hinsicht Reformbedarf mit Blick auf § 6 Abs. 2 KHEntgG. Nach aktuellem Recht „sollen“ die Vertragsparteien zeitlich befristete, fallbezogene Entgelte oder Zusatzentgelte vereinbaren. „Sollen“ bedeutet im Recht ein gebundenes Ermessen in dem Sinne, dass eine entsprechende Handlungspflicht besteht, wenn nicht ein atypischer Fall vorliegt.¹¹⁷⁸ Für ein „soll“ bleibt aber nach der neuen Konzeption des § 137c SGB V kein Raum. Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss die Methode nicht ausgeschlossen hat – und nur er ist schließlich zukünftig zur Bewertung berechtigt – ist eine NUB-Vereinbarung abzuschließen, unabhängig davon, ob die Krankenkassen vor Ort von der Qualität der neuen Methode oder jedenfalls von ihrem Potential überzeugt sind. Schon mit Blick auf § 1 Abs. 1 KHG besteht ein Rechtsanspruch des Krankenhauses auf Abschluss einer NUB-Vereinbarung,¹¹⁷⁹ dies gälte es unter der neuen Rechtslage noch einmal deutlich klarzustellen. Das „soll“ in § 6 Abs. 2 S. 1 KHEntgG wäre daher durch ein „haben“ zu ersetzen, was sich im Übrigen schlicht als „die Vertragsparteien vereinbaren“ formulieren ließe. Kommt eine Vereinbarung nicht zustande, weil es Streit über die Höhe der Vergütung gibt, müsste die Schiedsstelle nach § 13 KHEntgG den entsprechenden Betrag festsetzen.¹¹⁸⁰

(4) Zur Bindungswirkung der NUB-Vereinbarung

Auch damit allerdings wäre es noch nicht getan – und das hat wiederum mit der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu tun. Mit Urteil vom 19.12.2017¹¹⁸¹ hat der 1. Senat

¹¹⁷⁸ Maurer/Waldhoff, Allgemeines Verwaltungsrecht, 19. Aufl. 2017, § 7 Rn. 11 ff.

¹¹⁷⁹ Ebenso Hägele-Rebmann, NUB-Methoden im Krankenhaus im System der GKV unter besonderer Betrachtung des NUB-Verfahrens, 2017, S. 422.

¹¹⁸⁰ Vgl. Vollmöller, in: Dettling/Gerlach, Krankenhausrecht, 2. Aufl. 2018, § 6 KHEntgG Rn. 7.

¹¹⁸¹ B 1 KR 17/17 R. Hierzu Schneider, Vergütung stationäre Behandlung, SGB 2018, S. 711 ff. und Schütz, Anmerkung zu BSG v. 19.12.2017 – B 1 KR 17/17 R, NZS 2019, S. 186 ff. Kritisch zur Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu § 137c SGB V LSG Baden-Württemberg v. 11.12.2018 (L 11 KR 206/18).

der auch in der Praxis so bedeutsamen NUB-Vereinbarung gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG jenseits der Entgelthöhe jeglichen Regelungsgehalt abgesprochen. Die Vereinbarung soll demnach keine Aussage dazu treffen, ob die jeweilige Methode zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung – Stichwort: § 137c SGB V – gehört oder nicht. Damit begründe die Vereinbarung auch keinerlei Vertrauen des Krankenhauses mit Blick auf einen Vergütungsanspruch. Mit anderen Worten: Die Krankenkasse kann ein Entgelt vereinbaren und nach Erbringung der Leistung die Vergütung mit der Begründung verweigern, diese sei wegen § 137c SGB V nicht zu vergüten.

(a) Zur Kritik an der Rechtsprechung nach aktuell geltendem Recht

Diese Auslegung des Gerichts kann schon unter der Geltung der bislang geltenden Rechtslage nicht überzeugen. Bei der NUB-Vereinbarung handelt es sich um einen öffentlich-rechtlichen, koordinationsrechtlichen Vertrag im Sinne von § 54 VwVfG, dessen Regelungsgehalt sich aus § 6 Abs. 2 KHEntgG ergibt. Dabei könnte eine erste Lektüre der Norm in der Tat den Eindruck erwecken, dass sich die Vereinbarung schlicht auf bestimmte Euro-Beträge beschränkt. Bereits der Wortlaut des § 6 Abs. 2 KHEntgG spricht allerdings gegen dieses Verständnis von NUB-Vereinbarungen. Natürlich ist die Höhe des von den Krankenkassen zu zahlenden Entgelts und damit das „wie“ der Vergütung ein wichtiger Aspekt des Vertrags – weitaus wichtiger und gleichsam vorgelagert ist aber die Frage des „ob“: Welche neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden werden überhaupt in die Vergütungsvereinbarung aufgenommen? Die Entscheidung über den Abschluss einer NUB-Vereinbarung erfordert die Beantwortung dieser Frage zwangsläufig, denn das Gesetz bestimmt – wie oben ausführlich dargestellt – ausdrücklich, dass nur solche Methoden durch die Krankenkassen finanziert werden dürfen, die nicht nach § 137c SGB V ausgeschlossen sind. Wenn also nicht bereits ein Ausschluss der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgt ist oder dieser die Erprobung beschlossen hat, dürfen die Krankenkassen nur solche Methoden überhaupt in die Vereinbarung aufnehmen, bei denen sie selbst jedenfalls das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bejahen. Insofern ist die Einschätzung des Bundessozialgerichts, es ginge bei der NUB-Vereinbarung lediglich um die Festlegung der Vergütungshöhe, während die Frage der Vereinbarkeit mit § 137c SGB V auch später geprüft werden könne, nicht überzeugend. Denn das ist gerade nicht der Fall: Gegenstand der NUB-Vereinbarung können nur nützliche Methoden oder solche mit Potential sein – für andere Methoden kommt eine Vereinbarung von vornherein nicht in Betracht. Insofern entspricht die Auslegung der Norm durch das Bundessozialgericht gerade nicht dem „*Regelungssystem*“.¹¹⁸² Im Kontext der NUB-Vereinbarungen ist das Krankenhausentgelt nicht ausschließlich „Preisrecht“, sondern es geht bei dieser Vereinbarung auch um die inhaltliche Festlegung der Methoden, für die ein Preis vereinbart werden soll. NUB-Vereinbarungen sind – so hat *Clemens* es zutreffend formuliert – Instrumente der Innovationsförderung: Das einem Krankenhaus über § 6 Abs. 2 KHEntgG zuerkannte Entgelt muss „*dem Krankenhaus sicher sein in dem Sinne, dass es dieses auch dann behalten darf, falls in einem späteren Verfahren gemäß § 137c Abs. 1 SGB V der G-BA die betroffene Behandlungsmethode gemäß § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V ausgeschlossen*“.¹¹⁸³ Denn nur „*diese Auslegung wird dem mit § 6*

¹¹⁸² So aber BSG v. 19.12.2017 – B 1 KR 17/17 R, Rn. 28.

¹¹⁸³ *Clemens*, Qualitätsprüfung bei neuen Behandlungsmethoden in der stationären Versorgung, in: Festschrift für Franz-Josef Dahm, 2017, S. 101, 116.

*Abs. 2 KHEntgG verfolgten Ziel der Innovationsförderung gerecht.*¹¹⁸⁴ Es handelt sich bei § 6 Abs. 2 KHEntgG einerseits und § 137c SGB V andererseits nicht um vollständig voneinander getrennte Rechtskreise – insofern ist die ausdrückliche Kritik von *Clemens* an *Hauck* völlig berechtigt: Eine „*Schwebelage der Honorierung*“ sei mit dem „*Ziel der Innovationsförderung nicht vereinbar*.“¹¹⁸⁵ Und *Clemens* schließt mit den Worten: „*Soweit abweichend von dieser – einzig sinnvoll erscheinenden – Auslegung eine andere Auffassung vertreten wird, ist dem entschieden entgegenzutreten*.“¹¹⁸⁶ Auch der Hinweis des Bundessozialgerichts auf den „*Regelungszweck*“ des § 6 Abs. 2 KHEntgG, der im Wortlaut klar zum Ausdruck komme,¹¹⁸⁷ geht fehl, denn § 6 Abs. 2 KHEntgG als innovationsfördernde Norm stellt den Bezug zu § 137c SGB V ausdrücklich her. Nach aktuell geltendem Recht sind die Krankenkassen nicht nur berechtigt, sondern auch verpflichtet, das Potential der Methode zu prüfen, bevor sie über Preise verhandeln.¹¹⁸⁸ Festzuhalten ist damit, dass die NUB-Vereinbarung das „ob“ und das „wie“ der Vergütung umfasst – und vor diesem Hintergrund erklärt sich auch die in der Praxis häufig lange und intensive Verhandlung über NUB-Entgelte.¹¹⁸⁹ Die in Frage stehende Maßnahme wird nach aktuell geltendem Recht unter medizinischen Gesichtspunkten zwischen den Vertragsparteien ausführlich erörtert,¹¹⁹⁰ um die Frage der Vereinbarkeit mit § 137c SGB V beantworten zu können, wobei die Krankenkassen in der Regel die fachliche Expertise des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung heranziehen.¹¹⁹¹ Wer den Krankenkassen – wie das Bundessozialgericht und auch der Gesetzgeber im Jahr 2015 es getan haben – eine Prüfungskompetenz im Rahmen von § 137c SGB V einräumt, muss dies akzeptieren und kann den Regelungsgehalt der NUB-Vereinbarung nicht auf die bloße Vergütungshöhe reduzieren.¹¹⁹² Dass eine Missachtung des § 137c SGB V vor dem Hintergrund der gesetzlichen Vorgaben zu den Rechtsfolgen fehlerhaften Verwaltungshandelns in diesem Kontext nicht zur Nichtigkeit der NUB-Vereinbarung führt, wurde an anderer Stelle bereits ausführlich dargelegt.¹¹⁹³

(b) Zur Rechtslage nach der vorgeschlagenen Reform des § 137c SGB V

¹¹⁸⁴ *Clemens*, Qualitätsprüfung bei neuen Behandlungsmethoden in der stationären Versorgung, in: Festschrift für Franz-Josef Dahm, 2017, S. 101, 116. Dass *Clemens* in einer neueren Publikation die Sichtweise des Bundessozialgerichts als mit „*erscheint vertretbar*“ bewertet, muss insoweit überraschen (Qualitätsvoraussetzungen für NUB-Entgelte der Krankenhäuser, KrV 2018, S. 1, 6).

¹¹⁸⁵ Hierzu *Clemens*, Qualitätsprüfung bei neuen Behandlungsmethoden in der stationären Versorgung, in: Festschrift für Franz-Josef Dahm, 2017, S. 101, 116 in Fn. 72.

¹¹⁸⁶ *Clemens*, Qualitätsprüfung bei neuen Behandlungsmethoden in der stationären Versorgung, in: Festschrift für Franz-Josef Dahm, 2017, S. 101, 116.

¹¹⁸⁷ BSG v. 19.12.2017 – B 1 KR 17/17 R, Rn. 29: Die Vertragsparteien seien nicht verpflichtet, die Qualität der neuen Methode zu prüfen.

¹¹⁸⁸ Ebenso *Clemens*, Grundlegende Fragen des Schiedsverfahrens nach dem KHG, MedR 2010, S. 769, 772.

¹¹⁸⁹ Die Parteien gehen eben gerade nicht davon aus, dass es „nur um das Geld geht“; erst recht dürften sie nicht davon ausgehen, dass die Entgeltfestlegung von vornherein unter einer Art auflösender Bedingung gestanden hat (so auch *Clemens*, Qualitätsvoraussetzungen für NUB-Entgelte der Krankenhäuser, KrV 2018, S. 1, 6).

¹¹⁹⁰ Und auch die Schiedsstelle hat sich mit diesen Fragen zu befassen (hierzu *Clemens*, Grundlegende Fragen des Schiedsverfahrens nach dem KHG, MedR 2012, S. 769, 771).

¹¹⁹¹ Hierzu *Natz*, Der Prüfungsumfang im MDK-Gutachten nach dem GKV-VSG, A&R 2016, S. 201 ff.

¹¹⁹² Das gilt umso mehr angesichts des zweistufigen Pflegesatzverfahrens – das Bundessozialgericht blendet die Genehmigung der Vereinbarung bzw. der Festsetzung der Schiedsstelle durch die zuständige Behörde völlig aus (hierzu kritisch *Felix*, Die Vereinbarung von NUB-Entgelten nach § 6 Abs. 2 KHEntgG im Regelungsgeflecht von SGB V und Krankenhausfinanzierungsrecht, MedR 2018, S. 466 ff.)

¹¹⁹³ Hierzu *Felix*, Die Vereinbarung von NUB-Entgelten nach § 6 Abs. 2 KHEntgG im Regelungsgeflecht von SGB V und Krankenhausfinanzierungsrecht, MedR 2018, S. 466 ff. – dort auch zur Gewinnung neuer Erkenntnisse über die Methode nach Abschluss der NUB-Vereinbarung.

Selbstverständlich hat eine NUB-Vereinbarung auch unter der hier vorgeschlagenen neuen Rechtslage bindende Wirkung. Dennoch sollte dies angesichts der Rechtsprechung des 1. Senats des Bundessozialgerichts eindeutig geregelt werden, um zu verhindern, dass das Gericht das Vertrauen der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer in den öffentlich-rechtlichen Vertrag, den sie mit den Kassen geschlossen haben, enttäuschen kann. Sinnvoll wäre insoweit eine Klarstellung direkt in § 6 Abs. 2 KHEntgG; hier wäre zu bestimmen, dass die Vereinbarung bei Vorliegen der Leistungsvoraussetzungen im Einzelfall¹¹⁹⁴ zur Vergütung der Leistung verpflichtet. Zugleich sollten die Rechtsfolgen geregelt werden, die sich aus einem nach Abschluss der NUB-Vereinbarung erfolgten Ausschluss der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ergeben.¹¹⁹⁵

(5) Sonstiger Anpassungsbedarf

Mit der vorgeschlagenen Neuregelung des § 6 Abs. 2 KHEntgG werden im Übrigen die Sätze 8 und 9 der aktuell geltenden Norm entbehrlich.

Das gilt vor dem Hintergrund des nunmehr wieder bestehenden Bewertungsmonopols des Gemeinsamen Bundesausschusses zunächst für Satz 9: Welchen Sinn sollte die Einholung einer Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137c SGB V im Rahmen des Schiedsstellenverfahrens nach § 13 KHEntgG haben, wenn eindeutig geregelt ist, dass eine NUB-Vereinbarung zu treffen ist, solange der Ausschuss die in Frage stehende Methode nicht aus dem Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen hat? Schon nach aktuellem Recht erschließt sich der Sinn dieser Regelung nur bedingt. Was eigentlich soll der Gemeinsame Bundesausschuss der Schiedsstelle mitteilen? Ob ein Antrag nach § 137c SGB V gestellt wurde oder wie weit ein mögliches Bewertungsverfahren gediehen ist? Angesichts der knappen Frist,¹¹⁹⁶ die der Gesetzgeber für die Durchführung des Schiedsstellenverfahrens vorgesehen hat, bleibt für mehr ohnehin keine Zeit. Unter Geltung der hier vorgeschlagenen neuen Rechtslage besteht überhaupt kein Anlass, eine Stellungnahme einzuholen – entscheidend ist allein, ob der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie erlassen hat, durch die er die Methode ausgeschlossen hat – und das lässt sich schnell klären.¹¹⁹⁷

Aber auch Satz 8 des § 6 Abs. 2 KHEntgG sorgt letztlich eher für Verwirrung beim Rechtsanwender. Die Norm regelt, dass „die Vertragsparteien nach § 9“ eine Bewertung der Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach § 137c SGB V veranlassen können. Es geht also letztlich um die Frage einer Antragsberechtigung nach Maßgabe von § 137c Abs. 1 SGB V. Bei den genannten Vertragsparteien nach § 9 KHEntgG handelt es sich zum einen um den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und zum anderen um die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Beide sind ohnehin antragsberechtigt – das regelt § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V selbst ausdrücklich. Lediglich der Verband der Privaten Krankenversicherung ist in § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V nicht genannt – wenn man ihm die Möglichkeit einräumen

¹¹⁹⁴ Dass die Rechtsprechung das Bewertungsmonopol des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht gleichsam „durch die Hintertür“ über § 275 Abs. 1 SGB V umgeht, wird auch eine entsprechende Änderung dieser Vorschrift erforderlich machen (hierzu in Teil 6).

¹¹⁹⁵ Zu konkreten Formulierungsvorschlägen vgl. in Teil 6.

¹¹⁹⁶ Vgl. § 13 Abs. 1 S. 1 KHEntgG i.V.m. § 18a Abs. 1 KHG.

¹¹⁹⁷ Im Übrigen dürfte dies den Leistungsträgern ebenso bekannt sein wie den Leistungserbringern und –erbringerinnen.

will, eine Überprüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss anzustoßen, wofür durchaus gute Gründe sprechen, sollte dies in § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V direkt geregelt werden. Bei dieser Gelegenheit sollten im Übrigen dann auch die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen, die bislang in § 140f Abs. 2 S. 5 SGB V und in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Antragsberechtigte erwähnt sind,¹¹⁹⁸ als Antragsberechtigte in § 137c Abs. 1 SGB V benannt werden.¹¹⁹⁹

e. Konzentration der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt auf bestimmte Krankenhäuser?

Angesichts des nicht unerheblichen Vertrauensvorschlusses, den der Gesetzgeber den Krankenhäusern im Rahmen des Methodenbewertungsverfahrens nach der hier vorgeschlagenen Reform einräumen würde, drängt sich die Frage auf, ob man das Regelungskonzept auf bestimmte Krankenhäuser, etwa Universitätskliniken oder näher zu definierte Versorgungszentren, beschränken sollte. Davon allerdings ist abzuraten.

Zum einen erweist sich jede Abgrenzung innerhalb einer Gruppe von Leistungserbringern und Leistungserbringern als konfliktträchtig. In diesem Kontext sei nur an die jahrelange Diskussion über die so genannten Zentren im Krankenhausfinanzierungsrecht und ihre besondere Finanzierung erinnert.¹²⁰⁰

Zum anderen geht es um die flächendeckende Versorgung mit innovativer Medizin, die durch ein solches Vorgehen beeinträchtigt würde. Versicherte können zwar gerade bei elektiven Eingriffen, die kein schnelles Eingreifen erfordern, längere Anfahrten in Kauf nehmen, um sich etwa in einem Universitätsklinikum behandeln zu lassen; allerdings bedeutet das für sie und ihre Angehörigen eine zusätzliche Belastung, die vermieden werden sollte. Für besonders invasive Eingriffe ist zudem über § 137h SGB V ein hohes Maß an Qualitätssicherung gewährleistet – das gilt sowohl für Methoden, bei denen der Gemeinsame Bundesausschuss feststellt, dass der Nutzen der Methode als hinreichend belegt anzusehen ist¹²⁰¹ als auch bei den Potentialmethoden.¹²⁰² Zwar darf die neue Methode jedenfalls theoretisch auch vor der Potentialentscheidung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und auch während der zwischen der Feststellung des Potentials und der tatsächlichen Erprobung liegenden Zeit zunächst von allen Krankenhäusern erbracht werden;¹²⁰³ allerdings dürfte in der Praxis kein Haus die Methode anwenden, weil es das in finanzieller Hinsicht

¹¹⁹⁸ 2. Kapitel § 4 Abs. 2d) VerFO G-BA.

¹¹⁹⁹ Zu den konkreten Formulierungsvorschlägen vgl. in Teil 6.

¹²⁰⁰ Hierzu *Felix*, Neue Wege zur Krankenhausfinanzierung, GesR 2010, S. 113 ff.; vgl. § 2 Abs. 2 S. 2 Nr. 4 KHEntgG sowie § 136c Abs. 5 SGB V (eingefügt durch Art. 7 Nr. 10b des Gesetzes zur Stärkung des Pflegepersonals (Pflegepersonal-Stärkungsgesetz – PpSG) v. 11.12.2018 (BGBl. I, S. 2394). Die Regelung ist auf Empfehlung des Ausschusses für Gesundheit in das Gesetz aufgenommen worden, weil die durch § 9 Abs. 1a Nr. 2 KHEntgG (eingefügt durch das Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung – Krankenhausstrukturgesetz – KSHG v. 10.12.2015, BGBl. I, S. 2229) erfolgte Beauftragung der Vertragsparteien auf Bundesebene aus Sicht des Gesetzgebers nicht zu befriedigenden Ergebnissen geführt hatte (hierzu BT-Drs. 19/5593, S. 118).

¹²⁰¹ In dieser Konstellation hat der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 137h Abs. 3 S. 1 SGB V zu prüfen, ob Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringer in einer Richtlinie nach § 137 SGB V zu regeln sind.

¹²⁰² Hier sind alle Krankenhäuser, die die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts zu Lasten der Krankenkassen erbringen wollen, nach § 137h Abs. 4 S. 5 SGB V verpflichtet, an der vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 137e SGB V initiierten Erprobung teilzunehmen und sind dementsprechend an die dann vorgegebenen Qualitätsvorgaben gebunden. Im Rahmen des § 137e SGB V gilt bezogen auf die Qualitätssicherung letztlich nichts Anderes.

¹²⁰³ Das ergibt sich aus § 137h Abs. 4 S. 3 SGB V, der eine Rückwirkung der Vergütung normiert.

gleichsam auf eigenes Risiko täte, solange der Gemeinsame Bundesausschuss keine Entscheidung getroffen hat.

Schließlich ist zu berücksichtigen, dass es zahlreiche gesetzliche Vorgaben für die Qualitätssicherung gerade für die Versorgung im Krankenhaus gibt;¹²⁰⁴ eine Beschränkung der Leistungserbringung auf bestimmte Häuser lässt sich faktisch auch auf diesem Weg erreichen.¹²⁰⁵

Die Geltung einer Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt für alle Krankenhäuser erscheint daher – auch unter Berücksichtigung der noch anzusprechenden verstärkten Aufklärungspflicht der Leistungserbringer- und erbringerinnen¹²⁰⁶ – unter dem Gesichtspunkt des Patientenschutzes als vertretbar.

f. Beschleunigung des Verfahrens

Die Bedenken mit Blick auf die Patientensicherheit reduzieren sich noch einmal, wenn schädliche und unwirksame Methoden vom Gemeinsamen Bundesausschuss zügig ausgeschlossen würden. Mit Blick auf die angestrebte Innovationsförderung bedarf es im Rahmen von § 137c SGB V zunächst keiner besonderen gesetzlichen Vorgaben für eine zügige Durchführung des Verfahrens. Die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt garantiert den zügigen Einsatz neuer Methoden im Krankenhaus und sichert über die Anpassung des § 6 Abs. 2 KHEntgG zugleich die Vergütung der Leistungserbringer – und erbringerinnen und damit auch die faktische Innovation in der gesetzlichen Krankenversicherung. Solange der Gemeinsame Bundesausschuss die Methode nicht aus dem Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen hat, darf sie von allen Krankenhäusern eingesetzt werden.

Der zügige Einsatz von medizinischen Innovationen ist allerdings nur die eine Seite der Medaille. Es gilt zugleich, dem Patientenschutz Rechnung zu tragen – und das lässt es als sinnvoll erscheinen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss, wenn er denn angerufen wird, sein Prüfungsverfahren zügig durchführt. Das gilt vor allem auch für die Feststellung jedenfalls des Potentials der neuen Methode: Methoden, die sich als unwirksam oder gar schädlich erweisen, sollten nicht über einen längeren Zeitraum durch die Krankenkassen finanziert werden.

Nach aktuell geltendem Recht sieht § 137c Abs. 1 S. 5 SGBV lediglich eine Beschlussfassung über die Annahme des Antrags innerhalb von drei Monaten vor – eine irgendwie geartete inhaltliche Aussage ist damit allerdings noch nicht verbunden. Man könnte erwägen, die in § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V enthaltene Regelung auf § 137c SGB V zu übertragen: Der Ausschuss hätte innerhalb von drei Monaten darüber zu entscheiden, ob die in Frage stehende Methode nützlich ist, Potential hat oder aber unwirksam oder sogar schädlich ist. Die Verkürzung der Entscheidungsfrist, die in dieser Konstellation auch dem Patientenschutz dient, dürfte allerdings voraussetzen, dass dem Gemeinsamen Bundesausschuss umgehend vorhandene Informationen zu der Methode zur Verfügung gestellt werden. Im Rahmen von § 137h SGB V sind es die Krankenhäuser, die dem Ausschuss Informationen

¹²⁰⁴ Grundlegend *Deister*, Qualitätssicherung im Krankenhaus, 2018.

¹²⁰⁵ Hierzu *Hess*, Die Dynamik des medizinischen Wissens und die Anforderungen an die Institutionen des Gesundheitsversorgungssystems, *GesR* 2012, S. 591, 594.

¹²⁰⁶ Hierzu unter 6. k.

über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzulegen haben,¹²⁰⁷ im Rahmen von § 137c Abs. 1 SGB V wäre es zunächst der jeweilige Antragsteller oder die jeweilige Antragstellerin, der bzw. die – über die im 2. Kapitel § 4 Abs. 3 VerfO G-BA geregelten Antragsanforderungen hinaus – entsprechende Informationen vorzulegen hätte.¹²⁰⁸ Diese Informationspflicht dient angesichts der Verkürzung der zeitlichen Vorgaben lediglich der Arbeitserleichterung für den Gemeinsamen Bundesausschuss und ließe sich auch im Kontext des § 137c SGB V realisieren.¹²⁰⁹ Sinnvoll wäre zudem die verpflichtende Ausgestaltung eines öffentlichen Verfahrens im Internet, wie es bereits jetzt in § 137h SGB V normiert ist.¹²¹⁰

Wird das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative festgestellt, sollte das Erprobungsverfahren innerhalb von spätestens zwei Jahren abgeschlossen sein;¹²¹¹ aktuell sieht das Gesetz hier in § 137c Abs. 1 S. 6 SGB V eine Drei-Jahres-Frist vor.

g. Bewertungsmaßstab und Entscheidungsoptionen

Über den für den Gemeinsamen Bundesausschuss geltenden Bewertungsmaßstab ist mit den vorherigen Ausführungen ebenso wenig gesagt wie über die denkbaren Handlungsoptionen. Ob hier – etwa bezogen auf den Potentialbegriff als solchen – Reformbedarf besteht, wird – für beide Versorgungsbereiche gemeinsam – noch zu prüfen sein.¹²¹² Auch der Aspekt der Kostentragung, der über § 137e Abs. 6 SGB V auch im Rahmen von § 137c Abs. 1 SGB V jedenfalls bislang zum Tragen kam¹²¹³ – vgl. insoweit Satz 5 der bislang geltenden Fassung der Norm – soll noch kurz erörtert werden.¹²¹⁴

h. Fazit

Die Rückführung des § 137c SGB V auf seine ursprüngliche Konzeption – Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt – fördert die Innovationsoffenheit des gesetzlichen Krankenversicherungsrecht in erheblichem Umfang. Die Krankenhäuser dürfen – soweit nicht § 137h SGB V einschlägig ist – neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden einsetzen, ohne dass der Gemeinsame Bundesausschuss sie zuvor empfehlen müsste. Durch die ausdrückliche Aufhebung der Bewertungskompetenzen der Krankenkassen vor Ort und die gleichzeitige Neufassung des § 6 Abs. 2 KHEntgG im Sinne einer Vereinbarungspflicht besteht für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die notwendige Planungssicherheit, die Voraussetzung für den faktischen Einsatz neuer Methoden im Krankenhaus ist. Die Krankenhäuser können in Zukunft darauf vertrauen, dass die vereinbarte Vergütung auch tat-

¹²⁰⁷ Hierzu oben Teil 3 D.

¹²⁰⁸ Über die im 2. Kapitel § 6 Abs. 2 VerfO G-BA vorgesehene Ankündigung der Bewertung bekommen zudem eine Vielzahl weiterer Personen und Institutionen die Möglichkeit, zur in Frage stehenden Methode Stellung zu nehmen („*Sachverständige der medizinischen Wissenschaft und Praxis*“).

¹²⁰⁹ Zu konkreten Formulierungsvorschlägen vgl. Teil 6.

¹²¹⁰ Zwar wird eine Bewertung nach dem 2. Kapitel § 6 VerfO G-BA stets „angekündigt“; eine entsprechende Verankerung im Gesetz macht aber die Bedeutung der Regelung im Hinblick auf den Informationsgewinn für den Gemeinsamen Bundesausschuss deutlich.

¹²¹¹ Gesetzessystematisch sollte das allerdings in der Norm über die Erprobung von Methoden geregelt werden.

¹²¹² Hierzu unter 6. e.

¹²¹³ § 37c Abs. 1 S. 5 SGB V wurde durch Art. 1 Nr. 77 TSVG (v. 6.5.2019, BGBl. I, S. 646) gestrichen.

¹²¹⁴ Hierzu unter 4. d.

sächlich gezahlt wird; die Krankenkassen haben nicht mehr das Recht, den medizinischen Nutzen der Methode trotz getroffener Vereinbarung nachträglich in Frage zu stellen. Zugleich sind sie bis zum Ausschluss der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss an die getroffene Vereinbarung gebunden. Auch die Schiedsstelle zur Krankenhausfinanzierung muss sich zukünftig nicht mehr mit der Frage des medizinischen Nutzens befassen – das entlastet die Schiedsverfahren erheblich und entbindet die Schiedsstellen von einer Aufgabe, mit der sie letztlich – ebenso wie die Krankenkassen selbst und auch die Sozialgerichte¹²¹⁵ – überfordert sind.¹²¹⁶

Die Patienten und Patientinnen vor ungeeigneten oder unwirtschaftlichen Methoden zu schützen, ist nach dem hier vorgeschlagenen Regelungskonzept Aufgabe der in § 137c SGB V genannten Antragsteller und Antragstellerinnen. Es ist zu erwarten, dass unter dem Regelungsregime der strikten Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt die Kassenseite vermehrt entsprechende Anträge stellen wird. Dies könnte zu einer deutlichen Mehrbelastung des Gemeinsamen Bundesausschusses führen, der – auch unter Berücksichtigung der beschleunigten Verfahren – mehr Mittel vor allem für das IQWiG aufwenden müssen.

Gerade bei Einführung einer besonderen Aufklärungspflicht besteht auch hinsichtlich der Übergangszeit, in der nicht einmal feststeht, ob eine Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative hat, keine Bedenken gegen diese Konzeption, die im Übrigen schon aktuell § 137h SGB V zugrunde liegt.¹²¹⁷ Da § 137c SGB V lediglich die weniger invasiven und gefährlichen Methoden erfasst, weil § 137h SGB V insoweit *lex specialis* ist, ist selbst die vorübergehende Erbringung schädlicher Methoden im Sinne einer sachgerechten Abwägung von Innovationsoffenheit und Patientensicherheit gut vertretbar. Die Etablierung einer Antragspflicht verstärkt den Aspekt der Patientensicherheit. Die Frage, ob weitere Änderungen im Rahmen des § 137c SGBV erforderlich sind – Stichworte etwa: Anpassung des Potentialbegriffs, Finanzierungsbeteiligung, zeitliche Vorgaben hinsichtlich einer Erprobung oder gesetzliche Klarstellungen etwa bezogen auf das Verhältnis von § 137c SGB V zu § 137h SGB V – wird noch zu erörtern sein.

Letztlich führen die hier vorgeschlagenen Änderungen des SGB V und des KHEntgG zurück zu dem, was der Gesetzgeber im Jahr 2000 bezogen auf die Leistungserbringung eigentlich ohnehin hatte verwirklichen wollen: Die Normierung einer Sonderstellung der Krankenhäuser als Ort medizinischer Innovation.

Nur am Rande sei schließlich angemerkt, dass sich die Bedeutung von § 2 Abs. 1a SGB V¹²¹⁸ bezogen auf die Versorgung im Krankenhaus reduzieren wird. Die Norm ist nur noch relevant für Methoden, die der Gemeinsame Bundesausschuss wegen fehlenden Potentials aus dem Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen hat, bei

¹²¹⁵ Hierzu schon *Rixen*, Evidenzbasierte Medizin in der Sozialgerichtsbarkeit um jeden Preis?, SGB 2013, S. 140, 144 im Kontext der Entscheidung des Bundessozialgerichts zu antiallergenen Matratzen-Encasings (BSG v. 15.3.2012 – B 3 KR 2/11 R).

¹²¹⁶ Man muss sich in diesem Kontext letztlich klarmachen, dass es allein der oder die Vorsitzende ist, der bzw. die über die Erbringbarkeit der Methode entscheidet, da die jeweiligen „Bänke“ faktisch immer im Sinne ihrer Träger entscheiden. Vorsitzende der Schiedsstellen sind häufig ehemalige Richter und Richterinnen oder Hochschullehrerinnen und Hochschullehrer aus dem Bereich der Rechtswissenschaft – sie können eine sinnvolle Nutzenbewertung nicht wirklich vornehmen. Vgl. zu den Herausforderungen insoweit auch *Klein*, Innovationsentgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Schiedsstellenverfahren nach § 18a KHG, S. 137, 140 ff., 146.

¹²¹⁷ Hier wird auch nachträglich ab der Anfrage nach § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG vergütet – selbst wenn der Gemeinsame Bundesausschuss nach Abschluss der Erprobung den Nutzen der Methode verneint.

¹²¹⁸ Hierzu oben Teil 3 B. II. 2. a.

denen aber dennoch eine „*nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung*“ besteht oder die „*eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf*“ haben.

3. Innovative Medizin im vertragsärztlichen Bereich

a. Einführung

Weitaus komplexer gestaltet sich die Rechtslage im vertragsärztlichen Bereich. Hier sollte aus den schon oben geschilderten Gründen das grundsätzliche Verbot mit Erlaubnisvorbehalt beibehalten werden. Dass die Erbringung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen nur nach ausdrücklicher Empfehlung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zulässig ist, behindert allerdings per se die Innovationsoffenheit des SGB V. Unter der Geltung des Antragsprinzips – auch dieses sollte zur Vermeidung einer Überlastung des Gemeinsamen Bundesausschusses beibehalten werden¹²¹⁹ – gilt es daher zunächst sicherzustellen, dass entsprechende Anträge überhaupt gestellt werden, damit der Ausschuss die erforderliche Nutzenbewertung einleiten kann. Das gilt umso mehr, als in Zukunft die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im Rahmen des § 137c SGB V tatsächlich gelebt werden soll – wird hier kein Antrag gestellt, weil sich letztlich alle einig sind, dass die in Frage stehende Methode sinnvoll ist, kommt es auch nicht zu einer sektorenübergreifenden Prüfung des Nutzens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, von der auch der vertragsärztliche Bereich profitieren könnte. Dieser Teil der ärztlichen Versorgung droht insoweit gleichsam von jeder Innovation abgehängt zu werden; das ist trotz der Erkenntnis, dass im Krankenhaus jedenfalls typischerweise schwerer erkrankte Versicherte behandelt werden, wenig befriedigend. Die Frage der Einleitung des Verfahrens ist also von zentraler Bedeutung.

In zeitlicher Hinsicht sollte das Verfahren so weit als irgend möglich gestrafft werden; in diesem Kontext könnten auch zusätzliche Informationspflichten der Selbstverwaltungspartner für den Gemeinsamen Bundesausschuss bedeutsam sein.

Bezogen auf die Entscheidungsoptionen des Gemeinsamen Bundesausschusses ist sicherzustellen, dass bei festgestelltem Potential die Erprobung der Methode zum Regelfall wird.¹²²⁰ Die Erprobung sollte zudem weitestgehend unbeeinflusst von den Entscheidungen Dritter erfolgen.¹²²¹

Anders als im Kontext des § 137c SGB V ist schließlich die staatliche Gewährleistungsverantwortung von zentraler Bedeutung. Wird – selbst bei Bestehen einer Antragspflicht und drohendem Haftungsrisiko – kein Antrag nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V gestellt, muss jenseits der individuellen Ansprüche Einzelner sichergestellt werden, dass eine Methode mit Potential dennoch erprobt werden kann.¹²²² Zu denken ist hier zum einen an eine Befugnis oder gar die Verpflichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses, unter bestimmten Voraussetzungen von Amts wegen tätig zu werden. Zum anderen ließe sich in bestimmten

¹²¹⁹ Hierzu *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 135 SGB V Rn. 16.

¹²²⁰ Dieser Schritt wurde mittlerweile durch das TSVG v. 6.5.2019 (BGBl. I, S. 646) vollzogen.

¹²²¹ Dieser Aspekt ist für das Bewertungsverfahren insgesamt von Bedeutung und wird daher gesondert erörtert (hierzu unter 4. d.).

¹²²² Das gilt im Übrigen unabhängig von der bereits erörterten Genehmigungsfiktion – auf Dauer sollte keine Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden, die nicht qualitätsgesichert und wirtschaftlich ist.

Konstellationen ein Anspruch des Versicherten auf Behandlung im Krankenhaus denken, obwohl keine Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit vorliegt. In jedem Fall bedarf es aber bezogen auf die Antragstellung zugleich einer Ersatzvornahmefugnis des Bundesministeriums für Gesundheit für den Fall, dass die gemeinsame Selbstverwaltung vollständig versagt.

Im Kontext der Beschleunigung des Verfahrens ist zudem an ein gestaffeltes Verfahren zu denken – so ließen sich etwa das Vorliegen einer Methode oder ihre Neuheit zügig klären; da dieser Aspekt grundsätzliche Fragen des Bewertungsverfahrens betrifft und damit auch für § 137c SGB V von Bedeutung ist, soll er gesondert erörtert werden.¹²²³

Jenseits dieser eher verfahrensrechtlichen Aspekte wird schließlich auch hier später zu prüfen sein, ob der Bewertungsmaßstab umgestaltet werden sollte und sonstiger Anpassungsbedarf besteht.¹²²⁴

b. Zur Einleitung des Verfahrens

Der Einleitung des Bewertungsverfahrens kommt zentrale Bedeutung zu. Hier gäbe es unterschiedliche Ansätze, um die Innovationsoffenheit des SGB V zu stärken.

aa. Erweiterung der Antragsberechtigung

Zu denken wäre zunächst an eine Erweiterung des Kreises der Antragsberechtigten.

Nach aktuell geltendem Recht regelt § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden dürfen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag eine entsprechende Empfehlung abgegeben hat. Antragsberechtigt sind die Unparteiischen nach § 91 Abs. 2 S. 1 SGB V, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, jede Kassenärztliche Vereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Antragsberechtigt sind zudem die anerkannten Patienten-Vertretungsorganisationen über § 140f Abs. 2 S. 5 SGB V. Das allerdings ist aktuell nur in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses geregelt¹²²⁵ und sollte gesetzlich klargestellt werden.

Aufgrund der Ausgestaltung der Norm hat der Gemeinsame Bundesausschuss keine Befugnis, von Amts wegen tätig zu werden. Wird von keiner Seite ein Antrag gestellt, kommt es daher nicht zur Bewertung der neuen Methode; infolge dessen wird medizinische Innovation gesperrt. Nun ließe sich einwenden, dass die in § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V geregelte Antragsberechtigung umfassend ausgestaltet ist und die Interessen aller Beteiligten sachgerecht abbildet – und dennoch zeigt die Praxis, dass die Interessenlage mitunter diffus ist und entsprechende Anträge schlicht nicht gestellt werden. Diesen Aspekt hatte der Gesetzgeber bereits im Rahmen des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes¹²²⁶ berücksichtigt, als er das Antragsrecht des unparteiischen Vorsitzenden und der weiteren unparteiischen Mitglieder des Beschlussgremiums des Gemeinsamen Bundesausschusses einführte: „*Das Initiativrecht der Unparteiischen stärkt deren Stellung im Gemeinsamen Bundesausschuss und trägt der Tatsache Rechnung, dass in der Vergangenheit Anträge vor dem Hintergrund von Interessenkonflikten der Gemeinsamen Selbstverwaltung vielfach verspätet oder sogar gar nicht gestellt wurden. Durch das Antragsrecht*

¹²²³ Hierzu unter 6. c.

¹²²⁴ Hierzu unter 6. d.

¹²²⁵ 2. Kapitel § 4 Abs. 2 c) VerfO G-BA.

¹²²⁶ V. 26.2007 (BGBl. I 2007, S. 378).

der Unparteiischen ist gewährleistet, dass das Prüfverfahren nunmehr unabhängig von den Interessenlage bei den betroffenen Selbstverwaltungen eingeleitet werden kann.“¹²²⁷

Jenseits dieser bereits 2007 erfolgten Erweiterung wäre an eine Antragsbefugnis der medizinischen Fachgesellschaften zu denken, die sich den wissenschaftlich-medizinischen Fragen spezifischer Bereiche der Medizin widmen und damit auch zur Stärkung der Innovationsoffenheit des SGB V beitragen könnten.¹²²⁸ Sie sind diejenigen, die am schnellsten das Potential neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erkennen; sie könnten deshalb auch entsprechende Bewertungsverfahren anstoßen.¹²²⁹ Bislang haben sie lediglich das Recht zur Stellungnahme vor der Entscheidung über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und 137e SGB V.¹²³⁰

bb. Die Etablierung einer Antragspflicht

Durch § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V wird den genannten Institutionen zunächst ein bloßes Recht zur Antragstellung eingeräumt. Die Gewährung von Rechten deutet auf eine entsprechende Dispositionsfreiheit hin¹²³¹ – niemand ist demnach verpflichtet, einen entsprechenden Antrag zu stellen. Trotz jeder Erweiterung der Antragsbefugnis ist es daher denkbar, dass die zur Bewertung erforderlichen Anträge nicht gestellt werden und medizinische Innovation dementsprechend blockiert wird. Angesichts der Ausgestaltung des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V als Verbot mit antragsabhängigem Erlaubnisvorbehalt liegt es nahe, für bestimmte Konstellationen eine Antragspflicht im Gesetz zu normieren. Eine solche Antragspflicht hatte bereits das Bundessozialgericht angedacht: „Hiernach verdichtet sich die Antragsbefugnis aus § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V zu einer auch im Interesse der Leistungserbringer wahrzunehmenden ... Antragspflicht, sobald nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse eine positive Abschätzung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ... durch den GBA wahrscheinlich ist und im Übrigen eine positive Bewertung der Methode nicht aus anderen Gründen – etwa der fehlenden Wirtschaftlichkeit – ausgeschlossen erscheint.“¹²³²

Die Verankerung einer Antragspflicht im Gesetz selbst¹²³³ macht die besondere Bedeutung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der medizinischen Versorgung deutlich. In diesem Kontext sind unterschiedliche Aspekte in den Blick zu nehmen. Zu klären ist zunächst, unter welchen Voraussetzungen eine solche Antragspflicht besteht. Fraglich ist auch, an wen die Antragspflicht zu adressieren wäre; und schließlich gälte es, die Rechtsfolgen einer Pflichtverletzung zu normieren.

¹²²⁷ BT-Drs. 16/3100, S. 145.

¹²²⁸ In der seit 1962 bestehenden Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) haben sich 179 Fachgesellschaften zusammengeschlossen – es ist das Anliegen der AWMF, die Medizinwissenschaft „insbesondere auch im politischen Raum“ zu stärken (vgl. hierzu die Webseite der AWMF unter „Aufgaben und Ziele“).

¹²²⁹ Die Ausgestaltung im Detail könnte – wie bei der Beteiligung der maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten (vgl. hierzu die Patientenbeteiligungsverordnung v. 19.12.2003, BGBl. I, S. 2753) – auf dem Verordnungsweg erfolgen.

¹²³⁰ Vgl. § 92 Abs. 7d S. 1 SGB V. Zur Pflicht des Gemeinsamen Bundesausschusses, diese Stellungnahme in seine Entscheidung einzubeziehen vgl. *Stallberg*, Das GKV-Versorgungsstrukturgesetz aus Sicht der Medizinprodukteindustrie, MPR 2011, S. 185, 187.

¹²³¹ *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 135 Rn. 17.

¹²³² BSG v. 12.8.2009 – B 3 KR 10/07 R, Rn. 26.

¹²³³ Man könnte eine solche Antragspflicht jedenfalls in sehr eindeutigen Fällen auch über die Annahme einer Ermessensreduktion auf null herleiten (so offenbar *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 135 Rn. 17).

(1) Voraussetzungen der Antragspflicht

Eine Antragspflicht ließe sich jedenfalls für den Fall begründen, in dem für eine neue Methode „hinreichende Anhaltspunkte vorliegen, die es wahrscheinlich erscheinen lassen, dass die gesetzlichen Kriterien erfüllt werden“.¹²³⁴

Die hier angesprochenen „gesetzlichen Kriterien“ gälte es zu spezifizieren. Man könnte anknüpfen an das Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot; weitaus innovationsfreundlicher wäre es allerdings, das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative genügen zu lassen – es müssten also lediglich entsprechende Anhaltspunkte für das Vorliegen des entsprechenden Potentials vorliegen. Die Ausgestaltung im Detail hängt vom Grad der gewünschten Innovationsoffenheit des SGB V ab – so könnte man anstatt von „hinreichenden“ auch von „ersten“ Anhaltspunkten sprechen.

(2) Adressat der Antragspflicht

Eine Antragspflicht sollte nicht allen Antragsberechtigten auferlegt werden. Adressat der Antragspflicht sollte vielmehr diejenige Institution sein, die im Sinne von § 21 Abs. 2 SGB I „zuständig“ ist für die Durchführung der gesetzlichen Krankenversicherung – und das ist im Kanon der Antragsberechtigten der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Institution, die von den Krankenkassen gebildet wird und als Körperschaft des öffentlichen Rechts¹²³⁵ durch die entsprechende Anpassung des § 135 Abs. 1 SGB V nunmehr auch explizit verpflichtet würde, für die Innovationsoffenheit des SGB V Sorge zu tragen.¹²³⁶

(3) Rechtsfolgen

Von entscheidender Bedeutung sind die Rechtsfolgen, die sich aus der Verletzung der Antragspflicht ergeben.

Da es vorliegend um eine besondere und gleichsam vorverlagerte Form des Systemversagens geht,¹²³⁷ wäre zunächst an die Anwendung der auch von der Rechtsprechung bei einem Systemversagen herangezogenen § 13 Abs. 3 2. Alt. SGB V zu denken. Die Norm bestimmt: Hat die Krankenkasse die von einem oder einer Versicherten beantragte Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten Kosten für die selbstbeschaffte Leistung entstanden, sind diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war. Übertragen auf die vorliegende Fallkonstellation ließe sich an eine Regelung denken, die den Unrechtsgehalt an der Nichtbeantragung der Bewertung anknüpft und deshalb im Einzelfall eine Kostenerstattung vorsieht. Eine solche

¹²³⁴ So *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 135 Rn. 17.

¹²³⁵ § 217a SGB V.

¹²³⁶ Dass die Förderung der Innovation eine Aufgabe der gesetzlichen Krankenkassen ist, sollte auch in einer Art neuer Grundsatznorm zu neuen Methoden deutlich werden (hierzu Teil 6).

¹²³⁷ Das in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts entwickelte Systemversagen knüpft daran an, dass „die fehlende Anerkennung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem GBA trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt“ wurde (vgl. nur BSG v. 7.5.2013 – B 1 KR 44/12 R, Rn. 17 m.w.N.). Allerdings bezieht das Gericht – auch wenn es im konkreten Fall um eine Verzögerung ging, die in der Verantwortung des Gemeinsamen Bundesausschusses lag –, die „antragsberechtigten Stellen“ ausdrücklich mit ein (BSG aaO. Rn. 18). Zu einem Systemversagen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss nach der Einleitung von Beratungen zu einer Erprobungsrichtlinie innerhalb von zwei Jahren keine Entscheidung getroffen hat, LSG Nordrhein-Westfalen v. 7.2.2018 – L 11 KR 189/17.

Regelung macht aus Sicht der Versicherten allerdings nur dann Sinn, wenn sie sich die Leistung auf eigene Kosten beschaffen konnten und nunmehr die Erstattung der Kosten verlangen. Diese finanziellen Möglichkeiten haben nicht alle Versicherten, so dass es nahe liegt, zugleich einen entsprechenden Naturalleistungsanspruch zu implementieren, den die Versicherten dann gegebenenfalls im einstweiligen Rechtsschutz¹²³⁸ durchsetzen könnten. Hier drängt sich aber auch eine Parallele zu § 13 Abs. 3a SGB V auf:¹²³⁹ Erfüllt der Spitzenverband Bund seine Antragspflicht im Rahmen des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V nicht, gälte dann die von dem oder der Versicherten begehrte Leistung für ihn oder sie trotz der fehlenden Empfehlung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss als genehmigt. Diese Rechtsfolge wäre allerdings direkt im Kontext derjenigen gesetzlichen Regelungen, die sich mit der Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden befassen, zu normieren, um die Konsequenzen eines Unterlassens gleichsam direkt vor Ort deutlich zu machen. Anders als im Rahmen von § 13 Abs. 3a SGB V erweist sich allerdings die Festlegung konkreter Fristen und bereits des Fristbeginns als Herausforderung für den Gesetzgeber: Während dort der Leistungsantrag des oder der Versicherten als konkret fassbare Verfahrenshandlung der Anknüpfungspunkt für die Bearbeitungszeit von in der Regel drei Wochen ist, wäre es im vorliegenden Kontext der Moment, in dem erste oder hinreichende Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die neue Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative hat – und dieser Moment ist sehr viel weniger eindeutig bestimmbar. Es ließe sich erwägen, den Gemeinsamen Bundesausschuss in einer schnellen Vorabentscheidung darüber entscheiden zu lassen, ob diese Voraussetzung erfüllt ist – das allerdings würde bedeuten, das Gremium – möglicherweise sogar auf Antrag einzelner Versicherter – vorläufige Entscheidungen treffen zu lassen. Die daraus resultierende mögliche Arbeitsbelastung dürfte kaum zu kalkulieren sein. Die gewählte Formulierung dürfte aber noch hinreichend eindeutig gefasst sein, um ein Sozialgericht darüber entscheiden zu lassen, ob der Versicherte die beantragte Leistung trotz fehlender Empfehlung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beanspruchen kann. Und schon die Normierung einer solchen Rechtsfolge könnte – verstanden als ein Baustein der umfassenden Innovationsoffensive – dazu beitragen, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen seiner Antragsverpflichtung nachkommt.¹²⁴⁰

Die gebotene Antragstellung ließe sich zudem auch über einen Hinweis auf mögliche staatshaftungsrechtliche Ansprüche der Versicherten erhöhen. Die Antragspflicht – jedenfalls das ließe sich gesetzgeberisch eindeutig klarstellen¹²⁴¹ – begründet eine drittschützende Amtspflicht zugunsten der gesetzlich krankenversicherten Personen im Sinne von § 839

¹²³⁸ Es erscheint allerdings fraglich, ob einstweiliger Rechtsschutz jenseits der Fallgestaltungen des § 2 Abs. 1a SGB V Erfolg haben dürfte. Vgl. hierzu etwa LSG Baden-Württemberg v. 17.11.2015 – L 11 KR 1116/12.

¹²³⁹ Hier hat im Übrigen auch das Bundessozialgericht wegen Art. 3 Abs. 1 GG die Bedeutung des Naturalleistungsanspruchs betont (vgl. hierzu BSG v. 11.7.2017 – B 1 KR 26/16 R, Rn. 12 ff.; hierzu auch *Felix*, Die Aufhebung fiktiver Verwaltungsakte im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, KrV 2018, S. 177 ff.).

¹²⁴⁰ Die Wirkung symbolischer Gesetzgebung darf auch in diesem Kontext nicht unterschätzt werden.

¹²⁴¹ Angesichts der zu Recht wohlwollenden Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (vgl. zum Amtshaftungsanspruch wegen fehlerhafter Beratung jüngst BGH v. 2.8.2018 – III ZR 466/16 mit zustimmender Anmerkung von *Felix*, Anmerkung zu BGH v. 2.8.2018 – III ZR 466/16, JZ 2018, S. 1166), wäre das vielleicht nicht zwingend.

BGB i.V.m. Art. 34 GG.¹²⁴² Diese könnten im Wege des Schadensersatzes nicht nur den Ersatz selbst aufgewendeter Krankenbehandlungskosten, sondern zugleich Schmerzensgeldansprüche geltend machen, weil sie ihre gesundheitliche Beeinträchtigung angesichts der Verzögerung des Bewertungsverfahrens unter Umständen länger als nötig ertragen mussten. Zu erwägen wäre auch, die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer in diesem Kontext zu erwähnen, deren Berufsfreiheit tangiert wird.¹²⁴³

Beide angesprochenen Rechtsfolgen haben einen individuellen Charakter, d.h. der bzw. die einzelne Versicherte oder gegebenenfalls auch einzelne Leistungserbringer oder -erbringerinnen könnten Kostenersatz bzw. Schadensersatz fordern. Zu denken wäre aber auch daran, eine Art Empfehlungsfiktion im Gesetz zu etablieren: Wenn die Antragspflicht nicht beachtet wird, wäre die jeweilige Methode an sich als vom Gemeinsamen Bundesausschuss empfohlen anzusehen mit der Konsequenz, dass sie nunmehr für alle Versicherten zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung zählt. Eine vergleichbare Regelung findet sich im aktuellem Recht noch in § 135 Abs. 1 S. 6 und 7 SGB V – die Norm betrifft eine besondere Konstellation, in der der Ausschuss trotz Auswertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse und trotz Fristsetzung durch das Bundesministerium für Gesundheit keinen Beschluss fasst. Eine umfassende Empfehlungsfiktion infolge der Verletzung der Antragspflicht erscheint jenseits aller Fragen, die sich bezüglich der Vergütung der ärztlichen Leistung stellen,¹²⁴⁴ allerdings als sehr weitreichende Folge: Jeder der rund 170.000 Vertragsärztinnen und Vertragsärzte könnte eine Methode erbringen, mit der das zuständige Gremium sich in Ermangelung eines Antrags noch gar nicht befassen konnte. Der Patientenschutz spricht eher gegen eine solche Regelung; sie ist auch entbehrlich, wenn man die entsprechenden Befugnisse der Aufsichtsbehörde deutlich herausstellt.¹²⁴⁵

Eine weitere denkbare Rechtsfolge der Verletzung der Antragspflicht wäre eine Durchbrechung der Dichotomie von vertragsärztlicher Versorgung einerseits und Behandlung im Krankenhaus andererseits. Als Konsequenz der nicht erfolgten, aber nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V erforderlichen Antragstellung ließe sich an einen Anspruch der Versicherten auf Behandlung im Krankenhaus denken, der gleichsam unabhängig von der Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit nach § 39 SGB V besteht. Dieser Vorschlag durchbricht allerdings ein Grundprinzip der gesetzlichen Krankenversicherung und überzeugt daher eher nicht.

Zu denken wäre aber auch – das wäre ein ganz anderer Weg – an eine Befugnis oder gar die Verpflichtung des Gemeinsamen Bundesausschusses, von Amts wegen tätig zu werden, wenn der Spitzenverband Bund der Krankenkassen seiner Antragspflicht nicht nachkommt und auch sonst niemand einen Antrag stellt. Ob dieses Modell angesichts der Teilidentität der Handelnden wirklich zielführend ist, erscheint allerdings fraglich.

c. Zeitliche Straffung des Bewertungsverfahrens

aa. Verkürzung der Fristen

Das Bewertungsverfahren selbst ließe sich insgesamt noch deutlich straffen.

¹²⁴² Zum Drittschutz ausführlich *Dörr*, in: beck-online.GROSSKOMMENTAR, Stand. 1.3.2019, § 839 BGB Rn. 277 ff.

¹²⁴³ So auch schon BSG v. 12.8.2009 – B 3 KR 10/07 R, Rn. 26.

¹²⁴⁴ Dass der einheitliche Bewertungsmaßstab durch eine Art der Vergütung für „Analogleistungen“ erweitert werden müsste, wurde bereits oben angesprochen.

¹²⁴⁵ Hierzu in Teil 6.

Nach aktuell geltendem Recht hat der Gemeinsame Bundesausschuss bereits drei Monate Zeit, um allein über die Zulässigkeit des Antrags zu entscheiden. Diese Frist sollte auf einen Monat verkürzt werden.

Für das eigentliche Bewertungsverfahren ist im Regelfall ein Zeitraum von höchstens drei Jahren vorgesehen; dieser Zeitraum dürfte sich in jedem Fall auf zwei Jahre verkürzen lassen. Ein Zeitraum von zwei Jahren ist aktuell etwa auch in § 137h Abs. 4 S. 7 SGB V für die Erprobung von Methoden vorgesehen.

Fraglich ist, welche Rechtsfolgen im Fall einer Überschreitung dieser gesetzlichen Fristen für das Bewertungsverfahren durch den Gemeinsamen Bundesausschuss gelten sollen. Bezogen auf die individuellen Ansprüche Einzelner kann auf die eben gemachten Ausführungen verwiesen werden – im Raum stünden ein Kostenerstattungsanspruch oder auch Schadensersatzansprüche.¹²⁴⁶ Zu denken wäre aber auch hier an eine Art von Empfehlungsfiktion im Sinne der aktuell noch geltenden § 135 Abs. 1 S. 6 und 7 SGB V. In Anlehnung an § 13 Abs. 3a SGB V ließe sich an eine umfassende Genehmigungsfiktion denken – schließlich geht es auch hier um die Überschreitung eindeutiger Vorgaben in zeitlicher Hinsicht. Anders als in der Fallgestaltung des § 13 SGB V steht allerdings nicht nur ein Einzelfall im Raum, sondern es geht um die Erbringbarkeit der Methode als solcher zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen. Unter dem Gesichtspunkt des Patientenschutzes wäre diese Lösung wohl noch vertretbar – und anders als bei der pflichtwidrig unterbliebenen Antragstellung – wäre der Gemeinsame Bundesausschuss bereits mit der Methode befasst gewesen. Ähnlich wie bei § 13 Abs. 3a SGB V müsste man aber sachliche Gründe für eine Verzögerung der Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss berücksichtigen.¹²⁴⁷ Insgesamt wäre eine solche Fiktion im Methodenbewertungsrecht allerdings eine sehr weitreichende Maßnahme.

bb. Zügige Entscheidung über das Potential der neuen Methode?

Der im Jahr 2012 in das SGB V eingefügte Potentialbegriff ist auch für die vertragsärztliche Versorgung von Bedeutung. Dies wird angesichts der gesetzlichen Ausgestaltung im Detail allerdings nicht hinreichend deutlich. Im Wortlaut des § 135 SGB V selbst findet sich der Begriff nicht – schon hier liegt ein entscheidender Unterschied zu § 137c SGB V. Allerdings nimmt § 137e SGB V als Grundnorm der Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ausdrücklich Bezug auch auf § 135 SGB V: *„Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c zu der Feststellung, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber nicht hinreichend belegt ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.“*¹²⁴⁸

Ein Schritt in Richtung Innovationsoffenheit des SGB V wäre es, im Rahmen des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V eine Regelung zu implementieren, die der noch bis zum 26. Mai 2020 geltenden Fassung¹²⁴⁹ des § 137h SGB V entspricht: So könnte der Gemeinsame Bundes-

¹²⁴⁶ Gegner des Amtshaftungsanspruchs wäre in diesem Fall der Gemeinsame Bundesausschuss selbst (hierzu § 91 Abs. 3a SGB V sowie *Wiegand*, in: *jurisPK-SGB V*, § 91 Rn. 50).

¹²⁴⁷ Im Rahmen von § 13 Abs. 3a SGB V darf die Bearbeitung des Antrags auch längere Zeit in Anspruch nehmen – die Krankenkasse muss dies dem Versicherten unter Angabe von Gründen nur mitteilen.

¹²⁴⁸ § 137e Abs. 1 S. 1 SGB V.

¹²⁴⁹ Zur Neufassung der Norm vgl. Teil 3 D. X.

ausschuss in deutlich kürzerer Zeit jedenfalls über das Potential der neuen Methode entscheiden. Damit stünde auch fest, dass die Methode jedenfalls nicht unwirksam oder schädlich ist – die Konsequenzen einer solchen Feststellung erfordern allerdings eine weitere Änderung der Bewertungsnormen, die nicht unmittelbar etwas mit den zeitlichen Vorgaben der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu tun hat und auf die noch einzugehen sein wird.

Für die Entscheidung über das Potential der neuen Methode sollte ein Zeitraum von drei Monaten genügen. Fraglich ist, ob hierfür Voraussetzung ist, dass der Gemeinsame Bundesausschuss – wie im Rahmen von § 137h SGB V – Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu der Methode erhält. Dort ist es das Krankenhaus, das die Anfrage nach § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG stellt und das entsprechende Informationen geben muss; hier könnte es dementsprechend nur der jeweilige Antragsteller sein. Dieser hat nach der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ohnehin entsprechende Unterlagen vorzulegen; eine darüberhinausgehende gesetzliche Informationspflicht könnte aber dennoch hilfreich sein. Sinnvoll sein könnte auch die Übernahme des in § 137h Abs. 3 SGB V geregelten öffentlichen Verfahrens: So könnten etwa die Kassenärztlichen Vereinigungen oder auch die Fachgesellschaften die Möglichkeit erhalten, weitere Informationen an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln. Dieser würde dann im Wesentlichen auf der Grundlage der übermittelten Informationen über das Vorliegen des Potentials entscheiden.

Allerdings darf nicht verkannt werden, dass das in § 137h SGB V vorgesehene Modell maßgeblich vom Gedanken der Patientensicherheit geprägt ist. Hier sollen schädliche oder unwirksame Methoden sehr schnell ausgeschlossen und Potentialmethoden einer systematischen Erprobung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss unterzogen werden. Unter dem Regelungsregime des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V spielt dieser Aspekt in zeitlicher Hinsicht dagegen keine Rolle, denn: Ohne eine ausdrückliche Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses darf die Methode außerhalb einer Erprobung ohnehin nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden. Vor diesem Hintergrund wird man abwägen müssen: Eine schnelle Erprobung von ambulant zu erbringenden Methoden führt zu einer schnelleren Aufnahme nützlicher Methoden in die Regelversorgung; allerdings stellt ein zu enges Zeitkorsett auch eine erhebliche Belastung des Gemeinsamen Bundesausschusses – und bezogen auf die Erprobungskosten auch eine finanzielle Belastung der Soldiargemeinschaft – dar. Man ist hier also möglicherweise besser beraten, die zügige Entscheidung, die in § 137h SGB V – und nach der hier vorgeschlagenen Reform nunmehr auch in § 137c SGB V vorgesehen ist¹²⁵⁰ – nicht in das Modell des Verbots mit Erlaubnisvorbehalt des § 135 SGB V zu übertragen.¹²⁵¹

d. Zur zwingenden Erprobung von Potentialmethoden

Anders als im Rahmen des § 137c SGB V ist im vertragsärztlichen Bereich eine zwingende Erprobung von Potentialmethoden aktuell nicht vorgesehen. Hier gilt allein § 137e Abs. 1 S. 1 SGB V, der dem Gemeinsamen Bundesausschuss insoweit ein Ermessen einräumt

¹²⁵⁰ Auch hier bedarf es angesichts der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt einer möglichst schnellen Entscheidung über die Sinnhaftigkeit der Methode.

¹²⁵¹ Deutlich werden sollte im Wortlaut des § 135 SGB V allerdings, dass die Methode bei entsprechendem Potential zu erproben ist.

(„kann“). Für diese Differenzierung gibt es keinen zwingenden Grund. Zwar spricht nichts dagegen, angesichts der typischerweise schwerer erkrankten Versicherten und der besonderen Rahmenbedingungen der Versorgung im Krankenhaus das Regelungsregime bezogen auf die stationäre Versorgung innovationsfreundlicher auszugestalten; allerdings sollten alle Methoden, die das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative haben, die Chance bekommen, zügig in das Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen zu werden.¹²⁵² Das allerdings setzt zwingend ihre Erprobung voraus. Daher ist es naheliegend, im Sinne der Innovationsoffenheit des SGB V das „kann“ in § 137e SGB V in ein „muss“ umzuwandeln.¹²⁵³ Dies hätte zugleich zur Folge – anders ließe sich eine Erprobung tatsächlich nicht durchführen –, dass die Versicherten die neue Methode während der Zeit jedenfalls im Rahmen der in der Erprobung verfügbaren Behandlungsplätze bereits beanspruchen könnten und die Leistungserbringer und -erbringerinnen entsprechend vergütet würden.¹²⁵⁴ Ob vor dem Hintergrund der Tatsache, dass Qualität und Nutzen der Methode zu diesem Zeitpunkt noch nicht vollends geklärt sind, eine besondere Aufklärung der Versicherten geboten ist, wird noch zu erörtern sein.¹²⁵⁵

e. Vorkehrungen für den Fall des Versagens der gemeinsamen Selbstverwaltung

Trotz aller hier vorgeschlagenen Reformen des § 135 SGB V ist es denkbar, dass niemand den erforderlichen Antrag stellt oder der Gemeinsame Bundesausschuss nicht oder nicht zeitgerecht tätig wird. Wer gerade die weitreichende Folge einer Empfehlungsfiktion nicht in das Gesetz aufnehmen will, muss hinreichende Vorkehrungen für diese Fälle treffen – schließlich kann sich das SGB V nur dann als innovationsoffen erweisen, wenn neue Methoden tatsächlich bewertet werden. Haftungs- oder Leistungsansprüche Einzelner sind hier nur ein Druckmittel, das allerdings die Innovationsoffenheit allein noch nicht hinreichend sicherstellen kann. Hier kommen die Befugnisse des Bundesministeriums für Gesundheit als Aufsichtsbehörde zum Tragen, das in der Lage sein muss, die Durchführung des Bewertungsverfahrens gegebenenfalls zu erzwingen.¹²⁵⁶

Zu klären ist in einem ersten Schritt, ob bezogen auf diesen Aspekt überhaupt gesetzgeberischer Handlungsbedarf besteht. Neben den allgemeinen Aufsichtsbefugnissen des § 89 SGB IV finden sich im SGB V Sonderregelungen, die eine starke Rechtsstellung des Bundesministeriums für Gesundheit begründen. Maßgebliche Bedeutung hat in diesem Kontext § 94 Abs. 1 S. 5 SGB V: Das Bundesministerium für Gesundheit erlässt die Richtlinien selbst, wenn „die für die Sicherstellung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande“ kommen. Der Wortlaut dieser Regelung scheint so weit gefasst, dass sich sowohl die Fallgestaltungen der unterbliebenen Antragstellung als auch die der verzögerten Bearbeitung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss darunter fassen ließen – indes:

¹²⁵² In diesem Sinne auch schon *Stallberg*, Das GKV-Versorgungsstrukturgesetz aus Sicht der Medizinprodukteindustrie, MPR 2011, S. 185, 189.

¹²⁵³ Dieser Aspekt wird aktuell bereits diskutiert (vgl. Art. 2 Nr. 6 des Gesetzesentwurfs der Bundesregierung zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantatregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).

¹²⁵⁴ Vgl. § 137e Abs. 4 S. 4 und 5 SGB V.

¹²⁵⁵ Hierzu unter 6. k.

¹²⁵⁶ Dass die vollständige Übertragung der Bewertungsverfahren auf staatliche Stellen nicht sinnvoll ist, wurde schon erörtert (hierzu oben Teil 5 B. III). Angesichts der Gewährleistungsverantwortung bedarf es jedoch einer soliden Reservefunktion des Ministeriums.

Bezogen auf die Antragstellung dürfte diese Rechtsfolge nicht gewollt sein. Wie bereits oben dargelegt, hat die Regelung gleichsam ein Versagen des Gemeinsamen Bundesausschusses selbst im Blick – der Ausschuss hat die erforderlichen Beschlüsse nicht oder nicht fristgerecht gefasst. In diesem Fall kann das Ministerium das Verfahren durch eine Aufforderung zum Tätigwerden in Gang bringen, zugleich konkrete zeitliche Vorgaben machen¹²⁵⁷ und dann selbst eine Richtlinie erlassen – es soll wohl aber nicht das Antragsersfordernis des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V umgehen können. Diese Auslegung wird durch die Ausgestaltung des § 135 Abs. 1 S. 7 SGB V unterstützt – auch hier muss das Bewertungsverfahren bereits in Gang gekommen sein.

Insoweit bedürfte es einer Regelung, die dem Bundesministerium ein entsprechendes Antragsrecht¹²⁵⁸ einräumt; dieses bestünde nur, wenn der Spitzenverband Bund der Krankenkassen seiner Antragspflicht nicht nachkommt. Auf diesem Weg wäre sichergestellt, dass das Bewertungsverfahren jedenfalls in Gang gesetzt wird.¹²⁵⁹ Zu verorten wäre diese besondere Form der Ersatzvornahme entweder in § 94 SGB V bzw. einer gesonderten Norm im Abschnitt über das Methodenbewertungsverfahren oder aber direkt in § 135 SGB V.

Bezogen auf die Überschreitung der gesetzlich vorgegebenen Entscheidungsfristen genügt § 94 SGB V bereits heute der Gewährleistungsverantwortung des Bundesministeriums für Gesundheit; es könnte dennoch hilfreich sein, diesen Aspekt im Kontext der Methodenbewertung noch einmal ausdrücklich anzusprechen.

f. Fazit

Wer in der vertragsärztlichen Versorgung das Grundmodell des Verbots mit Erlaubnisvorbehalt beibehalten will – und dafür sprechen gute Gründe – muss Regularien schaffen, die die tatsächliche Durchführung eines Bewertungsverfahrens jedenfalls für den Fall sicherstellen, dass es Anhaltspunkte dafür gibt, dass die neue Methode die Anforderungen an Qualität und Wirtschaftlichkeit oder jedenfalls an das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative erfüllt.

Neben der Erweiterung des Kreises der antragsberechtigten Personen bzw. Institutionen wäre die Normierung einer unter den genannten Voraussetzungen bestehenden Antragspflicht eine denkbare Variante, um die Innovationsoffenheit des SGB V zu stärken. Antragsverpflichtet sein sollten die Krankenkassen in Gestalt des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Die denkbaren Rechtsfolgen reichen von individuellen Ansprüchen Einzelner auf Kostenerstattung, Behandlung im Krankenhaus trotz fehlender Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit oder Schadenersatz bis hin zu einer generellen Empfehlungsfiktion hinsichtlich der Methode als solcher. Die Umsetzung der Antragspflicht stößt naturgemäß an ihre Grenzen, denn es wäre stets Voraussetzung, dass die Methode den genannten Mindestanforderungen entspricht – und das wäre im Zweifelsfall von den Gerichten zu prüfen. Eine solche Prüfung dürfte weitaus schwerer fallen als die Prüfung der Frage, ob eine einzelne Krankenkasse eine Bearbeitungspflicht nicht eingehalten hat.¹²⁶⁰ Dennoch sollte die

¹²⁵⁷ Hierzu *Wiegand*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2018, § 94 Rn. 12.

¹²⁵⁸ Denkbar wäre insoweit auch eine Antragspflicht.

¹²⁵⁹ Vergleichbare Regelungen finden sich etwa auch bei den Konfliktlösungseinrichtungen der gemeinsamen Selbstverwaltung (vgl. etwa § 89a Abs. 3 S. 2 SGB V).

¹²⁶⁰ Hinzu kommt, dass die von einzelnen Versicherten gewünschte schnelle Hilfe kaum gesichert erscheint: Im einstweiligen Rechtsschutz muss der Betroffene einen Anordnungsanspruch im Sinne einer beson-

Innovationswirkung einer solchen Regelung nicht unterschätzt werden – macht sie doch die besondere Verantwortung der Krankenkassen für die zügige Einbindung innovativer Medizin deutlich. Da die Antragstellung *conditio sine qua non* für die Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ist, sollte im Gesetz in jedem Fall eine ausdrückliche Ersatzbefugnis des Bundesministeriums für Gesundheit bezogen auf diese Antragstellung normiert werden.

Bezogen auf die Beschleunigung des Verfahrens lassen sich die maßgeblichen Fristen verkürzen. Innovationsfördernd wäre eine § 137h SGB V entsprechende zügige Prüfung des Potentials durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, die allerdings zu einer erheblichen Mehrbelastung des Ausschusses führen dürfte – jedenfalls wenn zugleich die Erprobungspflicht auch im Rahmen von § 135 SGB V eingeführt würde. Auch in finanzieller Hinsicht wären die Folgen nicht unerheblich, denn die Kassen müssten die Behandlung mit der jeweiligen Methode im Rahmen der Erprobung vorerst vergüten.

4. Zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden; § 137e SGB V

a. Allgemeines

Der im Zuge der Schaffung des Potentialbegriffs mit Wirkung zum 1.1.2012¹²⁶¹ in das SGB V eingefügte § 137e SGB V gibt dem Gemeinsamen Bundesausschuss ein Instrumentarium an die Hand, mit dem er mit Hilfe unabhängiger wissenschaftlicher Institutionen¹²⁶² noch fehlende wissenschaftliche Erkenntnisse selbst generieren kann.¹²⁶³ Die Norm ist Teil des Gesamtkonzepts, mit dem der Gesetzgeber den Zugang der Versicherten zu innovativer Medizin erleichtern und beschleunigen will.¹²⁶⁴

Ausgehend von der zuvor vorgeschlagenen Umwandlung des in § 137e Abs. 1 SGB V enthaltenen „*kann*“ in ein „*mus*“ erfolgt die Erprobung bei Potentialmethoden regelhaft zukünftig sowohl im stationären wie im ambulanten Bereich. Dass das angesichts der Reform der Kostentragung zu erheblichen Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung führen dürfte, darf dabei nicht aus dem Blick geraten.

Insgesamt handelt es sich um einen gelungenen Ansatz zur Förderung innovativer Medizin im SGB V; im Detail besteht allerdings Verbesserungsbedarf.

b. Zu den zeitlichen Aspekten der Erprobung

aa. Die Dauer der Erprobung

Der Gesetzgeber selbst ist bei der Schaffung der Norm von einer Dauer des Erprobungsverfahrens von fünf Jahren ausgegangen.¹²⁶⁵ Bezogen auf die Zielsetzung der Förderung

deren Eilbedürftigkeit darlegen. Das dürfte jenseits der in § 2 Abs. 1a SGB V geregelten Fälle nicht immer einfach sein.

¹²⁶¹ Die Norm wurde eingefügt durch das GKV-VStG v.22.12.2011 (BGBl. I 2011, S. 2983).

¹²⁶² Hierzu § 137e Abs. 5 SGB V.

¹²⁶³ *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137e Rn. 1 spricht von der „*Beseitigung der unzureichenden Evidenzlage*“.

¹²⁶⁴ BT-Drs. 17/6906, S. 87. Vgl. auch *Stallberg*, Das GKV-Versorgungsstrukturgesetz aus Sicht der Medizinprodukteindustrie, MPR 2011, S. 185, 186.

¹²⁶⁵ BT-Drs. 17/6906, S. 6 und 48.

der Innovationsoffenheit des SGB V ist die Dauer der Erprobung selbst jedenfalls nicht unmittelbar relevant – wird doch die neue Methode im Rahmen der Erprobung den Versicherten zu Lasten der Krankenkassen – wenn auch nicht von allen Leistungserbringern und -erbringerinnen¹²⁶⁶ – zur Verfügung gestellt.¹²⁶⁷ Aber auch mit Blick auf die Patientensicherheit ist diese relativ lange Dauer nicht zu beanstanden: Schließlich ist der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 137e Abs. 2 SGB V verpflichtet, in der Erprobungsrichtlinie Vorgaben zur Qualitätssicherung zu treffen – und dass die Methode jedenfalls nicht unwirksam oder gar schädlich ist, wird durch den Potentialbegriff als solchen vorgegeben. Zudem dürfte die dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Normgeber obliegende Beobachtungspflicht im Rahmen der Erprobung besonders ausgeprägt sein. Der Gesetzgeber hat hier etwa zu Recht darauf hingewiesen, dass der Ausschuss sicherstellen muss, dass „*sich die methodischen Anforderungen an die Studiendurchführung unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität als hinreichend praktikabel erweisen.*“¹²⁶⁸

Im Rahmen von § 137h Abs. 4 S. 7 SGB V hat sich der Gesetzgeber allerdings – jedenfalls regelhaft – für eine nur zweijährige Erprobungszeit entschieden.¹²⁶⁹ Angesichts der Erfahrungen mit zu langen Bewertungsverfahren im Gemeinsamen Bundesausschuss¹²⁷⁰ könnten sich allgemein engere zeitliche Vorgaben als hilfreich erweisen.

bb. Keine zeitlichen Vorgaben für den Erprobungsbeschluss

Das Gesetz bestimmt nicht, wie viel Zeit zwischen der Feststellung des Potentials und der Beschlussfassung über die Erprobungsrichtlinie liegen darf. Das wiederum hat – allerdings nur im vertragsärztlichen Bereich¹²⁷¹ – erhebliche negative Konsequenzen für die Aufnahme innovativer Medizin in das Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung. Da die Feststellung des Potentials, die den fehlenden vollständigen Nutzenbeleg impliziert, zu einer besonderen Art der Aussetzung des Verfahrens führt, ist den Versicherten während der Übergangsphase bis zur eigentlichen Erprobung jedenfalls im ambulanten Bereich der Zugang zur neuen Methode versperrt. Insofern sollte – hier müsste medizinischer Sachverstand herangezogen werden, um die erforderliche Dauer der Konzeption einer ent-

¹²⁶⁶ § 137e Abs. 3 SGB V bestimmt, dass „*an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer und nach § 108 zugelassene Krankenhäuser ... in dem erforderlichen Umfang an der Erprobung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode teilnehmen*“ können, „*wenn sie gegenüber der wissenschaftlichen Institution nach Absatz 5 nachweisen, dass sie die Anforderungen nach Absatz 2 erfüllen.*“

¹²⁶⁷ Dass dabei zwar alle Krankenhäuser die neue Methode erbringen dürfen (vgl. § 137e Abs. 2 S. 3 SGB V), jedoch nicht alle Vertragsärzte – vgl. insoweit Absatz 3 der Norm („*in dem erforderlichen Umfang*“) – dürfte zu akzeptieren sein, auch wenn das bedeutet, dass möglicherweise nicht alle Versicherten von der Methode profitieren können. Dass die Krankenhäuser bessergestellt sein sollen, ergibt sich letztlich schon aus § 137c SGB V. Anders ist dies aktuell übrigens im Rahmen von § 137h SGB V: hier müssen nach Absatz 4 Satz 5 Krankenhäuser, die die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts zu Lasten der Krankenkassen erbringen wollen, an der Erprobung teilnehmen.

¹²⁶⁸ BT-Drs. 17/6906, S. 88. Vgl. insoweit auch Roters, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137e SGB V Rn. 7 zu „*dramatisch positiven Ergebnissen*“ oder „*unerwarteten Schäden*“.

¹²⁶⁹ Roters, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137h SGB V Rn. 39 spricht von einem „*besonders strengen gesetzlichen Zeitkorsett*“.

¹²⁷⁰ Vgl. hierzu nur die Stellungnahme des Spitzenverband Bund der Krankenkassen zum GKV-VSG v. 21.10.2014, S. 169, der im Kontext des § 137h SGB V bezogen auf die Erprobung auf die „*gegenseitlichen Interessen der Entscheidungsträger*“ hinweist.

¹²⁷¹ Im Kontext des § 137h SGB V kommt es aufgrund der unklaren Finanzierungssituation allerdings zu einer faktischen Lähmung der Erbringung innovativer Medizin.

sprechenden Richtlinie beurteilen zu können – jedenfalls eine regelhafte Zeitvorgabe für den Erprobungsbeschluss geschaffen werden. In § 137h Abs. 4 S. 1 SGB V hat der Gesetzgeber einen Zeitraum von sechs Monaten für den Beschluss über die Erprobungsrichtlinie vorgesehen; das erscheint eher großzügig bemessen, könnte aber auch hier zugrunde gelegt werden.

Bezüglich der Konsequenzen einer Fristüberschreitung sei im Übrigen auf die obigen Ausführungen verwiesen.

cc. Exkurs: Die Aussetzung des Verfahrens nach der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

Angesichts der Schaffung des Potentialbegriffs und der damit verbundenen Einfügung des § 137e in das SGB V sowie der hier vorgeschlagenen Reformen stellt sich die Frage nach dem Verhältnis dieser Vorschrift zu der im 2. Kapitel § 14 Abs. 1 VerfO G-BA getroffenen Regelung. Danach kann der Gemeinsame Bundesausschuss bei Methoden, bei denen der Nutzen nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können, Beschlüsse über eine Aussetzung des Nutzenbewertungsverfahrens treffen. Bezogen auf die §§ 135 und 138 SGB V bestimmt der Ausschuss zugleich, dass aussagekräftige Unterlagen innerhalb einer von ihm festgelegten Frist durch Modellvorhaben im Sinne der §§ 63 bis 65 SGB V beschafft werden; bezogen auf § 137c SGB V kann der Nachweis des Nutzens innerhalb einer vom Plenum zu setzenden Frist mittels klinischer Studien geführt werden. 2. Kapitel § 14 Abs. 2 VerfO G-BA regelt dann die Fallgestaltungen des Potentials und den Beschluss von Erprobungsrichtlinien.

In der einschlägigen Literatur wird festgestellt, dass diese Regelungsvarianten nebeneinander bestehen;¹²⁷² so hat es im Übrigen auch der Gesetzgeber vorgesehen.¹²⁷³ Bezogen auf den stationären Bereich¹²⁷⁴ bestehen gegen diese Ansicht nach aktuellem Recht auch keine Bedenken – allerdings nur dann, wenn man die bloße Aussetzungsentscheidung nach 2. Kapitel § 14 Abs. 1 VerfO G-BA als eine „*Entscheidung nach Absatz 1*“ im Sinne des § 137c Abs. 3 SGB V ansehen würde und damit die Bewertungskompetenz der Kassen vor Ort gesperrt wäre. Die Versicherten könnten die Leistung weiterhin beanspruchen; die Kassen müssten sie finanzieren. Im ambulanten Bereich stellt sich die Rechtslage allerdings anders dar. Zwar können nach § 63 Abs. 3 und 4 SGB V auch solche Leistungen Gegenstand von Modellvorhaben sein, deren Nutzen noch nicht feststeht, solange der Gemeinsame Bundesausschuss die konkrete Methode nicht ausdrücklich ausgeschlossen hat – insoweit wäre auch hier die Finanzierung gesichert. Allerdings gibt es anders als im Rahmen der Erprobung hier keine konkreten zeitlichen Vorgaben, so dass der Gemeinsame Bundesausschuss hinsichtlich des Aussetzungsbeschlusses keinen zeitlichen Druck hätte. Angesichts der hier

¹²⁷² Vgl. etwa Roters, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137e SGB V Rn. 7.

¹²⁷³ „Von dieser Regelung bleibt die bereits bisher in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses vorgesehene Möglichkeit einer Aussetzung von Bewertungsverfahren unberührt, wenn zu erwarten ist, dass auch ohne eine Richtlinie zur Erprobung in naher Zukunft aussagekräftige Studien vorgelegt werden können.“ (BT-Drs. 17/6906, S. 88).

¹²⁷⁴ Eine Liste, deren Bewertungsverfahren aktuell im Bereich der Krankenhausbehandlung ausgesetzt sind, findet sich in Anlage II der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung – hier wird auch die zeitliche Dimension dieses Verfahrens deutlich.

vorgeschlagenen verpflichtenden Erprobung sowohl im stationären wie im ambulanten Bereich muss die Erprobung Vorrang haben. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet damit bei nicht vollem Nutzenbeleg stets auch über das Potential einer Methode und leitet innerhalb einer noch zu regelnden Frist die Erprobung ein. Es bedarf aber dennoch einer – und zwar im formellen Gesetz zu treffenden Regelung – wie zu verfahren ist, wenn bereits entsprechende Studien zu dieser Potentialmethode laufen.

c. Finanzierung

Die jeweilige Untersuchungs- und Behandlungsmethode wird in einem befristeten Zeitraum im Rahmen der Krankenbehandlung oder Früherkennung zulasten der Krankenkassen erbracht. Die von den Leistungserbringern nach § 137e Abs. 3 SGB V¹²⁷⁵ im Rahmen der Erprobung erbrachten und verordneten Leistungen werden unmittelbar von der Krankenkasse vergütet. Es findet also eine gleichsam temporäre Erweiterung des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung statt¹²⁷⁶ – von der aber unter Umständen nicht alle Versicherten tatsächlich profitieren können.

Bezogen auf die eigentliche Erprobung ist zu differenzieren. Der Gemeinsame Bundesausschuss trägt diejenigen Kosten, die durch die Beauftragung einer wissenschaftlichen Institution sowie durch die Begleitung und Auswertung der Erprobung selbst entstehen.¹²⁷⁷ Der Mehraufwand, der bei den an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringern entsteht – etwa durch die Dokumentation und Übermittlung von Daten an die wissenschaftliche Institution – wird nach § 137e Abs. 5 S. 4 SGB V von der beauftragten Institution über eine „angemessene Aufwandsentschädigung“ ausgeglichen.¹²⁷⁸

Durch diese Regelungen ist die Innovationsoffenheit des SGB V auch faktisch sichergestellt.

d. Zur Kostenbeteiligung der Medizinproduktehersteller und -herstellerinnen

aa. Finanzierung von Forschung durch die gesetzlichen Krankenkassen

Mit der Regelung des § 137e SGB V hat der Gesetzgeber auch bezogen auf die Frage der Finanzierung von Forschung durch die Krankenkassen einen Paradigmenwechsel eingeleitet. Die Erprobung von Potentialmethoden – und damit die Gewinnung zusätzlicher wissenschaftlicher Erkenntnisse – erfolgt während eines befristeten Zeitraums zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung.¹²⁷⁹ Dabei geht es nicht nur um die eigentlichen Behandlungskosten, sondern auch die Studienkosten, die über einen Systemzuschlag von den Kassen zu finanzieren sind.

¹²⁷⁵ Dass zwar alle Krankenhäuser, nicht aber alle Vertragsärzte mitwirken können, wurde bereits dargelegt.

¹²⁷⁶ *Stallberg*, Das GKV-Versorgungsstrukturgesetz aus Sicht der Medizinprodukteindustrie, MPR 2011, S. 185, 190.

¹²⁷⁷ Hierzu gehören etwa das Projektmanagement oder das Monitoring (*Stallberg*, Das GKV-Versorgungsstrukturgesetz aus Sicht der Medizinprodukteindustrie, MPR 2011, S. 185, 190).

¹²⁷⁸ Die Finanzierung der wissenschaftlichen Institution selbst – und damit mittelbar auch die Aufwandsentschädigung der Leistungserbringer – werden nach der Vorstellung des Gesetzgebers über den Systemzuschlag nach § 139c SGB V finanziert (BT-Drs. 17/6906, S. 89). Die Regelung findet für Tragung der Kosten des Gemeinsamen Bundesausschusses entsprechende Anwendung (§ 91 Abs. 3 S. 1 SGB V).

¹²⁷⁹ So auch ausdrücklich § 137e Abs. 1 S. 2 SGB V.

Damit ist jedenfalls hinfällig, was noch im Kontext der Schaffung des SGB V¹²⁸⁰ zu lesen war: „*Ausdrücklich wird betont, dass ihre Leistungen einem bestimmten Qualitätsstandard entsprechen und wirksam sein müssen. Der „allgemein anerkannte Stand der medizinischen Kenntnisse“ schließt Leistungen aus, die mit wissenschaftlich nicht anerkannten Methoden erbracht werden. Neue Verfahren, die nicht ausreichend erprobt sind, oder Außenseitermethoden (paramedizinische Verfahren), die zwar bekannt sind, aber sich nicht bewährt haben, lösen keine Leistungspflicht der Krankenkasse aus. Es ist nicht Aufgabe der Krankenkassen, die medizinische Forschung zu finanzieren.*“¹²⁸¹ Schon heute wird medizinische Forschung in bestimmtem Umfang von den gesetzlichen Krankenkassen finanziert – und daran ändern auch die „*Grundsätze des § 12 Abs. 1 und § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V*“ nichts¹²⁸² – denn diese Normen verbieten es angesichts der Reformen der letzten Jahre gerade nicht mehr, „*die Erprobung neuer Methoden oder die medizinische Forschung zu den Versicherungsleistungen der gesetzlichen Krankenversicherung zu rechnen.*“¹²⁸³

bb. § 137e Abs. 6 SGB V und seine Folgewirkungen

Man mag darüber streiten, was zu den Aufgaben eines gesetzlichen Krankenversicherungssystems gehört und was nicht – das zu entscheiden, ist aber Aufgabe des demokratisch legitimierten Gesetzgebers. Es überrascht allerdings nicht, dass in § 137e Abs. 6 SGB V bis vor kurzem für eine bestimmte Fallkonstellation eine Kostenbeteiligung Dritter vorgesehen war¹²⁸⁴ – und diese konnte sich als innovationshemmend erweisen.¹²⁸⁵ Wie bereits oben dargelegt, durfte der Gemeinsame Bundesausschuss bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, einen Erprobungsbeschluss nach § 137e Abs. 1 SGB V erst fassen, nachdem die Hersteller oder Herstellerinnen dieses Produkts oder Unternehmen, die ein wirtschaftliches Interesse an der Erbringung zu Lasten der Krankenkassen habe, weil sie die Methode anbieten, zugesagt haben, sich in angemessenem Umfang den Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung zu beteiligen.¹²⁸⁶ Es ging also um eine finanzielle Beteiligung von Unternehmen an den so genannten Overhead-Kosten.¹²⁸⁷

Diese gesetzliche Regelung hatte unmittelbare Konsequenzen sowohl für die Versorgung im Krankenhaus als auch für die vertragsärztliche Versorgung. Beginnen wir mit Letzterer: Wenn ein Erprobungsbeschluss nach § 137e Abs. 1 SGB V bei einer Potentialmethode nicht gefasst werden darf, findet keine Erprobung und damit auch keine vorübergehende Erbringung der Leistung auf Kosten der gesetzlichen Krankenkassen statt. Den Versicher-

¹²⁸⁰ Vgl. den Entwurf eines Gesetzes zur Strukturreform im Gesundheitswesen (Gesundheits-Reformgesetz – GRG; hierzu BT-Drs. 11/2237).

¹²⁸¹ BT-Drs. 11/2237, S. 157.

¹²⁸² Hierzu BSG v. 16.9.1997 – 1 RK 28/95 (Orientierungssatz 3).

¹²⁸³ So aber BSG v. 16.9.1997 – 1 RK 28/95 (Orientierungssatz 3). Vgl. auch BSG v. 22.7.2004 – B 3 KR 21/03 R.

¹²⁸⁴ *Roters* fände jede andere Regelung „*unbillig*“ (in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137e SGB V Rn. 18).

¹²⁸⁵ So auch *Stallberg*, Das GKV-Versorgungsstrukturgesetz aus Sicht der Medizinprodukteindustrie, MPR 2011, S. 185, 191, der angesichts der Kostenübernahmepflicht daran zweifelt, ob das Erprobungsverfahren in der Praxis eine große praktische Bedeutung erlangen wird.

¹²⁸⁶ Die Details der Kostenübernahme wurden in einem gesonderten Vertrag mit der beauftragten wissenschaftlichen Institution geregelt. Zu den Details vgl. auch die Regelungen in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (2. Kapitel § 27 Abs. 2 VerfO G-BA).

¹²⁸⁷ Hierzu *Ihle*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 137e Rn. 35, der feststellt, dass diese Regelung unterstreiche, dass die „*GKV prinzipiell keine Forschungskosten übernimmt.*“

ten bleibt der Zugang zu der innovativen Therapie damit versperrt – es greift das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, das § 135 SGB V prägt. Aber auch im Rahmen des § 137c SGB V wirkte sich die Regelung des § 137e Abs. 6 SGB V aus: Nach dessen ebenfalls mittlerweile aufgehobenem Absatz 1 Satz 5 galt sein Satz 4 entsprechend, wenn eine Erprobungsrichtlinie nicht zustande gekommen ist, weil es an einer nach § 137e Abs. 6 SGB V erforderlichen Vereinbarung fehlte – und die Konsequenz war der Erlass einer Richtlinie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Schließlich schlug die Kostentragungsregelung auch auf die jüngste Norm im Kanon der Bewertungsnormen, den § 137h SGB V durch: Gemäß § 137h Abs. 4 S. 1 SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss bei Vorliegen einer Potentialmethode „über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e“. Da hier insoweit die gesamte Regelung des § 137e SGB V in Bezug genommen wird, konnte auch im Rahmen des § 137h SGB V eine Erprobung nur beschlossen werden, wenn die Unternehmen eine Kostenübernahmeerklärung nach § 137e Abs. 6 SGB V a.F. abgeben hatten.¹²⁸⁸

cc. Kostenübernahme als Innovationshindernis?

Dass eine Kostenbeteiligung sich – gerade angesichts der vom Gesetzgeber selbst geschätzten Kosten für die Inanspruchnahme der wissenschaftlichen Institution in Höhe von ca. 500.000 € pro Jahr¹²⁸⁹ – als Innovationshemmnis erweisen kann, dürfte außer Frage stehen.¹²⁹⁰ Auf der anderen Seite bedeutet die Aufnahme der neuen Methode für die im Gesetz genannten Hersteller und Herstellerinnen sowie Anbieter und Anbieterinnen in finanzieller Hinsicht eine große Chance: Was von den gesetzlichen Krankenkassen finanziert wird, hat sich als Methode etabliert und wird dementsprechend oft eingesetzt.¹²⁹¹ Insofern ließe sich einwenden, dass sich die Tragung der Erprobungskosten allemal „rechnet“ – und wenn die Kostenübernahme verweigert wird, könnte das schlicht daran liegen, dass Qualität und Wirtschaftlichkeit sich letztlich doch nicht werden darlegen lassen. Damit allerdings macht man es sich zu einfach – schließlich kann es auch um Methoden gehen, die nur bei eher seltenen Erkrankungen zum Einsatz kommen und bei denen das wirtschaftliche Interesse dementsprechend geringer ist. Hier galt es eine Lösung zu finden, die sowohl dem wirtschaftlichen Interesse der Unternehmen als auch dem Interesse Versicherter an schnellem Zugang zu innovativer Medizin Rechnung trägt; denn andernfalls könnte die Aufnahme innovativer Methoden in den Leistungskatalog des SGB V tatsächlich an der Bereitschaft Dritter scheitern, entsprechende Kosten zu tragen. Nur am Rande sei bemerkt, dass sich im Übrigen sehr wohl differenzieren ließe zwischen dem hier in Rede stehenden „unselbständigen“ Erprobungsverfahren und dem „selbständigen“ Erprobungsverfahren,¹²⁹² das in § 137e Abs. 7 SGB V geregelt ist und auf Antrag der Hersteller bzw. Herstellerinnen

¹²⁸⁸ Hierzu *Baierl*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 137h Rn. 122.

¹²⁸⁹ Bei einer Erprobungsdauer von fünf Jahren beliefen sich die Kosten damit auf 2,5 Mill. €.

¹²⁹⁰ *Stallberg*, Das GKV-Versorgungsstrukturgesetz aus Sicht der Medizinprodukteindustrie, MPR 2011, S. 185, 191.

¹²⁹¹ Zum Gewinnaspekt auch *Roters*, in: *Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht*, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137e SGB V Rn. 18.

¹²⁹² Diese begriffliche Differenzierung nimmt *Stallberg* vor (Das GKV-Versorgungsstrukturgesetz aus Sicht der Medizinprodukteindustrie, MPR 2011, S. 185, 191).

oder anderer Unternehmen selbst initiiert wird¹²⁹³: Bei letzterem handelt es sich um ein Antragsverfahren Dritter, während ersteres einen Aspekt eines vom Gemeinsamen Bundesausschuss kraft gesetzlichen Auftrags durchzuführenden Bewertungsverfahrens betrifft. Die Problematik der bisherigen Regelung lag zunächst darin, dass die wesentlichen Parameter nicht im Gesetz, sondern in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses festgelegt wurden.¹²⁹⁴ Aus dem Gesetz selbst ergab sich nicht einmal hinreichend deutlich, ob es lediglich um eine Beteiligung an den Kosten oder die vollständige Übernahme derselben ging.¹²⁹⁵ Die Rede war von einer „Übernahme in angemessenem Umfang“ – das kann vieles bedeuten, vor allem, wenn es mehrere Hersteller bzw. Herstellerinnen oder Unternehmen gab, die die Tatbestandsvoraussetzungen erfüllen. Sollen sie alle gemeinsam – jeweils in angemessenem Umfang – die Kosten vollständig tragen? Oder ist stets nur eine Beteiligung in angemessenem Umfang gewollt? In Konsequenz dessen hätte auch ein einzelner Hersteller nicht die vollen Kosten übernehmen müssen – ein Teil der Kosten hätte weiterhin die Solidargemeinschaft der gesetzlich krankenversicherten Personen aufbringen müssen. Die Gesetzesbegründung spricht von dem Ziel einer erheblichen Reduzierung der Kosten durch die Übernahme;¹²⁹⁶ zudem sollte bei Unzumutbarkeit einer vollen Kostenübernahme eine Berücksichtigung der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit des Unternehmens erfolgen.¹²⁹⁷ Beide Aussagen könnten dafür sprechen, dass der Gesetzgeber stets eine volle Kostenübernahme angestrebt hatte; nur bei Vorliegen einer besonderen Härte wäre dann eine geringere Beteiligung angemessen.

Hier bestand daher dringender Klärungsbedarf durch den Gesetzgeber selbst. Man hätte insoweit auch an eine Regelung der Detailfragen im Verordnungsweg denken können.¹²⁹⁸ Angesichts der Tatsache, dass die Erprobung der neuen Methode eben nicht nur im Interesse der Hersteller oder Herstellerinnen und der Unternehmen liegt,¹²⁹⁹ sondern auch die medizinische Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung verbessert und zudem potentiell ein Einsparpotential besteht,¹³⁰⁰ erschien es nicht unbedenklich, eine Methode – auch bezogen auf den stationären Bereich¹³⁰¹ – aus der Versorgung auszuschließen, weil es an der Bereitschaft Dritter fehlte, sich an den Kosten zu beteiligen. Denn dieser Vorgang hatte mit der Eignung und dem Nutzen der neuen Methode nichts zu tun.¹³⁰² Über die Kostenübernahmeverpflichtung lässt sich zwar Druck auf die Unternehmen ausüben; aller-

¹²⁹³ So auch schon *Felix/Deister*, Innovative Medizin im Krankenhaus, NZS 2013, S. 81, 86.

¹²⁹⁴ Inhaltlich ist die dabei erfolgte Orientierung an der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit des Herstellers bzw. der Unternehmen durchaus sachgerecht (vgl. hierzu 2. Kapitel § 27 Abs. 4 VerFO G-BA) sowie *Rotters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137e SGB V Rn. 22. Berücksichtigung findet hier auch die Tatsache, dass es um die Behandlung einer seltenen Erkrankung geht. Angesichts der Tatsache, dass der Aspekt der Kostentragung von wesentlicher Bedeutung für die Innovationsoffenheit des SGB V ist, sollte der Gesetzgeber insoweit aber klarere Vorgaben machen.

¹²⁹⁵ Hierzu schon *Felix/Deister*, Innovative Medizin im Krankenhaus, NZS 2013, S. 81, 86.

¹²⁹⁶ BT-Drs. 17/6906, S. 6.

¹²⁹⁷ BT-Drs. 17/6906, S. 89.

¹²⁹⁸ Unklar ist im Übrigen, von welcher „Kostenordnung“ in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Rede ist (2. Kapitel § 27 Abs. 4 S. 4 VerFO G-BA).

¹²⁹⁹ Diese hätten ohne die Erprobung eine Evaluierung ihrer Methode selbst hätten veranlassen müssen (*Felix/Deister*, Innovative Medizin im Krankenhaus, NZS 2013, S. 81, 86).

¹³⁰⁰ Hierzu schon *Felix/Deister*, Innovative Medizin im Krankenhaus, NZS 2013, S. 81, 86.

¹³⁰¹ Hier kann die Methode jedenfalls weiterhin in klinischen Studien erbracht und erforscht werden (§ 137c Abs. 2 S. 2 SGB V; auch hierzu *Felix/Deister*, Innovative Medizin im Krankenhaus, NZS 2013, S. 81, 84 ff.).

¹³⁰² Kritisch daher schon *Felix/Deister*, Innovative Medizin im Krankenhaus, NZS 2013, S. 81, 86.

dings führte die Regelung in der Praxis – gerade wenn es mehrere Hersteller oder Herstellerinnen gibt – zu erheblichen Problemen.¹³⁰³ Überraschend ist in diesem Kontext auch, dass die Verfahrensordnung den Gemeinsamen Bundesausschuss berechtigt, die Prüfung der Kostenübernahme auf solche Unternehmen zu beschränken, die bereits ihr Interesse an der Erprobung kundgetan haben¹³⁰⁴ – eine solche Rechtsfolge ließ sich § 137e Abs. 6 SGB V nicht entnehmen.¹³⁰⁵

dd. Alternative Modelle und die aktuelle Lösung

Die beschriebenen Probleme rund um die Kostenübernahmeerklärung ließen sich durch eine vollständige Streichung des § 137e Abs. 6 SGB V bezogen auf die Kostentragung der Medizinproduktehersteller vermeiden. Das allerdings würde zu einer erheblichen Mehrbelastung der Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung führen, die die Kosten der Erprobung dann vollständig allein über einen Systemzuschlag zu finanzieren hätte. Ob die Erlangung wissenschaftlicher Erkenntnisse durch den Gemeinsamen Bundesausschuss alleinige Aufgabe der gesetzlichen Krankenversicherung sein soll, kann nur der Gesetzgeber entscheiden.

Diese Entscheidung hat der Gesetzgeber mittlerweile getroffen. Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz¹³⁰⁶ ist man dem Vorschlag des Ausschuss für Gesundheit¹³⁰⁷ gefolgt: Der Gemeinsame Bundesausschuss trägt nunmehr die Kosten einer von ihm beauftragten wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung allein. Das Gesetz eröffnet den Unternehmen zugleich die völlig neue Möglichkeit, selbst eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung zu beauftragen¹³⁰⁸ – das allerdings geschieht dann allein auf ihre Kosten. Angedacht war bei einer Beauftragung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zunächst eine nachgelagerte Kostenübernahme in angemessenem Umfang durch die Hersteller bzw. Herstellerinnen des Medizinprodukts – diese sollte nur für den Fall gelten, dass aufgrund der Erprobung eine Aufnahme der neuen Methode in die vertragsärztliche Versorgung erfolgt.¹³⁰⁹ Nach der aktuellen Fassung gilt nunmehr schlicht: „*Wer bestellt, bezahlt.*“¹³¹⁰ Der Gesetzgeber hat sich für diese Regelung entschieden, um eine grundlegende Vereinfachung des Verfahrens zu erreichen und dem Gemeinsamen Bundesausschuss „*entsprechende Ermittlungen und Prüfungen*“ zu ersparen: „*Aufwand und Komplexität werden abgebaut.*“¹³¹¹

Einfach und innovationsfördernd dürfte diese Regelung allemal sein – sie könnte allerdings faktisch dazu führen, dass vor allem die Hersteller und Herstellerinnen von Medizinpro-

¹³⁰³ Roters, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 137e SGB V Rn. 23, der zu Recht auf mögliche „*Trittbrettfahrt*“ abstellt.

¹³⁰⁴ 2. Kapitel § 27 Abs. 2 S. 5 VerfO G-BA.

¹³⁰⁵ Kritisch schon Felix/Deister, Innovative Medizin im Krankenhaus, NZS 2013, S. 81, 86.

¹³⁰⁶ TSVG v. 5.6.2019 (BGB. I., S. 646).

¹³⁰⁷ BT-Drs. 19/8351, S. 112.

¹³⁰⁸ Vgl. § 137e Abs. 5 S. 2 SGB V in der Fassung des TSVG v. 6.5.2019 (BGBI. I, S. 646). Auf Vorschlag des Ausschusses für Gesundheit wurde in § 137e Abs. 5 SGB V eine Fristvorgabe für die Entscheidung zugunsten einer eigenständigen Beauftragung einer wissenschaftlichen Institution aufgenommen (hierzu BT-Drs. 19/8351, S. 234).

¹³⁰⁹ Der angemessene Umfang der Kostenübernahme sollte sich „*nach dem Einzelfall*“ richten; die maßgeblichen Kriterien sollte der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung regeln (BT-Drs. 18/8351, S. 112).

¹³¹⁰ So BT-Drs. 19/8351, S. 234.

¹³¹¹ So BT-Drs. 19/8351, S. 234.

dukten sich entsprechende Studien weitgehend ersparen und die gesetzliche Krankenversicherung immer mehr zum Financier entsprechender medizinischer Forschung wird. Indes: Andere Wege der Finanzierung dürften nur schwer zu realisieren sein.¹³¹² Wer Innovation fördern will, muss entsprechende Kosten einkalkulieren.

e. Fazit

Das größte Innovationshemmnis des § 137e SGB V – die Kostenübernahme durch Medizinproduktehersteller und -herstellerinnen und sonstige Unternehmer – hat der Gesetzgeber im Zuge der jüngsten Gesetzesreformen bereits beseitigt. Bezogen auf den Faktor „Zeit“ ließe sich noch manches straffen. Im Übrigen erweist sich § 137e SGB V – insbesondere wenn man wie hier vorgeschlagen eine verpflichtende Erprobung auch für den vertragsärztlichen Bereich vorsieht – als sachgerechte Lösung zur Generierung noch fehlenden Wissens über die Qualität einer neuen Methode.

5. Die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse; § 137h SGB V

a. Allgemeines

Jüngster Baustein im gesetzgeberischen Konzept der Methodenbewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im System der gesetzlichen Krankenversicherung ist § 137h SGB V. Durch das am 23.7.2015 in Kraft getretene Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung¹³¹³ wurde mit § 137h SGB V eine völlig neue Vorschrift in das SGB V eingefügt, die sich mit der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse befasst. Die Regelung kann als guter Kompromiss zwischen Patientensicherheit und Förderung innovativer Medizin verstanden werden, der durch das antragsunabhängige Verfahren zugleich jedenfalls die insoweit in der Praxis bestehenden Schwächen der gemeinsamen Selbstverwaltung umgeht. Es gilt allerdings vor allem, das Verhältnis von § 137c SGB V zu § 137h SGB V deutlicher zu machen; möglicherweise ist auch die spezifisch gefahrenabwehrende Zielsetzung des § 137h SGB V stärker in den Blick zu nehmen.

§ 137h SGB V wurde durch Art. 1 Nr. 79 des Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung¹³¹⁴ erheblich modifiziert. Die Neufassung tritt erst zum 26. Mai 2020 in Kraft;¹³¹⁵ dennoch wird auch auf die hier geplanten Änderungen einzugehen sein.

¹³¹² Zu denken wäre etwa an spätere preisregulierende Maßnahmen, die nur diejenigen treffen, die sich nicht finanziell an der Erprobung beteiligt haben. Auch das allerdings wäre mit erheblichem Aufwand verbunden, der unter dem Strich sogar kostenträchtiger sein könnte als die alleinige Finanzierung der Erprobung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

¹³¹³ V. 16.7.2015 (BGBl. I, S. 1211).

¹³¹⁴ Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) v. 6.5.2019 (BGBl. I, S. 646).

¹³¹⁵ Art. 17 Nr. 4b TSVG.

b. Automatische frühe Nutzenbewertung bei gleichzeitiger Information des Gemeinsamen Bundesausschusses

Durch die Anknüpfung an § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG beginnt ein gleichsam automatisiertes frühes Nutzenbewertungsverfahren, das der Tatsache Rechnung trägt, dass es um die Behandlung unter Einbeziehung eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse geht. Die in § 137h Abs. 1 S. 1 bis 3 SGB V geregelte Verfahren stellt eine frühzeitige Information des Gemeinsamen Bundesausschusses sicher. Gerade dieses Modell, das mit Blick auf die gewünschte Finanzierung der Methode durch die gesetzlichen Krankenkassen einen Anreiz zur Kooperation setzt,¹³¹⁶ ließe sich auf andere Bewertungsverfahren übertragen.¹³¹⁷

Der Anwendungsbereich der Norm ist weitgehend im Gesetz geregelt; die maßgeblichen Begriffe sind fast alle legal definiert. Manches ließe sich hier noch im Gesetz verankern – so etwa das Vorliegen eines neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der Methode. Was aktuell in § 3 MeMBV geregelt ist, ließe sich in das formelle Gesetz aufnehmen und gegebenenfalls als das gesetzgeberische Verständnis von der „Neuheit“ einer Methode zugrunde legen. Diese Rechtsfragen könnten gegebenenfalls für das gesamte Methodenbewertungsverfahren in einer gesonderten Norm geregelt werden. Erläuterungsbedarf besteht eventuell auch hinsichtlich der „Erstmaligkeit“ der Anfrage nach § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG. Hier wäre daran zu denken, das InEK zu verpflichten, sowohl das anfragende Krankenhaus als auch den Gemeinsamen Bundesausschuss über die Erstmaligkeit einer Anfrage zu informieren.

c. Enge zeitliche Vorgaben

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat innerhalb von viereinhalb Monaten eine Entscheidung über Nutzen bzw. Potential der Methode zu treffen.¹³¹⁸ Für den Beschluss über die Richtlinie zur Erprobung hat der Gesetzgeber dem Ausschuss in § 137h Abs. 4 S. 1 SGB V allerdings eine Frist von sechs Monaten eingeräumt; dieses ließe sich eventuell noch verkürzen. Die Erprobung selbst muss „im Regelfall“ innerhalb von zwei Jahren abgeschlossen sein;¹³¹⁹ im Anschluss daran verbleiben dem Gemeinsamen Bundesausschuss drei Monate, um über eine Richtlinie nach § 137c SGB V zu entscheiden. Da es hier lediglich um den Ausschluss vom Leistungskatalog geht, dürfte ein „unverzüglich“ aus Gründen des Patientenschutzes sinnvoller sein.

Nicht ausdrücklich geregelt hat der Gesetzgeber die Folgen einer Fristüberschreitung. § 137h SGB V selbst enthält hierzu keine Aussage; die Regelung enthält anders als etwa § 135 Abs. 1 S. 6 SGB V auch keinen Automatismus insoweit, als hier nach Überschreitung der Frist etwa das Potential festgestellt wäre. Man könnte versucht sein, daran zu denken, in

¹³¹⁶ *Trute*, Vertrauen ist gut – Vermutungsregelungen bei Verfahren ohne Amtsermittlung im Rahmen des § 137h SGB V, GesR 2017, S. 137, 139.

¹³¹⁷ Hier wurde bereits – nur bezogen auf die zügige Entscheidung über Nutzen, Potential oder Schädlichkeit einer Methode – eine Übertragung auf § 137c SGB V vorgeschlagen.

¹³¹⁸ Diese zeitlichen Restriktionen sind offenbar der Grund für die in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses enthaltenen Vermutungsregelungen (hierzu *Trute*, Vertrauen ist gut – Vermutungsregelungen bei Verfahren ohne Amtsermittlung im Rahmen des § 137h SGB V, GesR 2017, S. 137, 141 ff.)

¹³¹⁹ § 137h Abs. 4 S. 7 SGB V.

diesem Fall die allgemeinere Vorschrift des § 137c SGB V zur Anwendung zu bringen mit der Konsequenz, dass es vorab in den Händen des Krankenhauses liegt, über das Potential der Methode zu entscheiden und gegebenenfalls eine entsprechende NUB-Vereinbarung zu erzwingen. Indes: Ein solches Vorgehen würde die gewollte Differenzierung zwischen besonders invasiver und „normaler“ Krankenhausbehandlung aufheben. Im Fall einer Fristüberschreitung verbleiben daher also nur die allgemeinen Regeln – insoweit sei auf die obigen Ausführungen verwiesen.

d. Finanzierung

Die Finanzierung der Leistungserbringung unter Einsatz der Methode ist über § 137h Abs. 4 SGB V sichergestellt; die getroffenen Vereinbarungen bzw. Festsetzungen gelten rückwirkend ab der Anfrage nach § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG. Unter Berücksichtigung der oben gemachten Reformvorschläge bezogen auf § 6 Abs. 2 KHEntgG¹³²⁰ gehen Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen keinerlei Finanzierungsrisiko ein – jedenfalls ab dem Zeitpunkt, ab dem der Gemeinsame Bundesausschuss das Potential der Methode festgestellt hat. Das erscheint sachgerecht.

e. Kostenübernahme

Mit den jüngsten Gesetzesreformen hat sich das Innovationshemmnis „Kostenübernahme durch Hersteller bzw. Herstellerinnen und Unternehmer“ erledigt; dieses war nach bislang geltendem Recht auch im Rahmen des § 137h SGB V ein problematischer Aspekt.

f. Keine Erfassung aller neuer Methoden mit besonderem Risikopotential

Dass § 137h SGB V nicht alle neuen Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse erfasst, wurde oben bereits dargelegt.¹³²¹ Dieses Problem lässt sich allerdings nicht im Rahmen von § 137h SGB V selbst lösen; es bedarf einer gesonderten Erörterung, weil sich auch im vertragsärztlichen Bereich vergleichbare Probleme stellen können.

g. Ausweitung des Anwendungsbereichs der Norm auf alle neuen Methoden?

Dass eine Übertragung des Regelungsregimes des § 137h SGB V auf alle neuen Methoden, die im Rahmen einer Krankenhausbehandlung erbracht werden sollen, nicht sinnvoll ist, wurde bereits dargelegt. Das Konzept des § 137h SGB V ist der besonderen Gefährlichkeit der medizinischen Behandlung geschuldet; für die „normalen“ Behandlungsmethoden erscheint die konsequente Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im Sinne des § 137c SGB V als sachgerechter. Hier wird zwar – anders als im Rahmen des § 137h SGB V – die gemeinsame Selbstverwaltung gefordert, die den gewünschten Ausschluss einer neuen Methode aus dem Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung durch einen entsprechen-

¹³²⁰ Vgl. oben unter Teil 5 B. VI. 2.d.

¹³²¹ Hierzu oben Teil 5 B. VI. 5. f.

den Antrag „anstoßen“ muss; eine gleichsam automatische Befassung mit allen sonstigen neuen Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ist aber weder erforderlich noch sinnvoll.

h. Reduktion der Norm auf ihren gefahrabwehrrechtlichen Aspekt

Man wird sich im Gegenteil eher fragen müssen, ob es nicht sinnvoller wäre, den Regelungsgehalt des § 137h SGB V bezogen auf den Prüfungsmaßstab deutlich zu reduzieren. Die Norm hat besonders gefährliche medizinische Methoden im Blick und sieht genau deshalb auch eine von Amts wegen vorzunehmende und zügige Entscheidung vor.¹³²² Soweit es also um den Ausschluss von gefährlichen oder jedenfalls unwirksamen Methoden geht, macht die Regelung Sinn – hier gilt es im Regelungsregime der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt schnell Klarheit über den weiteren Umgang mit der Methode zu bekommen. Insofern sollte eine Methode, deren Schädlichkeit feststeht, auch „unverzüglich“ von der Versorgung ausgeschlossen werden.

Anders ist die Rechtslage allerdings bei den sonstigen Methoden: Warum eigentlich soll der Gemeinsame Bundesausschuss in sehr kurzer Zeit prüfen, ob der volle Nutzen belegt ist oder aber die Methode das Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative hat? Die für § 137h SGB V maßgebliche „Gefahrenzone“ wird mit der Feststellung, dass die Methode nicht schädlich ist, gleichsam verlassen. Es spricht daher vieles dafür, nunmehr das allgemeine Regelungsregime des § 137c SGB V greifen zu lassen. In Konsequenz dessen bedürfte es für die weitere Prüfung – wie bei jeder sonstigen Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung auch – eines Antrags auf Überprüfung der Methode nach § 137c SGB V. Bis dahin könnte sie wie jede nicht besonders invasive Methode zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

Diese Reduktion des § 137h SGB V auf seine gefahrenabwehrrechtliche Funktion überzeugt nicht nur mit Blick auf die eigentliche Zielsetzung der Norm; vielmehr löst sie zugleich eine ganze Reihe der oben diskutierten Probleme bezogen auf das schwer zu erfassende Zusammenspiel der Nutzenbewertungsnormen.¹³²³ Ganz eindeutig wäre nunmehr zunächst das Verhältnis von § 137c SGB V zu § 137h SGB V: § 137h SGB V wäre als spezielle Vorschrift maßgeblich für bestimmte invasive Methoden; hier kommt es zu einer automatischen zügigen Überprüfung der Schädlichkeit der Methode. Ist die Methode schädlich, wird sie unverzüglich von der Versorgung ausgeschlossen. Ist sie es nicht, handelt es sich um eine gleichsam „ganz normale“ Methode im Sinne des § 137c SGB V mit der Folge, dass eine umfassende Bewertung nur auf Antrag erfolgt.¹³²⁴ Aber auch die Frage nach dem Verhältnis von § 137h SGB V zu § 137e SGB V – und das Problem der teilweise redundanten Regelungen – würde sich bei dieser Neuregelung gleichsam von selbst erledigen: Für § 137h SGB V spielt die Erprobung einer Methode keine Rolle mehr, denn dazu

¹³²² Hierzu sehr deutlich auch *Leopold*, in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand März 2018, § 137h Rn. 10 m.w.N.

¹³²³ Ausführlich hierzu oben Teil 4 C. II.

¹³²⁴ Die hier vorgeschlagene zukünftig auch im Rahmen von § 137c SGB V vorzunehmende zügige Prüfung von Nutzen, Potential bzw. Schädlichkeit wäre bei Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf den Einsatz von Medizinprodukten hoher Risikoklasse beruht, bezogen auf die Frage der Schädlichkeit bereits beantwortet. In diesem Fall müsste der Gemeinsame Bundesausschuss also nur noch prüfen, ob der Nutzen bereits belegt ist oder die Methode im Übrigen das entsprechende Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative hat.

kommt es erst, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss – nach Antragstellung – im Rahmen der Überprüfung nach § 137c SGB V das Potential der Methode feststellt.

i. Gesteigerte Patientensicherheit im Rahmen von § 137h SGB V

Mit diesem „neuen“ § 137h SGB V wird der Patientensicherheit Rechnung getragen – zugleich trägt die Norm zur Innovationsförderung bei, weil bei nicht gefährlichen Methoden das denkbar innovationsoffene Regelungsregime des § 137c SGB V greift.

Bedenken mit Blick auf die Patientensicherheit bestehen allerdings mit Blick auf die Tatsache, dass der Gesetzgeber die Erbringung möglicherweise gefährlicher Methoden während der kurzen Überprüfungsphase durch den Gemeinsamen Bundesausschuss offenbar ausdrücklich zulassen wollte. Nur so macht eine Erstreckung der NUB-Vereinbarung nach § 6 Abs. 2 KHEntgG auf Behandlungsfälle, die „*ab dem Zeitpunkt der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausesentgeltes ... in das Krankenhaus aufgenommen worden sind*“,¹³²⁵ Sinn. Denn erst mit der Anfrage beginnt die Prüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss; dennoch soll ein Krankenhaus, das die neue Methode im Vertrauen auf jedenfalls ihr Potential schon vor der Entscheidung des Gremiums anwendet, entsprechend vergütet werden, wenn seine Einschätzung sich als zutreffend erweist.¹³²⁶ Abgesehen davon, dass die rückwirkende Vergütung für Behandlungsfälle des Vorjahres nicht in die Systematik des Krankenhausfinanzierungsrechts passt,¹³²⁷ ist es wenig befriedigend, Versicherte auf Kosten der gesetzlichen Krankenkasse¹³²⁸ einer besonders invasiven Methode auszusetzen, die der Gemeinsame Bundesausschuss noch nicht auf ihre Gefährlichkeit hin geprüft hat.

Insgesamt spricht also vieles dafür, die Erbringung entsprechender Methoden bis zur Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses – geht es doch schließlich nur um wenige Monate – gesetzlich zu unterbinden.¹³²⁹

j. Fazit

§ 137h SGB V ist prinzipiell ein gelungener Kompromiss zwischen Innovationsförderung und Patientensicherheit. Die Norm sollte allerdings auf den Aspekt der Prüfung der Gefährlichkeit bzw. Unwirksamkeit der Methode reduziert werden. Insoweit erweisen sich die knapp bemessenen Entscheidungsfristen für den Gemeinsamen Bundesausschuss als sinnvoll. Während der Prüfung durch den Ausschuss sollte die Methode nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden; das mag sich – jedenfalls theoretisch – als

¹³²⁵ § 137h Abs. 4 S. 3 SGB V.

¹³²⁶ An der Erbringbarkeit der Methode ändert insoweit auch die Sperrwirkung der Norm für NUB-Vereinbarungen nichts (hierzu *Leopold*, in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand März 2018, § 137h Rn. 70 m.w.N.) nichts.

¹³²⁷ Pflegesatzvereinbarungen sind grundsätzlich für ein Kalenderjahr abzuschließen (§ 11 Abs. 2 KHEntgG); das gilt auch für die NUB-Entgelte (*Gamperl* in Dietz/Bofinger, KHG u.a., Stand März 2019, § 6 KHEntgG Anm. III.5).

¹³²⁸ Dass es auch unter der aktuell geltenden Regelung praktisch kaum zum Einsatz der Methode und ihrer Finanzierung durch die gesetzlichen Krankenkassen kommen dürfte, wurde bereits oben dargelegt.

¹³²⁹ Zum Anteil der medizintechnischen Innovationen an den NUB-Anträgen insgesamt vgl. im Übrigen *Gottwald*, Die rechtliche Regulierung medizinischer Innovationen in der Gesetzlichen Krankenversicherung, 2016, S. 321 m.w.N.

innovationshinderlich erweisen, trägt aber der besonderen Gefährlichkeit der in Rede stehenden Methoden Rechnung und dient der Patientensicherheit.

k. Zur Neufassung der Norm durch das TSVG zum 26. Mai 2020

Durch das am 10.5.2019 im Bundesgesetzblatt verkündete Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung¹³³⁰ hat der Gesetzgeber die Regelung des § 137h SGB V, allerdings erst mit Wirkung vom 26. Mai 2020,¹³³¹ erheblich reformiert. Obwohl hier eine deutliche Umgestaltung der Norm vorgeschlagen wird, sollen auch diese Reformen kurz näher betrachtet werden.

Die weitreichendste Rechtsfolge dürfte die Neufassung der Voraussetzungen sein, unter denen eine Erprobung stattzufinden hat. Dies ist – so die neue Nr. 3 von § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V nunmehr auch dann der Fall „*weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist.*“ Der ebenfalls angepasste Absatz 4 der Norm adressiert nunmehr die Fallkonstellation der neuen Nr. 3; der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet wie gehabt über die Erprobung und nach Abschluss der Erprobung über eine Richtlinie nach § 137c SGB V.¹³³² In Absatz 4 Satz 1 wird klargestellt, dass keine „*Prüfung des Potentials der Methode*“ zu erfolgen hat.¹³³³ Mit dieser Änderung verändert der Gesetzgeber zwar nicht den Potentialbegriff als solchen; erzwingt aber eine Erprobung auch ohne feststehendes Potential. Das erscheint – auch angesichts der neuen Regelungen zur Kostentragung – als sehr weitreichende Regelung; erprobt werden muss eine Methode, von der man nach der Konzeption des Nutzenbewertungsverfahrens des SGB V selbst zum jetzigen Zeitpunkt nicht einmal sicher ist, dass sie nicht schädlich ist. Der Gesetzgeber beruft sich hier auf die „*Weiterentwicklungen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe der Verordnung (EU) 2017/745*“ und meint deshalb, „*auf das Erfordernis einer positiven Potentialfeststellung als Voraussetzung für eine Erprobung verzichten*“ zu können. In der Tat dürften vor allem die nach der Verordnung geforderten klinischen Bewertungen¹³³⁴ das Risiko einer Schädlichkeit der Methode deutlich mindern – dann allerdings sollte auch die Feststellung des Potentials selbst jedenfalls im Regelfall keine Probleme aufwerfen.

In § 137h Abs. 4 S. 5 SGB V wird noch einmal deutlich bestimmt, dass die Methode im Rahmen der Krankenhausbehandlung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht wird. Satz 6 der Regelung räumt dem Gemeinsamen Bundesausschuss – und das ist überraschend – das Recht ein, „*die Voraussetzungen für die Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts*“ zu regeln, wobei der Ausschuss insbesondere „*einen befristeten Zeitraum für dessen Abrechnungsfähigkeit*“ festlegen kann. Anders als bislang wäre dann nicht mehr der im Gesetz genannte Zeitraum für die Erprobung maßgeblich, der für die Leistungserbringerinnen und -erbringer die gebotene Rechtssicherheit mit sich bringt, sondern es läge in der Hand des Gemeinsamen Bundesausschusses, die Finanzierung zu beeinflussen. Das erscheint nicht unbedenklich – es erschließt sich nicht, warum die Zeiträume der Abrechnungsfähigkeit und eine Erprobung sich nicht decken sollten.

¹³³⁰ Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) v. 6.5.2019 (BGBl. I, S. 646).

¹³³¹ Art. 17 Nr. 4b TSVG.

¹³³² § 137h Abs. 4 S. 8 SGB V.

¹³³³ Vgl. Art. 1 Nr. 79 d. aa) TSVG.

¹³³⁴ Vgl. Art. 61 ff. der Verordnung (EU) 2017/45.

Zu begrüßen sind die zusätzlichen Informationspflichten der Herstellerinnen und Hersteller von Medizinprodukten, die ab 2020 in § 137h Abs. 4 S. 7 SGB V zu finden sein werden. Nach Abschluss der Erprobung hat der Gemeinsame Bundesausschuss auch nach neuem Recht drei Monate Zeit, über eine Richtlinie nach § 137c SGB V zu entscheiden; ausdrücklich erwähnt wird nunmehr aber auch die Möglichkeit der Aussetzung des Bewertungsverfahrens im Fall des Fehlens noch erforderlicher Erkenntnisse.¹³³⁵ Eine Bezugnahme des formellen Gesetzes auf die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses – um nichts anderes handelt es sich hierbei letztlich – erscheint nicht sachgerecht. Der Gesetzgeber sollte die Frage der Aussetzung stattdessen selbst regeln. Im Kontext des § 137h SGB V hat eine Aussetzung, wie sie aktuell nach Maßgabe von 2. Kapitel § 14 Verfo G-BA erfolgt, insoweit eine innovationshemmende Wirkung, als es nicht zum Abschluss von entsprechenden NUB-Vereinbarungen kommen wird. Wirklich eindeutig geregelt ist das alles allerdings nicht.

Die Klarstellung zum „*Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts*“ in Absatz 1 Satz 1 ist ebenso zu begrüßen wie der neue Satz 2 des Absatzes 1, der zukünftig eindeutig bestimmt: „*Nur wenn die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, erfolgt eine Bewertung nach Satz 4*“.¹³³⁶

Das auf Wunsch der Herstellerinnen und Hersteller von Medizinprodukten eine Beratung auch unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus möglich ist, dürfte bei der Durchführung der Verfahren von Nutzen sein; Entsprechendes gilt für den Umfang der Beratung.¹³³⁷

Dass die Beratung zukünftig gebührenpflichtig sein wird,¹³³⁸ erscheint sachgerecht und sollte sich bei einer angemessenen „Preisgestaltung“ nicht als innovationsschädlich erweisen.

6. Grundsätzliche Fragen

a. Einführung

Im Laufe der bisherigen Ausführungen wurden zahlreiche verfahrensrechtliche Aspekte angesprochen, die zur Innovationsoffenheit des SGB V beitragen können. Es fehlt aber noch eine Befassung mit grundsätzlichen Fragen des Bewertungsverfahrens, die gleichsam übergreifend alle maßgeblichen Normen betreffen bzw. sich auf ihre Handhabung auswirken können. Auch hier gilt es zu hinterfragen, ob es insoweit mit Blick auf die Innovationsoffenheit des SGB V Verbesserungsbedarf gibt und gesetzgeberische Reformen oder jedenfalls Klarstellungen sinnvoll sind.

Die folgende Erörterung ist dabei von der Vorgabe geprägt, dass sich alle zentralen Parameter im Idealfall direkt aus dem Gesetz ergeben sollten.¹³³⁹ Eine Verfahrensordnung ist schon ihrer Bezeichnung nach dazu bestimmt, die gesetzlichen Regelungen verfahrens-

¹³³⁵ § 137h Abs. 4 S. 9 SGB V in der Fassung des TSVG.

¹³³⁶ Art. 1 Nr. 79 a) bb) TSVG.

¹³³⁷ Zur Änderung des § 137h Abs. 6 SGB V vgl. Art. 1 Nr. 79 f) TSVG.

¹³³⁸ § 137h Abs. 6 SGB V in der ab dem 26. Mai 2020 geltenden Fassung (vgl. Art. 1 Nr. 79 f. bb) des TSVG).

¹³³⁹ Je klarer und konkreter die gesetzlichen Vorgaben sind, umso weniger Bedarf besteht im Übrigen für eine staatliche Verordnungsmächtigung im Sinne des geplanten § 91b SGB V (vgl. Art. 2 Nr. 2 des Gesetzesentwurfs der Bundesregierung zu einem Gesetz zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).

rechtlich auszugestalten,¹³⁴⁰ nicht mehr und nicht weniger. Die wesentlichen inhaltlichen Vorgaben sollten stets im formellen Gesetz geregelt werden.

b. Zum Begriff der Methode

aa. Allgemeines

Angesichts der Tatsache, dass bereits über den Methodenbegriff als solchen gestritten wird,¹³⁴¹ sollte der Begriff im formellen Gesetz legal definiert werden – auch um seine Bedeutung für das Methodenbewertungsverfahren aufzuzeigen. Ohne Methode gibt es schlicht keine Methodenbewertung. Nun ließe sich einwenden, dass ein so grundlegender Begriff gesetzlich gar nicht definiert werden kann. Das allerdings überzeugt nicht: Jeder in einer abstrakt-generellen Norm enthaltene unbestimmte Rechtsbegriff bedarf einer Konkretisierung – und wenn diese nicht vom Gesetzgeber selbst gleichsam mitgeliefert wird, ist es Aufgabe der Rechtsprechung, den Begriff handhabbar zu machen. Das Gericht ist angesichts des Rechtsverweigerungsverbots gezwungen, im konkreten Einzelfall darüber zu entscheiden, ob eine Methode vorliegt und schafft so im Laufe der Jahre im Wege der Rechtsfortbildung ein Verständnis von „Methode“, das der Rechtsanwender dann Bewertungsnormen wie § 135 Abs. 1 SGB V zugrunde legt. Nichts anderes ist bezogen auf den Methodenbegriff im Übrigen passiert – insoweit bietet sich als Legaldefinition die in der sozialgerichtlichen Rechtsprechung entwickelte Umschreibung des Begriffs an: Danach ist eine Methode eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenständiges theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Verfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Untersuchung und Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll.¹³⁴² Ergänzen ließe sich diese Definition durch die in § 3 Abs. 3 MeMBV vorgenommene Beschreibung des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts als *„Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann.“* Die genannte Regelung gilt zwar unmittelbar nur für § 137h SGB V; sie beschreibt aber den Methodenbegriff insgesamt anschaulich und ließe sich problemlos in das formelle Gesetz überführen. Die hier vorgeschlagene gesetzliche Definition macht die Entscheidung über das Vorliegen einer Methode und damit die Erforderlichkeit des Methodenbewertungsverfahrens zwar nicht zwingend einfacher; sie gibt dem Rechtsanwender allerdings verbindlich vor, welche die maßgeblichen Kriterien sind. Die Entscheidung über das Vorliegen der Methode – auch das sollte im Gesetz selbst klargestellt werden – trifft der Gemeinsame Bundesausschuss; er unterliegt insoweit nur einer eingeschränkten gerichtlichen Kontrolle.¹³⁴³

bb. Abgrenzung von Methode zur Leistung

¹³⁴⁰ So auch *Trute*, Vertrauen ist gut – Vermutungsregelungen bei Verfahren ohne Amtsermittlung im Rahmen des § 137h SGB V?, GesR 2017, S. 137, 143.

¹³⁴¹ Hierzu oben unter Teil 4 E. II.

¹³⁴² Vgl. nur BSG v. 8.7.2015 – B 3 KR 6/14 R, Rn. 20 m.w.N.

¹³⁴³ BSG v. 2.9.2014 – B 1 KR 11/13 R, Rn. 21. Vgl. auch *Axer/Wiegand*, Methoden und Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung, KrV 2016, S. 85 ff.

Wie bereits oben dargestellt,¹³⁴⁴ ist die Methode von der Leistung abzugrenzen. Was sich als bloße Leistung darstellt, ist keiner Methodenbewertung nach Maßgabe der §§ 135 137c, 137e oder 137h SGB V zu unterziehen. Maßgeblich ist in einem solchen Fall vielmehr § 139d SGB V, der dem Gemeinsamen Bundesausschuss – im Rahmen der haushalterischen Vorgaben – die Möglichkeit einer Erprobung eröffnet, wenn die „*Leistung oder Maßnahme zur Krankenbehandlung*“ das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist. Dass die Vorschrift in erster Linie Heilmittel im Sinne des § 138 SGB V betrifft, wurde bereits dargelegt.¹³⁴⁵ Ob der Gesetzgeber davon ausgeht, dass einem Heilmittel keine Methode zugrunde liegen kann, erschließt sich nicht¹³⁴⁶ – jedenfalls will er Heilmittel offenbar einem eigenen Regelungsregime unterwerfen, das deutlich weniger innovationsfreundlich ausgestaltet ist.¹³⁴⁷ Ob das sozialpolitisch sinnvoll ist, muss der Gesetzgeber entscheiden; rechtlich dürfte sich die Differenzierung zwischen ärztlicher Behandlung und Heilmittelerbringung rechtfertigen lassen.¹³⁴⁸

Die Abgrenzung von Methode und Leistung ist aber auch wichtig für das Verhältnis der Akteure des Gesundheitswesens untereinander – das betrifft die Kompetenzen des Bewertungsausschusses ebenso wie die des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen.

Methode und Leistung können zwar deckungsgleich sein, sind es aber zumeist nicht, weil die Anerkennung einer Methode in der Regel zur Aufnahme mehrerer Leistungen in den einheitlichen Bewertungsmaßstab führt.¹³⁴⁹ Inhaltlich erfüllt nicht jede einzelne Leistung die Voraussetzungen einer Methode; die Anwendung einer Methode setzt häufig die Erbringung mehrerer Leistungen voraus, die dann Bestandteil der Methode, aber nicht selbst Methode sind. Insoweit ist inhaltlich der Methodenbegriff der umfassendere,¹³⁵⁰ mit Blick auf die Methodenbewertungsnormen allerdings zugleich der engere.

Bereits hier sei angemerkt, dass die Unterscheidung von Methode und Leistung auch jenseits der Frage der Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab bzw. das Hilfsmittelverzeichnis vorgeschalteten Anwendung der Vorschriften über die Methodenbewertung noch in einem ganz anderen Sinne relevant wird. Die hier erforderliche Abgrenzung von Methode und Leistung erfolgt gleichermaßen auf der abstrakten Ebene in dem Sinne, ob

¹³⁴⁴ Vgl. hierzu Teil 4 E. II. 2.

¹³⁴⁵ Hierzu oben Teil 3 E. V. Im 2. Kapitel § 14a VerfO G-BA wird auch Bezug genommen auf alle Leistungen oder Maßnahmen, „*welche aufgrund § 1 Absatz 1 Satz 1 der Bewertung nach dem 2. Kapitel unterzogen wird*“ – auch sie können Gegenstand einer Erprobung sein, „*wenn sie keine Methode im Sinne von §§ 135 oder 137c SGB V und kein Arzneimittel sind*“.

¹³⁴⁶ Das wäre jedenfalls überraschend, denn eine Methode betrifft nicht nur die ärztliche Leistung im eigentlichen Sinne, sondern alle für die vertragsärztliche Versorgung relevanten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen (hierzu *Ihle*, in: *jurisPK-SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 135 Rn. 21 m.w.N.).

¹³⁴⁷ Die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (2. Kapitel § 14a) erklärt wesentliche Regelungen, die für die Methodenbewertung betreffen, für entsprechend anwendbar. Die in § 139d SGB V vorgesehene Möglichkeit der Beteiligung des Gemeinsamen Bundesausschusses an einer Erprobung durch Dritte regelt 2. Kapitel § 14a Abs. 4 VerfO G-BA. Die Neufassung des § 137e Abs. 6 SGB V zur Frage der Kostentragung der Medizinproduktehersteller dürfte sich insoweit nicht auf die Handhabung des § 139d SGB V auswirken.

¹³⁴⁸ Bereits oben wurde allerdings angesprochen, dass sich die Abgrenzung von Methode und Leistung nicht schlicht am Merkmal der ärztlichen Behandlung vornehmen lässt. Auch Heilmittel werden von Ärzten und Ärztinnen verordnet – und dennoch besteht mit den §§ 138 und 139d SGB V ein eigenes Regelungsregime, das die Begrifflichkeit der Methode vermeidet und dennoch gleichsam den §§ 135 und 137c SGB V Vorrang einräumt. Zu Hilfsmitteln vgl. schon oben in Teil 3 unter E. IV.

¹³⁴⁹ BSG v. 25.8.1999 – B 6 KA 39/98 R, Rn. 17.

¹³⁵⁰ So BSG v. 25.8.1999 – B 6 KA 39/98 R, Rn. 17.

Handlung A „nur“ als Leistung oder aber als zu prüfende Methode anzusehen ist.¹³⁵¹ Es gilt aber auch, diese abstrakte Ebene von der konkreten Ebene, genauer: der Behandlung im Einzelfall abzugrenzen. Darauf wird zurückzukommen sein.

cc. Vorabklärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Angesichts der Bedeutung des Methodenbegriffs muss zügig Klarheit darüber bestehen, ob es im konkreten Fall um eine Methode geht und damit ein Nutzenbewertungsverfahren im Raum steht.¹³⁵² Es sollte daher eine Art Vorabklärung zur Methodenfrage bezogen auf eine konkrete Leistung oder Maßnahme geben. Eine solche Form der Grundsatzklärung ist bereits jetzt in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses geregelt: Im 2. Kapitel § 14 Abs. 1 S. 3 VerfO G-BA ist im Kontext des Verfahrens nach § 139d SGB V (Erprobung von Leistungen und Maßnahmen zur Früherkennung) bestimmt: „*Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über Zweifelsfälle der Zuordnung als Methode.*“

Wie bereits oben dargelegt, ist die Frage des Vorliegens einer Methode nach aktuellem Recht für zwei andere Akteure im Gesundheitswesen relevant. So muss zunächst der Bewertungsausschuss wissen, ob er eine neue Leistung eigenständig in den einheitlichen Bewertungsmaßstab aufnehmen kann oder um es sich bei dieser Leistung doch um eine neue „Methode“ im Sinne des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V handelt. § 87 Abs. 3e S. 4 SGB V regelt aktuell eine entsprechende Auskunftspflicht des Bewertungsausschusses gegenüber Dritten „*im Einvernehmen mit dem GBA,*“ und diese kann er nach der gesetzlichen Konzeption nur in Absprache mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss erfüllen. Auch der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist auf eine entsprechende Information angewiesen, wenn auch die Fragestellung hier eine geringfügig andere ist: Nach § 139 Abs. 3 S. 3 SGB V muss der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bei der Prüfung des Antrags eines Hilfsmittelherstellers – und wenn er selbst eine Methodenbewertung für notwendig erachtet – eine Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses darüber einholen, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist.¹³⁵³

Dass das Wissen um das Vorliegen einer Methode aber gerade auch für Dritte von Bedeutung ist, zeigt § 87 Abs. 3e S. 4 SGB V, der die gegenüber dem Bewertungsausschuss Auskunftsberechtigten auflistet: Hier geht es um pharmazeutische Unternehmen, Hersteller und Herstellerinnen von Medizinprodukten oder Diagnostikleistungen und deren jeweilige Verbände, einschlägige Berufsverbände und medizinische Fachgesellschaften – und auch die für die Wahrnehmung der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V können eine entsprechende Auskunft verlangen. Die Liste der Auskunftsberechtigten ist zu Recht weit gefasst – denn letztlich ist die Frage für jeden Arzt und jede Ärztin bedeutsam, wenn die Vergütung trotz Aufnahme der „Leistung“ in den einheitlichen Bewertungsmaßstab letztlich nicht an der fehlenden Methodenbewertung nach Maßgabe des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V scheitern soll.

Es drängt sich die Frage auf, warum man nicht ein entsprechendes Auskunftsrecht gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss normiert – denn er ist es doch, der auch nach

¹³⁵¹ Dementsprechend geht es auch in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses um abstrakte Methoden oder Maßnahmen.

¹³⁵² Besondere Bedeutung kommt dem naturgemäß im vertragsärztlichen Bereich zu.

¹³⁵³ Ausführlich hierzu oben Teil 3 E. IV.

jetzt geltendem Recht letztlich über das Vorliegen einer Methode zu entscheiden hat. Der gesetzlich vorgesehene „Umweg“ über den Bewertungsausschuss erschließt sich nicht. Ein direkter Auskunftsanspruch gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss würde auch nicht zu einer Mehrbelastung des Gremiums führen – denn bei entsprechenden Anfragen oder eigenen Zweifeln sind auch nach aktuellem Recht Bewertungsausschuss und Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet, eine Klärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss herbeizuführen.

Es sollte also im Gesetz – und zwar in einem neu zu konzipierenden Abschnitt über die Methodenbewertung – geregelt werden, dass die jetzt in § 87 Abs. 3e S. 4 SGB V genannten Personen und Organisationen eine verbindliche Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses über das Vorliegen einer Methode einholen können. Auskunftsberechtigt wären auch der Bewertungsausschuss und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen; in den §§ 87 und 139 SGB V wäre zusätzlich eine entsprechende Verpflichtung zur Einholung der Auskunft zu normieren¹³⁵⁴ und auf die neue Norm zu verweisen.

Die Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses sollte in einer sehr knappen Frist erteilt werden – es geht hier um die bloße Beurteilung des Vorliegens einer Methode an sich. Es ist also nicht einmal über das Potential der Methode zu entscheiden. Für letzteres ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss ein Zeitraum von drei Monaten eingeräumt;¹³⁵⁵ für die Feststellung des Vorliegens einer Methode sollte ein Monat genügen.¹³⁵⁶ Man könnte sogar eine Frist von zwei Wochen genügen lassen, wie § 137h Abs. 1 S. 3 SGB V es letztlich tut. Um die Arbeit des Ausschusses zu erleichtern, sollte gegebenenfalls auch gesetzlich geregelt werden, dass die Auskunftsberechtigten ihren Auskunftsantrag begründen und entsprechende Unterlagen beilegen müssen.¹³⁵⁷

Gesetzlich normiert werden sollte auch die Verbindlichkeit der Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses – dieser Aspekt ist vor allem für den Bewertungsausschuss und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, aber auch für die Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen bedeutsam.¹³⁵⁸ Gesondert erwähnt werden sollte aber auch die Bindungswirkung der Entscheidung für die Gerichte; ein solches Modell ist dem Sozialrecht im Übrigen keineswegs fremd.¹³⁵⁹

¹³⁵⁴ Bezogen auf diese beiden Akteure soll die Verpflichtung der Auskunftseinholung sicherstellen, dass unbewertete Methoden nicht in den einheitlichen Bewertungsmaßstab oder das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden.

¹³⁵⁵ Hierzu § 137h Abs. 1 SGB V.

¹³⁵⁶ Nach aktuellem Recht ist für die Klärung dieser Frage bezogen auf den Spitzenverband Bund der Krankenkassen eine Bearbeitungszeit von sechs Monaten vorgesehen (§ 139 Abs. 3 S. 4 SGB V).

¹³⁵⁷ Nach aktuell geltendem Recht ist dies bezogen auf den Spitzenverband Bund der Krankenkassen in § 139 Abs. 3 S. 3 SGB V geregelt. Bewertungsausschuss und Gemeinsamer Bundesausschuss sollen die Detailfragen gemäß § 87 Abs. 3e S. 6 SGB V im „gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen Verfahrensordnung“ regeln.

¹³⁵⁸ Ob man die nach aktuell geltendem Recht geregelte gleichsam automatische Einleitung eines Bewertungsverfahrens im Fall eines Auskunftersuchens des Spitzenverband Bund der Krankenkassen beibehalten will (§ 139 Abs. 3 S. 5 SGB V; hierzu ausführlich oben Teil 3 E. IV.), wäre zu prüfen. Es drängt sich die Frage auf, warum diese Rechtsfolge dann nicht auch bei anderen Auskunftersuchen gelten sollte.

¹³⁵⁹ Vgl. insoweit etwa § 108 SGB VII.

c. Zur „Neuheit“ der Methode

aa. Die Relevanz der Neuheit für die jeweiligen Bewertungsnormen

Von der Frage des Vorliegens einer Methode ist die Frage nach ihrer Neuheit klar zu trennen. Auch insoweit besteht gesetzlicher Klärungsbedarf.

Ob eine Methode neu ist, hat vor allem Bedeutung für die Anwendung des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V, der ausschließlich neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden betrifft. Damit ist der Aspekt der Neuheit unmittelbar relevant für den Bewertungsausschuss und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen – hier kann auf die obigen Ausführungen verwiesen werden. Aber auch die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach Maßgabe von § 137h SGB V erfasst nur diesen Typus von Methode, wobei hier die Neuheit eine gleichsam doppelte Rolle spielt. Schließlich stellen auch die §§ 138 und 139d SGB V auf die Neuheit der Leistungen und Maßnahmen ab. Für die Anwendung des § 137c SGB V ist es dagegen unerheblich, ob eine Methode, die im Krankenhaus erbracht wird oder erbracht werden soll, neu ist.¹³⁶⁰

bb. Das Verständnis von Neuheit

Wie oben dargelegt, ist das Verständnis von der Neuheit einer Methode durchaus komplex.¹³⁶¹ Im Rahmen von § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V ist zunächst eine formale Betrachtungsweise maßgeblich. Nicht neu ist, was bei Einführung des Richtlinienvorbehalts bereits als abrechnungsfähige Positionen im einheitlichen Bewertungsmaßstab enthalten war und deshalb von § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V erfasst wird. Neu sind aber Methoden, die unter der Geltung des aktuellen Regelungsregimes zum Zeitpunkt ihrer Erbringung nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im einheitlichen Bewertungsmaßstab enthalten sind.¹³⁶² Dieser gleichsam vergütungsrechtliche Aspekt ist – wenn auch in abgewandelter Form – auch für § 137h SGB V relevant, denn Auslöser dieses Bewertungsverfahrens ist die NUB-Anfrage eines einzelnen Krankenhauses nach § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG. Diese erfolgt nur, wenn eine sachgerechte Finanzierung mit den Fallpauschalen und Zusatzentgelten nicht erfolgen kann. Diese eher an der Vergütung orientierten Bewertung der Neuheit wird durch eine gleichsam inhaltliche Betrachtung der Methode ergänzt: Neu kann auch eine Methode sein, die zwar auf einem bereits etablierten, im einheitlichen Bewertungsmaßstab abgebildeten theoretisch-wissenschaftlichen Konzept beruht, bezogen auf die Indikation oder die Art ihrer Erbringung aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren hat. Diesen Aspekt hat auch § 137h S. 3 SGB V im Blick, der sicherstellt, dass nur bei solchen neuen Methoden im Sinne des § 6 Abs. 2 KHEntgG ein Bewertungsverfahren erfolgt, die ein „*neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept*“ aufweisen.¹³⁶³ Die bezogen auf § 137h SGB V vorgenommene Erläuterung dieses Begriffs hat genau die Aspekte im Blick, die auch die

¹³⁶⁰ Dass allerdings auch hier gerade die neuen Methoden im Streit stehen, wurde bereits oben dargelegt.

¹³⁶¹ Hierzu Teil 5 B. VI. 6. c.

¹³⁶² So auch das 2. Kapitel § 2 Abs. 1 a) VerfO G-BA. Vgl. in diesem Sinne auch BSG v. 16.9.1997 – 1 RK 28/95 zur immunbiologischen Therapie bei der „Duchenneschen Muskeldystrophie.“

¹³⁶³ Durch das TSVG v. 6.5.2019 (BGBl. I, S. 646) stellt der Gesetzgeber, wie bereits dargelegt, diese Rechtsfolge durch Art. 1 Nr. 79 a bb) für die Zukunft noch einmal mit Satz 3 des Absatzes 1 noch einmal klar heraus: „*Nur wenn die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, erfolgt eine Bewertung nach Satz 4*“.

Rechtsprechung im Rahmen von § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V geprägt hat. Man rückt von einer rein formellen und vergütungsrechtlichen Betrachtung ab – es geht um „wesentliche Unterscheidungen“¹³⁶⁴ und nicht bekannte „Risiken“¹³⁶⁵.

Es bietet sich an, die in § 3 MeMBV enthaltene Beschreibung von Neuheit in das formelle Gesetz zu übernehmen und als maßgeblich für die Neuheit einer Methode im Sinne aller Bewertungsnormen zu normieren.

cc. Vorabklärung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Vor dem Hintergrund der eben geschilderten maßgeblichen Parameter dürfte auch die Beantwortung der Frage nach der Neuheit einer Methode nicht immer einfach sein. Das Wissen um die Neuheit ist aber für die Akteure des Gesundheitswesens ebenso wichtig wie das Wissen um das Vorliegen einer Methode. Insofern sollte das oben geschilderte frühe Auskunftsverfahren auch für diesen Aspekt gelten: Der Gemeinsame Bundesausschuss erteilt auf Antrag innerhalb einer knappen Frist eine verbindliche Auskunft darüber, ob die Methode im Sinne der maßgeblichen Regelung neu ist oder nicht. Unmittelbar relevant ist diese Auskunft vor allem für die Handhabung des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V. Vor allem die Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen müssen wissen, ob sie eine im einheitlichen Bewertungsmaßstab abgebildete Leistung auch in einer methodisch gleichsam abgewandelten Form erbringen dürfen, ohne später vergütungsrechtlichen Einwänden mit Blick auf eine fehlende Empfehlung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ausgesetzt zu sein. Vor allem bezogen auf die im einheitlichen Bewertungsmaßstab enthaltenen Leistungen bedarf der Gemeinsame Bundesausschuss zur Beurteilung der Neuheit gegebenenfalls der Unterstützung durch den Bewertungsausschuss. Auch hier sollte es allerdings der Gemeinsame Bundesausschuss selbst sein, der die verbindliche Auskunft erteilt.

Im Rahmen von § 137h SGB V ist dagegen bereits durch die in Absatz 1 enthaltenen Regelungen sichergestellt, dass die Beteiligten innerhalb sehr kurzer Zeit – der Gemeinsame Bundesausschuss hat hier nur zwei Wochen Zeit für die Beantwortung der Frage nach der Neuheit der Methode – von der Einschätzung des Ausschusses Kenntnis erhalten.¹³⁶⁶

d. Der konkrete Bewertungsmaßstab

aa. Einheitliche Beschreibung des Bewertungsmaßstabs

Naturgemäß kommt den Kriterien, die der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Bewertung von Methoden zugrunde zu legen hat, zentrale Bedeutung für das Methodenbewertungsverfahren zu. Die Beantwortung der Frage, ob eine neue Methode nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen oder nach § 137c Abs. 1 SGB V vom Gemeinsamen Bundesausschuss ausgeschlossen wird, folgt, wie bereits oben dargelegt, einem einheitlichen Prüfungsprogramm für die Metho-

¹³⁶⁴ § 3 Abs. 1 MeMBV.

¹³⁶⁵ Hierzu § 3 Abs. 2 MeMBV.

¹³⁶⁶ Nach § 137h Abs. 1 S. 3 SGB V kommt es in diesem Fall zu einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet.

denbewertung.¹³⁶⁷ Angesichts der Erkenntnis, dass die sprachliche Umschreibung dieser Kriterien in den einzelnen Bewertungsnormen durchaus – wenn auch in Nuancen – unterschiedlich erfolgt ist,¹³⁶⁸ lässt sich dennoch bereits insoweit ein entsprechender Klarstellungsbedarf feststellen. Gesetzlich klargestellt werden sollten aber auch die für die Bewertung zentralen Begriffe selbst, denn wie bereits oben gezeigt wurde, erschließt sich der Regelungsgehalt der Bewertungsnormen und auch ihr Verhältnis zu den allgemeinen Vorschriften zueinander nicht ohne weiteres. Und diese so zentrale Frage sollte nicht der Regelung durch die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses überlassen bleiben. Hier ist bestimmt, dass sich das Bewertungsverfahren in „*die sektorenübergreifende und damit einheitliche Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit*“ (Ziffer a) sowie die „*sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext*“ (Ziffer b) gliedert.¹³⁶⁹ Dass eine sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens zu erfolgen hat, folgt zwar schon aus § 91 Abs. 4 Nr. 1 SGB V, scheint dort aber – angesichts der Tatsache, dass es sich letztlich auch um eine inhaltliche Vorgabe handelt – nicht passend verortet zu sein. Und den Begriff der Notwendigkeit im Versorgungskontext sucht man im SGB V vergebens.

In einer neu zu schaffenden Bewertungsnorm sollten alle maßgeblichen Begriffe im formellen Gesetz legal definiert werden. Von besonderer Bedeutung ist aber auch die klare Trennung von Leistung und Methode;¹³⁷⁰ insoweit bedarf auch der übliche Rückgriff auf die §§ 2 und 12 SGB V¹³⁷¹ im Kontext der Bestimmung des Methodenbewertungsmaßstabs jedenfalls einer kritischen Betrachtung. In diesen beiden Normen ist nämlich durchgehend die Rede von „*Leistungen*“, während es hier um die Bewertung von „*Methoden*“ geht. Auch wenn es letztlich um vergleichbare Fragen geht, muss etwa eine von einem Vertragsarzt erbrachte Leistung nicht zwingend notwendig im Sinne des § 12 Abs. 1 SGB V sein, nur weil der Gemeinsame Bundesausschuss die Methode an sich als medizinisch notwendig bewertet hat. Darauf wird zurückzukommen sein.¹³⁷²

bb. Der Maßstab für die Bewertung einer Methode

Die Erbringung einer Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung setzt in jedem Fall ihren medizinischen Nutzen für eine konkrete Indikation¹³⁷³ voraus. Dieser lässt sich beschreiben als Ergebnis der Gesamtauswertung der Belege für die Wirksamkeit im Hinblick auf die untersuchten Versorgungsziele sowie der unerwünschten Nebenwirkungen.¹³⁷⁴ Auf Basis vorhandener Evidenz ist die Wahrscheinlichkeit zu ermitteln, mit der die

¹³⁶⁷ Roters, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherung, Werkstand: 103. EL März 2019, § 92 SGB V Rn. 5 m.w.N.

¹³⁶⁸ Ausführlich hierzu oben in Teil 4 unter E. IV.

¹³⁶⁹ 2. Kapitel § 7 Abs. 1 VerfO G-BA.

¹³⁷⁰ Hierzu sogleich noch ausführlicher unter g.

¹³⁷¹ Zur begrifflichen Inkonsistenz insoweit auch Roters, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherung, Werkstand: 103. EL März 2019, § 92 SGB V Rn. 5.

¹³⁷² Hierzu sogleich unter g.

¹³⁷³ Weil die medizinischen Ziele immer an einer bestimmten Indikation ansetzen, lassen sich der Methodenbegriff und dementsprechend auch der Nutzen einer Methode nicht getrennt von ihrem Anwendungsgebiet betrachten (ausführlich hierzu Roters in: Kasseler Kommentar Sozialversicherung, Werkstand: 103. EL März 2019, § 135 SGB V Rn. 5a m.w.N.).

¹³⁷⁴ Vgl. insoweit auch das 2. Kapitel § 10 Abs. 2 Nr. 1 VerfO G-BA.

positiven wie negativen Effekte der Methode eintreten.¹³⁷⁵ Der medizinische Nutzen wird – auch das sollte in der Bewertungsnorm selbst verankert werden – nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auf Grundlage der evidenzbasierten Medizin ermittelt.¹³⁷⁶

Die Versorgungsziele ergeben sich aus dem Gesetz – insbesondere aus § 27 SGB V, so dass der Hinweis auf die vom Gesetzgeber nicht erläuterte medizinische Notwendigkeit jedenfalls insofern entbehrlich wäre, als es um außerhalb des SGB V liegende Versorgungsziele – Stichwort etwa: Schönheitsoperationen – geht. Nach der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses erfolgt die Überprüfung der medizinischen Notwendigkeit allerdings auch „auf der Basis von Unterlagen zur Relevanz der medizinischen Problematik, zum Spontanverlauf der Erkrankung und zu diagnostischen und therapeutischen Alternativen“.¹³⁷⁷ Was sich hinter dieser Formulierung konkret verbirgt, bleibt unklar – geht es um Fälle, in denen gar keine Krankheit im Sinne des SGB V vorliegt? Und wenn es Alternativen gibt, erfolgt dann keine Empfehlung? Müssen diese Alternativen exakt genauso nützlich sein wie die zu bewertende Methode? Vielleicht sollten diese Regelungen aber auch einer eher großzügigen, also erweiternden Handhabung mit Blick auf eine mögliche Absenkung der Nutzenanforderungen dienen.¹³⁷⁸ Der Wortlaut der medizinischen Notwendigkeit legt allerdings – schon wegen des Begriffs der Notwendigkeit, der etwa in § 12 SGB V bekanntermaßen eine anspruchsbeschränkende Funktion hat –, eher eine verengende Auslegung nahe.

Spätestens angesichts des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit der Methode, das nach dem 2. Kapitel § 10 Abs. 2 Nr. 3 VerfO G-BA „auf der Basis von Unterlagen zur Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten oder Versicherten, einer Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten, einer Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung, und einer Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden“ geprüft wird, drängt sich die Frage auf, ob das Kriterium der medizinischen Notwendigkeit nicht entbehrlich ist, denn die „medizinischen Alternativen“ werden ohnehin bereits beim Nutzen selbst und auch bei der Wirtschaftlichkeit erörtert. Dem entspricht die Umschreibung der „Notwendigkeit“¹³⁷⁹ dahingehend, dass die Leistung unvermeidlich, zwangsläufig und unentbehrlich im Sinne des Fehlens einer kostengünstigeren Alternative sein muss.¹³⁸⁰ Die Wirtschaftlichkeitsprüfung selbst betrachtet die Relation zwischen Kosten und Heilerfolg; sie ist allerdings nur dann relevant, wenn es mindestens zwei Methoden mit entsprechendem Nutzen gibt.

Insgesamt spricht viel dafür, den medizinischen Nutzen und die Wirtschaftlichkeit als maßgebliche Kriterien für die Bewertung der Methode anzusehen und diese im Gesetz – gege-

¹³⁷⁵ Hierzu schon *Roters*, Verantwortung, Sachkunde, Betroffenheit, Interesse, NZS 2010, S. 593 ff.

¹³⁷⁶ Das bedeutet allerdings keinesfalls, dass stets die höchste Evidenzstufe zu fordern wäre (hierzu gleich unter cc.).

¹³⁷⁷ 2. Kapitel § 10 Abs. 2 Nr. 2 VerfO G-BA.

¹³⁷⁸ In diesem Kontext hilft letztlich auch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts nicht weiter: In seiner Entscheidung vom 18.12.1018 (B 1 KR 11/18 R) gibt der 1. Senat den Text der Verfahrensordnung schlicht wieder, ohne dass daraus irgendwelche Konsequenzen gezogen würden (Rn. 40).

¹³⁷⁹ In diesem Fall ist die Notwendigkeit im Sinne von § 12 Abs. 1 SGB V gemeint.

¹³⁸⁰ So *Scholz*, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 12 Rn. 8 mit Hinweisen auf die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts.

benenfalls in Form einer Legaldefinition – zu verankern.¹³⁸¹ Manche der bislang bezogen auf die medizinische Notwendigkeit in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses verankerten Aspekte könnten im Gesetzestext selbst berücksichtigt werden – so ließe sich der Aspekt einer fehlenden Behandlungsalternative etwa heranziehen, um eine Nutzenbewertung auf abgesenktem Niveau vorzugeben.¹³⁸²

cc. Die evidenzbasierte Medizin als Grundlage der Methodenbewertung

(1) Verankerung und Klarstellungen im Gesetz

Im Kontext der Methodenbewertung ist die Relevanz der evidenzbasierten Medizin nach aktuellem Recht wie bereits dargelegt nur mittelbar – etwa in § 139a Abs. 4 SGB V – erkennbar. Lediglich in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist eindeutig bestimmt, dass der Ausschuss den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin ermittelt.¹³⁸³ Ein Bekenntnis des Gesetzgebers zu diesem Wissenschaftsmodell, das die Zielsetzung verfolgt, dem behandelnden Arzt bzw. der Ärztin die Informationen über die bestverfügbare Intervention zur Verfügung zu stellen, im formellen Gesetz wäre allerdings sinnvoll.¹³⁸⁴

Zugleich aber könnte und sollte der Gesetzgeber deutlich machen, dass es stets nur um die jeweils beste, verfügbare Evidenz gehen kann – nicht mehr und nicht weniger.¹³⁸⁵ Die evidenzbasierte Medizin stellt an die Methode keine Anforderungen im Sinne einer Mindestevidenz – also gelten auch Methoden, deren Wirksamkeit noch nicht auf der höchsten Evidenzstufe belegt ist oder diese Voraussetzung gar nicht oder nur unter erschwerten Bedingungen erfüllen können, schon nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin keineswegs als unwirksam.¹³⁸⁶ Die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist hier eher streng gefasst; sie fordert, dass der Nutzen einer Methode durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen ist – nach Möglichkeit durch Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Eckpunkten.¹³⁸⁷ Nur in Ausnahmekonstellationen, wie etwa bei seltenen Erkrankungen bei Methoden ohne vorhandene Alternative könne es „*unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern*“¹³⁸⁸. Dann sollen Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen genügen, allerdings ist die Methode nur bei besonderer Begründung zu empfehlen.¹³⁸⁹ Das Modell der evidenzbasierten Medizin kann sich an-

¹³⁸¹ Dass der Gemeinsame Bundesausschuss auch in Zukunft bei der Bewertung einen Gestaltungsspielraum haben muss, dürfte unbestritten sein (hierzu *Roters*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherung, Werkstand: 103. EL März 2019, § 135 SGB V Rn. 5a m.w.N.).

¹³⁸² Hierzu sogleich unter cc.

¹³⁸³ 1. Kapitel § 5 Abs. 2 VerfO G-BA. Hierzu schon *Hart*, Evidenz-basierte Medizin und Gesundheitsrecht, MedR 2000, S. 1 ff.; *Roters*, Die Bewertung medizinischer Methoden nach der Verfahrensordnung des G-BA, NZS 2007, S. 176 ff.

¹³⁸⁴ Auch wenn die Diskussion über die evidenzbasierte Medizin durchaus auch polemisch geführt wird (hierzu *Raspe*, Zur aktuellen deutschen Diskussion um die Evidenz-basierte Medizin: Brennpunkte, Skottome, divergierende Wertsetzungen, Z. ärztl. Fortb. Qual. 2003, S. 689 ff.), gibt es keinen Grund, sich von diesem Wissenschaftsmodell abzuwenden – wenn man es denn richtig anwendet.

¹³⁸⁵ Vgl. in diesem Kontext etwa auch § 137f Abs. 2 S. 2 SGB V.

¹³⁸⁶ Hierzu *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 30.

¹³⁸⁷ 2. Kapitel § 13 Abs. 2 VerfO G-BA.

¹³⁸⁸ 2. Kapitel § 13 Abs. 2 S. 3 VerfO G-BA.

¹³⁸⁹ 2. Kapitel § 13 Abs. 2 S. 4 VerfO G-BA.

gesichts der Tatsache, dass ein erheblicher Teil aller medizinischen Maßnahmen nur in geringem Umfang mit wissenschaftlichen Unterlagen belegbar ist,¹³⁹⁰ durchaus als innovationsfeindlich erweisen. Man muss sich auch fragen, ob das Modell den aktuellen medizinischen Herausforderungen, wie etwa der individualisierten Medizin¹³⁹¹ oder den digitalen Anwendungen, hinreichend Rechnung trägt. Und selbst wenn das so sein sollte – es steht dem Gesetzgeber frei, etwa zur Förderung der Telemedizin insoweit einen abgesenkten Maßstab vorzugeben. Das allein wäre jedenfalls kein „Rückschritt in das medizinische Mittelalter“,¹³⁹² sondern das Ergebnis einer gesetzgeberischen Abwägung verschiedener Ziele. Zur Förderung der Innovationsoffenheit ließe sich also noch deutlicher machen, dass Unterlagen der höchsten Evidenzstufe kein „muss“ sind. Mit der vorgeschlagenen Ergänzung des § 94 SGB V um seinen Absatz 1a durch das geplante Implantateregistrierungsgesetz¹³⁹³ sind insoweit denkbare Formulierungen bereits aufgezeigt: Wenn etwa Behandlungsalternativen fehlen oder zur Zielerreichung nicht ausreichend sind oder „Studien einer höheren Evidenzstufe nicht oder nicht in angemessenen Zeitabständen durchführbar sind“¹³⁹⁴, darf eine positive Nutzenbewertung nicht am Fehlen von Belegen der höchsten Evidenzstufe scheitern. Es lassen sich aber auch weitere Differenzierungen vorstellen. Zu erörtern wäre etwa eine Anknüpfung an die Gefährlichkeit der jeweiligen Methode – mit § 137h SGB V hat der Gesetzgeber schon einen ersten Schritt in diese Richtung unternommen, auch wenn sich das zunächst nur auf das Verfahren als solches auswirkt. Differenzieren ließe sich auch nach der jeweiligen Versorgungslage oder den Auswirkungen einer Erkrankung für die Betroffenen.¹³⁹⁵

Diese – insoweit durchaus eingeschränkte – Rolle der evidenzbasierten Medizin im Kontext der Methodenbewertung des SGB V gälte es im Gesetzeswortlaut deutlich zu machen, um insoweit einem zu restriktiven Vorgehen des Gemeinsamen Bundesausschusses entgegen zu wirken.

(2) Sonderregelungen für E-health¹³⁹⁶?

¹³⁹⁰ Hierzu *Deister*, Das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative als zentrale Voraussetzung der Anwendbarkeit von Methoden im Krankenhaus, NZS 2016, S. 329, 330.

¹³⁹¹ Hierzu vgl. etwa *von Hardenberg/Wilman*, Individualisierte Medizin als Exklusiv-Medizin?, MedR 2013, S. 77, 78 ff. Es geht hier vor allem um die Diagnostik in Form von Biomarkern, die bezogen auf die Anforderungen der evidenzbasierten Medizin jedenfalls besondere Fragen aufwirft.

¹³⁹² So – wie bereits oben erörtert – *Hecken* zum zunächst geplanten § 94 SGB V.

¹³⁹³ Vgl. den Entwurf der Bundesregierung für ein Gesetz zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

¹³⁹⁴ Gemeint ist wohl die angemessene Zeit, nicht der angemessene Zeitabstand.

¹³⁹⁵ Letztlich würde man damit – auf einem abgesenkten Level – den Gedanken des § 2 Abs. 1a SGB V fortführen.

¹³⁹⁶ Zu diesem weiten Begriff vgl. den mehrteiligen Beitrag von *Grande, Stefan*, Was sie meinen, wenn sie E-Health sagen, Die Digitalisierung des Gesundheitswesens, ZM 2016, Nr. 9. S. 16-20, ZM 2016, Nr. 11, S. 16-19, ZN 2016, Nr. 12, S. 20 – 22 und ZM 2016, Nr. 14, S. 34 – 36. Vgl. auch *Albrecht/Kuhn/Land/Amelung/von Jan*, Nutzenbewertung von digitalen Gesundheitsprodukten (Digital Health) im gesellschaftlichen Erstattungskontext, Bundesgesundhbl 2018, S. 340, 341.

Es obliegt – wie bereits angedeutet – im Übrigen dem Gesetzgeber, zur besonderen Förderung digitaler Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eine Absenkung des Evidenzniveaus für diesen Bereich zu bestimmen.¹³⁹⁷ Zu denken wäre hier etwa an eine Vorgabe dahingehend, dass innerhalb sehr kurzer Fristen lediglich zu prüfen wäre, ob die Methode schädlich oder unwirksam ist.¹³⁹⁸ Denkbar wäre aber auch ein vollständig eigenes Regelungsregime für diesen Bereich.

Die Digitalisierung hat auch vor dem Recht der gesetzlichen Krankenversicherung nicht halt gemacht – die gesetzgeberischen Aktivitäten rund um die elektronische Patientenakte verdeutlichen das.¹³⁹⁹ Chancen und Risiken der Digitalisierung beschränken sich aber nicht auf den Datenaustausch – es geht auch um einen grundlegenden Wandel im Rahmen der Leistungserbringung.¹⁴⁰⁰ Gerade für den ländlichen Bereich – Stichwort: Ärztemangel auf dem Land¹⁴⁰¹ – könnte etwa die Telemedizin¹⁴⁰² als digitale Versorgungsleistung ein wichtiger Baustein der vertragsärztlichen Versorgung werden und so die Betreuung Versicherter in ländlichen Regionen sicherstellen. Wenn der Gesetzgeber entscheidet, derlei Maßnahmen besonders zu fördern, ist er berechtigt, dies nicht nur im Bereich der Vergütung zu tun.¹⁴⁰³ Vielmehr kann er auch im Bereich der Methodenbewertung – soweit denn überhaupt Methoden im hier verstandenen Sinne zum Einsatz kommen sollen¹⁴⁰⁴ – bestimmen, dass insoweit andere Maßstäbe anzulegen sind¹⁴⁰⁵ und ein eigenes Regelungsregime zu schaffen.

¹³⁹⁷ Zur gewollten Förderung der telemedizinischen Leistungen vgl. etwa *Freudenberg* in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 87 Rn. 147 ff. m.w.N.

¹³⁹⁸ Durchaus innovationsoffen zeigen sich hier auch die Leistungsträger (vgl. etwa den Ersatzkassenreport vom Mai 2019, der rügt, dass telemedizinische Angebote in zu geringem Umfang in der Regelversorgung enthalten seien, S. 2).

¹³⁹⁹ Hierzu etwa *Leopold*, Das „E-Health-Gesetz“ will ein Markstein im Gesundheitswesen sein, WzS 2015, S. 277 ff.

¹⁴⁰⁰ Durchaus kritisch *Sachs*, E-Health – Chancen und Herausforderungen bei der digitalen Transformation des Gesundheitsmarktes, MPR 2018, S. 24 f., der mit Blick auf die durch die Entwicklung und Markteinführung digitaler Therapiemodelle bestehenden Risiken eine „Digital Governance Organisation“ fordert (S. 28).

¹⁴⁰¹ Zu landesrechtlichen Landarztquoten bei der Verteilung von Medizinstudienplätzen zur Lösung des Problems vgl. jüngst *Wolff/Zimmermann*, Gesetzgeberische Strategien für die Verteilung von Medizinstudienplätzen, Wissenschaftsrecht 2018, S. 159 ff.

¹⁴⁰² Hierzu *Ulsenheimer/Heinemann*, Rechtliche Aspekte der Telemedizin – Grenzen der Telemedizin?, MedR 1999, S. 197 ff.; *Kalb*, Rechtliche Aspekte der Telemedizin, GesR 2018, S. 481 ff.; *Turek*, Telemedizin als Eckpfeiler für ein innovatives Versorgungsmanagement, KrV 2011, S. 54 ff.; *Bohm/Wehmeier/Knieps*, Telemedizin als Bestandteil der GKV-Regelversorgung, Bestandsaufnahme und Regelungsvorschläge für eine arztzentrierte Versorgung, GSP 2014, Nr. 1, S. 41 ff.

¹⁴⁰³ § 87 Abs. 2a S. 7 SGB V.

¹⁴⁰⁴ Vgl. als ein Beispiel insoweit das so genannte „Biotronik Home Monitoring“ als Nachsorge bei Patienten mit kardialen Implantaten (hierzu *Hauser/Rebermann*, Nachsorge aus der Ferne, Telemedizin, f&w 2017, Beilage Heft 10, S. 22 f., auch zum noch ausstehenden Nutzenbewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses). Zur „Erstattung von Health-Apps durch die gesetzliche Krankenversicherung“ auch *Gregor-Haack* (Bundesgesundhbl 2018, S. 328 ff.)

¹⁴⁰⁵ Auch die vom Gesetzgeber im Rahmen des TSVG v. 6.5.2019 (BGBl. I, S. 646) vorgenommene Ergänzung des § 137f SGB V um seinen jetzigen Absatz 8 ist eine denkbare Variante, um den Einsatz digitaler medizinischer Anwendungen zu fördern. § 137f Abs. 8 S. 1 SGB V verpflichtet dem Gemeinsamen Bundesausschuss bei der Erstfassung einer Richtlinie nach § 137f Abs. 2 SGB V sowie bei der regelmäßigen Überprüfung der Richtlinien (§ 137f Abs. 2 S. 6 SGB V) zur Prüfung der Aufnahme solcher Anwendungen; die für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter solcher Anwendungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen haben dabei ein Stellungnahmerecht. Die Frage der Vergütung entsprechender Anwendungen ist naturgemäß gesondert zu regeln. Gemäß § 137f Abs. 8 S. 3 SGB V können die Krankenkassen oder ihre Landesverbände „den Einsatz digitaler medizinischer Anwendungen in

Es bleibt im Übrigen abzuwarten, ob die seit Jahren geführte Diskussion über „Big Data“¹⁴⁰⁶ – hier besteht vor allem Streit darüber, ob Studiendesigns, die mit außerhalb der klinischen Forschung erhobenen Daten arbeiten, überhaupt in der Lage sind, belastbare Aussagen über den Nutzen einer Methode zu machen – zu einer Veränderung der Nutzenbewertung führen werden.¹⁴⁰⁷ Schon heute wird auf „Real world evidence“ zurückgegriffen;¹⁴⁰⁸ und auch insoweit ist es Sache des Gesetzgebers, sich innovationsoffen zu zeigen. Das gilt umso mehr, als der verfassungsrechtliche Rahmen, wie dargelegt, weit gefasst ist.¹⁴⁰⁹ Allerdings wäre es auch verfehlt anzunehmen, dass E-health stets per se ungefährlich wäre.¹⁴¹⁰ Und die Anforderungen sollten auch nicht so weit abgesenkt werden, dass die gesetzliche Krankenversicherung mit digitalen Gesundheitsprodukten gleichsam überflutet wird.¹⁴¹¹ Entscheidend ist letztlich, dass die Vorgaben im SGB V klar benannt sind, damit die Rechtsanwender entsprechend gebunden sind.

(3) Das geplante Digitale-Versorgung-Gesetz (Referentenentwurf)

Mit dem jüngst veröffentlichten Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgungsgesetz – DVG) hat der Gesetzgeber zwischenzeitlich ein eigenes umfassendes Regelungsregime für innovative digitale Versorgungsstrukturen geschaffen. Neben Weiterentwicklungen der Regelungen zur elektronischen Patientenakte und der Erweiterung der Telematikinfrastruktur finden sich in diesem Referentenentwurf auch sehr konkrete Regelungen zu digitalen Gesundheitsanwendungen, die sowohl das Leistungs- als auch das Leistungserbringungsrecht betreffen. Geschaffen werden soll mit § 33a des Entwurfs ein besonderer Anspruch Versicherter auf „digitale Gesundheitsanwendungen“.¹⁴¹² Versicherte haben danach Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse¹⁴¹³, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erken-

den Programmen allerdings auch dann vorsehen, wenn sie bisher nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss in die Richtlinien zu den Anforderungen nach Absatz 2 aufgenommen wurden.“ Angesichts der Tatsache, dass die Kassenslandschaft der digitalen Medizin gegenüber durchaus positiv eingestellt ist, dürfte dies deren Einsatz fördern – allerdings nur im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten. Zu den besonderen Herausforderungen an eine Nutzenbewertung im digitalen Umfeld vgl. auch auch *Albrecht/Kuhn/Land/Amelung/von Jan*, Nutzenbewertung von digitalen Gesundheitsprodukten (Digital Health) im gesellschaftlichen Erstattungskontext, Bundesgesundhbl 2018, S. 340, 344.

¹⁴⁰⁶ Vgl. hierzu *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 30 ff. m.w.N.; vgl. auch *Ertl*, Die Nutzenbewertung nach dem SGB V – offen für Big Data und real world evidence?, VSSR 2017, S. 369 ff.; hierzu auch *Hanika*, Digitalisierung, Big Data, Analytics und Smart Data im Gesundheitswesen – Die Datafizierung unseres Lebens, PflR 2017, S. 414 ff. und S. 487 ff.

¹⁴⁰⁷ Anschaulich *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 33 ff.

¹⁴⁰⁸ *Ertl*, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, 2018, S. 31 ff.

¹⁴⁰⁹ Hierzu oben Teil 2.

¹⁴¹⁰ Möglicherweise gehen Versicherte einmal weniger zum Arzt und verschlimmern ihr Leiden dadurch.

¹⁴¹¹ Kritisch insoweit auch *Albrecht/Kuhn/Land/Amelung/von Jan*, Nutzenbewertung von digitalen Gesundheitsprodukten (Digital Health) im gesellschaftlichen Erstattungskontext, Bundesgesundhbl 2018, S. 340, 345.

¹⁴¹² § 33a SGB V in der Fassung des Referentenentwurfs.

¹⁴¹³ Dieser Begriff wird unter Hinweis auf die europarechtlichen Vorgaben in § 33a Abs. 2 SGB V in der Fassung des Referentenentwurfs erläutert.

nung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen. Anspruch besteht dabei nur bezogen auf solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die in ein Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen wurden – dieses Verzeichnis wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geführt.¹⁴¹⁴ Diese Aufnahme in das Verzeichnis, die auf Antrag des Herstellers bzw. der Herstellerin erfolgt, setzt voraus, dass *„die Erfüllung der Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung sowie deren positive Versorgungseffekte nachgewiesen sind.“*¹⁴¹⁵ Hier besteht eine deutliche Parallele zum medizinischen Nutzen im Kontext der Methodenbewertung. Und auch in diesem Kontext hat der Gesetzgeber den Umgang mit Nichtwissen geregelt: Nach § 139e Abs. 3 S. 1 SGB V kann eine vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis *„für bis zu 12 Monate zur Erprobung erfolgen“*. Diese „Erprobung“ hat allerdings mit der in § 137e SGB V geregelten Erprobung letztlich nichts zu tun; gefordert wird eine plausible Begründung dahingehend, wieso die digitale Gesundheitsanwendung einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung darstellt sowie *„ein von einer herstellerunabhängigen wissenschaftlichen Einrichtung erstelltes Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte“*. Nach Ablauf der Erprobung ist bei *„überwiegender Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung“* eine Verlängerung der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis möglich; andernfalls ist die digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen, wenn die positiven Effekte nicht bereits belegt sind. § 139e Abs. 5 SGB V regelt eine Verpflichtung der Hersteller und Herstellerinnen, unverzüglich *„wesentliche Veränderungen an den digitalen Gesundheitsanwendungen anzuzeigen“* – ein Gedanke, der hier auch im Kontext der klassischen Methodenbewertung bei der „Neuheit“ der Methode im Fall wesentlicher Änderung eine Rolle gespielt hat.

Die Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen erfolgt in einem gesonderten Finanzierungsregime.¹⁴¹⁶ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Herstellern bzw. Herstellerinnen, die zu einer umfassenden Information gegenüber dem Spitzenverband verpflichtet werden, nach § 134 Abs. 1 S. 1 SGB V mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge, die nach dem ersten Jahr nach Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V gelten. Im Streitfall entscheidet – das überrascht nicht – eine Schiedsstelle, die unter anderem *„von den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten Spitzenverbänden der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene“* gebildet wird.“ Bis zur Festlegung nach § 134 Abs. 1 SGB V gelten nach Absatz der neuen Norm *„die tatsächlichen Preise der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen.“*¹⁴¹⁷ Das Vergütungsregime zeigt deutliche Parallelen zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V. Erwähnenswert ist auch, dass die Krankenkassen die Entwicklung digitaler Innovationen nach § 68a SGB V in der Entwurfsfassung selbst fördern dürfen. Der Aspekt der IT-Sicherheit wird gesondert angesprochen.¹⁴¹⁸ Maßgeblich geändert werden auch die §§ 92a und b SGB V.

¹⁴¹⁴ Zu den Details vgl. § 139e SGB V in der Fassung des Referentenentwurfs.

¹⁴¹⁵ § 139e Abs. 2 S. 1 SGB V in der Fassung des Referentenentwurfs.

¹⁴¹⁶ Vgl. § 134 SGB V in der Fassung des Referentenentwurfs.

¹⁴¹⁷ § 134e Abs. 2 SGB V verweist aber auch auf die Verordnungsermächtigung zugunsten des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 139e Abs. 7 SGB V; hier können Schwellenwerte für niedrige Vergütungsbeträge sowie Höchstbeträge für Gruppen vergleichbarer digitaler Anwendungen – auch in Abhängigkeit vom Umfang der Leistungsanspruchnahme in der gesetzlichen Krankenversicherung – festgelegt werden.

¹⁴¹⁸ Vgl. § 75b SGB V in der Fassung des Referentenentwurfs.

Betrachtet man das neue Regelungskonzept, das im übrigen damit gerechtfertigt wird, dass sich digitale Gesundheitsanwendungen „von anderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder anderen Leistungsarten erheblich ... unterscheiden ...“,¹⁴¹⁹ im Zusammenhang, fällt zunächst auf, dass die Leistungserbringung nach vollständig eigenen Vorschriften erfolgt, die einen Bezug zur klassischen Nutzenbewertung vermeiden. Schon in sprachlicher Hinsicht ist die eben zitierte Formulierung interessant, denn hier ist von „Anwendungen“ in Abgrenzung zu „Methoden“ und „Leistungen“ die Rede. Angesichts der Besonderheiten digitaler Gesundheitsanwendung, deren Einsatz der Gesetzgeber ganz offenkundig besonders fördern will, spricht – wie bereits angedeutet – nichts gegen ein solches Vorgehen. Im geplanten § 33a Abs. 4 SGB V findet sich allerdings eine Schnittstelle zur gleichsam klassischen Nutzenbewertung: Digitale Gesundheitsanwendungen, deren Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V abgelehnt wurde „oder die Leistungen enthalten, die nach diesem Buch oder auf Grund von Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 oder § 137c in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind, dürfen nicht nach Absatz 1 zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.“ Es findet sich damit eine weitere Norm im SGB V, die explizit auf den Ausschluss nach § 137c SGB V abstellt – diese Schnittstelle dürfte in der Praxis interessante Rechtsfragen aufwerfen. Auffällig ist aber auch, dass der Gemeinsame Bundesausschuss im Kontext digitaler Gesundheitsanwendungen nur eine völlig untergeordnete Rolle spielt.¹⁴²⁰ Maßgebliche Entscheider sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und – bezogen auf die Vergütung – der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

Angesichts des neuen Regelungsregimes erübrigt sich eine vertiefte Auseinandersetzung mit der Frage, wie sich die Besonderheiten von E-health in den gleichsam regulären Nutzenbewertungsvorschriften abbilden ließen. Schon der Maßstab für die Aufnahme in die Versorgung durch die gesetzlichen Krankenkassen ist ein anderer als bei der ärztlichen Behandlung – Entsprechendes gilt für das Verfahren, die Zuständigkeit und das Vergütungsregime.

Der Sache nach lassen sich der Anspruch der Versicherten und auch die „speziellen Regelungen zur beschleunigten Klärung der Kostenübernahme in der gesetzlichen Krankenversicherung bei Nachweis positiver Versorgungseffekte“¹⁴²¹ durchaus rechtfertigen; das gilt insbesondere mit Blick auf das zumeist geringe Risikopotential der Anwendungen.¹⁴²² Man geht im Übrigen davon aus, dass die neuen Regelungen sicherstellen, dass auch die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen den „Grundsätzen der Qualität und Wirtschaftlichkeit entspricht“ – insofern finden sich auch in diesem neuen Regelungsregime Hinweise auf die zentralen Vorgaben des gesetzlichen Krankenversicherungsrechts, die allerdings auf eine sehr eigene Weise gesetzlich umgesetzt werden.

e. Zur Konkretisierung des Potentialbegriffs

aa. Allgemeines

¹⁴¹⁹ Vgl. hierzu S. 45 f. des Referentenentwurfs.

¹⁴²⁰ Geändert wird auch § 92 Abs. 6 S. 1 SGB V, der um eine Nr. 7 ergänzt wird – danach sind in den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 zukünftig auch „die notwendigen Regelungen bei einer elektronischen Verordnung von Heilmitteln“ zu regeln.

¹⁴²¹ So S. 45 f. des Referentenentwurfs.

¹⁴²² So der Gesetzesentwurf auf S. 45.

Wie bereits oben dargelegt, kann sich auch der 2012 neu geschaffene Potentialbegriff, der eigentlich die schnelle Aufnahme innovativer Medizin sicherstellen soll, als innovationsfeindlich erweisen. Die aktuell in § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V enthaltene – negativ gefasste – Definition, wonach eine Methode „insbesondere“ dann nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative hat, wenn sie schädlich oder unwirksam ist, belässt dem Rechtsanwender im Übrigen einen nicht unerheblichen Spielraum dahingehend, das Vorliegen des Potentials auch aus anderen Gründen auszuschließen.¹⁴²³ Insoweit wäre jedenfalls eine genauere Definition des Begriffs im formellen Gesetz selbst sinnvoll.

bb. Zur Bestimmung des Begriffsinhalts

Es obliegt dem Gesetzgeber, die Konturen des Potentialbegriffs deutlicher zu zeichnen. Ausgangspunkt jeder Formulierung sollte aber die Motivation für die Schaffung des Begriffs sein. Der Gesetzgeber wollte innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für die in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen zur Verfügung stellen¹⁴²⁴ und deshalb mit der Erprobung zugleich „ein neues Instrument für die Bewertung von Methoden, deren Nutzen (noch) nicht mit hinreichender Evidenz belegt ist“, schaffen. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll die Möglichkeit haben, „künftig innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potential zeitlich begrenzt unter strukturierten Bedingungen bei gleichzeitigem Erkenntnisgewinn unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens zu erproben.“¹⁴²⁵ Das erklärte Ziel der Reform – die Förderung innovativer Medizin – sollte ausdrücklich im Gesetzeswortlaut zu finden sein, um den Spielraum auch bezogen auf die teleologische Auslegung der entsprechenden Normen einzuengen.¹⁴²⁶

Wie weit oder eng der Potentialbegriff gefasst werden soll, ist unter Berücksichtigung der zahlreichen Reformen der letzten Monate und auch der hier vorgeschlagenen Änderungen der Bewertungsnormen zu berücksichtigen – insoweit handelt es sich bei den Reformvorschlägen ihrerseits um gleichsam kommunizierende Röhren.

Die denkbar innovationsfreundliche Ausgestaltung des Begriffs wäre die Beschreibung des Potentials als das bloße Fehlen von Unwirksamkeit bzw. Schädlichkeit der neuen Methode: Jede Methode, die jedenfalls nicht schädlich und auch nicht unwirksam ist, wäre dann zu erproben. Bei einer solchen Umschreibung des Begriffs würde dem Patientenschutz hinreichend Rechnung getragen, weil die Patienten jedenfalls keinen Methoden ausgesetzt werden, bei denen schon bei einer ersten Prüfung deutlich würde, dass sie ihnen schaden könnten. Maßgeblich wäre in der Praxis dann aber vor allem die Unwirksamkeit der Methode – und diese müsste der Gemeinsame Bundesausschuss darlegen müssen, um von einer Erprobung absehen zu können. Schon bei den geringsten Anhaltspunkten für eine Wirksamkeit der Methode wäre daher eine Erprobung durchzuführen. Angesichts der Tatsache, dass in Zukunft auch im vertragsärztlichen Bereich eine Erprobung zwingend zu

¹⁴²³ Dass auch die in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses enthaltene Definition nur bedingt weiterhilft, wurde bereits dargelegt.

¹⁴²⁴ BT-Drs. 17/6906, S. 87.

¹⁴²⁵ BT-Drs. 17/6906, S. 87.

¹⁴²⁶ Diese Zielsetzung des Potentialbegriffs wird allerdings auch vom Bundessozialgericht akzeptiert (vgl. jüngst BSG v. 18.12.2018 – B 1 KR 11/18 R, Rn. 34).

erfolgen hat¹⁴²⁷ und die Kosten der Erprobung – jedenfalls bei einer Durchführung der Erprobung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss selbst – von der Solidargemeinschaft der gesetzlich Krankenversicherten zu finanzieren sind, ist allerdings ein enger gefasster Potentialbegriff anzuraten. Auch mit Blick auf die Akzeptanz jeder Reform des Bewertungsverfahrens sollte der Eindruck vermieden werden, dass faktisch alles, was nicht per se als „Unfug“ erscheint, unbedingt zu erproben sei. Ein so weitgehendes Verständnis von Potential würde das Regel-Ausnahme-Verhältnis in sein Gegenteil verkehren. Vor diesem Hintergrund dürften auch bloße Vermutungen oder Hoffnungen nicht genügen; auch die bloße Möglichkeit des Nutzens im Sinne der in § 42 Abs. 2 VwGO normierten Klagebefugnis würde den Potentialbegriff überdehnen. Es ließe sich etwa gut vertreten, hinreichend konkrete Anhaltspunkte¹⁴²⁸ für die Erwartung zu fordern, dass eine neue Methode in die Regelversorgung aufgenommen werden kann, weil sie aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patientengruppen nicht erfolgreiche Methoden ersetzen kann, sie weniger Nebenwirkungen hat, eine Behandlungsoptimierung bedeutet oder die Behandlung in sonstiger Weise effektiver macht.¹⁴²⁹ Verdeutlicht werden müsste auch, ob der Vorteil der neuen Methode zwangsläufig ein patientenrelevanter Vorteil sein muss oder ob auch wirtschaftliche Vorteile genügen sollen.¹⁴³⁰ Und der Gesetzgeber sollte entscheiden, ob schon die abstrakte Beschreibung des Wirkprinzips ein Potential begründen kann,¹⁴³¹ ob bereits erste Erkenntnisse zu der neuen Methode vorliegen müssen und ob diese zwingend aus vergleichenden Studien stammen müssen oder nicht.

Gegen die ganz grundlegende Forderung nach einem Erprobungspotential ist schon zur Vermeidung eines gleichsam „ewigen Potentials“ nichts einzuwenden.¹⁴³² Auch diese Voraussetzung sollte aber im Gesetz selbst geregelt und nicht der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses überlassen bleiben. Durchaus vertretbar ist im Übrigen die vom Bundessozialgericht vertretene Ansicht, wonach „*die nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin bestehende Evidenzlücke durch eine einzige Studie in einem begrenzten Zeitraum geschlossen werden kann.*“¹⁴³³ Ob man sich dieser – naturgemäß nicht innovationsfreundlichen – Auslegung anschließen will, wonach eine einzige Studie genügen muss, hängt davon ab, wie weitgehend man die gesetzliche Krankenversicherung mit Forschungskosten belasten will. Manche neue Methode wird bei dieser Lesart nicht zur Erprobung kommen; es wird aber auch sichergestellt, dass der wissenschaftliche Erkenntnisge-

¹⁴²⁷ Vgl. hierzu Art. 2 Nr. 6 des Entwurfs der Bundesregierung für ein Gesetz zur Errichtung des Implantatregister Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

¹⁴²⁸ *Ihle*, in: jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, § 137e Rn. 13 juris spricht von „*wissenschaftlich belegbaren Hinweisen oder zumindest klaren Anhaltspunkten*“.

¹⁴²⁹ So BT-Drs. 17/6906, S. 87 f. Der von *Roters* gewählte Begriff des „Anfangsverdachts“ (in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, § 137c SGB V Rn. 6) erweist sich hier als überaus treffend, müsste aber schon angesichts der gleichsam negativen Konnotation entsprechend abgewandelt werden. Man könnte auch sehr innovationsoffen darauf abstellen, ob bezogen auf die neue Methode im Vergleich zu bestehenden Alternativmethoden die „*Chancen die Risiken überwiegen*“ (so das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen einer Beanstandung nach § 94 SGB V (v. 26.4.2018 – 213-21432-34).

¹⁴³⁰ In diesem Sinne *Deister*, Das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative als zentrale Voraussetzung der Anwendbarkeit von Methoden im Krankenhaus, NZS 2016, S. 328, 335.

¹⁴³¹ Ablehnend insoweit *Axer*, Aktuelle Rechtsfragen der Methodenbewertung, GesR 2015, S. 641, 645.

¹⁴³² Vgl. insoweit auch 2. Kapitel § 14 Abs. 4 VerfO G-BA: Es müssen zumindest so aussagefähige wissenschaftliche Unterlagen vorliegen, dass auf dieser Grundlage eine Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

¹⁴³³ BSG v. 18.12.2018 – B 1 KR 11/18 R, Rn. 32. Dass es im Rahmen der evidenzbasierten Medizin nicht stets um eine Evidenz auf der obersten Stufe gehen muss, wurde bereits im Kontext des Bewertungsmaßstabs angesprochen.

winn nicht gleichsam vollständig auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgt.¹⁴³⁴

Wie auch immer der Gesetzgeber die Reichweite des Potentials verstanden wissen will – erforderlich sind möglichst klare gesetzliche Vorgaben.

cc. Die Neufassung des § 137h SGB V durch das TSVG

Mit dem am 10.5.2019 im Bundesgesetzblatt verkündeten Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung¹⁴³⁵ hat der Gesetzgeber zwar nicht den Potentialbegriff verändert, allerdings – mit Wirkung vom 26. Mai 2020¹⁴³⁶ – die Rechtsfolge des § 137h SGB V auch dann vorgegeben, wenn – so die neue Nr. 3 von § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V – „*weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist.*“ Der ebenfalls angepasste Absatz 4 der Norm adressiert nunmehr die Fallkonstellation der neuen Nr. 3; der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet wie gehabt über die Erprobung und nach Abschluss der Erprobung über eine Richtlinie nach § 137c SGB V.¹⁴³⁷ Der letzte Satz des Absatz 4 wurde ergänzt: Danach erfolgt explizit keine „*Prüfung des Potentials der Methode.*“¹⁴³⁸

Nur für die Regelung des § 137h SGB V gelten damit noch einmal abgesenkte Anforderungen für die Erprobung. Stellt man – wie hier vorgeschlagen – gewisse Mindestanforderungen an das Vorhandensein des Potentials, wäre unter den Voraussetzungen von § 137h Abs. 1 S. 4 Nr. 3 SGB V n.F. das Potential abzulehnen, wenn es tatsächlich keinerlei Anhaltspunkte gibt, die für ein Potential sprechen. Der Gesetzgeber hat hier gewissermaßen die „Patt-Situation“ zugrunde gelegt und will – ohne den Potentialbegriff als solchen zu verändern – in jedem Fall eine Erprobung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erzwingen. Das kommt faktisch einer Absenkung des Potentialbegriffs auf „nicht schädlich oder unwirksam“ gleich, die sich allerdings auf den Regelungsbereich des § 137h SGB V beschränkt, also keine Bedeutung für §§ 135 Abs. 1 S. 1 oder 137c SGB V hat. Die Konsequenzen der Regelung sind eindeutig innovationsfreundlich – aber eben auch in einer Weise, mit der man Methoden erfasst, von denen man letztlich fast nichts zu wissen scheint. Der Gesetzgeber, aus dessen Sicht sich das Verfahren nach § 137h SGB V insgesamt „*bislang nicht ausreichend etabliert*“¹⁴³⁹ hat und der weiter bestrebt ist, eine „*effektive und zügige Verfahrensdurchführung sicherzustellen*“,¹⁴⁴⁰ verzichtet damit letztlich im Rahmen des § 137h SGB V auf eine Potentialbewertung. Begründet wird dies mit den „*Weiterentwicklungen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe der Verordnung (EU) 2017/745*“.¹⁴⁴¹ Angesichts dieser Entwicklungen könne auf das Erfordernis einer positiven Potentialfeststellung verzichtet

¹⁴³⁴ Das LSG Berlin-Brandenburg spricht in diesem Kontext von der „*im Grunde zweckwidrigen Verwendung von Versicherungsbeiträgen für Forschungsförderung*“ (v. 27.6.2018 – L 7 KA 46/14 KL, Leitsatz 2). Diese Einschätzung ist insofern unzutreffend, als es dem Gesetzgeber obliegt, die Verwendung der Beiträge zu bestimmen – und die Förderung innovativer Medizin dürfte sich problemlos als Aufgabe der gesetzlichen Krankenversicherung beschreiben lassen.

¹⁴³⁵ Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) v. 6.5.2019 (BGBl. I, S. 646).

¹⁴³⁶ Art. 17 Nr. 4b TSVG.

¹⁴³⁷ § 137h Abs. 4 S. 8 SGB V.

¹⁴³⁸ Vgl. Art. 1 Nr. 79 d. aa) TSVG v.6.5.2019 (BGBl. I, S. 646).

¹⁴³⁹ BT-Des. 19/6337, S. 132.

¹⁴⁴⁰ BT-Drs. 19/6337, S. 132.

¹⁴⁴¹ BT-Drs. 19/6637, S. 133.

werden.¹⁴⁴² Der Gesetzgeber geht offenbar davon aus, dass der angesichts der besonders invasiven Methoden erforderliche Patientenschutz bereits über das europäische Recht erreicht wird und drängt auf nationaler Ebene auf eine zügige Erprobung.

Dass eine Potentialprüfung ausdrücklich nicht zu erfolgen hat, erscheint im Gesamtrechtungskontext jedenfalls ungewöhnlich – ganz eindeutig verändert die Neufassung den Potentialbegriff als solchen aber nicht und hat damit keine unmittelbaren Auswirkungen auf die §§ 135 und 137c SGB V. Nur am Rande sei im Übrigen bemerkt, dass die hier vorgeschlagene Reduktion des § 137h SGB V auf seinen gefahrabwehrrechtlichen Aspekt zu noch innovationsfördernden Ergebnissen führt.

f. Beweislast und Amtsermittlung

Hilfreich für die Rechtsanwendung wäre auch eine gesetzliche Vorgabe die objektive Beweislast betreffend. Im Sozialrecht gibt es – wie auch sonst im Öffentlichen Recht – grundsätzlich keine Beweislast. Es gilt vielmehr der Untersuchungsgrundsatz nach § 20 SGB X, der der Behörde die Verantwortung auferlegt, den Sachverhalt entweder von Amts wegen oder auf Antrag aufzuklären. Wenn der Sachverhalt allerdings nicht aufklärbar ist, gelten wie im Zivilrecht die Regeln der objektiven Beweislast.¹⁴⁴³ Derjenige trägt die Beweislast, der aus dem Sachverhalt ein Recht herleiten will.¹⁴⁴⁴ Im Kontext der Methodenbewertung geht es aber – jedenfalls nicht ausschließlich – um die Rechte Einzelner, sondern um die ganz grundlegende Bestimmung des Leistungsumfangs der gesetzlichen Krankenversicherung. Gerade im Kontext der Erprobung wurde die Frage der Beweislast in der Literatur wiederholt diskutiert¹⁴⁴⁵ – auch insoweit sollte das Gesetz für ausreichende Klarheit sorgen: Lassen sich überhaupt keine Anhaltspunkte für ein Potential feststellen, findet keine Erprobung statt.¹⁴⁴⁶

Angesichts der in den Bewertungsnormen vorgesehenen Informationspflichten¹⁴⁴⁷ Dritter gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss – vgl. bezogen auf das aktuell geltende Recht vor allem § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V oder auch § 137e Abs. 7 S. 3 SGB V – wäre auch ein Hinweis auf den Umfang der Amtsermittlungspflichten¹⁴⁴⁸ des Gemeinsamen Bundesausschusses hilfreich. Wenn das Gremium „auf der Grundlage“ der vorgelegten Unterlagen zu entscheiden hat,¹⁴⁴⁹ drängt sich beispielsweise geradezu zwangsläufig die Frage auf, ob er vorhandene eigene Kenntnisse berücksichtigen darf oder muss. Es überrascht

¹⁴⁴² BT-Drs. 19/6637, S. 133.

¹⁴⁴³ Grundlegend zur Beweislast etwa *Weber*, in: BeckOK Sozialrecht, 52. Edition, Stand 1.3.2019, § 20 SGB X Rn. 10 ff.

¹⁴⁴⁴ Vgl. zum Unfallversicherungsrecht anschaulich etwa BSG v. 20.1.1977 – 8 RU 52/76.

¹⁴⁴⁵ *Felix/Deister*, Innovative Medizin im Krankenhaus, NZS 2013, S. 81, 83.

¹⁴⁴⁶ Dass der Gesetzgeber dies bezogen auf § 137h SGB V für die Zukunft nunmehr anders geregelt hat, wurde eben dargelegt.

¹⁴⁴⁷ In Wirklichkeit handelt es sich um Informationsobliegenheiten, denn es geht nicht um vollstreckbare Pflichten (zur Angrenzung von Obliegenheit und Pflicht vgl. etwa *Zetsche*, in: Münchener Kommentar zum BGB, 7. Aufl. 2017, § 676b Rn. 6).

¹⁴⁴⁸ Es sei dabei noch einmal darauf hingewiesen, dass der Begriff jedenfalls im Kontext der normsetzenden Tätigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht wirklich passt, auch wenn sich vor allem die Beschlüsse im Rahmen des § 137h SGB V auch als Allgemeinverfügungen einordnen ließen (hierzu *Trute*, Vertrauen ist gut – Vermutungsregelungen bei Verfahren ohne Amtsermittlung im Rahmen des § 137h SGB V?, GesR 2017, S. 137, S. 140 m.w.N.).

¹⁴⁴⁹ Hierzu auch *Trute*, Vertrauen ist gut – Vermutungsregelungen bei Verfahren ohne Amtsermittlung im Rahmen des § 137h SGB V?, GesR 2017, S. 137 ff.

nicht, dass sich jüngst das Bundessozialgericht sehr ausführlich mit dieser Frage befasst hat;¹⁴⁵⁰ in der Sache überzeugen hier die Ausführungen zur Innovationsförderung und zum Patientenschutz vollumfänglich. Das schließt allerdings eine gesetzgeberische Klarstellung nicht aus.

g. Methodenbewertung und Prüfung der Leistungserbringung im Einzelfall

Ein ganz zentraler Aspekt im Kontext der Methodenbewertung wurde in der fachlichen Diskussion bislang noch nicht hinreichend gewürdigt. Es gilt, zwei Ebenen strikt voneinander zu trennen. Zum einen geht es um die Ebene der Methodenbewertung an sich – also diejenige Bewertung, mit der sich die Ausführungen dieses Gutachtens unmittelbar befassen. Eine völlig andere Ebene ist die Bewertung einer konkreten Leistungserbringung gegenüber einer Patientin oder einem Patienten.¹⁴⁵¹ Die zweitgenannte Ebene ist vor allem im Kontext der Begutachtung durch den Medizinischen Dienst der gesetzlichen Krankenversicherung nach Maßgabe von § 275 SGB V von Bedeutung. Nach § 275 Abs. 1 Nr. 1 SGB V sind die Krankenkassen in den gesetzlich bestimmten Fällen oder wenn es nach Art, Schwere, Dauer oder Häufigkeit der Erkrankung oder nach dem Krankheitsverlauf erforderlich ist, verpflichtet, bei Erbringung von Leistungen, insbesondere zur Prüfung von Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistung, sowie bei Auffälligkeiten zur Prüfung der ordnungsgemäßen Abrechnung, eine gutachterliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes einzuholen.¹⁴⁵² Diese Begutachtung erfolgt sowohl mit Blick auf medizinische Aspekte – wie etwa die Art der Leistung – als auch auf Aspekte der Wirtschaftlichkeit der Leistung.¹⁴⁵³ Insoweit bestehen vermeintliche Schnittstellen mit der Methodenbewertung, denn auch hier geht es um die Art der Methode und ihre Qualität sowie um ihre Wirtschaftlichkeit. Und dennoch werden anhand teilweise vergleichbarer Kriterien völlig unterschiedliche Aspekte geprüft. Bei der Methodenbewertung geht es um die Bewertung einer abstrakten Methode – diese Bewertung obliegt allein dem Gemeinsamen Bundesausschuss. Bei der Begutachtung nach § 275 SGB V steht der Einzelfall im Fokus, der vom Medizini-

¹⁴⁵⁰ U.v. 18.12.2018 – B 1 KR 11/18 R, Rn. 34: Grundsätzlich beschränkt sich die Bewertung auf die vorgelegten Unterlagen, allerdings muss der Gemeinsame Bundesausschuss „präsen^te weitere Erkenntnisse“ berücksichtigen: „Andernfalls würde er dem Ziel des Gesetzgebers nicht gerecht, Innovationen möglichst rasch den Versicherten der GKV zur Verfügung zu stellen ... und sie zugleich vor schädlichen und unwirksamen Methoden ... sowie die Beitragszahler vor einem ineffektiven Einsatz ihrer Mittel zu schützen“ (aaO., Rn. 34).

¹⁴⁵¹ Das Bundessozialgericht ist sich dieser Differenzierung durchaus bewusst. In einer Entscheidung vom 17.12.2013 (B 1 KR 70/12 R) heißt es in Rn. 24: „Kommt das LSG bei seinen Ermittlungen zum Ergebnis, dass die bei der Versicherten angewandte Methode generell bereits dem Qualitätsgebot genügt, hat es unter Beiziehung der Behandlungsunterlagen abzuklären, dass ihr Einsatz auch individuell bei der Versicherten indiziert war.“ Vgl. auch schon BSG v. 10.2.2003 – B 1 KR 1/02 R, Rn. 20: „Wenn eine chirurgische Behandlung der extremen Adipositas nach alledem auch nicht von vornherein als Kassenleistung ausscheidet, so ist doch im Einzelfall zu prüfen, ob bei dem jeweiligen Patienten die Induktion für eine solche Therapie gegeben ist.“ Vgl. zu diesem Aspekt auch schon *Natz*, Der Prüfungsumfang in MDK-Gutachten nach dem GKV-VSG, A&R 2016, S. 210 ff.

¹⁴⁵² Bei Krankenhausbehandlung nach § 39 SGB V hat dies nach § 275 Abs. 1c SGB V zeitnah zu erfolgen; zudem birgt die Prüfung finanzielle Risiken: Die Kasse muss eine Aufwandspauschale in Höhe von 300 Euro an das Krankenhaus zahlen, wenn die Prüfung nicht zu einer Minderung des Abrechnungsbetrags führt. Der 1. Senat des Bundessozialgerichts versucht bekanntermaßen, die Rechtsfolgen des Absatzes 1c zu umgehen (hierzu etwa BSG v. 23.5.2017 – B 1 KR 28/16 R m.w.N.); das dürfte allerdings eine unzulässige Rechtsfortbildung darstellen (ausführlich hierzu *Felix*, Notwendigkeit der Lückenschließung und Rechtsfortbildung aus Sicht der Hochschullehrerin, NZS 2019, im Erscheinen). Hierzu auch schon *Huster/Ströttchen*, Die „Überprüfung der sachlich-rechnerischen Richtigkeit“, KrV 2017, S. 45 ff. und *Schermann*, Sachlich-rechnerische Richtigkeit, GesR 2018, S. 81 ff.

¹⁴⁵³ Hierzu *Sichert*, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 275 Rn. 9.

schen Dienst der Krankenversicherung geprüft wird. Insofern kommt auch in diesem Kontext der begrifflichen Unterscheidung von „Methode“ und „Leistung“ ausschlaggebende Bedeutung zu.

Die Forderung nach einer klaren Trennung der Ebenen zielt darauf ab, die Methodenbewertungsentscheidung des Gemeinsamen Bundesausschuss „begutachtungsfest“ zu machen. Unter gar keinen Umständen darf der Medizinische Dienst bei der Prüfung der „Art der Leistung“ die Eignung der vom Arzt bzw. der Ärztin angewandten Methode in Frage stellen.¹⁴⁵⁴ Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss den Nutzen oder jedenfalls das Potential der Methode festgestellt hat oder die Methode im Rahmen von § 137c SGB V ohnehin ohne Empfehlung angewandt werden darf, hat der Medizinische Dienst diese Entscheidung ohne jede Einschränkung zu akzeptieren.

Dass die Vermischung der Ebenen zu rechtlicher Verunsicherung führt, hat § 137c Abs. 3 SGB V gezeigt: Hier geht es in Satz 1 einerseits um das Potential der Methode, andererseits um die Frage, ob die „Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist.“ Die letztgenannte Forderung hat in einer Vorschrift über die Methodenbewertung schlicht nichts zu suchen;¹⁴⁵⁵ bekanntermaßen wurde sie genutzt, um trotz der Schaffung des Potentialbegriffs durch den Gesetzgeber auf das Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V zurückzugreifen.¹⁴⁵⁶

Bei einer Reform des Methodenbewertungsverfahrens wäre daher auch noch einmal klarzustellen, dass die Methodenbewertungsentscheidung des Gemeinsamen Bundesausschuss bindend ist. Die Bindungswirkung der Beschlüsse des Ausschusses ist zwar bereits in § 91 Abs. 6 SGB V normiert – sie erfasst allerdings nicht den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung. Aber jedenfalls die Krankenkassen sind daran gebunden, und sie sind es, die im Rahmen von § 275 SGB V auf der Basis des Gutachtens des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung die maßgeblichen Entscheidungen treffen. Dennoch sollte gegebenenfalls sowohl im neuen Abschnitt über das Bewertungsverfahren, aber auch in § 275 SGB V selbst klargestellt werden, dass bezogen auf die Methodenbewertung an sich keine Prüfungscompetenz des Medizinischen Dienstes besteht.

Diese Klarstellung schließt naturgemäß nicht aus, dass die Anwendung einer neuen Methode im konkreten Einzelfall als unwirtschaftlich angesehen wird, obwohl der Gemeinsame Bundesausschuss die Methode an sich als wirtschaftlich bewertet hat. Wer bei einer Frau mit Kleidergröße 34 und keinerlei Fettverteilungsproblemen¹⁴⁵⁷ eine Liposuktion vornimmt, bekommt zu Recht Probleme mit dem Medizinischen Dienst – ohne dass dieser hierbei in die Kompetenzen des Gemeinsamen Bundesausschusses eingreifen würde.

h. Informationspflichten bzw. -obliegenheiten gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss

¹⁴⁵⁴ Vgl. aber auch BSG v. 21.3.2013 – B 3 KR 2/12 R: Hier hatte die Krankenkasse auf der Grundlage eines Gutachtens des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung die Vergütung einer Leistung verweigert, die sogar in einer DRG abgebildet war. Das Gutachten stellte allerdings fest, dass die Behandlung nicht dem evidenzbasierten Standard entspreche (Rn. 2); das Gericht gab der Krankenkasse Recht.

¹⁴⁵⁵ Angesichts der hier vorgeschlagenen Streichung des § 137c Abs. 3 SGB V (hierzu Teil 5 B. VI. 2.) würde sich dieses Problem allerdings gleichsam von selbst erledigen.

¹⁴⁵⁶ Axer, Aktuelle Rechtsfragen der Methodenbewertung, GesR 2015, S. 641, 645.

¹⁴⁵⁷ Zum Krankheitsbild vgl. auch Eichberger, Liposuktion – Ein Dauerbrenner in der Sozialgerichtsbarkeit, SGb 2019, S. 214 ff.

Dass die Information vonseiten Dritter die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses im Rahmen der Methodenbewertung erleichtern kann,¹⁴⁵⁸ wurde bereits im Kontext der Bestandsaufnahme deutlich.¹⁴⁵⁹ Normen wie § 137h Abs. 1 S. 4 oder § 137e Abs. 7 SGB V verschaffen dem Gremium ohne eigene Recherche eine Entscheidungsgrundlage und beeinflussen mittelbar auch den Umfang der Amtsermittlungspflicht. Im Kontext des § 137h SGB V ermöglicht diese Informationsübermittlung eine schnelle Entscheidung des Ausschusses; im Kontext des § 137e SGB V geht es eher um ein Tätigwerden des Ausschusses, das im Interesse und auf Antrag eines Medizinprodukteherstellers erfolgt. Zu überlegen wäre deshalb, ob es sinnvoll wäre, eine möglichst umfassende Information des Gemeinsamen Bundesausschusses zu allen methodenbewertungsrelevanten Aspekten zu regeln. Letztlich müssten dann alle Akteure des Gesundheitswesens verpflichtet sein, entsprechende Informationen – auch ohne ein konkretes Bewertungsverfahren – an den Ausschuss zu übermitteln. So könnten Leistungserbringer und -erbringerinnen, die eine Methode im Vergütungsregime des einheitlichen Bewertungsmaßstabs oder der Vergütung durch DRG in wesentlich abgewandelter Weise erbringen, verpflichtet sein, den Ausschuss darüber zu informieren.

In die hier angedachte Richtung weist etwa eine Regelung des § 87 Abs. 3f SGB V, die sicherstellen soll, dass der Bewertungsausschuss alle erforderlichen Informationen erhält. Möglicherweise ließe sich so etwas auch für den Gemeinsamen Bundesausschuss implementieren. Zugleich wäre aber auch kritisch zu prüfen, ob man den Ausschuss mit der dann zu erwartenden Informationsflut nicht überfordert und damit seine Arbeit eher behindert denn fördert. Mit einem „Bürokratiemonster“ wäre letztlich keinem gedient.

Eine sinnvolle Form der Informationsweitergabe an den Gemeinsamen Bundesausschuss hat der Gesetzgeber im Übrigen mit dem am 10.5.2019 im Bundesgesetzblatt verkündeten Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung¹⁴⁶⁰ geregelt; diese gilt allerdings erst ab dem 26.5.2020.¹⁴⁶¹ Nach § 137h Abs. 4 S. 7 SGB V sind die Herstellerinnen und Hersteller von Medizinprodukten nach § 137h Abs. 1 S. 4 Nr. 3 SGB V verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich nach Fertigstellung die Sicherheitsberichte nach Artikel 86 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie weitere klinische Daten, die im Rahmen der ihnen nach Artikel 83 der Verordnung (EU) 2017/745 obliegenden Überwachung nach dem Inverkehrbringen oder aus klinischen Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gewonnen haben, zu übermitteln.

Was ebenfalls zu einer sinnvollen Information des Gemeinsamen Bundesausschusses beitragen könnte, wären zudem die Informationen, die er im Rahmen der Vorabklärungen zur „Methode“ und zur „Neuheit“ der Methode erhält.¹⁴⁶² Über diesen Weg erfährt auch der Ausschuss vom tatsächlichen Einsatz von Methoden, die von den bisher angewandten wesentlich abweichen und damit neue Risikopotentiale eröffnen können.

i. Stärkung des dritten Sektors?

¹⁴⁵⁸ Diesen Aspekt betont auch das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (EbM-Netzwerk) in der Stellungnahme vom 9.4.2019, S. 1 zum Entwurf eines Implantateregistergesetzes.

¹⁴⁵⁹ Von Bedeutung ist dies vor allem auch im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V (hierzu oben Teil 3 E. II.).

¹⁴⁶⁰ Terminalservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) v. 6.5.2019 (BGBl., I, S. 646).

¹⁴⁶¹ Art. 17 Nr. 4b TSVG.

¹⁴⁶² Diejenigen, die eine entsprechende Vorklärung anstreben, haben – etwa im Rahmen der Leistungserbringung – zudem ein eigenes Interesse an der Klärung.

Jenseits aller Reformen der Vorschriften zur Nutzenbewertungsverfahren steht es dem Gesetzgeber frei, den hier so genannten „dritten Sektor“¹⁴⁶³ weiter zu stärken. Gemeint ist die Schaffung neuer Versorgungsformen, bei denen eine Abweichung von den § 135, 137c SGB V¹⁴⁶⁴ kraft gesetzlicher Anordnung ausdrücklich erlaubt ist. Normen wie etwa § 73b Abs. 5 SGB V eröffnen Spielräume für Krankenkassen und Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen, die langfristig zu neuen medizinischen Erkenntnissen führen könnten. Allerdings sollte die Befreiung von den Vorgaben des Nutzenbewertungsrechts nicht dazu missbraucht werden, um etwa eine bestimmte, aus anderen Gründen gewollte, Versorgungsform anzustoßen. Gegen den vermehrten Einsatz entsprechender Modelle zur Stärkung der Innovationsoffenheit spricht auch die insoweit mittlerweile bestehende Unübersichtlichkeit. Unter Berücksichtigung der ohnehin in zunehmender Auflösung begriffenen Sektorengrenzen¹⁴⁶⁵ könnte eine Stärkung des dritten Sektors die Frage nach dem methodenbewertungsrechtlichen Regelungsregime zunehmend erschweren. Jedenfalls wären hier klare Vorgaben hinsichtlich des jeweils maßgeblichen Bewertungsregimes erforderlich.

j. Rechtsschutz gegen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

Wer die Innovationsoffenheit des SGB V fördern will, sollte sich auch Gedanken über das Thema Rechtsschutz gegen das Tun – und im vorliegenden Kontext vor allem das Unterlassen – des Gemeinsamen Bundesausschusses machen.¹⁴⁶⁶ Dieser Aspekt wäre vor allem dann von Bedeutung, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss eine nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V erforderliche Empfehlung nicht abgibt.

Bei den Richtlinien des Ausschusses handelt es sich bekanntermaßen um untergesetzliche Normen,¹⁴⁶⁷ die einer gerichtlichen Überprüfung zugänglich sind.¹⁴⁶⁸ Dabei findet eine gerichtliche Überprüfung der Richtlinien zumeist inzident über Anfechtungs-, Verpflichtungs- oder Leistungsklagen statt, in deren Rahmen die Kläger und Klägerinnen dann etwa die Verletzung mit höherrangigem Recht geltend machen können.¹⁴⁶⁹ Was das Sozialgerichtsgesetz allerdings nicht vorsieht, ist eine § 47 VwGO entsprechende Regelung, die nicht nur dem Individualrechtsschutz Rechnung trägt, sondern auch eine objektivrechtliche Kontrolle¹⁴⁷⁰ beinhaltet. Durch das Gesetz zur Ermittlung von Regelbedarfen und zur Änderung des Zweiten und Zwölften Buches SGB¹⁴⁷¹ wurde vor einigen Jahren

¹⁴⁶³ Hierzu oben Teil 5 B. V.

¹⁴⁶⁴ Bei Umsetzung der hier vorgeschlagenen Rückführung des § 137c SGB V in eine echte Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt stellt sich die im Folgenden erörterte Frage nur noch bezogen auf § 135 SGB V.

¹⁴⁶⁵ Hierzu oben Teil 3 B. III. 2. b.

¹⁴⁶⁶ Hierzu etwa *Seifert*, Rechtsschutz gegen Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, ZMRG 2018, S. 91 ff. oder *Engelmann*, Die Kontrolle medizinischer Standards durch die Sozialgerichtsbarkeit, MedR 2006, S. 245 ff.

¹⁴⁶⁷ Die im Rang unterhalb des einfachen Gesetzesrechts stehenden Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses werden dabei so geprüft, als hätte der Bundesgesetzgeber entsprechende Regelungen in Form einer untergesetzlichen Norm, beispielsweise einer Rechtsverordnung, erlassen (vgl. hierzu etwa BSG v. 1.7.2014 – B 1 KR 15/13 R, Rn. 14 m.w.N.).

¹⁴⁶⁸ Zur Zuständigkeit für entsprechende Klagen vgl. § 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG – in erster Instanz ist das Landessozialgericht Berlin Brandenburg zuständig.

¹⁴⁶⁹ Bedeutsam sind in diesem Kontext vor allem die Grundrechte der Leistungserbringer aus Art. 12 Abs. 1 GG, aber auch die Grundrechte der Versicherten.

¹⁴⁷⁰ *Axer*, Sozialgerichtliche Kontrolle untergesetzlicher Normen, SGB 2013, S. 669 spricht von einem „abstrakten“ bzw. „prinzipalen“ Normenkontrollverfahren; vgl. auch *Luik*, Das Normenkontrollverfahren nach § 55a SGG, ZFSH/SGB 2013, S. 683 ff.

¹⁴⁷¹ V. 24.3.2011 (BGBl. I, S. 453).

lediglich § 55a SGG in das Gesetz aufgenommen, der nach dem Vorbild des § 47 VwGO als Antragsverfahren eigener Art die Überprüfung untergesetzliche Normen eröffnet, die nach § 22a Abs. 1 SGB II und dem dazu ergangenen Landesrecht erlassen worden sind.¹⁴⁷² Dass eine § 47 VwGO entsprechende und das gesamte untergesetzliche Recht betreffende Norm im Sozialgerichtsgesetz nicht zu finden ist, dürfte allerdings keine Auswirkungen auf die Innovationsoffenheit des SGB V haben. Zum einen ist auch im Rahmen von § 47 VwGO ein Antrag auf Normerlass nicht möglich;¹⁴⁷³ zum anderen können Änderungen von Richtlinien oder auch der erstmalige Erlass einer befürwortenden Empfehlung für eine bestimmte Behandlungsmethode – das wäre vor allem relevant im Kontext des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V – über die Feststellungsklage begehrt werden.¹⁴⁷⁴ Das Bundessozialgericht hat wiederholt festgestellt, dass juristische oder natürliche Personen, die im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung durch untergesetzliche Normen oder auch ihr Fehlen in ihren rechtlich geschützten Belangen tangiert sind, wegen Art. 19 Abs. 4 GG unter bestimmten Bedingungen eine Überprüfung begehren können. Insofern bestünde auch kein Bedarf für eine analoge Anwendung des Normenkontrollverfahrens auf die Fallgestaltung der Normergänzung,¹⁴⁷⁵ und es schadet auch nicht, dass die – ohnehin nicht wirklich zielführende¹⁴⁷⁶ – Untätigkeitsklage nach § 88 SGG bei Untätigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses mangels Verwaltungsaktqualität nicht einschlägig wäre.

Ob der nach § 135 Abs. 1 S. SGB V erforderliche Antrag von einem Drittem gerichtlich erstritten werden könnte, braucht nicht entschieden zu werden. Jedenfalls in den Fällen, in denen ein solcher Antrag – nach der Rechtsprechung und der hier vorgeschlagenen Reform der Norm – zu stellen wäre, stehen Schadensersatzansprüche im Raum, die den Spitzenverband Bund der Krankenkassen in entsprechenden Fallgestaltungen zum Handeln bewegen dürfte. Zudem gibt es zukünftig eine Ersatzvornahmerecht des Bundesministeriums für Gesundheit bezogen auf die Antragstellung.

Schließlich ist im Kontext zu berücksichtigen, dass ein gerichtlich nicht nachprüfbarer Gestaltungsspielraum besteht.¹⁴⁷⁷ Anders als bei der Auslegung der gesetzlichen Vorgaben¹⁴⁷⁸ oder der Frage, ob die maßgebliche Studienlage vollständig erfasst wurde, ist dem Ausschuss jedenfalls bei der Konkretisierung der gesetzlichen Vorgaben im Detail ein Spielraum einzuräumen – und dieser bestünde unabhängig vom jeweils zulässigen Verfahren.

Insgesamt besteht daher bezogen auf den Rechtsschutz gegen Maßnahmen oder das Unterlassen des Gemeinsamen Bundesausschusses kein Reformbedarf mit Blick auf die Innovationsoffenheit des SGB V.

Bezogen auf das Thema Rechtsschutz ließen sich allerdings die aktuell in § 137h Abs. 7 SGB V enthaltenen Aussagen zur Einschränkung des Rechtsschutzes in einer gesonderten

¹⁴⁷² Zu dieser Regelung *Luik*, Das Normenkontrollverfahren nach § 55a SGG, ZFSH/SGB 2013, S. 683 ff.

¹⁴⁷³ Hierzu BVerwG v. 30.9.2009 – 8 CN 1/08, W Rn. 18; vgl. auch SG Berlin v. 1.7.2014 – S 205 AS 324/14 zu einem Begehren zur Änderung der nach § 22a SGB II erlassenen untergesetzlichen Normen.

¹⁴⁷⁴ So BSG v. 21.3.2012 – B 6 KA 16/11 R zu hyperbaren Sauerstofftherapie.

¹⁴⁷⁵ So aber VGH München v. 23.1.2002 – 21 N 97.1835 zu § 47 VwGO. Vgl. auch *Schübel-Pfister*, Aktuelles Verwaltungsprozessrecht, JuS 2014, S. 412, 416.

¹⁴⁷⁶ *Schmidt*, in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, 12. Aufl. 2017, § 88 Rn. 9.

¹⁴⁷⁷ Ausführlich hierzu *Engelmann*, Die Kontrolle medizinischer Standards durch die Sozialgerichtsbarkeit; zur Anerkennung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und zur Stellung des IQWiG, MedR 2006, S. 245, 249.

¹⁴⁷⁸ Vgl. zum Begriff der „*schwerwiegenden Erkrankung*“ im Sinne von § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V etwa BSG v. 22.10.2014 – B 6 KA 34/13 R, Rn. 40.

Norm treffen, die für alle Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses im Normbewertungsverfahren gelten würde.

k. Zur Aufklärung der Versicherten

aa. Allgemeines

Der Aufklärung der Patientinnen und Patienten, die vor allem die Zivilgerichte in erheblichem Umfang beschäftigt, kommt im Rahmen des im Bürgerlichen Gesetzbuch geregelten Behandlungsvertrags¹⁴⁷⁹ maßgebliche Bedeutung zu.¹⁴⁸⁰ Eine Verletzung der Aufklärungspflicht kann nicht nur strafrechtliche Konsequenzen haben,¹⁴⁸¹ sondern sich auch im Rahmen der Arzthaftung auswirken.¹⁴⁸² Nach § 630e Abs. 1 S. 1 BGB, der die bisherige Rechtsprechung kodifizieren, aber keine neue Rechtslage bringen sollte,¹⁴⁸³ ist der oder die Behandelnde verpflichtet, den Patienten bzw. die Patientin über „*sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären*“.¹⁴⁸⁴ Solche wesentlichen Umstände sind „*Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie*“.¹⁴⁸⁵ Wenn es mehrere medizinisch indizierte und übliche Methoden gibt, ist nach § 630e Abs. 1 S. 2 BGB auch auf Alternativen hinzuweisen, wenn diese zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können. Die Modalitäten der Aufklärung – Aufklärung durch den Behandler bzw. die Behandlerin oder eine andere qualifizierte Person, Rechtzeitigkeit und Verständlichkeit der Aufklärung – sind in § 630e Abs. 2 BGB geregelt. Die Aufklärungspflicht dient dem Selbstbestimmungsrecht der Patienten und Patientinnen über ihre Person.¹⁴⁸⁶

bb. Der Einsatz neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Bezogen auf den Einsatz neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Sinne des SGB V stellt sich die Rechtslage hinsichtlich der Aufklärung der Patientinnen und Patienten als nicht wirklich eindeutig dar.¹⁴⁸⁷ Da der oder die Behandelnde nach § 630a Abs. 2 BGB den allgemein anerkannter fachlichen Standard schuldet, muss nach der zivilgerichtlichen Rechtsprechung über solche Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahmen, die über diesen Standard hinausgehen, nicht informiert werden – das gilt jedenfalls, soweit deren

¹⁴⁷⁹ Zum Patientenrechtegesetz *Wenner*, Patientenrechte im Krankenversicherungsrecht, SGB 2013, S. 162 ff.

¹⁴⁸⁰ Grundlegend *Kern*, in: Laufs/Kern/Rehborn, Handbuch des Arztrechts, 5. Aufl. 2019, § 63 Rn. 1 ff. Es geht im vorliegenden Kontext nicht um die in § 14 SGB I geregelte Aufklärung über Ansprüche auf eine Sozialleistung, sondern um die Aufklärung der Patientinnen und Patienten durch den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin.

¹⁴⁸¹ Zur „*Körperverletzungsdoktrin der Rechtsprechung*“ vgl. *Katzenmeier* (in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht. 7. Aufl. 2015, V. Rn. 8 ff.).

¹⁴⁸² § 630h BGB. Hierzu *Kern*, Haftungsrechtliche Aspekte bei Abweichung von medizinischen Qualitätsstandards und qualitätssichernden Vorgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung, GesR 2002, S. 5 ff.

¹⁴⁸³ BT-Drs. 17/10488, S. 24.

¹⁴⁸⁴ Zu Ausnahmen von der Aufklärungspflicht vgl. § 630e Abs. 3 BGB.

¹⁴⁸⁵ § 630e Abs. 1 S. 2 BGB.

¹⁴⁸⁶ BT-Drs. 17/10488, S. 24.

¹⁴⁸⁷ Hierzu auch *Gaßner/Strömer*, Der medizinische Fortschritt im Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung, SGB 2011, S. 421, 423.

Kosten nicht von der Krankenkasse übernommen würden.¹⁴⁸⁸ Allerdings wurde bei so genannten Neulandmethoden ein Hinweis auf die Möglichkeit unbekannter Risiken gefordert.¹⁴⁸⁹ Über Verfahren, die sich „erst in der Erprobung befunden und nicht zum medizinischen Standard gehören“ müsse, „auch wenn sie sogar Therapiealternativen sein könnten“, nicht aufgeklärt werden.¹⁴⁹⁰

Im Rahmen der Aufklärungspflicht sind bei genauer Betrachtung zwei Fragen zu trennen. Zum einen wäre zu entscheiden, ob der Arzt oder die Ärztin, die selbst eine konservative Behandlungsmethode wählen möchte, verpflichtet ist, die Patientin oder den Patienten auf das Vorhandensein von Potentialmethoden hinzuweisen. Es gilt zwischen dem vertragsärztlichen Bereich und der Versorgung im Krankenhaus zu differenzieren: Die Möglichkeit der Inanspruchnahme von Potentialmethoden im vertragsärztlichen Bereich setzt eine entsprechende Feststellung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss voraus; über das Potential einer Methode im Krankenhaus entscheidet zunächst der Behandler bzw. die Behandlerin selbst. Hier dürfte eine Aufklärung über alle möglichen denkbaren alternativen Behandlungen zu weitreichend sein – allenfalls dann, wenn das Haus eine entsprechende NUB-Vereinbarung über eine bestimmte Methode geschlossen hätte, könnte erwartet werden, dass auf diese konkrete Alternative hingewiesen wird. Und auch die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt müsste lediglich über solche Potentialmethoden aufklären, an deren Erprobung sie oder er mitwirkt, die also auch persönlich alternativ erbracht werden könnten.

Weitaus interessanter ist der zweite Aspekt der Aufklärung – es geht um die Information der Versicherten über die konkrete Methode. Da der Einsatz innovativer Medizin stets auch die Patientensicherheit tangiert und das Sozialrecht sich der hierbei bestehenden Risiken durchaus bewusst ist, wäre eine eindeutige gesetzliche Vorgabe zur Aufklärung der Patientinnen und Patienten über die „Neuheit“ der Methode sinnvoll. Mündige Patientinnen und Patienten sollten stets wissen, woran sie sind – und das gilt gerade im Hinblick auf Methoden, die noch nicht zur Regelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung gehören. Hier sei noch einmal an die so zentrale Bedeutung des Selbstbestimmungsrechts der Patientinnen und Patienten erinnert. Teilhabe an innovativer Medizin bedeutet nicht, gesetzlich krankenversicherte Menschen zu „Versuchskaninchen“ zu machen. Die ärztliche Aufklärung muss deutlich machen, dass es um die mögliche Behandlung mit einer neuen Methode geht, deren Nutzen vom Gemeinsamen Bundesausschuss noch nicht vollumfänglich geprüft wurde, die aber nach Einschätzung des Gemeinsamen Bundesausschusses – oder bei Krankenhausbehandlung auch des Leistungserbringers oder der Leistungserbringerin – jedenfalls das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative hat und damit zugleich eine Chance für die Versicherten darstellt. In der Sache geht es nicht um eine

¹⁴⁸⁸ OLG Köln v. 21.9.2011 – I-5 U 11/11, 5 U 11/11.

¹⁴⁸⁹ OLG Hamm v. 15.2.2016 – I-3 U 59/15, 3 U 59/15.

¹⁴⁹⁰ So *Walter*, in: beck.online.GROSSKOMMENTAR, Stand: 1.2.2019, § 630e BGB Rn. 14, der allerdings darauf hinweist, dass es im Einzelfall sehr zweifelhaft sein kann, ob ein solch neues Verfahren zweiseitig nicht doch bereits zum Standard gehört, und der deshalb zu einer „*extensiven Aufklärung*“ rät. *Katzenmeier* (in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*. 7. Aufl. 2015, V. Rn. 35) spricht hier von Methoden, die noch nicht als „*Verfahren der Wahl*“ gelten. Vgl. auch BT-Drs. 17/10488, S. 24: keine ungefragte Aufklärung über Methoden, die sich erst in der Erprobung befinden – gemeint ist hier naturgemäß nicht die Erprobung nach § 137e SGB V, die es damals noch nicht gab. Vgl. auch schon BGH v. 23.2.1988 – VI ZR 56/87. Kritisch insoweit *Katzenmeier*, *Der Behandlungsvertrag – neuer Vertragstyp im BGB*, NJW 2013, S. 817, 820 m.w.N. zu Heilversuchen.

Lehrstunde zum Regelungskonzept des SGB V,¹⁴⁹¹ sondern um eine Aufklärung über die Chancen, aber auch über die besonderen Risiken, die sich aus dem Einsatz der neuen Methode ergeben können. Nur so können die Patientin oder der Patient diese Risiken mit den bestehenden Chancen auf eine schnellere oder bessere Heilung oder auf weniger Nebenwirkungen abwägen.

Gerade bei der Krankenhausbehandlung, bei der nach der hier vorgeschlagenen Konzeption im Rahmen der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt zukünftig deutlich mehr innovative Methoden zum Einsatz kommen dürften als bislang, ließe sich die Aufklärung über die Risiken der neuen Methode verkoppeln mit einer Art internen Kontrolle. Es wäre zu erwägen, vom Behandler bzw. der Behandlerin eine Begründung für die Annahme des Potentials der vorgeschlagenen Methode einzufordern. § 137c SGB V gibt dem Krankenhaus einen Vertrauensbonus hinsichtlich der Einschätzung von Nutzen oder Potential einer Methode; und § 6 Abs. 2 KHEntgG verpflichtet nach der hier vertretenen Auffassung die Krankenkassen zum Abschluss einer NUB-Vereinbarung. Da vom Krankenhaus erwartet werden kann, dass es von seiner ihm durch § 137c SGB V eingeräumten Freiheit sachgerecht Gebrauch macht, hat man sich dort bereits vor Stellung des NUB-Antrags Gedanken über das Potential der neuen Methode gemacht – dann kann man an diesen Überlegungen auch die Patientinnen und Patienten in geeigneter Form teilhaben lassen. Zu der bloßen Information, dass es sich um eine neue Methode handelt, deren Risiken noch unbekannt sind, käme also eine Erläuterung der medizinischen Gründe hinzu, die die Behandler bzw. Behandlerinnen davon ausgehen lassen, dass die Methode schneller heilen oder mit weniger Nebenwirkungen verbunden sein wird.

Die Aufklärung ist Aufgabe der Ärztin oder des Arztes. Der bestehenden Regelungssystematik folgend müsste diese besondere Aufklärungspflicht eigentlich in § 630e BGB verankert werden. Man könnte allerdings wegen des ganz spezifischen Bezugs zu den §§ 135 ff. SGB V auch daran denken, diesen speziellen Aspekt zusätzlich im SGB V zu verankern und so zugleich der Sorge entgegenzutreten, man wolle Patientinnen und Patienten zu „Versuchskaninchen“ machen.

1. Der Leistungsanspruch der Versicherten und die Möglichkeit der Kostenerstattung

aa. Allgemeines

Die Diskussion über das Thema der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wird – jenseits der in § 2 Abs. 1a SGB V geregelten Fallgestaltung¹⁴⁹² – häufig unter der Fragestellung diskutiert, welche Methoden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Rahmen von Diagnose und Behandlung einer Krankheit einsetzen dürfen und welche Methoden dementsprechend von den gesetzlichen Krankenkassen vergütet werden. Wenn man aber den Gleichlauf von Leistungserbringungs- und Leistungsrecht ernst nimmt, folgt

¹⁴⁹¹ Das rechtliche Regelungsregime ist für die erkrankte Person letztlich zweitrangig. Man will wissen, dass die Leistung von der gesetzlichen Krankenkasse bezahlt wird und man deshalb selbst keine Kosten zu tragen hat; und man sollte wissen, dass der Nutzen der Methode nicht endgültig feststeht, die Behandlung aber ihrerseits Chancen eröffnet.

¹⁴⁹² Hier geht es unstreitig um einen letztlich verfassungsrechtlich begründeten Leistungsanspruch der Versicherten (hierzu etwa *Schifferdecker*, in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Werkstand: 103. EL März 2019, § 13 SGB V Rn. 72 m.w.N.).

aus der Erbringbarkeit der Methode auch ein entsprechender Leistungsanspruch des Versicherten – und dies hat Konsequenzen für denkbare Kostenerstattungsansprüche der Versicherten gegen ihre Krankenkasse nach Maßgabe von § 13 SGB V. Diese sollen im Folgenden jedenfalls kurz skizziert werden.

bb. Zum vermeintlichen Verstoß gegen Art. 3 Abs. 1 GG

Zu klären ist dabei in einem ersten Schritt, ob die hier vorgeschlagene Ausgestaltung des Bewertungsregimes für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden verfassungsrechtliche Probleme im Hinblick auf Art. 3 Abs. 1 GG aufwirft.

Das Bundessozialgericht hat es bekanntermaßen abgelehnt, Potentialleistungen im Sinne von § 137c Abs. 3 SGB V „in die Ansprüche Versicherter auf Regelversorgung einzubeziehen.“¹⁴⁹³ Begründet wurde das unter anderem mit einer „sachwidrigen Ungleichbehandlung Versicherter“¹⁴⁹⁴, die das Gericht mit Blick auf § 13 Abs. 3 und 4 SGB V auszumachen meint. Der 1. Senat stellt auf die „Rechtsanwendungsgleichheit im Leistungsrecht“¹⁴⁹⁵ ab und stellt fest: „Es wäre vor dem allgemeinen Gleichheitssatz nicht zu rechtfertigen, würde der Gesetzgeber natürliche Personen zwar in gleicher Weise dem Versicherungs- und Beitragszwang der GKV unterwerfen, ihnen aber trotz gleicher Erkrankung und gleichem Anspruch auf Krankenbehandlung rechtlich unterschiedliche Chancen eröffnen, ihren Anspruch zu verwirklichen.“¹⁴⁹⁶ Vor diesem Hintergrund sieht das Gericht nur eine „einheitliche und eindeutige“¹⁴⁹⁷ Ausrichtung am Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V – erweitert allein um die Fälle grundrechtsorientierter Auslegung – als verfassungskonform an. Die folgende Argumentation stellt insbesondere auf den Wortlaut des § 13 Abs. 4 S. 6 SGB V ab¹⁴⁹⁸ – und dieser wiederum spricht von einer „dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechenden Behandlung.“ Vor diesem Hintergrund sieht das Bundessozialgericht eine entsprechende Ungleichbehandlung: „Wollte man entgegen Wortlaut, Regelungssystem und Regelungszweck auch Potentialleistungen nach § 137c Abs. 3 SGB V in die Ansprüche Versicherter auf Regelversorgung einbeziehen, wäre eine sachwidrige Ungleichbehandlung Versicherter die Folge. Die Gruppe der Versicherten, die dem Qualitätsgebot entsprechende Leistungen benötigt, hätte durch die aufgezeigten einfachgesetzlichen Garantien einen rechtlich gesicherten Zugang zu diesen Leistungen auch dann, wenn sie im Inland überhaupt nicht oder jedenfalls nicht innerhalb des Leistungserbringungssystems zur Verfügung stehen oder rechtswidrig verweigert werden. Die Gruppe der Versicherten, die Potentialleistungen als Regelversorgung begehrt, hätte hingegen keinen rechtlich gesicherten Anspruch auf die Potentialleistungen. Würde die Potentialleistung im Inland nicht durch nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser erbracht, könnte diese Gruppe sich die Leistung zulasten der GKV weder in Krankenhäusern außerhalb

¹⁴⁹³ So BSG v. 24.4.2018 – B 1 KR 10/17 R, Rn. 22; vgl. auch BSG v. 24.4.2018 – B 1 KR 13/16 R, Rn. 20. Ausführlich zur Rechtsprechung insoweit oben Teil 3 B. III. 4. c. und d.

¹⁴⁹⁴ BSG v. 24.4.2018 – B 1 KR 10/17 R, Rn. 22; vgl. auch BSG v. 24.4.2018 – B 1 KR 13/16 R, Rn. 20.

¹⁴⁹⁵ Vgl. etwa BSG v. 24.4.2018 – B 1 KR 10/17 R, Rn. 20.

¹⁴⁹⁶ BSG v. 24.4.2018 – B 1 KR 10/17 R, Rn. 20.

¹⁴⁹⁷ BSG v. 24.4.2018 – B 1 KR 10/17 R, Rn. 21.

¹⁴⁹⁸ Die Norm regelt in Umsetzung der entsprechenden Vorgaben des Europarechts (hierzu ausführlich Kingreen, in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 13 Rn. 34 ff.) die Berechtigung versicherter Personen, auch Leistungserbringer bzw. Leistungserbringerinnen in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union in Anspruch zu nehmen. Nach § 13 Abs. 4 SGB V besteht der Anspruch auf Erstattung höchstens in Höhe der Vergütung, die die Krankenkasse bei Erbringung als Sachleistung im Inland zu tragen hätte. Nach Satz 6 des Absatzes 4 allerdings kann die Krankenkasse die Kosten der erforderlichen Behandlung auch ganz übernehmen, wenn eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung einer Krankheit nur in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union möglich ist.

des Leistungssystems, sei es im Inland, sei es im Ausland, beschaffen, noch wäre eine Leistungsablehnung durch die KK rechtswidrig mit der Folge der Selbstbeschaffungsmöglichkeit (§ 13 Abs. 3 S.1 Fall 2 SGB V). Denn Ansprüche auf Krankenhausbehandlung (§ 27 Abs. 1 S. 1, S. 2 Nr. 5, § 39 SGB V) umfassen grundsätzlich nur Leistungen, die dem Qualitätsgebot entsprechen.“¹⁴⁹⁹

Diese Argumentation des Bundessozialgerichts bedarf einer kritischen Analyse.¹⁵⁰⁰ Zunächst einmal beruht sie auf einer Art Zirkelschluss, denn das Gesagte macht nur dann Sinn, wenn man – wie der 1. Senat – davon ausgeht, dass ein Leistungsanspruch der Versicherten nur mit Blick auf solche Leistungen besteht, die dem Qualitätsgebot entsprechen. Zudem betrifft der zitierte § 13 Abs. 4 S. 6 SGB V gerade nicht diejenige Behandlung, die im Krankenhaus erfolgt, denn dieser Aspekt ist in § 13 Abs. 5 SGB V eigenständig geregelt.¹⁵⁰¹ Es macht also wenig Sinn, die erstgenannte Norm mit Blick auf Potentialansprüche nach § 137c Abs. 3 SGB V heranzuziehen. In der Sache allerdings besteht letztlich kein Unterschied, denn auch in § 13 Abs. 5 S. 2 SGB V ist bestimmt, dass die erforderliche Zustimmung der Krankenkasse nur versagt werden kann, „wenn die gleiche oder eine für den Versicherten ebenso wirksame, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung einer Krankheit rechtzeitig bei einem Vertragspartner der Krankenkasse im Inland erlangt werden kann.“

Ob das hier vorgeschlagene Regelungsregime mit Art. 3 Abs. 1 GG vereinbar ist – und ob insoweit Anpassungen des § 13 SGB V erforderlich werden – bedarf einer differenzierten Betrachtung. Der allgemeine Gleichheitssatz gebietet, alle Menschen vor dem Gesetz gleich zu behandeln; damit ist dem Gesetzgeber allerdings bekanntermaßen nicht jede Differenzierung verwehrt. Er darf allerdings nicht eine Gruppe von Normadressaten anders als eine andere behandeln, obwohl zwischen beiden Gruppen keine Unterschiede von solcher Art und solchem Gewicht bestehen, dass sie die ungleiche Behandlung rechtfertigen.¹⁵⁰² Vor diesem Hintergrund sind zunächst die unterschiedlich behandelten Gruppen zu ermitteln. Hier ist die schon bislang bestehende und auch hier präferierte Dichotomie des Bewertungsverfahrens zu berücksichtigen. In der vertragsärztlichen Behandlung besteht ein Anspruch der Versicherten auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden jenseits der bekannten Sonderfälle nur nach entsprechender Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Hat er die neue Methode nicht ausdrücklich empfohlen oder jedenfalls das Potential bejaht, gehört sie nicht zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung und demgemäß besteht – jenseits von § 13 Abs. 3a SGB V¹⁵⁰³ – auch keine Möglichkeit der Kostenerstattung. Anders ist dies im Rahmen der Krankenhausbehandlung: Bei konsequenter Umsetzung der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt und dem hier präferierten Entscheidungsmonopol des Gemeinsamen Bundesausschusses ist letztlich jede Form der Krankenhausbehandlung Gegenstand des Leistungskatalogs des SGB V, die nicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss ausgeschlossen wurde. Sie gilt – das ließe sich in einer

¹⁴⁹⁹ So BSG v. 24.4.2018 – B 1 KR 10/17 R, Rn. 22.

¹⁵⁰⁰ *Schifferdecker* spricht in seiner Anmerkung zu BSG v. 24.4.2018 – B 1 KR 10/17 R, NZS 2018, S. 698, von einer „*juristisch gekonnt konstruierten Behauptung*“ (S. 699).

¹⁵⁰¹ Bei Behandlung nach Maßgabe von § 39 SGB V in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union bedarf es einer vorherigen Zustimmung durch die Krankenkasse.

¹⁵⁰² Ständige Rechtsprechung; vgl. nur BVerfG v. 28.2.2007 – 1 BvL 5/03 – Rn. 31 zu § 27a SGB V (künstliche Befruchtung).

¹⁵⁰³ Im Rahmen dieser Sonderregelung können in bestimmtem Umfang auch Leistungen beansprucht werden, die nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehören. Zu einer Hautstraffung in der Türkei vgl. etwa BSG v. 11.9.2018 – B 1 KR 1/18 R.

Neufassung im Wortlaut der Norm auch noch einmal verdeutlichen – bis zu diesem Zeitpunkt gleichsam als dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechend. Vor diesem Hintergrund bestünde kein Änderungsbedarf mit Blick auf § 13 SGB V. Die einzige Ungleichbehandlung, die in diesem Regelungsregime auszumachen ist, ist also diejenige zwischen Personen, die vertragsärztlich zu behandeln sind und Personen, die einer Krankenhausbehandlung bedürfen. Dass die mit § 135 SGB V einerseits und § 137c SGB V andererseits bestehende Dichotomie der Methodenbewertung mit den verfassungsrechtlichen Vorgaben vereinbar ist, lässt sich – wie bereits dargelegt – sachlich gut begründen: Die Normadressaten unterscheiden sich jedenfalls bei typisierender Betrachtung hinsichtlich ihres Krankheitszustands und ihrer Behandlungsbedürftigkeit, und es spricht vieles dafür, die Krankenhäuser als den primären Ort medizinischer Innovationen anzusehen.

cc. Zu den Konsequenzen der hier vertretenen Sichtweise mit Blick auf die Kostenerstattung

Der Begründung eines Leistungsanspruchs Versicherter auch mit Blick auf bloße Potentialmethoden im Rahmen der Krankenhausbehandlung stehen also keine verfassungsrechtlichen Bedenken entgegen. Mit Blick auf § 13 SGB V muss man sich dennoch die – vielleicht nur theoretischen, aber jedenfalls denkbaren – Konsequenzen dieser Sichtweise klarmachen. Wenn kein Krankenhaus im Sinne von § 108 SGB V eine NUB-Vereinbarung abgeschlossen hat, kann eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode in Deutschland nicht erbracht werden – jedenfalls nicht als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Wenn nun jede neue Methode im Rahmen von § 137c SGB V bis zum Ausschluss durch den Gemeinsamen Bundesausschuss gleichsam als nützlich und wirtschaftlich gilt, könnten Versicherte die Behandlung in einer Privatklinik vornehmen lassen und – jedenfalls bei Unaufschiebbarkeit der Behandlung¹⁵⁰⁴ – Kostenerstattung nach § 13 Abs. 3 SGB V verlangen. Und auch eine Kostenerstattung nach Maßgabe von § 13 Abs. 5 SGB V wäre dementsprechend möglich.

Man muss sich dieser Rechtsfolgen jedenfalls bewusst sein. Zwar mögen diese Überlegungen tatsächlich eher theoretischer Natur sein, denn wenn kein Krankenhaus in Deutschland die in Frage stehende Methode anwenden möchte, werden Versicherte kaum von ihrer Existenz erfahren. Und dennoch gilt es, diese Konsequenzen im Blick zu haben.¹⁵⁰⁵ Man mag die Möglichkeit der Kostenerstattung sogar als letztlich innovationsfördernd ansehen, weil sie faktisch dazu führen kann, dass eine neue Methode den Weg in die Regelversorgung findet. Umgekehrt dürften vor diesem Hintergrund vermehrt Anträge auf Bewertung der Methode nach § 137c SGB V eingehen – letztlich wäre auch das ganz im Sinne des neuen Bewertungsregimes, weil unwirksame oder schädliche Methoden zügig ausgeschlossen werden mit der Konsequenz, dass auch eine Kostenerstattung nicht mehr in Betracht kommt.

¹⁵⁰⁴ Dieses Tatbestandsmerkmal schränkt den Anwendungsbereich der Norm doch nicht unerheblich ein (hierzu *Helbig*, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016, Rn. 41 ff.).

¹⁵⁰⁵ Vgl. hierzu auch *Schiffendecker*, Anmerkung zu BSG v. 24.4.2018 – B 1 KR 10/17 R, NZS 2018, S. 698 ff.

dd. Der Anspruch Versicherter während der Erprobungsphase

Einer gesonderten Betrachtung bedarf mit Blick auf die Leistungsansprüche Versicherter schließlich noch die Phase der Erprobung. Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss – zukünftig nur noch im Rahmen von §§ 135 und 137c SGB V – feststellt, dass der volle Nutzenbeleg noch nicht erbracht ist, die neue Methode aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative hat, erlässt er eine Erprobungsrichtlinie, und zwar nach neuem Recht sowohl im vertragsärztlichen Bereich als auch bezogen auf die Behandlung im Krankenhaus.

In diesem Kontext sind bezogen auf den Leistungsanspruch zwei Fragen zu erörtern, die die unterschiedlichen Phasen der Erprobung betreffen. Zunächst wäre – und dies ist angesichts der hier vorgeschlagenen Regelungskonzeption nur für den stationären Bereich relevant – zu klären, ob eine Kostenerstattung auch für solche Methoden möglich sein soll, für die der allein entscheidungsberechtigte Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag „nur“ das Potential festgestellt hat und die nunmehr erprobt werden sollen. Man könnte die Ansicht vertreten, dass mit der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses feststeht, dass aktuell gerade noch keine Aussage darüber getroffen werden kann, ob die Methode dem allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht – und deshalb eine Kostenerstattung etwa im Ausland nicht in Betracht kommen soll.¹⁵⁰⁶ Bis zur Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses galt die Methode als diesem Stand entsprechend; mit der getroffenen Entscheidung ist das aber nicht mehr der Fall. Auch verfassungsrechtlich ließe sich eine solche Differenzierung – wenn sie denn vom Gesetzgeber gewollt wäre – rechtfertigen, denn nun geht es um die eigentliche Bewertung der neuen Methode im Rahmen der Erprobung. Es bestünde insofern ein sachlicher Grund für eine Ungleichbehandlung von Personen, die eine neue Methode begehren, deren Nutzen voll belegt ist, und Personen, die eine Potentialmethode begehren.

Auch die eigentliche Erprobungsphase wirft Fragen mit Blick auf den Leistungsanspruch der Versicherten auf – und das hat mit dem infolge der Vorgaben zur Erprobung möglicherweise entstehenden Mangel an Behandlungsressourcen zu tun. Betrachten wir zunächst den vertragsärztlichen Bereich und die aktuell geltende Konstellation des § 137h SGB V. Nach § 137e Abs. 3 SGB V können Vertragsärzte und -ärztinnen sowie nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser „in dem erforderlichen Umfang“ an der Erprobung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode teilnehmen, wenn sie gegenüber der wissenschaftlichen Institution nach § 137e Abs. 5 SGB V nachweisen, dass sie die Anforderungen, die der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 137e Abs. 2 SGB V für die Erprobung gestellt hat, erfüllen. Damit können weder alle Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im vertragsärztlichen Bereich noch alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser den Versicherten die neue Methode anbieten. Dies gilt im Übrigen noch einmal verstärkt im Rahmen des § 137h SGB V: Krankenhäuser können die Potentialmethode unter Anwendung des Medizinprodukts nach aktuell geltendem Recht hier überhaupt nur dann zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, wenn sie an der Erprobung nach § 137e SGB V teilnehmen.¹⁵⁰⁷ Unter diesem Regelungsregime könnte es angesichts der Ausrichtung des

¹⁵⁰⁶ Insoweit wäre auch keine Anpassung des Wortlauts von § 13 Abs. 5 S. 2 SGB V erforderlich.

¹⁵⁰⁷ Vgl. § 137h Abs. 4 S. 5 SGB V.

Bedarfs an den Erfordernissen der Erprobung¹⁵⁰⁸ nicht nur zu einem „Erprobungsflickenteppich“, sondern damit verbunden auch zu einem Mangel an Behandlungsressourcen kommen – und dies lässt die Frage nach einer möglichen Kostenerstattung weitaus dringlicher erscheinen als in der Fallkonstellation, in der kein einziges Krankenhaus die neue Methode überhaupt erbringen will. Hier gälte es klarzustellen, dass während der Phase der eigentlichen Erprobung einer Potentialmethode kein Anspruch auf die Leistungserbringung als solche, sondern nur ein Anspruch auf ermessensfehlerfreie Entscheidung über die Teilnahme an der Erprobung besteht.¹⁵⁰⁹ Dies sollte sinnvollerweise auch gelten während der Erprobung einer Potentialmethode, die nicht dem Regelungsregime des § 137h SGB V, sondern „nur“ § 137c SGB V unterfällt: Hier ist § 137e Abs. 2 S. 3 SGB V maßgeblich, der bestimmt: „Für Krankenhäuser, die nicht an der Erprobung teilnehmen, kann der Gemeinsame Bundesausschuss nach den §§ 136 bis 136b Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung regeln.“ Die Regelung macht deutlich, dass die Erbringung der Methode nicht von der Teilnahme an der Erprobung abhängig ist; und dennoch könnte es auch hier zu Behandlungsengpässen kommen, die nicht zu Kostenerstattungsansprüchen führen sollten.

¹⁵⁰⁸ Daran dürfte auch die angedachte Ergänzung des § 137e SGB V dahingehend, dass „möglichst viele betroffene Versicherte im Rahmen der Erprobung in die Versorgung einbezogen werden“ (vgl. hierzu Art. 2 Nr. 6 b) des Entwurfs der Bundesregierung zu einem Gesetz zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) nur bedingt etwas ändern. Kritisch hierzu mit Blick auf den Sinn der Erprobung im Übrigen das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (EbM-Netzwerk) in seiner Stellungnahme vom 9.4.2019, S. 2 zum Entwurf des Implantateregister-Errichtungsgesetzes.

¹⁵⁰⁹ Insoweit zutreffend BSG v. 24.4.2018 – B 1 KR 13/16 R, Rn. 33.

Teil 6

Relaunch des SGB V und anderer Gesetze mit Blick auf Innovationsförderung

A. Allgemeines

Nachdem zahlreiche Vorschläge zu einer Weiterentwicklung der Bewertungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erörtert wurden, geht es in diesem letzten Teil des Gutachtens in einem ersten Schritt darum, diese Vorschläge in einem neuen Regelungsregime abzubilden. Dabei kann es naturgemäß auch angesichts der Vielzahl der Detailfragen, über die letztlich nur der Gesetzgeber selbst entscheiden kann,¹⁵¹⁰ nicht – jedenfalls nicht durchgehend – um ausformulierte Gesetzestexte gehen,¹⁵¹¹ sondern vielmehr um die Grundstruktur einer neuen Konzeption, die vor allem darauf beruht, dass deutlich mehr Aspekte als bislang durch das formelle Gesetz selbst geregelt werden, was eine Einflussnahme auf dem Verordnungsweg auf das Bewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses weitgehend entbehrlich machen würde.

In diesem Kontext sollen auch gesetzssystematische Fragen geklärt werden, die das Verhältnis der einzelnen Bewertungsnormen zueinander betreffen. Die aktuell – schon aufgrund ihrer ganz unterschiedlichen Entstehungsgeschichte – durchaus unsystematisch angeordneten Vorschriften zur Bewertung neuer Methoden werden gleichsam neu zusammengestellt, sinnvoll gegliedert und um konkrete Verbesserungsvorschläge ergänzt. Man mag sich insoweit einen neuen Abschnitt im Vierten Kapitel des SGB V denken, der mit „*Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden*“ überschrieben wäre.¹⁵¹²

In einem zweiten Schritt geht es aber auch um eine Abstimmung der Vorschriften zur Nutzenbewertung mit sonstigen Regelungen des SGB V. Angesichts der häufig innovationshemmenden Rechtsprechung vor allem des 1. Senats des Bundessozialgerichts gilt es, hier die erforderliche Klarheit herzustellen. Das beträfe etwa das Verhältnis des Potentials einer Methode zum Qualitätsbegriff des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V; es geht aber auch um die Bedeutung der Wirtschaftlichkeit im Sinne von § 12 Abs. 1 SGB V für den Potentialbegriff. Auch mit Blick auf die Prüfung nach Maßgabe von § 275 SGB V ist deutlich zu machen, dass es hier nicht um die Prüfung der Methode an sich gehen kann.

Erforderlich sind aber auch Klarstellung im Krankenhausfinanzierungsrecht, um die gebotene Rechtssicherheit für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu gewährleisten.

¹⁵¹⁰ Das gilt etwa für den konkreten Bedeutungsgehalt des Potentials (hierzu ausführlich oben in Teil 5 B. unter VI. 6. e.).

¹⁵¹¹ Die aktuellen Reformvorschläge wurden teilweise, aber nicht vollständig berücksichtigt.

¹⁵¹² Bei einer solchen Überschrift würde auch die Bewertung nach § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V erfasst, die für die vorliegende Betrachtung keine Rolle gespielt hat. Eine Beschränkung auf „neue“ Methoden würde allerdings dem Regelungsgehalt des § 137c SGB V nicht gerecht.

B. Das neue Regelungsregime zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

I. Änderungen und Klarstellungen im SGB V

Skizziert werden sollen im Folgenden zunächst diejenigen Änderungen und Klarstellungen, die im SGB V vorzunehmen wären. Dabei geht es zunächst um das eigentliche Normenbewertungsverfahren, für das man sich in Zukunft eine zusammenhängende Regelung in einem gesonderten Abschnitt im Vierten Kapitel des SGB V vorstellen könnte. In einem zweiten Schritt sind dann diejenigen Reformen zu erörtern, die in anderen Teilen des SGB V vorzunehmen wären (hierzu unter II.).

Die folgenden Formulierungsvorschläge sind nur als ein erster Entwurf zu verstehen, der manche, aber auch nicht alle im Rahmen der vorhergehenden Ausführungen erörterten Reformvorschläge aufgreift. Nicht die Regelungen im Detail sind hier ausschlaggebend – es geht vielmehr um die Präsentation eines Grundmodells für eine sinnvolle Methodenbewertung.

1. Das eigentliche Bewertungsverfahren

§ 1 Zielsetzung der Nutzenbewertung (*keine Vorgängerregelung*)

(1)

Die Bewertung von Methoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden oder werden sollen, erfolgt bezogen auf die vertragsärztliche Behandlung und die Krankenhausbehandlung nach Maßgabe dieses Abschnitts. Sie dient der Patientensicherheit und dem wirtschaftlichen Umgang mit den finanziellen Ressourcen der gesetzlichen Krankenversicherung, soll aber zugleich sicherstellen, dass die Versicherten zügigen Zugang zu innovativer Medizin bekommen.

(2)

Die zügige Durchführung des Bewertungsverfahrens nach Maßgabe der folgenden Regelungen nimmt der Gemeinsame Bundesausschuss als drittschützende Amtspflicht auch im Interesse der Versicherten und der Leistungserbringer wahr.

§ 2 Bewertungsmaßstab (*keine Vorgängerregelung*)

(1)

Die Bewertung von Methoden erfolgt anhand ihres medizinischen Nutzens, der nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auf Grundlage der evidenzbasierten Medizin¹⁵¹³ sektorenübergreifend und damit einheitlich bewertet wird, sowie der sektorenspezifischen Bewertung ihrer Wirtschaftlichkeit.

¹⁵¹³ Diese Klarstellung ist auch von Bedeutung für alle Normen, die auf den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse abstellen (vgl. etwa §§ 18 Abs. 1 S. 1 oder 70 Abs. 1 S. 1 SGB V).

(2)

Der Nutzen der Methode wird auf Grundlage einer Gesamtauswertung der Belege für die Wirksamkeit im Hinblick auf die untersuchten Versorgungsziele sowie die unerwünschten Nebenwirkungen ermittelt; auf Basis der vorhandenen Evidenz ist die Wahrscheinlichkeit zu ermitteln, mit der die positiven wie negativen Effekte der Methode eintreten.

(3)

Die Ermittlung der Wirtschaftlichkeit der Methode erfolgt auf der Basis von Unterlagen zur Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten oder Versicherten, einer Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten, einer Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung, und einer Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden.

(4)

Der Bewertung des Nutzens ist die jeweils beste, verfügbare Evidenz zugrunde zu legen. Auch Methoden, deren Wirksamkeit noch nicht auf der höchsten Evidenzstufe belegt ist oder diese Voraussetzung gar nicht oder nur unter erschwerten Bedingungen erfüllen können, sollen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden, insbesondere wenn es um seltene Erkrankungen geht, Behandlungsalternativen fehlen oder diese zur Zielerreichung nicht ausreichend sind. Der Versorgungskontext ist unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik, des Verlaufs und der Behandelbarkeit der Erkrankung, den mit der Erkrankung verbundenen Einschränkungen der Lebensqualität und den besonderen Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen unter Beachtung der Versorgungsaspekte Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie lebenslagen-spezifischer Besonderheiten zu berücksichtigen. Dabei ist insgesamt der Innovationsoffenheit des SGB V hinreichend Rechnung zu tragen.

§ 3 Methodenstatus; Bewertungskompetenz (*keine Vorgängerregelung*)

(1)

Die Bewertung von Methoden erfolgt ausschließlich durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.¹⁵¹⁴

(2)

Bis zu einer Bewertung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss gelten Methoden, die im Rahmen einer Krankenhausbehandlung erbracht werden oder werden sollen, als medizinisch nützlich und wirtschaftlich und damit dem allgemein anerkannten Stand der Medizin entsprechend. Neue Methoden in der vertragsärztlichen Versorgung dürfen grundsätzlich nicht ohne Empfehlung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erbracht werden; etwas Anderes gilt nur in Seltenheitsfällen oder im Fall des Systemversagens.

(3)

¹⁵¹⁴ Hier wäre gegebenenfalls ein Hinweis auf das neue spezielle Regelungsregime für digitale Gesundheitsanwendungen erforderlich.

Alle Entscheidung im Rahmen der Methodenbewertung sind für die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, deren Mitglieder und Mitgliedskassen, für die Versicherten und die Leistungserbringer sowie für die Gerichte bindend. Der Status und die Bewertung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind auch im Rahmen einer Begutachtung der Leistungserbringung nach § 275 zugrunde zu legen.

§ 4 Methodenbegriff und Neuheit; Vorabklärung (*keine Vorgängerregelung; teilweise Übernahme aus der MeMBV*)

(1)

Eine Methode im Sinne dieses Abschnitts ist eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenständiges theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Verfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Untersuchung und Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll.

(2)

Ein theoretisch-wissenschaftliches Konzept einer Methode ist die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter auf den Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann.

(3)

Neu ist eine Methode, wenn sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. Das ist der Fall, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

(4)

Als eine in der Versorgung bereits eingeführte systematische Herangehensweise gelten Methoden, 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. Im vertragsärztlichen Bereich gilt eine Methode auch als in der Versorgung eingeführt, wenn sie im einheitlichen Bewertungsmaßstab abgebildet ist. Als eine in die stationäre Versorgung eingeführte systematische Herangehensweise gilt auch jede Methode, die maßgeblich auf Operationen oder sonstigen Prozeduren beruht, die spezifisch in dem vom Deutschen Institut für 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 aufgeführt sind.

(5)

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 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.

(6)

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 Herangehensweisen auf die zu untersuchende spezifische Indikation medizinisch-wissenschaftlich nicht zu rechtfertigen ist.

(7)

Wenn mit einer schrittweise erfolgenden Weiterentwicklung der Zweck verfolgt wird, das diagnostische oder therapeutische Ziel in höherem Maß zu erreichen, führt diese für sich allein nicht bereits zu einer wesentlichen Veränderung des zugrundeliegenden Behandlungskonzepts, ohne dass eines der Kriterien nach den Absätzen 5 oder 6 erfüllt ist.

(8)

Der Gemeinsame Bundesausschuss erteilt innerhalb eines Monats auf Antrag verbindliche Auskunft darüber, ob eine Methode im Sinne dieses Abschnitts vorliegt und ob diese neu ist (Vorabklärung). Antragsberechtigt sind pharmazeutische Unternehmer, Hersteller von Medizinprodukten oder Diagnostikleistungen und deren jeweilige Verbände, einschlägige Berufsverbände und medizinische Fachgesellschaften sowie die für die Wahrnehmung der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Antragsberechtigt sind zudem der Bewertungsausschuss sowie der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

§ 5 Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative (*keine Vorgängerregelung*)

(1)

Eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode hat das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative, wenn hinreichend konkrete Anhaltspunkte für die Erwartung ge-

geben sind, dass eine neue Methode in die Regelversorgung aufgenommen werden kann, weil sie aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patientengruppen nicht erfolgreiche Methoden ersetzen kann, sie weniger Nebenwirkungen hat, eine Behandlungsoptimierung bedeutet oder die Behandlung in sonstiger Weise effektiver macht. Die Frage des medizinischen Nutzens hat dabei Vorrang vor der Frage der Wirtschaftlichkeit der Methode. Der Vorteil der neuen Methode muss kein patientenrelevanter Vorteil sein. Auch die abstrakte Beschreibung des Wirkprinzips kann ein Potential begründen; es müssen nicht zwingend erste Erkenntnisse zu der neuen Methode, etwa aus vergleichenden Studien, vorliegen.

(2)

Das Potential besteht nicht, wenn die Methode unwirksam oder schädlich ist.

(3)

Voraussetzung für das Potential der Methode ist auch ihr Erprobungspotential. Es müssen jedenfalls so aussagefähige wissenschaftliche Unterlagen vorliegen, dass auf dieser Grundlage eine Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

§ 6 Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung (*ehemals § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V mit weiteren Regelungen*)¹⁵¹⁵

(1)

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 Empfehlungen abgegeben hat über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren Wirtschaftlichkeit
2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der Methode zu sichern, und
3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

(2)

Antragsberechtigt sind die Unparteiischen nach § 91 Abs. 2 Satz 1, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, jede Kassenärztliche Vereinigung, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die für die Wahrnehmung der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie die medizinischen Fachgesellschaften.

(3)

¹⁵¹⁵ Die hier vorgeschlagene Norm bezieht sich nunmehr allein auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Es wäre zu erwägen, für nicht neue Methoden eine eigene Vorschrift zu schaffen und bezogen auf die allgemeinen Anforderungen in Absatz 6 – der hier nunmehr auch ausdrücklich nur neue Methoden adressiert – entsprechend anwendbar zu erklären.

Bei hinreichenden Anhaltspunkten für das Bestehen von Nutzen und Wirtschaftlichkeit oder jedenfalls des Potentials einer Methode besteht eine Antragspflicht des Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Dieser nimmt diese Antragspflicht als drittbeschützende Amtspflicht auch im Interesse der Versicherten und der Leistungserbringer wahr.

(4)

Das Bewertungsverfahren ist zügig durchzuführen. Die Beschlussfassung über die Annahme eines Antrags nach Satz 1 muss spätestens einen Monat nach Antragseingang erfolgen. Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt innerhalb von zwei Jahren eine Bewertung der Methode vor. Ergibt die Bewertung, dass der Nutzen zwar als noch nicht hinreichend belegt anzusehen ist, die Methode aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ist sie nach § 9 zu erproben. Bestehen nach dem Beratungsverlauf im Gemeinsamen Bundesausschuss ein halbes Jahr vor Ablauf der Frist nach Satz 4 konkrete Anhaltspunkte dafür, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt, hat der unparteiische Vorsitzende einen eigenen Beschlussvorschlag für eine fristgerechte Entscheidung vorzulegen; die Geschäftsführung ist mit der Vorbereitung des Beschlussvorschlags zu beauftragen. Der Beschlussvorschlag muss Regelungen zu den Anforderungen nach Satz 1 Nummern 2 und 3 enthalten, wenn der unparteiische Vorsitzende vorschlägt, dass die Methode den Kriterien nach Satz 1 Nummer 1 erfüllt. Der Beschlussvorschlag muss Vorgaben für einen Beschluss einer Richtlinie nach § 9 Absatz 1 und 2 enthalten, wenn der unparteiische Vorsitzende vorschlägt, dass die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat spätestens innerhalb von einem Monat vor Ablauf der in Satz 3 genannten Frist über den Vorschlag des unparteiischen Vorsitzenden zu entscheiden.

(5)

Vor der Bewertung gibt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von zwei Wochen nach Annahme des Antrags im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet allen Antragsberechtigten die Gelegenheit, innerhalb von drei Monaten weitere Informationen zu der Methode an ihn zu übermitteln.

(6)

Für ärztliche und zahnärztliche Leistungen, welche wegen der Neuheit des Verfahrens besonderer Kenntnisse und Erfahrungen (Fachkundenachweis) einer besonderen Praxisausstattung oder anderer Anforderungen an die Versorgungsqualität bedürfen, können die Partner der Bundesmantelverträge einheitlich entsprechende Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung dieser Leistungen vereinbaren. Soweit für die notwendigen Kenntnisse und Erfahrungen, welche als Qualifikation vorausgesetzt werden müssen, in landesrechtlichen Regelungen zur ärztlichen Berufsausübung, insbesondere solchen des Facharztrechts, bundesweit inhaltsgleich und hinsichtlich der Qualitätsvoraussetzungen nach Satz 1 gleichwertige Qualifikationen eingeführt sind, sind diese notwendige und ausreichende Voraussetzung. Wird die Erbringung ärztlicher Leistungen erstmalig von einer Qualifikation abhängig gemacht, so können die Vertragspartner für Ärzte, welche entsprechende Qualifikationen nicht während einer Weiterbildung erworben haben, übergangsweise Qualifikationen einführen, welche dem Kenntnis- und Erfahrungsstand der facharztrechtlichen Regelungen entsprechen müssen. Abweichend von Satz 2 können die Vertragspartner nach Satz 1 zur Sicherung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Leistungser-

bringung Regelungen treffen, nach denen die Erbringung bestimmter medizinisch-technischer Leistungen den Fachärzten vorbehalten ist, für die diese Leistungen zum Kern ihres Fachgebietes gehören. Die nach der Rechtsverordnung nach § 140g anerkannten Organisationen sind vor dem Abschluss von Vereinbarungen nach Satz 1 in die Beratungen der Vertragspartner einzubeziehen; die Organisationen benennen hierzu sachkundige Personen. § 140f Absatz 5 gilt entsprechend. Das Nähere zum Verfahren vereinbaren die Vertragspartner nach Satz 1. Für die Vereinbarungen nach diesem Absatz gilt § 87 Absatz 6 Satz 10 entsprechend.

§ 7 Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (ehemals § 137c SGB V)

(1)

Im Rahmen einer Krankenhausbehandlung dürfen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auch ohne vorherige Empfehlung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Ihr medizinischer Nutzen und ihre Wirtschaftlichkeit sind solange zu unterstellen, bis der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag eine Bewertung der Methode vorgenommen hat. Die Methode gilt bis zu diesem Zeitpunkt als dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechend. Solange der Gemeinsame Bundesausschuss die Methode nicht ausgeschlossen oder ihre Unwirksamkeit oder Schädlichkeit nach Absatz 4 Satz 2 Nr. 3 oder § 8 Absatz 1 Satz 4 festgestellt hat, haben die Krankenkassen mit dem Krankenhaus eine Vereinbarung nach § 6 Abs. 2 KHEntgG abzuschließen.

(2)

Antragsberechtigt sind der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die für die Wahrnehmung der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f, der Verband der Privaten Krankenversicherung sowie die unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses. Die Antragsteller haben Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu der Methode zu übermitteln.

(3)

Bei Vorliegen berechtigter Hinweise auf die Gefährlichkeit einer Methode ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet, einen Überprüfungsantrag beim Gemeinsamen Bundesausschuss zu stellen. Er nimmt diese Verpflichtung als drittschützende Amtspflicht im Sinne der Versicherten wahr.

(4)

Vor der Bewertung gibt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von zwei Wochen nach Antragseingang im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet allen Krankenhäusern Gelegenheit, innerhalb eines Monats weitere Informationen zu der Methode an ihn zu übermitteln. Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt auf Grundlage der übermittelten Informationen und sonstiger ihm bereits vorliegender Erkenntnisse innerhalb von drei Monaten eine Bewertung vor, ob

1. der Nutzen der Methode als hinreichend belegt anzusehen ist,

2. der Nutzen zwar als noch nicht hinreichend belegt anzusehen ist, die Methode aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, oder
3. die Methode kein Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist.

(5)

Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen der Methode nicht hinreichend belegt ist und sie auch nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss unverzüglich eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Ab Inkrafttreten der Richtlinie darf die ausgeschlossene Methode nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

(6)

Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative hat, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von drei Monaten eine Richtlinie zur Erprobung nach § 9. Bis zum Erlass der Erprobungsrichtlinie darf die Methode weiterhin zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden. Steht nach der Erprobung fest, dass kein ausreichender Nutzen der Methode besteht oder sie unwirtschaftlich ist, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss unverzüglich eine Richtlinie, wonach die Methode nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Ab Inkrafttreten der Richtlinie darf die ausgeschlossene Methode nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

(7)

Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen der Methode bereits als hinreichend belegt ist, darf sie weiterhin zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden; entsprechendes gilt, wenn Nutzen und Wirtschaftlichkeit nach erfolgter Erprobung feststehen.

(8)

Die Durchführung klinischer Studien bleibt von einem Ausschluss der Methode nach Absatz 5 oder 6 unberührt.

(9)

§ 8 bleibt unberührt.

§ 8 Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse (*ehemals § 137h SGB V*)

(1)

Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gestellt, hat das anfragende Krankenhaus dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse, das in dem Krankenhaus zur Anwendung kommen soll, zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchge-

fürten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt, zu übermitteln. Nur wenn die Methode neu im Sinne von § 4 Absatz 3 bis 7 ist, erfolgt eine Bewertung nach Satz 4. Vor der Bewertung gibt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von zwei Wochen nach der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3¹⁵¹⁶ im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet allen Krankenhäusern, die eine Erbringung der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode vorsehen, sowie den weiteren betroffenen Medizinprodukteherstellern einen Monat Gelegenheit, weitere Informationen im Sinne von Satz 1 an ihn zu übermitteln. Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt auf Grundlage der übermittelten Informationen und sonstiger ihm bereits vorliegenden Erkenntnisse innerhalb von drei Monaten eine Bewertung vor, ob die Methode als unwirksam oder schädlich anzusehen ist. Für den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Satz 4 gilt § 94 Abs. 2 S. 1 entsprechend.

(2)

Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse IIb oder III nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 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 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, oder deren aktiven implantierbaren Medizinprodukten zuzuordnen sind und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist.

(3)

Die Anwendung eines aktiven implantierbaren Medizinprodukts weist einen besonders invasiven Charakter auf. Ein Medizinprodukt ist den aktiven implantierbaren Medizinprodukten zuzuordnen, wenn es sich um ein aktives implantierbares medizinisches Gerät nach Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG geändert worden ist, handelt.

(4)

Die Anwendung eines Medizinprodukts, das der Klasse III zuzuordnen ist, weist einen besonders invasiven Charakter auf, wenn mit dem Einsatz des Medizinprodukts ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen und Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat. 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.

(5)

Als erstmalig gilt eine Anfrage, welche eine Methode betrifft, die bis zum 31.12.2015 in keiner Anfrage nach § 6 Abs. 2 Satz 3 KHEntgG geführt wurde und die noch nicht nach § 137h geprüft wurde oder wird. Das InEK teilt dem erstmalig anfragenden Krankenhaus

¹⁵¹⁶ Abgestellt wird hier auf den Zeitpunkt der Anfrage, um mögliche Verzögerungen zu verhindern, die sich aus einer verspäteten Information durch das Krankenhaus ergeben könnten.

unverzüglich mit, dass eine beantragte Methode bislang in keiner Anfrage nach § 6 Abs. 2 Satz 3 geführt wurde und informiert zeitgleich den Gemeinsamen Bundesausschuss über die erstmalige Anfrage.

(6)

Die technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung die Methode der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

(7)

Als betroffen gilt ein Hersteller, wenn er ein Medizinprodukt verantwortlich produziert, welches für die untersuchte Methode maßgeblich ist.

(8)

Während der laufenden Bewertung nach Maßgabe von Absatz 1 darf die Methode nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden.

(9)

Ist die Methode als unwirksam oder schädlich anzusehen, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss unverzüglich eine Richtlinie, wonach die Methode nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf, Andernfalls ist das Verfahren mit dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses beendet; maßgeblich ist dann § 7.

(10)

Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Wunsch auch unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus, im Vorfeld des Verfahrens nach Absatz 1 über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden. Er erteilt dabei verbindliche Auskünfte über die Frage, ob es sich um eine Methode handelt, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht. Für die Hersteller von Medizinprodukten ist die Beratung gebührenpflichtig. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus die diesen im Rahmen der Beratung von Medizinprodukteherstellern nach Satz 1 entstandenen Kosten zu erstatten, soweit diese Kosten vom Medizinproduktehersteller getragen werden.

§ 9 Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (*ehemals § 137e SGB V*)

(1)

Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach §§ 6 oder 7 zur der Feststellung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative hat, beschließt er unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

(2)

Bei Methoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, für die aber zu erwarten ist, dass die Ergebnisse entsprechender Studien innerhalb der kommenden sechs Monate vor-

gelegt werden können, kann die Beschlussfassung über die Erprobung für diesen Zeitraum einmalig ausgesetzt werden. In diesem Fall darf die Methode im Rahmen der Krankenhausbehandlung weiterhin zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden; es besteht ein Anspruch auf eine Vereinbarung nach § 6 Abs. 2 KHEntgG. In der vertragsärztlichen Versorgung gilt das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt.

(3)

Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in der Richtlinie nach Absatz 1 die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest.

(4)

Die Anforderungen an die Erprobung haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität zu gewährleisten, dass die Erprobung und die Leistungserbringung durchgeführt werden können und möglichst viele betroffene Versicherte im Rahmen der Erprobung in die Versorgung einbezogen werden können. Die Versicherten haben während der Erprobungszeit keinen Rechtsanspruch auf die Erbringung einer Methode; sie haben aber Anspruch auf ermessensfehlerfreie Berücksichtigung bei der Auswahlentscheidung, wenn bei der Erprobung von Methoden die Zahl der Interessenten die Zahl der Behandlungsplätze übersteigt.

(5)

An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer und nach § 108 zugelassene Krankenhäuser können in dem erforderlichen Umfang an der Erprobung der Methode teilnehmen, wenn sie gegenüber der wissenschaftlichen Institution nach Absatz 6 nachweisen, dass sie die Anforderungen nach Absatz 2 erfüllen. Auch Krankenhäuser, die nicht an der Erprobung teilnehmen, dürfen die Methode zu Lasten der Krankenkassen erbringen; für sie kann der Gemeinsame Bundesausschuss nach den §§ 136 bis 136b Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung regeln. Sind diese Anforderungen erfüllt, besteht Anspruch auf Abschluss einer Vereinbarung nach § 6 Abs. 2 KHEntgG.

(6)

Für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragt der Gemeinsame Bundesausschuss unverzüglich nach Erlass der Erprobungsrichtlinie eine unabhängige wissenschaftliche Institution. Die Kosten einer von ihm beauftragten wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung trägt der Gemeinsame Bundesausschuss. An der Erprobung beteiligte Medizinproduktehersteller oder Unternehmen, die als Anbieter der zu erprobenden Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, können auch selbst eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung beauftragen, wenn sie diese Absicht innerhalb eines vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmten Zeitraums nach Inkrafttreten der Richtlinie nach Absatz 1, der zwei Monate nicht unterschreiten darf, dem Gemeinsamen Bundesausschuss mitteilen.

(7)

Die an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer sind verpflichtet, die für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung erforderlichen Daten zu dokumentieren und der beauftragten Institution zur Verfügung zu stellen. Sofern hierfür personenbezogene Daten

der Versicherten benötigt werden, ist vorher deren Einwilligung einzuholen. Für den zusätzlichen Aufwand im Zusammenhang mit der Durchführung der Erprobung erhalten die an der Erprobung teilnehmenden Leistungserbringer von der beauftragten Institution eine angemessene Aufwandsentschädigung.

(8)

Die von den Leistungserbringern nach Absatz 5 Satz 1 im Rahmen der Erprobung erbrachten und verordneten Leistungen werden unmittelbar von den Krankenkassen vergütet. Bei voll- und teilstationären Krankenhausleistungen werden diese durch Entgelte nach § 17b oder § 17d des Krankenhausfinanzierungsgesetzes oder nach der Bundespflegesatzverordnung vergütet. Kommt für eine neue Methode, die mit pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes noch nicht sachgerecht vergütet werden kann, eine sich auf den gesamten Erprobungszeitraum beziehende Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 6 Absatz 4 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung nicht innerhalb von drei Monaten nach Erteilung des Auftrags nach Absatz 2 zustande, wird ihr Inhalt von Amts wegen durch die Schiedsstelle nach § 13 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 13 der Bundespflegesatzverordnung festgelegt. Bei Methoden, die auch ambulant angewandt werden können, wird die Höhe der Vergütung für die ambulante Leistungserbringung durch die Vertragspartner nach § 115 Absatz 1 vereinbart. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 4 nicht innerhalb von drei Monaten nach Erteilung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 2 zustande, wird ihr Inhalt von Amts wegen durch das sektorenübergreifende Schiedsgremium nach § 89a innerhalb von sechs Wochen festgelegt.

(9)

Das Erprobungsverfahren ist zügig durchzuführen. Die Erprobungsrichtlinie nach Absatz 1 ist innerhalb von sechs Monaten nach Feststellung des Potentials einer erforderlichen Behandlungsalternative zu beschließen. Die Erprobung selbst hat innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses über die Erprobungsrichtlinie zu beginnen; sie beginnt mit der Behandlung der Versicherten im Rahmen der Erprobung. Kommt eine Erprobung nicht fristgerecht zustande, hat der Gemeinsame Bundesausschuss seine Vorgaben in der Erprobungsrichtlinie unverzüglich zu überprüfen und anzupassen und zugleich dem Bundesministerium für Gesundheit über die Überprüfung und Anpassung der Erprobungsrichtlinie und Maßnahmen zur Förderung der Erprobung zu berichten. Die Erprobung ist innerhalb von zwei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Erprobungsverfahrens eine längere Erprobungszeit erforderlich ist.

(10)

Nach Abschluss der Erprobung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss unverzüglich über den Erlass einer Richtlinie nach §§ 6 oder 7.

(11)

Unabhängig von einem Bewertungsverfahren nach den §§ 6 oder 7 können Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen, dass dieser eine Richtlinie zur Erprobung der neuen Methode nach Absatz 1 beschließt. Der Antragsteller hat aussagekräftige Unterlagen vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass

die Methode hinreichendes Potential für eine Erprobung bietet. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Antragstellung auf der Grundlage der vom Antragsteller zur Begründung seines Antrags vorgelegten Unterlagen; ein Anspruch auf Erprobung besteht nicht. Beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Erprobung, richtet sich die Kostentragung hinsichtlich der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung nach Absatz 6. Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss die Durchführung einer Erprobung ablehnt, weil er den Nutzen der Methode als hinreichend belegt ansieht, entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss über eine Richtlinie nach § 6.

(12)

Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Hersteller von Medizinprodukten und sonstige Unternehmen im Sinne von Absatz 11 Satz 1 zu den Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen, zu dem Verfahren der Erprobung sowie zu der Möglichkeit, anstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung zu beauftragen. Das Nähere einschließlich der Erstattung der für diese Beratung entstehenden Kosten ist in der Verfahrensordnung zu regeln.

§ 10 Ersatzvornahmefugnis des Bundesministeriums für Gesundheit (*ausdrückliche Neuregelung im Methodenbewertungsrecht*)

(1)

Kommen die nach diesem Abschnitt erforderlichen Beschlüsse zur Methodenbewertung infolge fehlender Antragstellung nicht zustande, kann das Bundesministerium für Gesundheit den erforderlichen Antrag stellen.

(2)

Bei Überschreiten der in den Normen dieses Abschnitts enthaltenen zeitlichen Vorgaben für die Bewertung von Methoden kann das Bundesministerium für Gesundheit die entsprechenden Richtlinien erlassen.

(3)

Das Bundesministerium für Gesundheit kann Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, die insbesondere mit den Vorgaben der §§ 2 und 5 nicht vereinbar sind, beanstanden und eine Frist zur Nachbesserung setzen. Nach fruchtlosem Ablauf der Frist kann das Bundesministerium selbst die Entscheidung treffen.

§ 11 Aufklärung Versicherter über die Neuheit von Methoden (*keine Vorgängerregelung*)

Vor der Erbringung von Methoden, deren Nutzen und Wirtschaftlichkeit vom Gemeinsamen Bundesausschuss noch nicht vollständig geprüft wurde, sind die Patientinnen und

Patienten auf diese Tatsache und die möglichen Risiken der Behandlung besonders hinzuweisen.

§ 12 Rechtsschutz

Klagen bei Streitigkeiten nach diesem Abschnitt haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt.

2. Anpassung sonstiger Regelungen des SGB V

Aufgrund der engen Bezüge der Normen zur Methodenbewertung zu den allgemeinen Vorschriften des SGB V besteht auch hier Reformbedarf.

Neu gefasst werden sollte zunächst § 2 SGB V; zugleich könnte ein neuer § 2a SGB V geschaffen werden.¹⁵¹⁷

§ 2 Allgemeine Leistungsgrundsätze

(1)

Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im Dritten Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12) zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden.

(2)

Die Versicherten erhalten die Leistungen als Sach- und Dienstleistungen, soweit dieses oder das Neunte Buch nichts Abweichendes vorsehen. Die Leistungen werden auf Antrag durch ein Persönliches Budget erbracht; § 29 des Neunten Buches gilt entsprechend.

(3)

Über die Erbringung der Sach- und Dienstleistungen schließen die Krankenkassen nach den Vorschriften des Vierten Kapitels Verträge mit den Leistungserbringern. Bei der Auswahl der Leistungserbringer ist ihre Vielfalt zu beachten. Den religiösen Bedürfnissen der Versicherten ist Rechnung zu tragen.

(4)

Krankenkassen, Leistungserbringer und Versicherte haben darauf zu achten, dass die Leistungen wirksam und wirtschaftlich erbracht und nur im notwendigen Umfang in Anspruch genommen werden.

(5)

Den besonderen Belangen behinderter und chronisch kranker Menschen ist Rechnung zu tragen.

(6)

Bei den Leistungen der Krankenkassen ist geschlechtsspezifischen Besonderheiten Rechnung zu tragen.

¹⁵¹⁷ Dass § 137c Abs. 3 SGB V das in § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V enthaltene Qualitätsgebot sektorenspezifisch modifiziert, hat das Bundessozialgericht bekanntermaßen nicht akzeptiert. Insofern bedarf es auch hier klarer gesetzlicher Vorgaben.

(7)

Für das Krankenversicherungsrecht gilt der Gleichlauf von Leistungs- und Leistungserbringungsrecht und Finanzierungsrecht. Für die Erbringung von Leistungen im Rahmen einer Erprobung ist für den Leistungsanspruch Versicherter § 9 Absatz 4 Satz 2 maßgeblich.

§ 2a Qualität der Leistungen; Methodenbewertung; Förderung der Innovationsoffenheit der Versorgung

(1)

Die Qualität der Leistungserbringung im Einzelfall hat dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen. Absatz 4 bleibt unberührt.

(2)

Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Stand entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, können im Einzelfall auch eine von Absatz 1 abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Entwicklung auf den Krankheitsverlauf besteht. Die Krankenkasse erteilt für Leistungen nach Satz 1 vor Beginn der Behandlung eine Kostenübernahmeerklärung, wenn Versicherte oder behandelnde Leistungserbringer dies beantragen. Mit der Kostenübernahmeerklärung wird die Abrechnungsmöglichkeit der Leistung nach Satz 1 festgestellt.

(3)

Die Bewertung von medizinischen Methoden, die der Leistungserbringung zugrunde liegen, nimmt ausschließlich der Gemeinsame Bundesausschuss vor; er prüft den medizinischen Nutzen und die Wirtschaftlichkeit von Methoden nach Maßgabe von §§ 1 ff.¹⁵¹⁸

(4)

Neue medizinische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sollen den Versicherten auf deren Wunsch unter Berücksichtigung der Patientensicherheit möglichst frühzeitig zur Verfügung stehen; es gilt das Prinzip der Innovationsoffenheit des SGB V. Diesen Vorgaben tragen die Regelungen der § 1 ff. Rechnung.

Eine Klarstellung der alleinigen Methodenbewertungskompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses könnte zudem – gleichsam überdeutlich – noch einmal in § 275 SGB V verankert werden.

§ 275 Abs. 1 Satz 3 SGB V neu:

¹⁵¹⁸ Gemeint sind hier die neu konzipierten Normen zum Normenbewertungsverfahren (§§ 1 ff.).

Der Medizinische Dienst prüft ausschließlich die Erbringung der Leistung im Einzelfall, nicht Nutzen und Wirtschaftlichkeit der Methode an sich.

II. Änderung des Krankenhausfinanzierungsrechts

Aus den oben dargelegten Gründen sollte auch das Krankenhausfinanzierungsrecht angepasst werden. Neu zu fassen wäre § 6 Abs. 2 KHEntgG, der folgenden Wortlaut bekommen könnte:

Für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die mit den Fallpauschalen und Zusatzentgelten nach § 7 Satz 1 Nr. 1 und 2 noch nicht sachgerecht vergütet werden können, haben die Vertragsparteien nach § 11 zeitlich befristete, fallbezogene Entgelte oder Zusatzentgelte außerhalb des Erlösbudgets nach § 4 Abs. 2 und der Erlössumme nach Absatz 3 zu vereinbaren. Dies gilt nicht für Methoden, die gemäß § 7 Abs. 5 oder 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vom Gemeinsamen Bundesausschuss von der Finanzierung ausgeschlossen worden sind oder deren Unwirksamkeit oder Schädlichkeit vom Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt wurde. Die Entgelte sind sachgerecht zu kalkulieren; die Empfehlungen nach § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 sind zu beachten. Vor der Vereinbarung einer gesonderten Vergütung hat das Krankenhaus bis spätestens zum 31. Oktober von den Vertragsparteien nach § 9 eine Information einzuholen, ob die neue Methode mit den bereits vereinbarten Fallpauschalen und Zusatzentgelten sachgerecht abgerechnet werden kann. Die Vertragsparteien nach § 11 haben die Information bei ihrer Vereinbarung zu berücksichtigen. Liegt bei fristgerecht erfolgter Anfrage nach Satz 3 bis zur Budgetvereinbarung für das Krankenhaus eine Information nicht vor, kann die Vereinbarung ohne diese Information geschlossen werden; dies gilt nicht, wenn die Budgetvereinbarung vor dem 1. Januar geschlossen wird. Die Entgelte sollen möglichst frühzeitig, auch unabhängig von der Vereinbarung des Erlösbudgets nach § 4,¹⁵¹⁹ vereinbart werden. Die an der Vereinbarung beteiligten gesetzlichen Krankenkassen melden Art und Höhe des Entgelts an die Vertragsparteien nach § 9; dabei haben sie auch die der Vereinbarung zu Grunde liegenden Kalkulationsunterlagen und die vom Krankenhaus vorzulegende ausführliche Beschreibung der Methode zu übermitteln. Die getroffene Vereinbarung ist für die Vertragsparteien so lange bindend und verpflichtet die Krankenkassen zur Vergütung, bis der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie erlassen hat, wonach die in Frage stehende Methode nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden darf oder er die Unwirksamkeit oder Schädlichkeit der Methode festgestellt hat.

¹⁵¹⁹ Aktuell befindet sich vor „nach § 4“ ein sinnentstellendes Komma.

Teil 7

Fazit und Ausblick

In einem modernen Gesundheitswesen sollte man sich der Bedeutung medizinischer Innovation bewusst sein. Kaum ein anderes Wissenschaftsgebiet ist in so erheblichem Maße mit neuen Erkenntnissen konfrontiert wie die Medizinwissenschaft. Der Wissensbestand ändert sich faktisch täglich, ständig kommen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden hinzu. Nun ist bekanntermaßen nicht alles gut, was neu ist – das ist durch die Medizingeschichte hinlänglich belegt. Indes: Betrachtet man die Entwicklung der Medizinwissenschaft im Verlauf der letzten Jahre und Jahrzehnte, ist ihre besondere Innovationskraft – und auch die damit verbundenen Vorteile in der Behandlung erkrankter Menschen – mehr als offensichtlich. Insofern sollten medizinische Innovationen nicht nur als Kostentreiber im Gesundheitswesen und als potentielle Gefährdung der Versicherten abgetan, sondern stets zugleich als große Chance für Patientinnen und Patienten erkannt werden.

Das gesetzliche Krankenversicherungsrecht muss jenseits aller Offenheit neuen Versorgungsformen gegenüber¹⁵²⁰ den Entwicklungen in der Medizinwissenschaft Rechnung tragen. Dabei ist es im Rahmen der eher vagen verfassungsrechtlichen Vorgaben Aufgabe des Gesetzgebers, darüber zu entscheiden, wie schnell er den Versicherten medizinische Innovationen als Sozialleistung zur Verfügung stellen will.

Hier spielen Aspekte der Patientensicherheit in einem gleichsam doppelten Sinne eine Rolle – neue Methoden können den Patientinnen und Patienten schaden, neue Methoden können aber zu einer schnelleren Heilung beitragen und die Phase der Behandlung aufgrund weniger belastender Nebenwirkungen erträglicher machen. Die Patientensicherheit im so verstandenen Sinne ist der zentrale Aspekt der Methodenbewertung, der nicht in den Hintergrund treten darf.

Vor diesem Hintergrund ist die Nutzenbewertung für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ein unverzichtbarer Baustein des gesetzlichen Krankenversicherungsrechts. Die Ausgestaltung im Detail allerdings – und auch der Umgang mit einem vorübergehenden Nichtwissen bei hoffnungsvollen Methoden, deren Nutzen aber noch nicht vollumfänglich belegt ist – liegt in den Händen der Gesetzgebung. Es gilt ein Regelungsregime zu entwerfen, dass dem Aspekt der Patientensicherheit hinreichend Rechnung trägt, einen schnellen Zugang von Innovation in das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung sicherstellt und zugleich auch die gebotene Rechtssicherheit für die Leistungserbringer und Leistungserbringerinnen gewährleistet. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die einzelnen rechtlichen Vorgaben sich zueinander wie kommunizierende Röhren verhalten: Wer zukünftig stets zu einer Erprobung von Potentialmethoden auch im vertragsärztlichen Be-

¹⁵²⁰ Hierzu § 92a SGB V – die Norm regelt die Grundlagen der Förderung neuer Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und den so genannten Innovationsfonds (vgl. hierzu etwa *Nobmann*, Geniestreich oder Fehlkonstruktion? ZM 2016, S. 20 ff. oder *Galas*, Innovationsfonds – Überführung erfolgreicher Projekte in die Regelversorgung, Welt der Krankenversicherung 2019, S. 19 ff.). Zur Effizienzbewertung aus gesundheitsökonomischer Sicht vgl. *Dintsios/Icks/Gerber-Grote/Chernyak*, Effizienzbewertung im Rahmen des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes: Was kann die Gesundheitsökonomie hierzu beitragen?, Sozialer Fortschritt 2017, S. 651 ff.

reich verpflichtet, ist etwa gut beraten, die Anforderungen an den Potentialbegriff selbst nicht allzu niedrig anzusetzen. Alles andere würde zu Überlastung des Gemeinsamen Bundesausschusses, aber auch der finanziellen Leistungsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung führen.

Auch wenn die gemeinsame Selbstverwaltung im Bereich der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Schwächen zeigt und gerade hier die doch so gegensätzlichen Interessen der Entscheidungsträger betont werden,¹⁵²¹ sollte diese Aufgabe nicht auf staatliche Stellen übertragen werden. Mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss und den ihn unterstützenden wissenschaftlichen Einrichtungen ist im Laufe der Jahre ein fachlich kompetentes Gremium entstanden, auf dessen besondere Kompetenz nicht verzichtet werden sollte. Es bedarf allerdings einer deutlich konkreteren gesetzlichen Anleitung des Gremiums durch das formelle Gesetz, das im Übrigen auch seine verfassungsrechtliche Legitimation stärken würde. Von Bedeutung ist zudem die staatliche Gewährleistungsverantwortung: Wann immer die gemeinsame Selbstverwaltung¹⁵²² die ihr übertragenen Aufgaben nicht erfüllt, müssen staatliche Stellen die Möglichkeit haben, die erforderlichen Maßnahmen anstelle der Selbstverwaltungspartner zu treffen.

Das aktuell bestehende Regelungsregime, das gekennzeichnet ist durch die Dichotomie von vertragsärztlicher Versorgung und der Versorgung im Krankenhaus, das aber auch Sonderregelungen für besonders invasive Methoden enthält und zugleich die Generierung noch fehlenden Wissens ermöglicht, kann in seiner Grundstruktur erhalten bleiben. Im Detail besteht allerdings in vielfältiger Hinsicht Reformbedarf, wenn der Gesetzgeber die Innovationsoffenheit des gesetzlichen Krankenversicherungsrechts erhöhen will.

Das oberste Ziel sollte darin bestehen, die besondere Stellung der Krankenhäuser im Kontext der Erbringung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch eine Zurückführung des § 137c SGB V auf eine echte Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt deutlich zu machen. Die innovationsbezogene Besserstellung dieses Versorgungsbereichs ist nicht nur aufgrund der besonderen Ausstattung und Expertise der Leistungserbringerinnen und -erbringer, sondern auch mit dem besonderen Behandlungsbedarf der Patientinnen und Patienten zu rechtfertigen, die jedenfalls typischerweise schwerer erkrankt sind.¹⁵²³ Es ist in diesem Modell vor allem Aufgabe der gemeinsamen Selbstverwaltung, unwirksame oder sogar gefährliche Methoden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zügig aus der Versorgung ausschließen zu lassen. Das entsprechende Antragsrecht kann sich im Einzelfall zu einer Antragspflicht der Selbstverwaltungspartner mit entsprechenden haftungsrechtlichen Konsequenzen verdichten. Der Patientenschutz und die Finanzierung des Systems gebieten darüber hinaus eine zügige Beantwortung der Frage nach dem Bestehen von Nutzen oder jedenfalls Potentials der Methode – besteht kein Potential, ist die Methode unverzüglich aus der Versorgung auszuschließen. Wird jedenfalls das Potential bejaht, darf die Methode

¹⁵²¹ So etwa der GKV-Spitzenverband in seiner Stellungnahme vom 7.11.2014 zum Referentenentwurf des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes, S. 169, wo darauf hingewiesen wird, dass wegen dieser gegensätzlichen Interessen eine „*Einigung auf konkrete Studienschwerpunkte*“ einer Erprobungsstudie „*nur schwer möglich ist*“. Vgl. insoweit auch den Vorschlag des Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Umsetzung des Koalitionsvertrags v. 3.9.2014 (Medizintechnische Innovationen im Krankenhaus: Nutzen- und Sicherheitsstudien, S. 3).

¹⁵²² Ob beim Gemeinsamen Bundesausschuss überhaupt noch von „Selbstverwaltung“ die Rede sein kann (hierzu *Seewald*, Zur Konkretisierung des Leistungsgeschehens, Gemeinsamer Bundesausschuss oder Gesundheitsministerium?, SGB 2019, S. 147 ff.), soll hier nicht vertieft werden.

¹⁵²³ Dass die Krankenhäuser der zentrale Ort medizinischer Innovationen sind, hat selbst das Bundessozialgericht immer wieder betont (vgl. etwa BSG v. 6.5.2009 – B 6 A 1/08 R, Rn. 60 m.w.N.).

bis auf weiteres zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden; zugleich werden die noch notwendigen Erkenntnisse im Rahmen einer Erprobungsstudie gewonnen. Für besonders invasive Methoden gewährleistet § 137h SGB V ein automatisches und zügiges Bewertungsverfahren für die neue Methode, das allerdings auf die reine Gefahrenabwehr reduziert werden sollte.

Im vertragsärztlichen Bereich sollte es beim Verbot mit Erlaubnisvorbehalt verbleiben. Eine neu in das Gesetz aufzunehmende Antragspflicht soll aber den Druck auf die Selbstverwaltungspartner erhöhen; zugleich wird der Kreis der Antragsberechtigten erweitert. Auch hier ist eine zügige Bewertung dringend geboten. Bei Vorliegen des Potentials ist zukünftig auch in diesem Versorgungssektor die Methode zu erproben, wobei nur Leistungserbringerinnen und -erbringer, die an der Erprobung teilnehmen, sie erbringen dürfen. Für die Versicherten bedeutet das, dass sie nur einen Anspruch auf ermessensfehlerfreie Entscheidung über ihre Teilnahme an der Erprobung haben.

Über die Erprobung lassen sich die noch fehlenden Nutzenbelege schnell generieren; nur so können aber auch letztlich nicht nützliche oder wirtschaftliche Methode zügig aus der Versorgung ausgeschlossen werden.

Die rechtlichen Vorgaben zur Methodenbewertung im SGB V erweisen sich aktuell als eher gering. Es wird empfohlen, sowohl den Bewertungsmaßstab als auch wichtige Begriffe im SGB V selbst zu umschreiben; auch das Bewertungsmonopol des Gemeinsamen Bundesausschusses sollte noch einmal verdeutlicht werden.

Das hier vorgeschlagene Konzept stellt die gemeinsame Selbstverwaltung in vielfältiger Hinsicht vor enorme Herausforderungen – das allerdings ist gewollt. Es wird sich zeigen müssen, ob die Selbstverwaltungspartner in der Lage sein werden, den neu konzipierten § 137c SGB V sinnvoll mit Leben zu erfüllen oder auch ihrer Antragspflicht im Rahmen des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V nachkommen.

Und ein Letztes sei angemerkt: Angesichts der Tragweite der Reform des Bewertungsverfahrens und der zahllosen jüngsten Reformen sollte der Gesetzgeber davon absehen, steti-ge Änderungen an einzelnen Normen vorzunehmen. Jeglicher Reformvorschlag will – auch mit Blick auf seine Wahrnehmung in der medialen Öffentlichkeit – gut durchdacht und mit dem Gesamtkonzept abgestimmt sein. Ein Vorschlag wie der Änderungsantrag 28 zum TSVG vom 9.1.2019,¹⁵²⁴ der mit § 94a SGB V doch einen grundlegenden Paradigmenwechsel hat erkennen lassen, ist hier nicht förderlich. Sinnvoll wäre eine ganz grundlegende Reform des gesamten Regelungsregimes, das der Qualitätssicherung und der Nutzenbewertung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung den Stellenwert gibt, der diesen Themen zukommt. Langfristig sollte sogar erwogen werden, den gesamten Komplex in einem eigenen Kapitel des SGB V zu verorten.

Bei jeder Reform ist im Übrigen kritisch zu hinterfragen, ob die rechtlichen Vorgaben faktisch auch tatsächlich umsetzbar sind. Ein Beispiel mag das verdeutlichen: Eine zeitliche Vorgabe für den Beschluss über eine Erprobungsstudie macht nur dann Sinn, wenn sich diese Studie aus medizinwissenschaftlicher Sicht in der genannten Zeitspanne – und im Übrigen auch unter Berücksichtigung weiterer rechtlicher Vorgaben¹⁵²⁵ – überhaupt sachgerecht erstellen lässt.¹⁵²⁶ Aber auch über die Ausstattung des Gemeinsamen Bundesauss-

¹⁵²⁴ Dieser findet sich auf der Webseite des BMG.

¹⁵²⁵ Zu denken ist hier vor allem an die gesetzlich geregelten Stellungnahmerechte.

¹⁵²⁶ Kritisch insoweit das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (EbM-Netzwerk) in seiner Stellungnahme vom 9.4.2019, S. 2 zum Entwurf des Implantatregister-Errichtungsgesetzes.

schusses und des IQWiG wird man angesichts der Tatsache, dass allein die Rückkehr zu einer echten Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im Rahmen des § 137c SGB V, aber auch die Begründung von Antragspflichten im Rahmen von § 135 SGB V, vermehrte Anträge erwarten lässt, nachdenken müssen.¹⁵²⁷

Was immer der Gesetzgeber an Reformen beschließt – entscheidend sind möglichst eindeutige gesetzliche Vorgaben, um den Gemeinsamen Bundesausschuss bei seiner Tätigkeit hinreichend anzuleiten, aber auch den Entscheidungsspielraum der Sozialgerichte einzuschränken. Und auch in den Gesetzesmaterialien gilt es spätestens seit der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom November 2018,¹⁵²⁸ jedes Wort auf die Goldwaage zu legen.¹⁵²⁹

Auch eine noch so klare Regelung durch den Gesetzgeber schließt naturgemäß nicht aus, dass „das BSG seine Regelungen entgegen ihrem Wortlaut auslegt oder gar komplett neue Rechtsbegriffe erfindet.“¹⁵³⁰ Dann bleibt nur zu hoffen, dass das Bundesverfassungsgericht seine Kontrollfunktion auch im Sozialrecht zukünftig wieder umfassend wahrnimmt.¹⁵³¹

Schließlich ist eine Evaluation der umgesetzten Reform unabdingbar. Man mag manche Auswirkungen der Veränderungen einzelner Normen im Gesetz erahnen können, indes: Eine umfassende Analyse der tatsächlichen Konsequenzen eines neuen Gesetzes kann das nicht ersetzen.

¹⁵²⁷ Den Aspekt „begrenzter Ressourcen“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat auch der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen in seinem Gutachten 2014 angesprochen (BT-Drs. 18/1940, S. 199).

¹⁵²⁸ Vgl. BVerfG v. 26.11.2018 – 1 BvR 318/17 u.a. Kritisch hierzu *Quaas*, Anmerkung zu BVerfG v. 26.11.2018 – 1 BvR 381/17, SGB 2019, S. 294 ff.

¹⁵²⁹ Hierzu Rn. 48 f. der Entscheidung des BVerfG v. 26.11.2018 – 1 BvR 318/17 u.a.: Hier stellt das Gericht im Kontext von § 275 SGB V darauf ab, dass der Gesetzgeber seinen Willen nicht hinreichend deutlich gemacht und schließlich selbst von einer „Neuregelung“ gesprochen habe – damit habe man letztlich die durch die Rechtsprechung geschaffene Rechtslage nicht korrigiert, sondern nur „nunmehr“ eine neue Bestimmung getroffen.

¹⁵³⁰ So *Knispel*, Qualitätsgebot für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auch im Krankenhaus, jurisPR-Medizinrecht 3/2018 Anm. 3 unter C. *Schütz* spricht im Kontext von § 275 SGB V von einer „ideologischen Rechtsauslegung“ (Anmerkung zu SG Mainz v. 4.5.2015 – S 3 KR 428/14, jurisPR-SozR 24/2015 Anm. 4 unter C.). Auch jenseits der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist gerade der 1. Senat des Bundessozialgerichts für manche Überraschung gut – vgl. etwa die Entscheidungen zur Abrechnung der Behandlung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten (BSG v. 19.6.2018 – B 1 KR 39/17 R; hierzu *Berbuir*, Die Krankenhäuser trifft der Schlag, f&w 2018, S. 704 ff.).

¹⁵³¹ Bedenklich erscheint insoweit BVerfG v. 26.11.2018 – 1 BvR 318/17 u.a. Zur Kritik insoweit *Felix*, Notwendigkeit der Lückenschließung und Rechtsfortbildung aus Sicht der Hochschullehrerin, NZS 2019, im Erscheinen.

Literaturverzeichnis

Albrecht, Urs-Vito/Kuhn, Bertolt/Land, Jörg/Amelung, Volker E./von Jan, Ute, Nutzenbewertung von digitalen Gesundheitsprodukten (Digital Health) im gesellschaftlichen Erstattungskontext, Bundesgesundhbl 2018, S. 340 – 348.

Axer, Peter, Gemeinsame Selbstverwaltung, in: Festschrift 50 Jahre Bundessozialgericht, 2004, S. 339 – 361.

Axer, Peter, Sozialgerichtliche Kontrolle untergesetzlicher Normen; zur Normenkontrolle nach § 55a SGG und zur zeitlichen Verlagerung des Rechtsschutzes, insbesondere nach § 56a SGG, SGB 2013, S. 669 – 676.

Axer, Peter, Aktuelle Rechtsfragen der Methodenbewertung; zugleich zur Neuregelung des § 137h SGB V und des § 137c Abs. 3 SGB V durch das GKV-VSG sowie zum Methodenbegriff, GesR 2015, S. 641 – 650.

Axer, Peter, Verfassungsrechtliche Fragen der Qualitätssicherung in der Pflegeversicherung, Zur Normsetzung durch Vertrag und zu staatlichen Schutzpflichten, GesR 2015, S. 193 – 200.

Axer, Peter, Etatisierung der sozialen und gemeinsamen Selbstverwaltung = Zugleich zum Grundsatz der maßvollen Ausübung der Rechtsaufsicht nach dem GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz, NZS 2017, S. 601 – 608.

Axer, Peter, Die Begriffe des § 137h SGB V; zugleich zum aufsichtsrechtlichen Maßstab der Genehmigung der Verfahrensordnung des GBA, GesR 2017, S. 12 – 19.

Axer, Peter, Arzneimittelpreisbildung durch Schiedsspruch – zur frühen Nutzenbewertung und zur Mischpreisbildung nach den Urteilen des BSG vom 4.7.2018, SGB 2019, S. 129 – 135.

Axer, Peter, Beobachtungspflichten des G-BA und ihre rechtliche Verankerung, KrV 2019, S. 45 – 52.

Axer, Peter, Arzneimittelversorgung nach dem SGB V und Versorgungssicherheit als Themen des Verfassungsrechts, Anmerkungen zum Beschluss des BVerfG v. 15.8.2018 und zu den Urteilen des BSG v. 3.5.2018, GuP 2019, S. 1 – 8.

Axer, Peter, Die Aufsicht über die Selbstverwaltung im Wandel. Zugleich zu Beschränkungen der Selbstverwaltung in der GKV durch Rechtsverordnungen des BMG, VSSAR 2019, S. 129 – 154.

Axer, Peter/Wiegand, Britta, Methoden und Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung, KrV 2016, S. 85 – 91.

Becker, Arend, Die Steuerung der Arzneimittelversorgung im Recht der GKV, Baden-Baden 2003.

Becker, Arend, Steuerungsinstrumente des GBA im Rahmen der Arzneimittelversorgung, MedR 2010, S. 218 – 225.

Becker, Ulrich/Kingreen, Thorsten, SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, 6. Aufl. 2018.

BeckOK-Grundgesetz (herausgegeben von Epping/Hillgruber), 40. Edition, Stand: Februar 2019.

beck.online.GROSSKOMMENTAR (herausgegeben von Gsell u.a.), Stand April 2019.

Behrendt, Christian-Alexander/Härter, Martin u.a., IDOMENEO – Ist die Versorgungsrealität in der Gefäßmedizin Leitlinien- und Versorgungsgerecht?, Gefäßchirurgie 2017, S. 41 – 47.

Bender, Albrecht W., Finanzierung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) im Krankenhaus, NZS 2012, S. 761 – 770.

Berbuir, Maurice, Die Krankenhäuser trifft der Schlag, f&w 2018, S. 704 – 707.

Berchtold, Josef/Huster, Stefan/Rehborn, Martin, Gesundheitsrecht, 2. Aufl. 2018.

Bernzen, Matthias, Das Grundrecht auf Gesundheit – Ausblick auf einen latenten Standard, in: Festschrift für Franz-Josef Dahm, 2017, S. 49 – 64.

Bernzen, Matthias, Anmerkung zu BVerfG, Beschl. V. 114.2017 – 1 BvR 452/17, MedR 2017, S. 956 – 958.

Blum, Karl/Offermanns, Matthias, Anspruch und Realität von Budgetverhandlungen zur Umsetzung medizintechnischer Innovationen, Gutachten des Deutschen Krankenhausinstituts (DKI) im Auftrag des Bundesverbandes Medizintechnologie, 2009 (abrufbar auf der Webseite des DKI).

Bohm, Steffen/Webmeier, Axel/Knieps, Franz, Telemedizin als Bestandteil der GKV-Regelversorgung, Bestandsaufnahme und Regelungsvorschläge für eine arztzentrierte Versorgung, GSP 2014, Nr. 1, S. 41 – 49.

Bobmeier, André/Penner, Andreas, Die Umsetzung des Nikolaus-Beschlusses durch die Sozialgerichtsbarkeit – Fortentwicklung und Widersprüche zu den Vorgaben des BVerfG, WzS 2009, S. 65 – 77.

Braun, Julian, Die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V, PharmR 2015, S. 492 – 499.

Buchner, Reimar/Krane, Christian, BUB-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen i.S. des § 135 SGB V und Rechte der Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller, NZS 2002, S. 65 – 72.

Clemens, Thomas, Grundlegende Fragen des Schiedsverfahrens nach dem KHG; Amtsermittlung/Beibringungsgrundsatz/NUB-Entgelte/Qualitätsprüfung durch Schiedsstelle/behördliche Genehmigung der Schiedssprüche, MedR 2010, S. 769 – 777.

Clemens, Thomas, Schiedssystem und Krebszentren in Krankenhäusern: Der Zentrumszuschlag gemäß den Urteilen des BVerwG vom 22.5.2014, MedR 2015, S. 406 – 412.

Clemens, Thomas, Qualitätsprüfung bei neuen Behandlungsmethoden in der stationären Versorgung – § 6 Abs. 2 KHEntgG: Von den Anforderungen im Schrifttum bis zur Schaffung der §§ 137c Abs. 3 und 137h SGB V, in: Festschrift für Franz-Josef Dahm, 2017, S. 101 – 117.

Clemens, Thomas, Qualitätsvoraussetzungen für NUB-Entgelte der Krankenhäuser; zur Handhabung von § 6 Abs. 2 KHEntgG i.V.m. § 137c Abs. 3 SGB V, KrV 2018, S. 1 – 10.

Degener-Hencke, Udo, Integration von ambulanter und stationärer Versorgung – Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante Versorgung, Rahmenbedingungen nach dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG), NZS 2003, S. 629 – 633.

Degener-Hencke, Udo, Rechtliche Möglichkeiten der ambulanten Leistungserbringung durch Krankenhäuser, VSSR 2006, S. 93 – 105.

Deister, Sören, Das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative als zentrale Voraussetzung der Anwendbarkeit von Methoden im Krankenhaus – zugleich zum Regelungsgehalt von § 137c Abs. 3 SGB V, NZS 2016, S. 328 – 337.

Deister, Sören, Potential und Wirtschaftlichkeit bei der Krankenhausbehandlung, Zur Bedeutung des Wirtschaftlichkeitsgebots im Anwendungsbereich des § 137c Abs. 3 SGB V, KrV 2017, S. 59 – 65.

Deister, Sören, Qualitätssicherung im Krankenhaus, Rechtliche Voraussetzungen stationärer Qualitätssicherung im Spannungsverhältnis von Wissenschaftsvorbehalt und Gestaltungsspielraum des Gemeinsamen Bundesausschusses, 2018.

Dettling, Heinz-Uwe/Gerlach, Alice, Krankenhausrecht, 2. Aufl. 2018.

Dettloff, Matthias/Wolf, Katrin/Egger, Bernhard, Innovationen zum Nutzen der Patientinnen und Patienten, GKV 90Prozent, Ausgabe 03/2016, S. 2 – 16.

Dietz, Otmar/Bofinger, Werner, Krankenhausfinanzierungsgesetz u.a., Loseblatt, Werkstand 64. NL März 2019.

Dintsios, Charalabos-Markos/Icks, Andrea/Gerber-Grote, Andreas/Chernyak, Nadja, Effizienzbewertung im Rahmen des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes: Was kann die Gesundheitsökonomie hierzu beitragen? Sozialer Fortschritt 2017, S. 651 – 673.

Ecker, Thomas/Hußmann, Nils, Verträge nach § 130c SGB V – eine frühe Nutzenbewertung, PharmR 2011, S. 389 – 392.

Eichberger, Rudolf, Liposuktion – Ein Dauerbrenner in der Sozialgerichtsbarkeit, SGB 2019, S. 214 – 219.

Eichenhofer, Eberhard/Wenner, Ulrich, Kommentar zum SGB V, 2. Aufl. 2016.

Engelmann, Klaus, Untergesetzliche Normsetzung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung durch Verträge und Richtlinien, NZS 2000, S. 1 – 8 (Teil 1) und NZS 2000, S. 76 – 84 (Schlussteil).

Engelmann, Klaus, Die Kontrolle medizinischer Standards durch die Sozialgerichtsbarkeit; zur Anerkennung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und zur Stellung des IQWiG, MedR 2006, S. 245 – 259.

Ertl, Kilian, Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse – Ein Maßstab zwischen faktischer Anerkennung und evidenzbasierte Methodenbewertung, NZS 2016, S. 889 – 896.

Ertl, Kilian, Die Nutzenbewertung nach dem SGB V – offen für Big Data und real world evidence?, VSSR 2017, S. 369 – 400.

Ertl, Kilian, Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung, Eine vergleichende Untersuchung anhand des sozial- und privatrechtlichen Krankenversicherungsrechts und des Einkommensteuerrechts, 2018.

Fastabend, Katrin, Der Begriff der notwendigen Krankenbehandlung im SGB V, NZS 2002, S. 299 – 307.

Felix, Dagmar, Die Einheit der Rechtsordnung; zur verfassungsrechtlichen Relevanz einer juristischen Argumentationsfigur, 1998.

Felix, Dagmar, Neue Wege zur Krankenhausfinanzierung – Zuschläge für Zentren als Zankapfel zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern, GesR 2010, S. 113 – 119.

Felix, Dagmar, Rechtliche Rahmenbedingungen der Finanzierung innovativer Medizin aus Sicht der Leistungserbringer und der Patienten – taugen die gesetzlichen Vorgaben?, in: Felix/Schütte (Hrsg.), Medizinische Innovation im Krankenhaus, 2011, S. 59 – 79.

Felix, Dagmar, Innovative Medizin im ambulanten und stationären Bereich – „Bekannte Akteure – Neue Fragen“, MedR 2011, S. 67 – 71.

Felix, Dagmar, Die Krankenhausbehandlung im Spannungsfeld von Therapiefreiheit und Wirtschaftlichkeitsgebot – wie weit reicht die Prüfungskompetenz des MDK im Rahmen von § 275 Abs. 1 Nr. 1 SGB V?, NZS 2012, S. 1 – 9.

Felix, Dagmar, Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK); ein bedeutsamer Akteur im Kontext der Finanzierung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden?, MedR 2012, S. 777 – 782.

Felix, Dagmar, Innovation im Krankenhaus – wer entscheidet?, MedR 2014, S. 283 – 290.

Felix, Dagmar, Sozialrechtlicher Herstellungsanspruch und Amtshaftung; zum Verhältnis zweier Haftungsinstitute zueinander, SGB 2014, S. 469 – 478.

Felix, Dagmar, Methodenbewertung im Krankenhaus; zur Ergänzung von § 137c SGB V durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes, MedR 2016, S. 93 – 103.

Felix, Dagmar, Der Vergütungsanspruch des Krankenhauses gegen die Krankenkassen aufgrund Krankenhausbehandlung, SGB 2017, S. 181 – 188 (Teil 1) und SGB 2017, S. 259 – 267 (Teil 2).

Felix, Dagmar, Das Verhältnis von § 137h SGB V zu § 137c SGB V, GesR 2017, S. 26 – 33.

Felix, Dagmar, Die „Krankenhausbehandlung“ im Sinne von § 137c SGB V, Zugleich eine kritische Anmerkung zur Dichotomie der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im SGB V, MedR 2017, S. 517 – 526.

Felix, Dagmar, Konfliktlösungsinstrumente bei dreiseitigen Verträgen und Beschlüssen der Selbstverwaltung im System der gesetzlichen Krankenversicherung, Bestandsaufnahme, Problemanalyse und Weiterentwicklung, 2018.

Felix, Dagmar, Die Vereinbarung von NUB-Entgelten nach § 6 Abs. 2 KHEntgG im Regelungsgeflecht von SGB V und Krankenhausfinanzierungsrecht, MedR 2018, S. 466 – 472.

Felix, Dagmar, Die Aufhebung fiktiver Verwaltungsakte im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, KrV 2018, S. 177 – 184.

Felix, Dagmar, Anmerkung zu BGH v. 2.8.2018 – III ZR 466/16, JZ 2018, S. 1166 – 1168.

Felix, Dagmar, Notwendigkeit der Lückenschließung und Rechtsfortbildung aus Sicht der Hochschullehrerin, NZS 2019, im Erscheinen.

Felix, Dagmar/Deister, Sören, Innovative Medizin im Krankenhaus – erfordert das Versorgungsstrukturgesetz eine grundlegende Neubewertung?, NZS 2013, S. 81 – 87.

Felix, Dagmar/Ullrich, Nils-David, Paradigmenwechsel in der Methodenbewertung – zur antragsunabhängigen Bewertung stationär erbrachter Methoden gemäß § 137h SGB V, NZS 2015, S. 921 – 930.

Flint, Thomas, Anforderungen an Richter der Sozialgerichtsbarkeit und Selbstverständnis, NZS 2016, S. 81 – 84.

Flinthrop, Jens, Auswirkungen der DRG-Einführung – Die ökonomische Logik wird zum Maß der Dinge, DÄ 2006, S. A. 3082 – A 3085.

Francke, Robert, Richtlinien, Normsetzungsverträge und neue Behandlungsmethoden im Rechtskonkretisierungskonzept des Bundessozialgerichts, SGB 1999, S. 5 – 10.

Francke, Robert/Hart, Dieter, Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für Heilversuche – Zugleich eine Besprechung der Entscheidung des BVerfG vom 6.12.2005 und die Skizzierung eines Regulierungsmodells, MedR 2006, S. 131 – 138.

Franke, Robert/Hart, Dieter, Bewertungskriterien und -methoden nach dem SGB V, MedR 2008, S. 2 – 24.

Gäbler-Robrig, Angela/Töpfer, Lars/Brenske, Michael, Nutzenbewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse, Grundlagen und erste Erfahrungen mit dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V, KH 2017, S. 663 – 668.

Galas, Eckhart, Innovationsfonds – Überführung erfolgreicher Projekte in die Regelversorgung, Welt der Krankenversicherung 2019, S. 19 – 23.

Geiger, Daniel, Patientenbeteiligung im Gemeinsamen Bundesausschuss, MedR 2015, S. 304 – 306.

Gaßner, Maximilian/Strömer, Jens M., Der medizinische Fortschritt im Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung, Potenzial und praktische Probleme, SGB 2011, S. 421 – 429.

Gassner, Ulrich M., Rechtsfragen der frühen Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Hochrisikoprodukten, MPR 2015, S. 109 – 120 (Teil 1) und MPR 2015, S. 148 – 159 (Teil 2).

Gassner, Ulrich M./Holzner, Thomas, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA, 2017 (abrufbar auf der Webseite des Bundesministeriums für Gesundheit).

Geis, Max-Emanuel, Körperschaftliche Selbstverwaltung in der Sozialversicherung, in: Schnapp, Friedrich E., Funktionale Selbstverwaltung und Demokratieprinzip – am Beispiel der Sozialversicherung, 2000, S. 65 – 88.

Gottwald, Sina, Die rechtliche Regulierung medizinischer Innovationen in der Gesetzlichen Krankenversicherung, 2016.

Gottwald, Sina, Anmerkung zu BSG v. 23.6.2016 – B 3 KR 20/15 R, SGB 2017, S. 532 – 534.

Grande, Stefan, Was sie meinen, wenn sie E-Health sagen – Die Digitalisierung des Gesundheitswesens, ZM 2016, Nr. 9, S. 16-20, ZM 2016, Nr. 11, S. 16 – 19, ZM 2016, Nr. 12, S. 20 – 22 und ZM 2016, Nr. 14, S. 34 – 36.

Gregor-Haack, Johanna, Erstattung von Health-Apps durch die gesetzliche Krankenversicherung, Bundesgesundhbl 2018, S. 328 – 333.

Hägele-Rebmann, Isabelle, NUB-Methoden im Krankenhaus im System der GKV unter besonderer Betrachtung des NUB-Verfahrens; §§ 137c, 137e SGB V, § 6 Abs. 2 KHEntgG, 2017.

Hänlein, Andreas/Schuler, Rolf, SGB V, 5. Aufl. 2016.

Hambüchen, Ulrich, Quo vadis, 1. Senat des BSG – Grobe Rechtsanwendungsfehler, Missachtung des Gesetzgebers, Verfassungsverstöße, KH 2017, S. 978 – 988.

Hanika, Heinrich, Digitalisierung, Big Data, Analytics und Smart Data im Gesundheitswesen – Die Datafizierung unseres Lebens, PflR 2017, S. 414 – 420 (Teil 1) und PflR2017, S. 487 – 495 (Teil 2).

Harich, Björn, Wissenschaftlichkeitsgebot und grundrechtsorientierte Auslegung in der GKV, jurisPR-SozR 9/2014 Anm. 2.

Hart, Dieter, Evidenz-basierte Medizin und Gesundheitsrecht; Überlegungen zu rechtlichen Konsequenzen der Verwissenschaftlichung der Medizin, MedR 2000, S. 1 – 5.

Hauck, Ernst, Gestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung durch das Grundgesetz? Auswirkungen des Beschlusses des BVerfG vom 6.12.2005, NJW 2007, S. 1320 – 1325.

Hauck, Ernst, Medizinischer Fortschritt im Dreieck IQWiG, GBA und Fachgesellschaften: Wann wird eine innovative Therapie zur notwendigen medizinischen Maßnahme? Rechtsgrundlagen und Rechtsprechung, NZS 2007, S. 461 – 468.

Hauck, Ernst, Rechtliche Schnittstellen im SGB V zwischen ambulanter und stationärer Arzneimittelversorgung, MedR 2010, S. 226 – 232.

Hauck, Ernst, Kostensensible Leitlinien als Rationierungsinstrumente in der GKV?, SGB 2010, S. 193 – 200.

Hauck, Ernst, Ausschluss, Therapiehinweis und Kostenregelungen – vom Ineinandergreifen der verschiedenen Instrumentarien zur Regulierung der Arzneimittelversorgung, GesR 2011, S. 69 – 74.

Hauck, Ernst, Rechtsgrundlagen der medizinischen Indikationsstellung, NJW 2013, S. 3334 – 3340.

Hauck, Ernst, Die Bedeutung der Patientenautonomie für Leistungen aus der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), SGB 2014, S. 8 – 18.

Hauck, Ernst, Medizinische Innovationen im Krankenhaus, Aktuelle Rechtsfragen aus Sicht der Rechtsprechung, GesR 2014, S. 257 – 266.

Hauck, Ernst, Gesundheit aus richterlicher Sicht des BSG: Zur Bedeutung der Sozialstaatsforschung, in: Masuch/Spellbrink/Becker/Leibfried, Grundlagen und Herausforderung des Sozialstaats – Denkschrift 60 Jahre Bundessozialgericht, Band 2, 2015, S. 299 – 324.

Hauck, Ernst, Qualität der Krankenhausversorgung für Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung, in: Faber/Feldhoff/Nebe/Schmidt/Waßer, Gesellschaftliche Bewegungen – Recht unter Beobachtung und in Aktion (Festschrift für Wolfgang Kohte), 2016, S. 577 – 594.

Hauck, Ernst, Rechtsfragen der Krankenhausvergütung, KrV 2017, S. 177 – 185.

Hauck, Ernst, § 137h SGB V – zwischen Gefahrenabwehr- und Finanzierungsregelung, GesR 2017, S. 19 – 23.

Hauck, Ernst/Wiegand, Britta, Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse in der stationären Versorgung, KrV 2016, S. 1 – 10.

Hauck, Karl/Noftz, Wolfgang, SGB V, Loseblatt, Stand März 2018.

Hauser, Tino/Rebermann, Oliver, Nachsorge aus der Ferne, Telemedizin, f&w 2017, Beilage Heft 10, S. 22 – 23.

Heberlein, Ingo, Prüfung von Krankenhäusern im Vergleich – Aufnahme, Verweildauer, Abrechnung, Wirtschaftlichkeit, Qualität, GesR 2008, S. 113 – 119.

Heinig, Hans Michael, Hüter der Wohltaten?, NVwZ 2006, S. 771 – 774.

Hendler, Reinhard, Das Prinzip Selbstverwaltung, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Band VI, 3. Aufl. 2009, S. 1103 – 1140.

Hendler, Reinhard, Die Funktion der sozialen Selbstverwaltung im gegenwärtigen Sozialrecht, in: Selbstverwaltung in der Sozialversicherung (SDSRV 34), 1991, S. 65 – 80.

Henke, Klaus-Dirk/Troppens, Sabine/Braeseke, Grit/Dreher, Birger/Merda, Meiko, Innovationsimpulse der Gesundheitswirtschaft – Auswirkungen auf Krankheitskosten, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung (Dokumentation der Ergebnisse des gleichnamigen Forschungsprojektes im Auftrage des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie, abzurufen unter https://www.telemedallianz.de/wp-content/uploads/2018/07/bmwi_innovationsimpulse-der-gesundheitswirtschaft.pdf).

Hess, Rainer, Darstellung der Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses, MedR 2005, S. 385 – 389.

Hess, Rainer, Der Stellenwert der gemeinsamen Selbstverwaltung in einem auf Vertragswettbewerb ausgerichteten System, in: Gedanken (Festschrift für Eckhart Fiedler), 2006, S. 59 – 68.

Hess, Rainer, Die Dynamik des medizinischen Wissens und die Anforderungen an die Institutionen des Gesundheitsversorgungssystems, GesR 2012, S. 591 – 595.

Heyder, Ralf, Hochschulambulanzen – Nukleus für Sektoren übergreifende Zentren? GSP 2014, S. 65 – 74.

Huster, Stefan, Anmerkung zu BVerfG v.6.12.2005 – 1 BvR 347/98, JZ 2006, S. 466 – 468.

Huster, Stefan, Mischpreis und Nutzenmonetarisierung – Die neuere Rechtsprechung zum AMNOG-Verfahren, NZS 2017, S. 681 – 686.

Huster, Stefan, Der Gemeinsame Bundesausschuss als Ethikbehörde?, Zur Regulierung der Pränataldiagnostik durch das Krankenversicherungsrecht, MedR 2017, S. 282 – 286.

Huster, Stefan/Ströttchen, Jonathan, Nikolaus, komm in unser Haus?, Ansprüche auf Arzneimittelversorgung bei nicht belegtem Zusatznutzen in der Gesetzlichen Krankenversicherung, GesR 2017, S. 352 – 358.

Huster, Stefan/Ströttchen, Jonathan, Die „Überprüfung der sachlich-rechnerischen Richtigkeit“, Die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu § 275 Abs. 1 SGB V als verfassungswidrige Rechtsfortbildung, KrV 2017, S. 45 – 52.

Huster, Stefan/Kaltenborn, Markus, Krankenhausrecht, 2. Aufl. 2017.

Ickrath, Manuel, Daten und Diabetes: Big-Data-Medizin, Der Diabetologe 2016, S. 550 – 557.

Jantzi, Bastian/Klenk, Tanja, Konfliktlösung und Normsetzung durch (Schieds-)Gerichte, in: Der gut organisierte Staat 2015, S. 449 – 474.

jurisPK-SGB V, 3. Aufl. 2016 (herausgegeben von *Schlegel/Voelzke*).

Jarass, Hans/Pieroth, Bodo, Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, 15. Aufl. 2018.

Joussen, Jacob, § 2 Abs. 1a SGB V – die Umsetzung des Nikolausbeschlusses des BVerfG, SGB 2012, S. 625 – 630.

Kalb, Peter, Rechtliche Aspekte der Telemedizin, GesR 2018, S. 481 – 488.

Kalscheuer, Fiete/Jacobsen, Annika, Der Parlamentsvorbehalt: Wesentlichkeitstheorie als Abwägungstheorie, DÖV 2018, S. 523 – 529.

Kaltenborn, Markus, Richtlinienggebung durch ministerielle Ersatzvornahme; zur Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit über die Bundesausschüsse der (Zahn-)Ärzte und Krankenkassen gemäß § 94 SGB V, VSSR 2000, S. 249 – 271.

Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, (herausgegeben von Körner u.a.), Stand März 2019.

Katzenmeier, Christian, Der Behandlungsvertrag – neuer Vertragstyp im BGB, NJW 2013, S. 817 – 823.

Kern, Bernd-Rüdiger, Haftungsrechtliche Aspekte bei Abweichung von medizinischen Qualitätsstandards und qualitätssichernden Vorgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung, GesR 2002, S. 5 – 9.

Kersting, Thomas/Hoffmann, Anja/Irps, Sebastian, In der Warteschleife, Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, f&w 2017, S. 330 – 332.

Kingreen, Thorsten, Verfassungsrechtliche Grenzen der Rechtsetzungsbefugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses im Gesundheitsrecht, NJW 2006, S. 877 – 880.

Kingreen, Thorsten, Legitimation und Partizipation im Gesundheitswesen; verfassungsrechtliche Kritik und Reform des Gemeinsamen Bundesausschusses, NZS 2007, S. 113 – 121.

Kingreen, Thorsten, Gesundheit ohne Gesetzgeber? Verfassungsrechtliche Vorgaben für Verteilungsentscheidungen im Gesundheitswesen, in: Kingreen/Laux, Gesundheit und Medizin im interdisziplinären Diskurs, 2008, S. 147 – 178.

Kingreen, Thorsten, Zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung, NZS 2011, S. 441 – 448.

Kingreen, Thorsten, Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, Rechtgutachten 2017 (abrufbar auf der Webseite des Bundesministeriums für Gesundheit).

Kingreen, Thorsten, Mehr Staat wagen! Die Aufsicht über den Gemeinsamen Bundesausschuss, VSSAR 2019, S.155 – 172.

Klein, Eckart, Grundrechtliche Schutzpflichten des Staates, NJW 1989, S. 1633 – 1640.

Klein, Harald, Innovationsentgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Schiedsstellenverfahren nach § 18a KHG, GuP 2016, S. 137 – 147.

Klever-Deichert, Gabriele/Rau, Ferdinand/Tilgen, Melanie, Das PsychVVG in der Gesamtschau, KH 2017, S. 98 – 109.

Kluth, Winfried, Rechtgutachten – Verfassungsrechtliche Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses, 2017 (abrufbar auf der Webseite des Bundesministeriums für Gesundheit).

Knickrehm, Sabine/Kreikebohm, Ralf/Waltermann, Raimund, Kommentar zum Sozialrecht, 6. Aufl. 2019.

Knispel, Ulrich, Keine Kostenerstattung für Kopforthesenbehandlung, jurisPR-SozR 25/2017 Anm. 2.

Knispel, Ulrich, NZS-Jahresrevue 2017: Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung, NZS 2018, S. 435 – 444.

Knispel, Ulrich, Qualitätsgebot für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auch im Krankenhaus, jurisPR-Medizinrecht 3/2018 Anm. 3.

Krasney, Martin, Bindung der Schiedsämter und Schiedsstellen an die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses oder Normverwerfungskompetenz der Schiedsämter oder Schiedsstellen?, in Festschrift für Gerhard Igl (herausgegeben von Welti u.a.), 2017, S. 114 –127.

Krasney, Martin, Aufsicht und Selbstverwaltung in der Gesetzlichen Krankenversicherung, VSSAR 2019, S. 173 – 186.

Krasney, Otto Ernst, Kritik an und Vertrauen in die Rechtsprechung, SGB 2018, S. 261 – 266.

Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, (herausgegeben von Wagner/Knittel), Stand: Februar 2019.

Larenz, Karl, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, 6. Aufl. 1991.

Laufs, Adolf, Zur Freiheit des Arztberufs, in: Festschrift für Deutsch (herausgegeben von Ahrens/von Bar/Fischer/Spickhoff/Taupitz), 1999, S. 625 – 633.

Laufs, Adolf/Katzenmeier, Christian/Lipp, Volker, Arztrecht, 7. Aufl. 2015.

Laufs, Adolf/Kern, Bernd-Rüdiger/Rebhorn, Martin, Handbuch des Arztrechts, 5. Aufl. 2019.

Leber, Wolfgang, Coils, Qualitätsgebot, BSG – und jetzt?, KH 2018, S. 330 – 332.

Leopold, Dieter, Die Selbstverwaltung in der Sozialversicherung, 6. Aufl. 2008.

Leopold, Dieter, Das „E-Health-Gesetz“ will ein Markstein im Gesundheitswesen sein, WzS 2015, S. 277.

Loskamp, Norbert/Genett, Timm/Schaffer, Daniel/Schulze Ebring, Frank, Medizinisch-technischer Fortschritt als Ergebnis des Systemwettbewerbs zwischen GKV und PKV, Gesellschaftspolitische Kommentare Sonderausgabe 1/2017, S. 1 – 23.

Luike, Steffen, Das Normenkontrollverfahren nach § 55a SGG, ZFSH/SGB 2013, S. 683 – 692.

Makoski, Kyrrill, BSG zur Abrechenbarkeit von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137c SGB V, GuP 2018, S. 104 – 107.

Marlon, Sven/Spubl, Udo, Aktuelles aus Rechtsprechung und VVG-Reform zum Begriff der medizinischen Notwendigkeit in der Privaten Krankenversicherung, VersR 2006, S. 1334 – 1339.

Maunz, Theodor/Dürig, Günter, Grundgesetz, Loseblatt Stand Januar 2019.

- Maurer, Hartmut/Waldhoff, Christian*, Allgemeines Verwaltungsrecht, 19. Aufl. 2017.
- Meyer-Ladenig, Jens/Keller, Wolfgang/Leitherer, Stephan/Schmidt, Benjamin*, Sozialgerichtsgesetz, 12. Aufl. 2017
- Mittelbach, Victoria*, Anmerkung zu BSG v. 24.4.2018 – B 1 KR 13/16, R, NZS 2019, S. 64 – 66.
- Münchener Kommentar* zum BGB, 7. Aufl. 2017 (herausgegeben von Säcker u.a.)
- Münzel, Hartmut*, Paradigmenwechsel – Das Verhältnis von Krankenhäusern und Krankenkassen in der aktuellen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, MedR 2016, S. 778 – 786.
- Natz, Alexander*, Der Prüfungsumfang in MDK-Gutachten nach dem GKV-VSG, A&R 2016, S. 210 – 214.
- Natz, Alexander*, Der Nachweis der Evidenz innovativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach dem GKV-VSG am Beispiel der Lungenvolumenreduktion, PharmR 2018, S. 62 – 67.
- Neumann, Volker*, Der Anspruch auf Krankenbehandlung – ein Rahmenrecht?, SGB 1998, S. 609 – 614.
- Neumann, Volker*, Das medizinische Existenzminimum, NZS 2006, S. 393 – 397.
- Neumair, Thomas*, Abgrenzung zwischen stationärer und ambulanter Leistungserbringung bei Liposuktion sowie rechtliche Anforderungen an den Leistungsanspruch, jurisPR-SozR 14/2018 Anm. 2.
- Nimis, Jens*, Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen – 8 Jahre Nikolausentscheidung des BVerfG, KrV 2013, S. 229 – 240.
- Nobmann, Christian*, Geniestreich oder Fehlkonstruktion? Der Innovationsfonds, ZM 2016, S. 20 – 29.
- Oldiges, Franz-Josef*, Wechselwirkung zwischen Leistungsrecht und Vertragsrecht in der gesetzlichen Krankenversicherung, Sozialer Fortschritt 1998, S. 69 – 75.
- Orlowski, Ulrich*, § 137h und § 137c SGB V im Kontext der Methodenbewertung und -erprobung, GesR 2017, S. 1 – 4.
- Ossege, Michael*, Anmerkung zu BSG, Urt. v. 21.3.2013 – B 3 KR 2/12 R, MedR 2013, S. 824 – 826.
- Papier, Hans-Jürgen/Shirvani, Foroud*, Der Einfluss des Verfassungsrechts auf das Sozialrecht, in: Ruland/Becker/Axer, Sozialrechtshandbuch, 6. Aufl. 2018, § 3 (S. 131 – 181).

Pitz, Andreas/Trentwein, Silviu, Frühe Nutzenbewertung reloaded – § 35a SGB V im Lichte des AMVSG und der Rechtsprechung des LSG Berlin-Brandenburg, SGB 2018, S. 466 – 474.

Ponsold, Albert, Lehrbuch der gerichtlichen Medizin, 1967.

Quaas, Michael/Zuck, Rüdiger/Clemens, Thomas, Medizinrecht, 4. Aufl. 2018.

Quaas, Michael, Anmerkung zu BVerfG v. 26.11.2018 – 1 BvR 381/17, SGB 2019, S. 294 – 296.

Raspe, Heiner, Zur aktuellen deutschen Diskussion um die Evidenz-basierte Medizin: Brennpunkte, Skotome, divergierende Wertsetzungen, Z. ärztl. Fortb. Qual. 2003, S. 689 – 694.

Rixen, Stephan, Evidenzbasierte Medizin in der Sozialgerichtsbarkeit um jeden Preis? Zum Urteil des BSG vom 15.3.2012 über antiallergene Matratzen-Encasings (B 3 KR 2/11 R), SGB 2013, S. 140 – 146.

Rixen, Stephan, Die Überprüfung von Hilfsmitteln durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, Am Beispiel der Überprüfung von CPM-Schienen, SGB 2018, S. 253 – 260.

Roters, Dominik, Die Bewertung medizinischer Methoden nach der Verfahrensordnung des G-BA, NZS 2007, S. 176 – 184.

Roters, Dominik, Verantwortung, Sachkunde, Betroffenheit, Interesse – zur demokratischen Legitimation der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, NZS 2010, S. 593 – 600.

Roters, Dominik, Wie viel Evidenzbasierung braucht die Qualitätssicherung?, GesR 2012, S. 604 – 610.

Roters, Dominik, Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Ambulanten Spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V, GesR 2014, S. 456 – 462.

Roters, Dominik, Placebo als GKV-Leistung? Zugleich ein Beitrag zum Methodenbegriff nach § 135 SGB V, MedR 2019, S. 373 – 379.

Roters, Dominik/Propp, Andreas, Die Erprobung von Methoden nach § 137e SGB V, MPR 2013, S. 37 – 45.

Rüter de Escobar, Katrin, Zur Kritik an der Rechtsprechung des 1. Senats des Bundessozialgerichts, DKG-Präsident Dr. Gerald Gaß – „Wir respektieren die richterliche Unabhängigkeit des BSG“, KH 2018, S. 215.

Ruppel, Thomas, Der Anspruch der Vertragsärzte auf kostendeckende Einzelleistungsvergütung – Behandlungspflichten aus Indienstnahmen und Inhalts- und Schrankenbestimmungen, VSSR 2019, S. 63 – 84.

Sachs, Gunnar, E-Health – Chancen und Herausforderungen bei der digitalen Transformation des Gesundheitsmarktes, MPR 2018, S. 24 – 28.

Sachs, Michael, Grundgesetz, 7. Aufl. 2014.

Sauerland, Stefan, Medizinprodukte zwischen schneller Innovation und fraglichem Nutzen, G+G Beilage 2017 Wissenschaft, Nr. 4, S. 25.

Schaks, Nils, Der Grundsatz der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung, VSSR 2008, S. 31 – 54.

Scharmann, Heiko, Sachlich-rechnerische Richtigkeit, ein von § 275 SGB V unabhängiges Prüfverfahren?, GesR 2018, S. 81 – 86.

Schifferdecker, Stefan, Anmerkung zu BSG v. 24.4.2018 – B 1 KR 10/17 R, NZS 2018, S. 698 – 700.

Schiffner, Martin, Kostenerstattung der gesetzlichen Krankenversicherung für die Kryokonservierung körpereigenen Ovargewebes, SGB 2010, S. 548 – 551.

Schlottmann, Nicole/Weddehage, Ina, Verfügbarkeit medizinischer Leistungen zwischen individuellem Bedarf und allgemeiner Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses Berlin, NZS 2008, S. 411 – 418.

Schnapp, Friedrich E., Aufsicht und Finanzprüfung, in: Handbuch des Sozialversicherungsrecht (herausgegeben von Schulin), Band 1, 1994, § 52).

Schnapp, Friedrich E., Was können wir über das Sozialstaatsprinzip wissen?, JuS 1998, S. 873 – 877.

Schnapp, Friedrich E., Staatsaufsicht über den Gemeinsamen Bundesausschuss in der gesetzlichen Krankenversicherung, in: Festschrift für Herbert Bethge zum 70. Geburtstag, 2009, S. 399 – 412.

Schneider, Egbert, Vergütung stationäre Behandlung, SGB 2018, S. 711 – 715.

Schroeder-Printzen, Günther, Zur Leistungspflicht der Krankenkassen für eine Drogensubstitution mit Remedacem und zur Kostenübernahme von alternativen Behandlungsmethoden, MedR 1996, S. 376 – 379.

Schroeder-Printzen, Jörn, GKV-VSG – Der große Wurf für die Verstärkung der ambulanten Versorgung?, ZMGR 2015, S. 377 – 386 (Teil I) und ZMGR 2016, S. 3 – 16 (Teil II).

Schübel-Pfister, Isabel, Aktuelles Verwaltungsprozessrecht, JuS 2014, S. 412 – 418.

Schwarz, Kristina, Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus, KH 2013, S. 1323 – 1326.

Schwerdtfeger, Gunther, Die Leistungsansprüche der Versicherten im Rechtskonkretisierungskonzept des SGB V, NZS 1998, S. 49 – 53 (Teil 1) und NZS 1998, S. 97 – 103 (Teil 2).

Schwerdtfeger, Gunther, Keine Kassenzulassung für innovative Arzneimitteltherapien nach § 135 I 1 SGB V, Kritisches zum „Jomol-Urteil“ des BSG, SGB 2000, S. 154 – 159.

Schütz, Carsten, Anmerkung zu BSG v. 4.5.2015 – S 3 KR 428/14, jurisPR-SozR 24/2015 Anm.4.

Schütz, Carsten, Anmerkung zu BSG v. 19.12.2017 – B 1 KR 17/17 R, NZS 2019, S. 186 – 188.

Seewald, Otfried, Gesundheit als Grundrecht: Grundrechte als Grundlage von Ansprüchen auf gesundheitsschützende staatliche Leistungen, 1982.

Seewald, Otfried, Auf der Suche nach der Selbstverwaltung im Gemeinsamen Bundesausschuss, VSSR 2017, S. 323 – 367.

Seewald, Otfried, Zur Konkretisierung des Leistungsgeschehens, Gemeinsamer Bundesausschuss oder Gesundheitsministerium?, SGB 2018, S. 71 – 80 (Teil I) und SGB 2018, S. 147 – 152 (Teil II).

Seifert, Wolfgang, Rechtsschutz gegen Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, ZMGR 2018, S. 91 – 101.

Sodan, Helge, Handbuch des Krankenversicherungsrechts, 3. Aufl. 2018.

Spickhoff, Andreas, Medizinrecht, 3. Aufl. 2018.

Spitzlei, Thomas, Bestehen einer Rücknahmemöglichkeit gem. § 45 SGB X nach Eintritt einer Genehmigungsfiktion durch § 13 Abs. 3a SGB V, NZS 2018, S. 759 – 763.

Stallberg, Christian, Evidenzbasierte Medizin als Rechtsbegriff – Funktion, Inhalt und Grenzen, PharmR 2010, S. 5 – 12.

Stallberg, Christian, Das GKV-Versorgungsstrukturgesetz aus Sicht der Medizinprodukteindustrie – Erleichterung des Marktzugangs innovativer Produkte?, MPR 2011, S. 185 – 192.

Stallberg, Christian, Die Erbringung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Bereich nach dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – Auswirkungen des sektorspezifischen Qualitätsgebots des § 137c Abs. 3 SGB V, NZS 2017, S. 332 – 339.

Steiner, Udo, Richterliche Rechtsfindung und die Wissenschaft vom Öffentlichen Recht, DVBl. 2018, S. 1097 – 1184.

Steinrücken, Thiemo, GKV-VSG – Nutzenbewertung für NUB, MPJ 2015, S. 338 – 340.

Stern, Klaus, Die Schutzpflichtenfunktion der Grundrechte: Eine juristische Entdeckung, DÖV 2010, S. 241 – 249.

Suoglu, Bingül, Die Versorgung mit einem Hilfsmittel außerhalb der im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Indikationsbereiche – eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne des § 135 SGB V?, SGB 2018, S. 153 – 158.

Todt, Stefan, Evidenzbasierte Medizin als Rechtsbegriff, 2015.

Thurn, Peter, Standardchaos in der Prozesswirklichkeit – aus Sicht des Gerichts, in: Standard-Chaos? Der Sachverständige im Dickicht zwischen Jurisprudenz und Medizin, herausgegeben von Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V., Standard-Chaos, 2015, S. 51 – 62.

Trute, Hans-Heinrich, Wissenschaft und Technik, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, 3. Aufl. 2006, Band IV, S. 747 – 782.

Trute, Hans-Heinrich, Wissen – Einleitende Bemerkungen, in: Röhl, Wissen – zur kognitiven Dimension des Rechts, 2010, S. 11 – 38.

Trute, Hans-Heinrich, Vertrauen ist gut – Vermutungsregelungen bei Verfahren ohne Amtsermittlung im Rahmen des § 137h SGB V?, GesR 2017, S. 137 – 144.

Turek, Jürgen, Telemedizin als Eckpfeiler für ein innovatives Versorgungsmanagement; der demographische Wandel fordert das Gesundheitswesen zunehmend heraus, KrV 2011, S. 54 – 55.

Uleer, Christoph/Miebach, Jürgen/Patt, Joachim, Abrechnung von Arzt- und Krankenhausleistungen, 3. Aufl. 2006.

Ulrich, Nils, Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen? Rechtliche Rahmenbedingungen der Finanzierung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowie innovativer Arzneimittel, 2013.

Ulsenheimer, Klaus/Heinemann, Nicola, Rechtliche Aspekte der Telemedizin – Grenzen der Telemedizin?, MedR 1999, S. 197 – 203.

Vera, Antonio/Salge, Torsten Oliver, Innovationen im Krankenhaus – das Beispiel England, KH 2008, S. 1884 – 1889.

Vollmöller, Thomas, Rechtsfragen neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – unter besonderer Berücksichtigung der Hochschulmedizin, NZS 2012, S. 921 – 926.

Von Bandemer/Merkel, Sebastian/Nimako-Doffour, Anna, Innovationen in der Gesundheitsversorgung – Blockaden bei der Umsetzung?, in: Institut Arbeit und Technik, Geschäftsbericht 2012/2013, 2013, S. 22 – 28.

Von Hardenberg, Simone/Wilman, Nikola, Individualisierte Medizin als Exklusiv-Medizin? Versuch einer sozialrechtlichen Einordnung und Bewertung, MedR 2013, S. 77 – 82.

Wallerath, Maximilian, Der Organstreit in der Sozialgerichtsbarkeit, SGB 2015, S. 484 – 493.

Wenner, Ulrich, Patientenrechte im Krankenversicherungsrecht, Zum Inkrafttreten des neuen Patientenrechtegesetzes: Sachlicher Fortschritt oder bürokratische Antworten auf alte Probleme?, SGB 2013, S. 162 – 169.

Wertenbruch, Wilhelm, Gibt es noch Selbstverwaltung im Sozialrecht?, SGB 1975, S. 261 – 269.

Wien, Philipp, Die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V – eine Analyse der Neuregelung mit Blick auf die Bewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, NZS 2015, S. 736 – 741.

Wischmeyer, Thomas, Der „Wille des Gesetzgebers“, Zur Rolle der Gesetzesmaterialien in der Rechtsanwendung, JZ 2015, S. 957 – 966.

Wolf, Katrin/Dettloff, Matthias/Egger, Bernhard, Hochrisiko-Medizinprodukte in der GKV, Was ist eine innovationsfreundliche Gesundheitspolitik?, G+S 2017, S. 75 – 83.

Wolff, Daniel/Zimmermann, Patrick, Gesetzgeberische Strategien für die Verteilung von Medizinstudienplätzen, Wissenschaftsrecht 2018, S. 159 – 205.

Wollenschläger, Ferdinand, Eine Einheitliche Gebührenordnung für ambulante ärztliche Leistungen (Teil 1), Herausforderungen und Grenzen einer Harmonisierung angesichts im GKV- und privatärztlichen Sektor fundamental divergierender Leistungs- und Vergütungssysteme, NZS 2018, S. 385 – 392.

Zacher, Hans F., Das soziale Staatsziel, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts, Band II, 3. Aufl. 2004, S. 659 – 783.

Zimmermann, Christian, Der Gemeinsame Bundesausschuss, 2012.

Zwermann-Milstein, Nina Tabea, Grund und Grenzen einer verfassungsrechtlich gebotenen gesundheitlichen Mindestversorgung, 2015.