

GUTACHTEN ZU DEM THEMA

**„UNTERSUCHUNG DER BEWERTUNGSVERFAHREN FÜR
NEUE UNTERSUCHUNGS- UND BEHANDLUNGSMETHODEN
IN DER GESETZLICHEN KRANKENVERSICHERUNG (GKV)
IM HINBLICK AUF DIE GRUNDSATZFRAGE DES ZUGANGS
NEUER METHODEN UND DER DAMIT VERBUNDENEN
FÖRDERUNG DER INNOVATIONSOFFENHEIT“**

Endbericht

erstellt im Auftrag

des

Bundesministeriums für Gesundheit (Referat 213)

durch

Univ.-Prof. Dr. iur. Ulrich M. G a s s n e r, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)
Universität Augsburg
Institut für Bio-, Medizin- und Gesundheitsrecht (IBGM)

Inhaltsverzeichnis

	S.
A. Ausgangspunkt, Ziel und Gegenstand des Gutachtens	1
I. Ausgangspunkt	1
II. Ziel	1
III. Gegenstand	2
B. Zugangswege für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	2
I. Überblick	2
II. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	4
1. Vorbemerkung	4
2. Untersuchungs- und Behandlungsmethode	4
a) Definition	4
b) Anwendungsbereich und Abgrenzung	6
3. Neuheit	8
III. Sektorenübergreifende Bewertungsmaßstäbe	11
1. Vorbemerkung	11
2. Nutzen	12
3. Potenzial	16
a) Begriffliche Kernelemente	16
b) Anforderungen an die Begründung eines Potenzials	19
4. Medizinische Notwendigkeit	22
5. Mögliche künftige Regelung der Verfahrensgrundsätze	23
IV. Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung (§ 135 SGB V)	25
1. Zweck	26
2. Bewertungsverfahren	26
a) Kompetenz	26
b) Antrag	26
c) Ankündigung	28
d) Stellungnahmeberechtigung	28
e) Bewertung	28
f) Entscheidungsfristen	29
aa) Aktuelle Regelung	29
bb) Mögliche künftige Regelung	30

g) Entscheidungen	32
aa) Optionen	32
bb) (Nicht-)Empfehlung	32
cc) Aussetzung	33
h) Aufsicht	33
aa) Aktuelle Regelung	33
bb) Mögliche künftige Regelung	33
V. Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (§ 137c SGB V)	37
1. Zweck	37
2. Bewertungsverfahren	39
a) Einleitung	39
b) Kompetenz	40
aa) Kehrtwende der Rechtsprechung	40
bb) Reaktionen des Gesetzgebers	43
c) Bewertung	45
aa) Einleitung	45
bb) Rechtsprechungspraxis zur Rechtslage bis 31.12.2011	46
cc) Rechtsprechungspraxis zur Rechtslage zwischen 01.01.2012 und 23.07.2015	47
dd) Rechtsprechungspraxis zur Rechtslage seit 23.07.2015	49
ee) Aktuelle Rechtsprechungspraxis	52
ff) Zwischenergebnis	56
d) Mögliche künftige Regelung	57
VI. Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (§ 137e SGB V)	58
1. Regelungsziel	58
2. Überblick	58
3. Konsekutives Erprobungsverfahren	59
4. Originäres Erprobungsverfahren	61
5. Finanzierung	62
6. Mögliche künftige Regelung	62
a) Pflicht zur Erprobung	62
b) Berücksichtigung der Versorgungsrealität und Verfahrens- beschleunigung	63
VII. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizin- Produkten hoher Risikoklasse (§ 137h SGB V)	65
1. Regelungsziele	66
2. Rechtsnatur	66
3. Anwendungsvoraussetzungen	66
4. Frühe Nutzenbewertung	67

5. Zwischenergebnis	69
6. Künftige Regelung	69
C. Zugangswege für digitale Gesundheitsanwendungen	75
I. Überblick	75
II. Digitale medizinische Anwendungen für chronisch kranke Versicherte	75
III. Digitale Gesundheitsanwendungen für alle Versicherten	76
1. Vorbemerkung.....	76
2. Leistungsanspruch	76
3. Zugang in die Regelversorgung	81
a) Genereller Zugang	81
b) Integrierte digitale Versorgung.....	87
4. Vergütung	88
a) Ärztinnen und Ärzte	88
b) Herstellerinnen und Hersteller	90
D. Regulierungsmodelle und -optionen	92
I. Einleitung	92
II. Rechtliche Determinanten	93
1. Einfach-gesetzlicher Rahmen	93
2. Verfassungsrechtlicher Rahmen	93
3. Zwischenergebnis	95
III. Regulierungsinstrumente	93
1. Vorbemerkung	96
2. Verbot mit Erlaubnisvorbehalt vs. Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt .	96
a) Innovationsförderungspotenzial	96
b) Interessenlagen.....	96
3. Zentralität vs. Dezentralität	99
4. Regelungsebene.....	100
5. Zwischenergebnis	101
E. Regelungsvorschläge	101
I. Vorbemerkung.....	101
1. Relevante Rechtslage	101
2. Formale und inhaltliche Aspekte	103
II. Zugangswege für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ...	104
1. Änderung von § 2 Abs. 1 SGB V (Fortschrittsgebot)	104
2. Änderung von § 27 Abs. 1 (Aufnahme von Potenzialleistungen in die Regelversorgung)	106

3. Änderung von § 39 (Berücksichtigung der ambulanten Erbringung bisher stationär erbrachter Leistungen)	107
4. Änderung von § 91 Abs. 6 (Rechtsverbindlichkeit der G-BA-Beschlüsse für Versicherte)	105
5. Änderung von § 94 SGB V (Stärkung der Aufsichtsrechte des BMG)	110
6. Änderung von § 137c (Umkehr der Feststellungslast)	111
7. Änderung von § 137e (Begrenzung der Beschlusspflicht)	113
8. Änderung von § 137h (Gewährleistung der Patientensicherheit und Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse)	114
9. Einfügung von § 137k (Nutzen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden)	119
10. Einfügung von § 137l (Potential neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden)	120
11. Änderung von § 139 (Beschleunigung der Anerkennung innovativer Hilfsmittel)	122
12. Änderung von § 217e Abs. 2 (Bindungswirkung von Entscheidungen des SpiBuKK für die Versicherten)	122
13. Änderung von § 275 Abs. 1 SGB V (Beschränkung der Prüfungsbefugnis des MDK)	
14. Änderung von § 6 Abs. 2 KHEntG (Rückwirkende Vergütung)	123
III. Zugangswege für digitale Gesundheitsanwendungen	126
1. Vorbemerkung	126
2. Änderung von § 33a (Leistungsanspruch)	126
3. Änderung von § 87c (Berücksichtigung der Vergütung von Zahnärzten)	128
4. Änderung von § 139e (Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen)	129
5. Änderung von § 141a SGB V (Integrierte digitale Versorgung)	136
Literaturverzeichnis	145
Quellenverzeichnis.....	153

Abkürzungsverzeichnis

a. A.	anderer Ansicht
a. a. O.	am angegebenen Ort
Abs.	Absatz
a. E.	am Ende
Alt.	Alternative
Art.	Artikel
Aufl.	Auflage
BAnz AT	Bundesanzeiger Amtlicher Teil
BEMA	Einheitlicher Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Me- dizinprodukte
BGBL.	Bundesgesetzblatt
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMI	Bundesministerium des Inneren
BMJ	Bundesministerium der Justiz
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie
BSG	Bundessozialgericht
BT	Deutscher Bundestag
BT-Drs.	Drucksache des Deutschen Bundestages (Wahlperiode und Nummer)
BuGesBl	Bundesgesundheitsblatt (Zeitschrift)
BVA	Bundesversicherungsamt
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
bzw.	beziehungsweise
DÄBl.	Deutsches Ärzteblatt (Zeitschrift)
dass.	dasselbe
ders.	ders.
d. h.	das heißt
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
DMP	Disease-Management-Programme
DVG	Digitale Versorgung-Gesetz

DVG-E	Referentenentwurf des Digitale Versorgung-Gesetzes
ebd.	ebenda
EIRD	Implantateregister-Errichtungsgesetz
EIRD-E	Entwurf des Implantateregister-Errichtungsgesetzes
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen
ff.	fortfolgende
G&S	Gesundheits- und Sozialpolitik (Zeitschrift)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
gem.	gemäß
GesR	GesundheitsRecht (Zeitschrift)
Gesundheitswesen	Das Gesundheitswesen (Zeitschrift)
GG	Grundgesetz
ggfs.	gegebenenfalls
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	GKV-Spitzenverband
GKV-VSG	GKV-Versorgungsstärkungsgesetz
GKV-VStG	GKV-Versorgungsstrukturgesetz
GMG	GKV-Modernisierungsgesetz
GuP	Gesundheit und Pflege (Zeitschrift)
Hs.	Halbsatz
i. d. R.	in der Regel
insb.	insbesondere
INEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
i. S. d.	im Sinne des/der
i. S. v.	im Sinne von
i. V. m.	in Verbindung mit
KH	Das Krankenhaus (Zeitschrift)
LSG	Landessozialgericht
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MedR	Medizinrecht (Zeitschrift)
MeMBV	Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung

MMW	Münchener medizinische Wochenschrift (Zeitschrift)
MPG	Medizinproduktegesetz
MPR	Medizin Produkte Recht (Zeitschrift)
m. w. N.	mit weiteren Nachweisen
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
Nr(n).	Nummer(n)
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode(n)
NZS	Neue Zeitschrift für Sozialrecht (Zeitschrift)
o. ä.	oder ähnlich
PatBeteiligungsV	Verordnung zur Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Patientenbeteiligungsverordnung)
PharmR	Pharmarecht (Zeitschrift)
PKV-Verband	Verband der Privaten Krankenversicherung e. V.
RCT	Randomized Controlled Trial
S.	Seite(n)
s.	siehe
SG	Sozialgericht
SGb	Die Sozialgerichtsbarkeit (Zeitschrift)
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SGB V-E	Entwurf des Sozialgesetzbuchs Fünftes Buch
sog.	sogenannte(r/s)
Spgstr.	Spiegelstrich
SpiBuKK	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
Std. Rspr.	ständige Rechtsprechung
s. u.	siehe unten
u. a.	unter anderem
usw.	und so weiter
VerfO G-BA	Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses
vgl.	vergleiche
VSSR	Vierteljahresschrift für Sozialrecht (Zeitschrift)
WdK	

z. B.	Welt der Krankenversicherung (Zeitschrift)
ZEFQ	zum Beispiel Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (Zeitschrift)
Ziff.	Ziffer
ZMGR	Zeitschrift für das gesamte Medizin- und Gesundheitsrecht (Zeitschrift)
Z Orthop Unfall	Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie (Zeitschrift)
ZSR	Zeitschrift für Sozialreform (Zeitschrift)

A. Ausgangspunkt, Ziel und Gegenstand des Gutachtens

I. Ausgangspunkt

Ausgangspunkt des hier vorgelegten Gutachtens ist die Grundsatzfrage der Innovationsoffenheit der GKV und ihrer rechtlichen Regulierung. Aus der Sicht von Patientinnen und Patienten erweist sich die Aufnahme innovativer Methoden in die GKV schon seit Jahren als ein überaus zeitintensiver und langwieriger Prozess. Die deshalb vom Gesetzgeber eingeführten Regelungen zur Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (§ 137e SGB V¹) und zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen (§ 137h SGB V) haben sich in der Praxis bislang nicht ausreichend etabliert. Daher soll hier herausgearbeitet werden, welche neuen gesetzgeberischen Maßnahmen zur Beschleunigung der Implementation innovativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der ambulanten Versorgung erfolgversprechend sein können und wie im stationären Sektor der Zugang von Innovationen in die Regelversorgung gesichert werden kann. Dazu wird im Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD vom 07.02.2018 ausgeführt:

„Damit medizinische Innovationen schneller in die Regelversorgung gelangen, werden wir die Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses beschleunigen, indem der Aufgabenkatalog und die Ablaufstrukturen gestrafft werden. Über neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden soll zukünftig schneller entschieden werden.“²

Außerdem heißt es dort im Abschnitt „E-Health und Gesundheitswirtschaft“:

„Wir wollen neue Zulassungswege für digitale Anwendungen schaffen“³.

II. Ziel

Vor diesem Hintergrund zielt die folgende Darstellung darauf ab, Entscheidungsgrundlagen und Regelungsvorschläge zur Förderung der Innovationsoffenheit des GKV-Systems für das BMG zu entwickeln. Dies bezieht sich zum einen auf den jeweils erkannten Änderungs- oder Konkretisierungsbedarf an den bestehenden gesetzlichen Regelungen zum Methodenbewertungsverfahren des

¹ Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – (SGB V) vom 20.12.1988 (BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch Art. 2 des Gesetzes vom 06.05.2019 (BGBl. I S. 646).

² Bundesregierung, Koalitionsvertrag 2018, S. 98 f.

³ Bundesregierung, Koalitionsvertrag 2018, S. 101.

G-BA, zum anderen aber auch auf eine mögliche Neukonzeption des Zugangs neuer, auch digitaler Anwendungen in die GKV-Versorgung.

III. Gegenstand

Aus dieser auftragsbezogenen Zielbeschreibung leitet sich der Gegenstand des Gutachtens ab: Zum einen wird die Grundsatzfrage der Implementation neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die GKV (und der hierfür aktuell geltenden Bewertungsverfahren, einschließlich der tatsächlichen Auswirkungen in der Versorgungspraxis im ambulanten und stationären Bereich sowie hinsichtlich der Umsetzung auf der Vergütungsebene) analysiert. Zum anderen werden Änderungs- oder Konkretisierungsoptionen hinsichtlich der rechtlichen Vorgaben für den Zugang neuer Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden in die GKV konzipiert. Hierbei gilt der Frage einer beschleunigten Implementation innovativer Methoden unter Beachtung des Patientenschutzes besonderes Augenmerk.

Daher umfasst das Gutachten einen deskriptiven Teil (B. und C.) und einen analytischen Teil (D.). Zentraler Gegenstand des deskriptiven Teils ist die umfassende systematische und inhaltliche Aufarbeitung und Beschreibung der grundsätzlichen Zugangswege für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Der Schwerpunkt liegt hierbei auf dem Methodenbewertungsverfahren des G-BA. Die insofern bestehenden Divergenzen zwischen den gesetzgeberischen Intentionen und der sozialgerichtlichen Praxis werden besonders in den Blick genommen. Im analytischen Teil werden die Möglichkeiten einer Weiterentwicklung des Zugangs neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die GKV unter dem Gesichtspunkt einer Stärkung der Innovationsoffenheit des GKV-Systems bei gleichzeitiger Gewährleistung der Patientensicherheit dargestellt. Hierbei werden auch die geänderten Herausforderungen an die Bewertung digitaler Behandlungsmethoden und moderner Diagnostik erörtert.

B. Zugangswege für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

I. Überblick

Der Zugang neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die GKV-Versorgung wird maßgeblich von den Ergebnissen der Methodenbewertung des G-BA bestimmt. Die für die Leistungserbringer im ambulanten und stationären Sektor insofern wichtigsten Bestimmungen finden sich in den §§ 135, 137c, 137e,

137h SGB V. Auf diese vier Kernbestimmungen konzentriert sich die folgende Darstellung.

Für ambulant zu erbringende Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die auf dem Einsatz eines Hilfsmittels beruhen, enthält § 139 SGB V nur eine flankierende innovationsrelevante Regelung über die Ausgestaltung der Entscheidungskompetenzen von G-BA und SpiBuKK. Auf diese Bestimmung wird daher im Folgenden nur insofern eingegangen, als dies für die Frage der Implementation neuer Methoden in das GKV-System von Bedeutung ist.

Tabelle 1: Überblick

Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	
Norm	Gegenstand
§ 135 SGB V	Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung
§ 137c SGB V	Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus
§ 137e SGB V	Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
§ 137h SGB V	Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

§ 135 Abs. 1 SGB V regelt die Methodenbewertung für den vertrags(zahn)ärztlichen Bereich. Die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung ist Gegenstand von § 137c SGB V. Während innovative Methoden im vertragsärztlichen Bereich grundsätzlich erst angewandt werden können, wenn zunächst der G-BA in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V (i. V. m. § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V) eine positive Empfehlung über den diagnostischen und therapeutischen Nutzen der Methode abgegeben hat und der Bewertungsausschuss sie zudem zum Gegenstand des EBM gemacht hat, ist die Erbringung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung solange möglich, bis der G-BA die Methode ausdrücklich ausgeschlossen hat. Somit enthält im Hinblick auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, wohingegen § 137c SGB V eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt bzw. statuiert. Ergibt die Überprüfung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode im Rahmen von § 135 SGB V oder § 137c Abs. 1 SGB V, dass der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, kann der G-BA unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V beschließen.

Für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts hoher Risikoklasse beruht und für die erstmalig im Rahmen des § 6 Abs. 2 KHEntgG⁴ eine NUB-Anfrage an das InEK gestellt wird, hat der G-BA zudem nach § 137h SGB V eine frühe Nutzenbewertung der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts vorzunehmen. Weist die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf und ist ihr Nutzen zwar noch nicht hinreichend belegt, bietet aber unter Anwendung des Medizinprodukts das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, hat der G-BA über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V zu entscheiden. Verfügt die Methode dagegen nicht über das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, hat der G-BA unverzüglich eine Richtlinie nach § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V zu erlassen, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf (§ 137h Abs. 5 SGB V). Durch die im Rahmen einer Erprobung nach § 137e SGB V gewonnenen Erkenntnisse wird der G-BA wiederum in die Lage versetzt, über eine Richtlinie nach § 137c SGB V zu entscheiden.

II. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

1. Vorbemerkung

Der Begriff der (neuen) Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wird in den einschlägigen Kernbestimmungen der §§ 135, 137c, 137e, 137h SGB V verwendet, sodass es sich anbietet, ihn vorab vorschriften- und damit auch sektorenübergreifend näher zu bestimmen.

2. Untersuchungs- und Behandlungsmethode

a) Definition

Unter Untersuchungs- oder Behandlungsmethode i. S. v. § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V ist nach der Rechtsprechung die auf einem theoretisch-wissenschaftlichen Konzept beruhende systematische Vorgehensweise bei der Untersuchung und Behandlung einer Krankheit zu verstehen⁵.

Der Begriff der Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist dem BSG zufolge der umfassendere im Vergleich zu dem u. a. in §§ 87, 135 Abs. 1 S. 2 und 3 SGB

⁴ Gesetz über die Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen (Krankenhausentgeltgesetz – KHEntgG vom 23.04.2002 (BGBl. I S. 1412), zuletzt geändert durch Art. 14a des Gesetzes vom 06.05.2019 (BGBl. I S. 646).

⁵ BSG, 23.07.1998, B 1 KR 19/96 R, Rn. 17; 25.08.1999, B 6 KA 39/98, Rn. 18; 03.04.2001, B 1 KR 22/00, Rn. 23; 13.12.2016, B 1 KR 1/16 R, Rn. 23; 11.07.2017, B 1 KR 30/16 R, Rn. 16; BSG, 24.04.2018, B 1 KR 13/16 R, Rn. 40; 18.12.2018, B 1 KR 11/18 R, Rn. 26.

V verwendeten Begriff der ärztlichen Leistung⁶. Denn nicht jede einzelne in der vertragsärztlichen Versorgung erbringbare diagnostische oder therapeutische Leistung erfülle die Voraussetzungen für die Anerkennung als Untersuchungs- oder Behandlungsmethode. Vielmehr sei sie oft nur ein Bestandteil eines methodischen Konzepts. Der Begriff der Behandlungsmethode umfasst danach das diagnostische bzw. therapeutische Vorgehen als Ganzes und schließt damit alle nach dem jeweiligen methodischen Ansatz zur Erreichung des Untersuchungs- oder Behandlungsziels erforderlichen Einzelschritte mit ein⁷.

Das vom BSG verfochtene tendenziell weite Verständnis des Begriffs der Untersuchungs- und Behandlungsmethode bedeutet jedoch keinen Abschied von der begrifflich und systematisch ableitbaren Unterscheidung zwischen Leistung und Methode mit der Folge, dass sich der G-BA zu einem allgemeinen „Leistungs-TÜV“ entwickeln könnte⁸. Dies belegt etwa die Regelung, dass der für die Erstellung und Fortentwicklung des EBM zuständige Bewertungsausschuss nach § 87 Abs. 3e S. 4 SGB V verpflichtet ist, im Einvernehmen mit dem G-BA hinsichtlich einer neuen *Leistung* auf Verlangen Auskunft zu erteilen, ob die Aufnahme der neuen Leistung in den EBM in eigener Zuständigkeit des Bewertungsausschusses beraten werden kann oder ob es sich dabei um eine neue Methode handelt, die nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V zunächst einer Bewertung durch den G-BA bedarf⁹. Dass nicht jeder neuen Leistung auch eine neue Methode zugrunde liegen muss, erhellt auch aus § 137h SGB V¹⁰. Nach § 17h Abs. 2 S. 2 SGB V weist eine Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

Als sektorübergreifende konkretisierende Bestimmung des Begriffsmerkmals „theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ ist – trotz ihres auf § 137h SGB V eingeschränkten Geltungsbereichs (vgl. § 1 MeMBV¹¹) – die in § 3 Abs. 3 MeMBV erfolgte Definition anzusehen. Sie lautet wie folgt:

⁶ Vgl. nur BSG, 23.07.1998, B 1 KR 19/96, Rn. 18; 25.08.1999, B 6 KA 39/98, Rn. 18; 28.03.2000, B 1 KR 11/98 R, Rn. 17; vgl. dazu eingehend *Nimis*, Anspruch, S. 18 ff.

⁷ Vgl. BSG, 25.08.1999, B 6 KA 39/98, Rn. 17 f; *Gassner*, MPR 2015, 109 (115); *Propp*, in: BeckOK SozR, § 135 SGB V Rn. 9; *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 135 Rn. 3.

⁸ *Axer*, GesR 2015, 641 (643); *Axer/Wiegand*, KrV 2016, 85 (87).

⁹ BSG, 11.05.2017, B 3 KR 17/16, Rn. 33; *Axer*, GesR 2015, 641 (643); *Axer/Wiegand*, KrV 2016, 85 (87).

¹⁰ *Axer*, GesR 2015, 641 (643).

¹¹ Verordnung über die Voraussetzungen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Medizinproduktebewertungsverordnung – MeMBV) vom 15.12.2015 (BGBl. I S. 2340).

„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.“

Diese Begriffsbestimmung ist für sämtliche Verfahren der Methodenbewertung nach dem SGB V unterschiedslos anzuwenden. Dies folgt zum einen daraus, dass das BSG die zugrundeliegende Begriffsbestimmung sektorenübergreifend einheitlich und die Erprobungsregelungen umfassend angewandt hat. Zum anderen gibt es auch keine sachlichen oder auch nur rechtlichen Gründe für eine Differenzierung des Methodenbegriffs¹².

Dem steht nicht entgegen, dass auch bereits anerkannte oder zugelassene Leistungen so kombiniert werden, dass von einer neuen Behandlungsmethode auszugehen ist, nämlich dann, wenn das zugrundeliegende theoretisch-wissenschaftliche Konzept gerade in der neuartigen Kombination verschiedener für sich allein jeweils anerkannter Einzelleistungen liegt¹³. Nach ständiger Rechtsprechung bilden die im EBM bzw. BEMA bereits enthaltenen (zahn)ärztlichen Einzelleistungen – ebenso wie bereits zugelassene Behandlungsmethoden – also nur einen Vergleichsmaßstab, anhand dessen zu prüfen ist, ob die in Frage stehende Maßnahme noch den bereits anerkannten Leistungen bzw. Methoden zuzurechnen ist oder sie wesentliche Änderungen oder Erweiterungen enthält¹⁴.

b) Anwendungsbereich und Abgrenzung

Der Methodenbegriff ist auf alle Leistungsbereiche der *vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung* anwendbar¹⁵.

Der Anwendungsbereich von § 135 Abs. 1 SGB V umfasst im Übrigen auch Maßnahmen der *psychotherapeutischen Behandlung*, die gem. § 28 Abs. 3 SGB V nicht nur von Vertragsärztinnen und -ärzten, sondern auch von Psychologischen Psychotherapeutinnen und -therapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -therapeuten erbracht werden können¹⁶.

Von der Anwendbarkeit des § 135 Abs. 1 SGB V und damit dem Methodenbegriff sind auch *Laboruntersuchungen* nicht ausgenommen. Zwar stellen sie nur

¹² Propp, in: BeckOK SozR, § 135 SGB V Rn. 4.

¹³ BSG, 14.02.2001, B 1 KR 29/00 R, Rn. 13; 11.05.2017 - B 3 KR 17/16, Rn. 33.

¹⁴ BSG, 16.09.1997, 1 RK 28/95, Rn. 22; 02.09.2014, B 1 KR 3/13 R, Rn. 21; 11.05.2017, B 3 KR 17/16, Rn. 33; vgl. auch Schmidt-De Caluwe, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 135 Rn. 7.

¹⁵ Vgl. BSG, 02.09.2014, B 1 KR 3/13 R, Rn. 19; näher Propp, in: BeckOK SozR, § 135 SGB V Rn. 7.

¹⁶ BSG, 28.10.2009, B 6 KA 45/08, Rn. 38; Propp, in: BeckOK SozR, § 135 SGB V Rn. 8.

eine ärztliche Leistung nach § 87 SGB V dar. Auch trifft es zu, dass ein diagnostischer Einzelschritt nicht notwendigerweise auch zugleich eine neue Untersuchungsmethode konstituiert. Denn der Begriff der Methode i. S. v. § 135 Abs. 1 SGB V ist gegenüber dem der ärztlichen Leistung in § 87 SGB V umfassender¹⁷.

Auch *Arzneitherapien* unterfallen grundsätzlich dem Methodenbegriff. Wären sie von dem Methodenbewertungsvorbehalt ausgenommen, bliebe die Qualitätskontrolle bei neuen Behandlungsmethoden lückenhaft und die gesetzliche Regelung liefe teilweise leer¹⁸. Für die Frage, ob es sich um eine Methode handelt, kommt es nach Ansicht des BSG nicht darauf an, ob sich die Behandlung in der Gabe des Arzneimittels erschöpft oder ob weitere ärztliche Maßnahmen hinzukommen¹⁹. Dies führe allerdings nicht dazu, dass es für die Verordnungsfähigkeit eines jeden neuen Arzneimittels zunächst einer Empfehlung des G-BA bedürfte. Denn der Gesetzgeber habe in Fällen, in denen die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Medikaments in einem arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren überprüft worden sei, diese automatisch zum Bestand der krankenversicherungsrechtlichen Leistungen gemacht und damit vom Erfordernis einer positiven Empfehlung des G-BA abgesehen²⁰. Da die staatliche Zulassung der Arzneimittel im Wesentlichen dieselben Kriterien umfasse, an denen auch die Leistungen der Krankenversicherung gemessen werden, könne bei Vorliegen der arzneimittelrechtlichen Zulassung davon ausgegangen werden, dass damit zugleich die Mindeststandards einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung im Sinne des Krankenversicherungsrechts erfüllt seien (positive Vorgreiflichkeit)²¹. Dementsprechend bedarf es nur bei fehlender arzneimittelrechtlicher Zulassung (negative Vorgreiflichkeit) grundsätzlich einer Methodenbewertung nach § 135 Abs. 1 SGB V²².

Ferner umfasst der Methodenbegriff auch den Einsatz solcher *Hilfsmittel*, deren Verwendung nicht von dem zugrundeliegenden Behandlungskonzept zu trennen ist. Dies ist dann der Fall, wenn ein Bezug zur ärztlich verantworteten Krankenbehandlung dergestalt gegeben ist, „dass die Verwendung des begehrten Hilfsmittels in einem engen Zusammenhang zu einer andauernden, auf einem ärztlichen Therapieplan beruhenden Behandlung durch ärztliche und ärztlich angeleitete Leistungserbringer steht und für die gezielte Versorgung im Sinne

¹⁷ Vgl. oben a).

¹⁸ BSG, 23.07.1998, B 1 KR 19/96 R, Rn. 18.

¹⁹ BSG 19.03.2002, B 1 KR 37/00 R, Rn. 24.

²⁰ BSG, 28.03.2000, 1 KR 11/98 R, Rn. 18.

²¹ BSG, 19.03.2002, B 1 KR 37/00 R, Rn. 11.

²² Vgl. ausführlich *Gottwald*, Regulierung, S. 355 ff.; *Propp*, in: BeckOK SozR, § 135 SGB V, Rn. 12.

der Behandlungsziele des § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V als erforderlich anzusehen ist“²³. Die Frage, ob der Patient das ärztlich verordnete Hilfsmittel ausschließlich selbst anwenden soll, ist hierbei unerheblich²⁴.

Eine Methodenbewertung findet für die (u. a.) in § 138 SGB V geregelten *Heilmittel* nicht statt, wohl aber eine Nutzenbewertung: Nach dieser Bestimmung dürfen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte neue Heilmittel nur verordnen, wenn der G-BA zuvor ihren therapeutischen Nutzen anerkannt und in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V Empfehlungen für die Sicherung der Qualität bei der Leistungserbringung abgegeben hat. Als materielles Prüfkriterium führt § 138 SGB V ausdrücklich (nur) den therapeutischen Nutzen eines Heilmittels auf, der ebenfalls ein Kriterium zur Überprüfung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 Abs. 1 SGBV darstellt²⁵. Auf Basis der Definition des Heilmittels durch das BSG²⁶ liegt das Differenzierungsmerkmal zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und Einzelleistungen i. S. d. §§ 135 Abs. 1, 87 SGB V primär in der Person des Leistungserbringers: Während diese grundsätzlich im Rahmen einer persönlichen Leistungserbringung von Ärzten erbracht werden, erfolgt die Anwendung von Heilmitteln durch nichtärztliche Leistungserbringer und in der ambulanten Versorgung auf Verordnung eines Arztes. In dieser Verordnung durch den Arzt erschöpft sich regelmäßig die ärztliche Mitwirkung²⁷. Die Abgrenzung gestaltet sich im Einzelfall schwierig²⁸.

Abschließend bleibt anzumerken, dass auch neuartige Vorgehensweisen der *künstlichen Befruchtung* nach § 27a SGB V Methoden i. S. v. § 135 Abs. 1 SGB V dar²⁹.

3. Neuheit

Eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist nach der aus Gründen der Rechtssicherheit vorzugswürdigen und ganz überwiegend befürworteten formellen Betrachtungsweise³⁰ in der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung „neu“ i. S. v. § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V, wenn sie zum Zeitpunkt der Leistungserbringung nicht als abrechnungsfähige ärztliche oder zahnärztliche Leistung im EBM oder

²³ BSG, 11.05.2017, B 3 KR 17/16 R, Rn. 27; vgl. näher *Gottwald*, Regulierung, S. 147 ff.

²⁴ BSG, 08.07.2015, B 3 KR 6/14 R, Rn. 26.

²⁵ *Gottwald*, Regulierung, S. 305.

²⁶ BSG, 04.04.2006, B 1 KR 12/04 R, Rn. 26; 28.02.2008, B 1 KR 16/07 R, Rn. 50.

²⁷ *Gottwald*, Regulierung, S. 214.

²⁸ *Gottwald*, Regulierung, S. 215.

²⁹ BSG, 03.04.2001, B 1 KR 22/00 R, Rn. 21.

³⁰ Vgl. dazu ausführlich *Gottwald*, Regulierung, S. 68 ff.

BEMA enthalten ist (vgl. auch 2. Kap. § 2 Abs. 1 Buchst. a VerfO G-BA³¹)³². Als „neu“ sind auch (zahn-)ärztliche Leistungen zu qualifizieren, deren Indikationen oder deren Art der Erbringung, bei zahnärztlichen Leistungen einschließlich des zahntechnischen Herstellungsverfahrens, aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben (2. Kap. § 2 Abs. 1 Buchst. b VerfO G-BA).

Das BSG hat den Bezug auf die Leistungsverzeichnisse als „zu eng“ bezeichnet³³. Dies ist insoweit nachvollziehbar, als in diesen Leistungsverzeichnissen regelmäßig allein (zahn-)ärztliche Leistungen im engeren Sinne abgebildet sind; der Einsatz u. a. von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln ist dagegen dort nur höchst ausnahmsweise aufgenommen. Letzterem wird jedoch bei der Prüfung der Neuheit durch den G-BA angemessen Rechnung getragen, sodass es nicht dazu kommt, dass jeder untrennbar mit einer Methode verbundene Einsatz eines Arznei- oder Hilfsmittels nur deshalb als neu qualifiziert wird, weil er nicht im EBM bzw. im BEMA abgebildet ist³⁴.

In der stationären Versorgung sollen nach Auffassung des BSG dagegen keine formalen Kriterien, wie namentlich die Aufnahme einer Leistung in den DRG-Katalog, für die Qualifizierung einer Methode als „neu“ maßgeblich sein. Entscheidend sei vielmehr, ob eine Methode bisher nicht dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse und damit nicht dem Qualitätsgebot entsprach³⁵.

Mit der Einführung des Verfahrens der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gem. § 137h SGB V hat der Gesetzgeber den Maßstab für die Bestimmung der Neuheit in das Gesetz aufgenommen: Gem. § 137h Abs. 1 S. 3 SGB V ist eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode neu, wenn sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. Aus der Legaldefinition dieser Begrifflichkeit in § 137h Abs. 1 S. 2 SGB V³⁶ wird deutlich, dass der Gesetzgeber in § 137h Abs. 1 S. 3 SGB V nicht etwa eine neue, auf den Anwendungsbereich des § 137h SGB V beschränkte Bestimmung der Neuheit schaffen wollte, sondern vielmehr die Begriffsentwicklung zur Neuheit gem. § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V aufgegriffen und für

³¹ Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses Fassung vom 18.12.2008, BAnz. Nr. 84a (Beilage) vom 10.06.2009, in Kraft getreten am 01.04.2009, zuletzt geändert am 16.08.2018 BAnz AT 05.03.2019 B2, in Kraft getreten am 06.03.2019.

³² Std. Rspr., vgl. nur BSG, 27.09.2005, B 1 KR 28/03 R, Rn. 17; 17.02.2010, B 1 KR 10/09 R, Rn. 21; 02.09.2014, B 1 KR 3/13 R, Rn. 21; 08.07.2015, B 3 KR 5/14 R, Rn. 32; 18.12.2018, B 1 KR 11/18 R, Rn. 27.

³³ BSG, 23.07.1998, B 1 KR 19/96 R, Rn. 18.

³⁴ *Propp*, in: BeckOK SozR, § 135 SGB V Rn. 4.

³⁵ BSG, 18.12.2018, B 1 KR 11/18 R, Rn. 27 f.

³⁶ Vgl. oben 1.

das Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V nutzbar gemacht hat³⁷. Dementsprechend zieht auch das BSG diese gesetzliche Vorgabe des Neuheitsbegriffs ohne weitere Begründung unter Anpassung des Vergleichsmaßstabs auf die in der vertragsärztlichen Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen auch für den Bereich des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V heran³⁸.

Aus der entsprechenden Anwendbarkeit der gesetzlichen Maßstäbe zur Bestimmung der Neuheit auch im Anwendungsbereich des § 135 Absatz 1 S. 1 SGB V folgt auch die entsprechende Anwendbarkeit der untergesetzlichen Konkretisierungen in der MeMBV sowie der VerfO G-BA für diesen Bereich³⁹. Die mit Blick auf die Teildefinition der Neuheit in 2. Kap. § 2 Abs. 1 Buchst. b VerfO G-BA zu stellende Frage, ob im Vergleich zu bereits in die vertragsärztliche Versorgung eingeführten Methoden für die gegenständliche Methode festzustellende Unterschiede in Wirkprinzip oder Anwendungsgebiet als wesentlich zu qualifizieren sind, ist daher unter entsprechender Anwendung von 2. Kap. § 31 Abs. 4, 5 VerfO G-BA zu beantworten. Die in diesen Bestimmungen vorgenommenen Konkretisierungen der Wesentlichkeit bestehender Unterschiede in Anwendungsgebiet oder Wirkprinzip stellen auf die Grenzen der Tragfähigkeit des theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatzes der bereits in die stationäre Versorgung eingeführten systematischen Herangehensweisen bzw. die Grenzen der Übertragbarkeit vorliegender Erkenntnisse zu diesen ab. Lässt sich also der Einsatz der gegenständlichen systematischen Herangehensweise zum konkret bezweckten diagnostischen oder therapeutischen Effekt nicht mehr auf Basis des theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatzes einer bereits eingeführten systematischen Herangehensweise hinreichend nachvollziehbar erklären oder ist die von der gegenständlichen Methode ausgehende Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten so verschieden von den Formen der Einwirkungen durch die bereits eingeführten Methoden, dass eine Übertragung von zu diesen vorliegenden Erkenntnissen zum Nutzen einschließlich etwaiger Risiken auf die gegenständliche Methode nicht zu rechtfertigen ist, ist der Unterschied als wesentlich anzusehen.

Soweit das BSG unter Bezugnahme auf seine bisherige Rechtsprechung zum Neuheitsbegriff darauf hinweist, dass sich eine neue Wirkungsweise und bisher nicht erforschte Risiken auch aus der Komplexität der Methode oder ihres technischen Ablaufs ergeben können⁴⁰, steht dies nicht im Gegensatz zu seiner Adaption der neuen Legaldefinition. Denn es versteht sich von selbst, dass die in

³⁷ Propp, in: BeckOK SozR, § 135 SGB V Rn. 20.

³⁸ Vgl. BSG, 11.05.2017, B 3 KR 17/16, Rn. 38 f.

³⁹ Propp, in: BeckOK SozR, § 135 SGB V Rn. 20.

⁴⁰ BSG, 11.05.2017 - B 3 KR 17/16, Rn. 39.

2. Kap. § 31 Abs. 4, 5 VerfO G-BA ins Zentrum gestellte Frage der Rechtfertigungsfähigkeit der Übertragung der Erkenntnisse zur bisherigen Methode auf die nun gegenständliche Methode die Berücksichtigung jedes festzustellenden Unterschieds erfordert und damit auch die Möglichkeit neuer Risiken angesichts der Komplexität der Methode oder ihres technischen Ablaufs in Betracht zu ziehen ist⁴¹. Eine neue Methode kann im Übrigen auch dann vorliegen, wenn sie sich aus einer neuartigen Kombination verschiedener, für sich allein jeweils anerkannter oder zugelassener Maßnahmen zusammensetzt⁴². Es kommt dann darauf an, ob die im EBM oder BEMA bereits enthaltenen (zahn)ärztlichen Einzelleistungen oder bereits zugelassene Behandlungsmethoden eine wesentliche Änderung oder Erweiterung erfahren⁴³. Eine wesentliche Änderung oder Erweiterung erfahren dem BSG zufolge bereits im EBM oder im BEMA enthaltene (zahn)ärztliche Leistungen oder zu Lasten der GKV abrechnungsfähige Methoden entsprechend dem Schutzzweck des § 135 Abs. 1 SGB V insbesondere dann, 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 könnten, denen bisher nicht nachgegangen wurde. Eine neue Wirkungsweise und bisher nicht erforschte Risiken können sich auch aus der Komplexität der Methode oder ihres technischen Ablaufs ergeben⁴⁴.

III. Sektorenübergreifende Bewertungsmaßstäbe

1. Vorbemerkung

Bei der Methodenbewertung sind sektorenübergreifende und sektorenspezifische Parameter zu unterscheiden. Nach 2. Kap. § 7 Abs. 1 VerfO G-BA gliedert sich das Bewertungsverfahren in die sektorenübergreifende und damit einheitliche Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit einerseits, sowie der sektorenspezifischen Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext andererseits. Dass der Nutzen einer Methode sektorenübergreifend zu bewerten ist, ergibt sich nicht nur aus 2. Kap. § 7 Abs. 1 VerfO G-BA, sondern wird auch in § 91 Abs. 4 S. 1 Nr. 1 SGB V ausdrücklich vorgeschrieben. Zudem betrachtet der Gesetzgeber im Kontext von § 137c SGB

⁴¹ Ähnlich *Propp*, in: BeckOK SozR, § 135 SGB V Rn. 21.

⁴² BSG, 19.10.2004, B 1 KR 27/02 R, Rn. 15; 08.07.2015, B 3 KR 5/14 R, Rn. 32.

⁴³ BSG, 08.07.2015, B 3 KR 5/14 R, Rn. 32; *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 135 Rn. 7.

⁴⁴ BSG, 03.04.2001, B 1 KR 22/00, Rn. 23; 08.07.2015, B 3 KR 5/14 R, Rn. 33 f.

V die unabhängig vom Leistungssektor erfolgende Nutzenbewertung als zutreffende Entscheidungsbasis des G-BA⁴⁵. Die sektorenübergreifende Bewertung ist deshalb gerechtfertigt, weil die Frage, ob der Nutzen einer Methode nachgewiesen ist, nicht davon abhängig sein kann, wo sie eingesetzt wird. Entsprechendes gilt für die medizinische Notwendigkeit einer Methode⁴⁶. Ein sektorenübergreifender Ansatz liegt auch der in Art. 2 Nr. 2 EIRD-E vorgesehenen Verordnungsermächtigung zur Regelung der Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zugrunde.

2. Nutzen

Der Begriff des medizinischen Nutzens, wie er auch dem SGB V zugrunde liegt, beschreibt die (positiven) kausalen patientenrelevanten Folgen einer medizinischen Intervention⁴⁷. Der Nutzen einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode lässt sich als das positive Ergebnis oder die positive Bilanz der vergleichenden Abwägung zwischen ihrer Wirksamkeitswahrscheinlichkeit und ihren Risiken unter Alltagsbedingungen im Hinblick auf das diagnostische oder therapeutische (Teil-)Ziel der Behandlung von Patientinnen und Patienten bzw. Patientinnen- und Patientengruppen definieren⁴⁸. Im Kontext der Methodenbewertung ist er gem. §§ 135, 137c und 137e SGB V sektorenübergreifend und einheitlich zu bestimmen⁴⁹ (vgl. auch 2. Kap. § 7 Abs. 1 Buchst a, Abs. 2 VerfO G-BA).

Ob ein diagnostischer und therapeutischer Nutzen anzuerkennen ist, darf der G-BA nicht in freier Überzeugungsbildung beurteilen⁵⁰. Vielmehr hat er anhand objektiver Kriterien das (Nicht-)Vorliegen einer solchen Anerkennung nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu bestimmen, und zwar insbesondere auf Basis von Unterlagen

- „a) zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen,
- b) zum Nachweis der therapeutischen Konsequenzen einer diagnostischen Methode,

⁴⁵ BT-Drs. 17/6906, S. 86; vgl. auch *Ihle*, in: jurisPK-SGB V § 135 Rn. 45.

⁴⁶ Vgl. dazu näher *Gottwald*, Regulierung, S. 179 f.; *Roters*, NZS 2007, 176 (181).

⁴⁷ *Windeler/Lange*, BuGesBl 2015, 220 (220 f.); vgl. auch IQWiG, Methoden, S. 42 ff.

⁴⁸ *Francke/Hart*, Bewertungskriterien und -methoden nach dem SGB V, MedR 2008, 2 (5).

⁴⁹ Vgl. aus der Rechtsprechung nur BSG, 06.05.2009, B 6 A 1/08 R, Rn. 58: „Trotz der andersartigen Normstruktur und des unterschiedlichen Wortlauts von § 135 Abs. 1, § 137c Abs. 1 SGB V ist die Methodenbewertung im SGB V prinzipiell bereichsübergreifend angelegt.“ Ebenso u. a. *Felix/Deister*, NZS 2013, 81 (86); *Ihle*, in: juris-PK SGB V, § 137c Rn. 17, § 137e Rn. 5; *Roters*, in: KassKomm, § 137h SGB V Rn. 30.

⁵⁰ BSG, 19.02.2003, B 1 KR 18/01 R, Rn. 8.

- c) zur Abwägung des Nutzens gegen die Risiken,
- d) zur Bewertung der erwünschten und unerwünschten Nebenwirkung (outcomes) und
- e) zum Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung.“

Die nicht abschließende Aufzählung belegt, dass der VerFO G-BA ein differenziertes Verständnis von Wirksamkeit und Nutzen zugrunde liegt. Während 2. Kap. § 10 Abs. 2 Nr. 1 Buchst. a VerFO G-BA die Prüfung der Nachweise zur Wirksamkeit fordert, bezieht sich z. B. 2. Kap. § 10 Abs. 2 Nr. 1 Buchst. d VerFO G-BA auf ein Element, das über die Beurteilung der bloßen Wirksamkeit einer Methode hinausgeht und auf eine Beurteilung des Nutzens gerichtet ist. Daher scheint „Wirksamkeit“ i. S. d. VerFO G-BA nur zu bedeuten, dass die Methode bei bestimmungsgemäßem Einsatz positive diagnostische oder therapeutische Wirkungen im Hinblick auf ein bestimmtes Ziel erzeugen können muss. Die Nutzen-Risiko-Abwägung in 2. Kap. § 10 Abs. 2 Nr. 1 Buchst. c VerFO G-BA umfasst eine Abwägung der Vorteile bzw. positiven Auswirkungen mit den Nachteilen, also z. B. Nebenwirkungen oder dem Schädigungspotenzial, einer Methode. 2. Kap. § 10 Abs. 2 Nr. 1 Buchst. e VerFO G-BA konkretisiert die nach § 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V grundsätzlich erforderliche vergleichende Nutzenbewertung. Für die vergleichende Nutzenbewertung kommen nur Methoden in Betracht, welche die gleiche Indikation betreffen und schon Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung sind⁵¹. Ob ein Zusatznutzen besteht, ist unerheblich. Es muss nur ein gleichwertiger Nutzen festgestellt werden⁵².

Der nach § 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V maßgebliche Bewertungsmaßstab des Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse ist nach der Rechtsprechung unter Berücksichtigung der Gesamtheit der international zugänglichen einschlägigen und wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien zu bestimmen⁵³. Ergibt ihre Auswertung, dass Qualität und Wirksamkeit der Methode belegt werden kann, sie also insbesondere in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich war, liegt die Grundvoraussetzung einer Anerkennung vor.

Das in der VerFO G-BA geregelte Verfahren zur Bewertung des Nutzens einer neuen Methode nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse beruht auf dem – vielfach überstrapazierten Konzept⁵⁴ – der evidenzbasierten

⁵¹ *Gottwald*, Regulierung, S. 124 ff.

⁵² *Gottwald*, Regulierung, S. 126; *Nimis*, Anspruch, S.117; *Zimmermann*, Bundesausschuss, S. 307.

⁵³ BSG, 13.12.2005 - B 1 KR 21/04 R, Rn. 29; vgl. dazu näher z. B. *Gottwald*, Regulierung, S. 126 f.; *Propp*, in: BeckOK SozR, § 135 SGB V Rn. 38 f.

⁵⁴ *Gibis/Klakow-Franck/Schlottmann/Bruns*, Systemsteuerung, S. 375 (384).

Medizin⁵⁵, die nach dem Idealbild des Gesetzgebers als gesetzlicher Standard der GKV-Versorgung gelten soll⁵⁶. Besonders deutlich ist die Implementierung der evidenzbasierten Medizin in § 139a Abs. 4 SGB V zu erkennen. Danach soll das IQWiG, ggfs. beauftragt vom G-BA (§ 139 b Abs. 1 S. 1 SGB V), gewährleisten, „dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin ... erfolgt“⁵⁷.

Im Einzelnen nimmt der G-BA, mit vorbereitender Unterstützung des IQWiG, zur Auswertung der Unterlagen zunächst eine Evidenzklassifizierung vor (2. Kap. § 11 Abs. 1 VerfO G-BA) und unterscheidet sodann zwischen diagnostischen und therapeutischen Methoden:

Tabelle 2: Evidenzstufen für diagnostische Methoden

Evidenzstufen für diagnostische Methoden (2. Kap. § 11 Abs. 2 VerfO G-BA)	
Stufe	Erkenntnisquelle
I a	Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b
I b	Randomisierte kontrollierte Studien
I c	Andere Interventionsstudien
II a	Systematische Übersichtsarbeiten von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit der Evidenzstufe II b
II b	Querschnitts- und Kohortenstudien, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse, positiver und negativer prädiktiver Wert) berechnen lassen
III	Andere Studien, aus denen sich die diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse) berechnen lassen
IV	Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen

⁵⁵ Evidenzbasierte Medizin ist „der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten“, *Sackett/Rosenberg/Gray/Haynes/Richardson*, *MMW* 1997, 644 (644); vgl. auch den Überblick bei *Ertl*, *Bewertung*, S. 12 ff.; vgl. zur ethischen Problematik der evidenzbasierten Medizin *Biller-Andorno/Lenk*, *Evidenzbasierte Medizin*, S. 389 ff. m. w. N.

⁵⁶ Vgl. nur *Gaßner/Strömer*, *SGb* 2011, 421 (421).

⁵⁷ Insofern bildet § 139a Abs. 4 SGB V im Zusammenspiel mit § 135 Abs. 1 SGB V und § 137c Abs. 1 SGB V ein gewichtiges Indiz dafür, dass der Gesetzgeber der evidenzbasierten Medizin eine übergreifende maßstabsbildende Funktion zugewiesen hat, vgl. *Ertl*, *Bewertung*, S. 147 f.

Tabelle 3: Evidenzstufen für therapeutische Methoden

Evidenzstufen für diagnostische Methoden (2. Kap. § 11 Abs. 2 VerfO G-BA)	
Stufe	Erkenntnisquelle
I a	Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b
I b	Randomisierte kontrollierte Studien
II a	Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b
II b	Prospektive vergleichende Kohortenstudien
III	Retrospektive vergleichende Studien
IV	Fallserien und andere nicht vergleichende Studien
V	Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen

Wie Evidenzstufe IV bzw. V belegt, schließt es der G-BA nicht aus, auch ärztliche Expertise, die nicht durch eine kontrollierte Studie erbracht wird, anzuerkennen.

Im Einzelfall verfährt der G-BA im Bewertungsverfahren so, dass er in einem ersten Schritt die Unterlagen zur jeweiligen Methode den jeweils zugehörigen Evidenzstufen zuordnet (2. Kap. § 9 Abs. 3 S. 1 VerfO G-BA). Die Zuteilung einer Unterlage zur Evidenzstufe wird also ausschließlich anhand formaler Aspekte vorgenommen und berücksichtigt keinerlei Qualitätsaspekte. In einem zweiten Schritt überprüft der GBA daher die Aussagekraft der Unterlagen aufgrund von materiellen Kriterien, nämlich zum einen hinsichtlich der Qualität der Planung, Durchführung und Auswertung sowie der Konsistenz der Ergebnisse und zum anderen hinsichtlich der Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den Versorgungskontext (2. Kap. § 9 Abs. 3 S. 2 VerfO G-BA i. V. m. § 11 Abs. 5 –7 VerfO G-BA).

Dies kann im Extremfall dazu führen, dass die materielle Prüfung die formelle insofern überlagert, als Unterlagen trotz ihrer formalen Zuordnung zur Evidenzstufe I aufgrund mangelnder Qualität oder Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die Versorgungsrealität letztlich kein Aussagewert beizumessen ist und daher bei der Bewertung des Nutzens der Methode unberücksichtigt bleiben⁵⁸. Auch 2. Kap § 13 Abs. 2 S. 1 VerfO G-BA fordert nur, dass der Nutzen einer Methode „durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen“ ist. Dies sollen allerdings, „soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein“ (2. Kap. § 13 Abs. 2 S. 2 VerfO G-BA). Sind solche Unterlagen nicht vorhanden, folgt hieraus jedoch nicht, dass die neue Methode nicht anerkannt werden könnte.

⁵⁸ Gottwald, Regulierung, S. 129; Roters, NZS 2007, 176 (177).

Denn 2. Kap § 13 Abs. 2 S. 3 VerfO G-BA enthält eine Ausnahme für den Fall, dass es unangemessen oder unmöglich ist, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern, z. B. bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen. In diesem Fall kann der medizinische Nutzen der Methode auf Grundlage niedrigerer Evidenzstufen anerkannt werden. Dies bedarf jedoch – auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit – zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird (2. Kap § 13 Abs. 2 S. 5 VerfO G-BA). Diese dynamische Ausgestaltung der Begründungspflichten trägt der Vermutung Rechnung, dass mit der Weite der Abweichung von der Evidenzstufe I die Irrtumswahrscheinlichkeit hinsichtlich der Aussage der Unterlage zum Nutzen und zu den Risiken korreliert⁵⁹.

Der Begriff des Nutzens im SGB V besitzt eine über die bloße Wirksamkeit einer Methode unter Idealbedingungen (*efficacy*) bzw. Realbedingungen (*effectiveness*) hinausgehende Bedeutung und umschließt zusätzliche Aspekte jenseits des rein medizinischen Nutzens⁶⁰. Dementsprechend bestimmt auch 2. Kap. § 11 Abs. 7 VerfO G-BA, dass bei der Bewertung medizinischer Methoden „insbesondere auch die Verwendung patientenrelevanter Zielgrößen (wie z.B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität), Versorgungsaspekte von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie lebenslagenspezifischen Besonderheiten und besondere Belange behinderter und chronisch kranker Menschen berücksichtigt“ werden sollen, um verzerrte Studienergebnisse zu vermeiden.

3. Potenzial

a) Begriffliche Kernelemente

Eine Methode bietet das hinreichende Potenzial – das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative – i. S. d. § 137c Abs. 1 S. 3, § 137e Abs. 1 S. 1 SGB V, § 137h Abs. 1 S. 4 Nr. 2 SGB V i. V. m. § 137h Abs. 4 S. 1 SGB V, wenn ihr Nutzen mangels aussagekräftiger wissenschaftlicher Unterlagen weder eindeutig belegt, noch ihre Schädlichkeit oder Unwirksamkeit festgestellt werden kann, die Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse aber mit der Erwartung verbunden ist, dass sie im Vergleich zu anderen Methoden eine effektivere Behandlung ermöglichen kann und dass die nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin bestehende Evidenzlücke durch eine einzige Studie in einem begrenzten Zeitraum geschlossen werden

⁵⁹ Vgl. *Gottwald*, Regulierung, S. 130 f.; *Roters*, NZS 2007, 176 (178).

⁶⁰ Vgl. z. B. *Ex/Busse/Henschke*, G&S 2/2016, 48 (49 f.); *Perleth/Matthias/Nocon*, Ermittlung, S. 209 (220 f.).

kann⁶¹. Dies folgt nach Auffassung des BSG aus Wortlaut, Zweck und Konzeption der Regelungen der §§ 137c Abs. 1 S. 3, 137e Abs. 1 S. 1, § 137h Abs. 1 S. 4 Nr. 2 i. V. m. Abs. 4 S. 1 SGB V. Auch aus den Gesetzesmaterialien ergebe sich, dass eine Untersuchungsmethode, deren Nutzen nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin noch nicht ausreichend belegt sei, dann in einem strukturierten Verfahren durch eine Studie erprobt werde, „wenn aufgrund der bisher vorliegenden Erkenntnisse zu erwarten“ sei, „dass die bestehende Evidenzlücke durch diese Studie in einem begrenzten Zeitraum geschlossen werden“ könne⁶². An der vom BSG referenzierten Stelle in den Gesetzgebungsmaterialien heißt es:

„Ein Potenzial für eine Erforderlichkeit kann sich etwa daraus ergeben, dass die Methode 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 erfolgreiche 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. Das notwendige Potenzial als Behandlungsalternative fehlt insbesondere dann, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage der vorliegenden Evidenz positiv feststellt, dass die Methode unwirksam oder gar schädlich ist.“⁶³

Hieran knüpft auch das – vom BSG ausdrücklich sanktionierte⁶⁴ – Begriffsverständnis des G-BA in 2. Kap. § 14 Abs. 3 und 4 VerfO G-BA an:

„(3) Das Potenzial 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. Bei Bewertungen nach § 137c SGB V ergibt sich das fehlende Potenzial insbesondere dann, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage der vorliegenden Evidenz positiv feststellt, dass sie schädlich oder unwirksam ist.“

⁶¹ BSG, 24.04.2018, B 1 KR 13/16 R, Rn. 44; 18.12.2018, B 1 KR 11/18 R, Rn. 32; LSG Berlin-Brandenburg, 27.06.2018, L 7 KA 46/14 KL, Rn. 185 f.; *Becker*, in: *Becker/Kingreen, SGB V, § 137e Rn. 3*; *Deister*, NZS 2016, 328 (331 f.); *Hauck*, GesR 2014, 257 (261 f.); *Roters*, in: *KassKomm, § 137e SGB V Rn. 3*; *Roters/Propp*, MPR 2013, 37 (40); *Stallberg*, NZS 2017, 332 (336).

⁶² BSG, 24.04.2018, B 1 KR 13/16 R, Rn. 44; 18.12.2018, B 1 KR 11/18 R, Rn. 32.

⁶³ BT-Drs. 17/6906, S. 88.

⁶⁴ BSG, 24.04.2018, B 1 KR 13/16 R, Rn. 44; BSG, 18.12.2018, B 1 KR 11/18 R, Rn. 38.

(4) Das Potenzial einer Erprobung ergibt sich ergänzend zu Absatz 3 insbesondere dann, wenn 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.“

Soll nach 2. Kap. § 14 Abs. 4 VerfO G-BA das ausreichend sichere Erkenntnisniveau erst durch die Erprobungsstudie erreicht werden, kann es nicht schon Voraussetzung dafür sein, dass mit einer Erprobung überhaupt begonnen werden kann. Die abschließende Feststellung des Nutzens einer Untersuchungsmethode ist also das mögliche Ergebnis einer Erprobungsregelung, nicht aber schon ihre Voraussetzung⁶⁵.

In inhaltlicher Parallele zu 2. Kap. § 14 Abs. 3 VerfO G-BA wird in 2. Kap. § 32 Abs. 2 VerfO G-BA in Bezug auf Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V für neue Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse ausgeführt:

„Das Potenzial 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. Bei Bewertungen nach § 137h SGB V ergibt sich das fehlende Potenzial insbesondere dann, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage der vorliegenden Evidenz positiv feststellt, dass sie schädlich oder unwirksam ist.“

Dass der Gesetzgeber dieses Begriffsverständnis auch bei der Einführung der Potenzialleistungen des § 137c Abs. 3 SGB V zugrunde gelegt hat, folgt aus systematischen Erwägungen. Ihm ging es erkennbar darum, einheitliche Bewertungsmaßstäbe im Bereich des § 137c Abs. 1 und 3 SGB V sicherzustellen⁶⁶. Dementsprechend heißt es in der Begründung des Gesetzesentwurfs⁶⁷:

„Das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative kann sich etwa daraus ergeben, dass die Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für die Patientin oder den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patientinnen oder Patienten nicht erfolgreiche Methoden ersetzt

⁶⁵ LSG Berlin-Brandenburg, 27.06.2018, L 7 KA 46/14 KL, Rn. 28.

⁶⁶ LSG Sachsen, 06.02.2017, L 1 KR 242/16 B ER, Rn. 31; *Ihle*, in: jurisPK-SGB V § 137c Rn. 44.

⁶⁷ LSG Sachsen, 06.02.2017, L 1 KR 242/16 B ER, Rn. 31.

werden können oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann. (...) Methoden, die nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam sind, dürfen weiterhin nicht zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.“⁶⁸

Bei Bewertungen nach § 137c SGB V ergibt sich das fehlende Potenzial also insbesondere dann, wenn der G-BA auf Grundlage der vorliegenden Evidenz positiv feststellt, dass die Methode schädlich oder unwirksam ist. Das Potenzial einer Erprobung ergibt sich positiv dagegen etwa dann, wenn 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 erlaubt⁶⁹.

Der Begriff des Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative ist identisch mit dem in § 137e Abs. 7 S. 2 SGB V verwendeten Begriff des hinreichenden Potenzials für eine Erprobung⁷⁰. Daher bezieht sich der G-BA in 2. Kap. § 20 Abs. 2 Nr. 5 VerfO G-BA zu Recht auf die im Rahmen des Aussetzungsverfahrens geltenden Kriterien⁷¹. Die Begriffsidentität spiegelt sich nicht nur im Verweis auf § 137e SGB V in § 137c Abs. 1 S. 3 SGB V wider⁷². Diesen systematischen Zusammenhang hat der Gesetzgeber vielmehr auch darin zum Ausdruck gebracht, dass er die Anforderungen an ein Potenzial mit denselben Worten begründet hat⁷³. Mit der Vorschrift des § 137e Abs. 7 SGB V schuf er nur die weitere Möglichkeit, eine Erprobung auch außerhalb eines Beratungsverfahrens nach § 135 oder § 137c SGB V auf der Grundlage vom Antragsteller vorgelegter Unterlagen zu beschließen⁷⁴. Ein eigenständiger Potenzialbegriff und eine Maßstabsänderung folgt hieraus nicht⁷⁵.

b) Anforderungen an die Begründung eines Potenzials

Auch wenn dem Grunde nach Einigkeit über die grundsätzliche Auslegung des Potenzialbegriffs besteht, so sind doch gerade in jüngerer Zeit Divergenzen zwi-

⁶⁸ BT-Drs. 18/4095, S. 122.

⁶⁹ LSG Berlin-Brandenburg, L 1 KR 151/14 KL, Rn. 22.

⁷⁰ BSG, 18.12.2018, B 1 KR 11/18 R, Rn. 33; LSG Berlin-Brandenburg, 27.06.2018, L 7 KA 46/14 KL, Rn. 181; BMG, Schreiben vom 24.04.2018, S. 4.

⁷¹ BSG, 18.12.2018, B 1 KR 11/18 R, Rn. 33.

⁷² LSG Berlin-Brandenburg, 27.06.2018, L 7 KA 46/14 KL, Rn. 184.

⁷³ BT-Drs. 17/6906, S. 87, li. Spalte erster Absatz einerseits, re. Spalte vierter Absatz andererseits; vgl. LSG Berlin-Brandenburg, 27.06.2018, L 7 KA 46/14 KL, Rn. 184.

⁷⁴ BT-Drs. 17/6906, S. 89.

⁷⁵ Hauck, GesR 2014, 257 (261).

schen der teils restriktiven Praxis des G-BA einerseits und dem BMG als Aufsichtsinstanz und der Rechtsprechung andererseits sowie innerhalb der Rechtsprechung sichtbar geworden⁷⁶.

So bescheinigt etwa der 1. Senat des BSG in seinem Urteil vom 18.12.2018 der Vorinstanz, dem LSG Berlin-Brandenburg⁷⁷, eine „abweichende(n) Rechtsauffassung zum Potenzialbegriff“⁷⁸. Worin diese in normativer Hinsicht genau bestehen soll, ist indes nicht genau auszumachen, erkennt der Senat doch ebenso wie die Vorinstanz⁷⁹ an, dass sich die Anforderungen an das Evidenzniveau des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse vermindern können, wenn die praktischen Möglichkeiten erzielbarer Evidenz des Nutzens einer Methode eingeschränkt sind⁸⁰, und referenziert ebenfalls die relevanten evidenzbezogenen Bestimmungen der VerfO G-BA⁸¹. Der Senat bezweifelt im Kern nur die Validität bzw. Aussagefähigkeit der vorgelegten Unterlagen und Studien und hält deshalb die Einschätzung des G-BA für vertretbar, dass es erst weiterer Grundlagenerkenntnisse bedürfe, damit eine Studie geplant werden könne, die eine Nutzenbewertung auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau i. S. v. § 14 Abs. 4 VerfO G-BA erlaube⁸².

Explizite Aussagen darüber, welchen Validitätsanforderungen die vorgelegten Studien genügen müssen, um das hinreichende Potenzial einer neuen Methode belegen zu können, enthält die VerfO G-BA nicht⁸³. Möglicherweise ist darin ein Grund dafür zu sehen, weshalb der G-BA in seiner Bewertungspraxis die Anforderungen an die Begründung eines Potenzials nicht selten überspannt⁸⁴. Unter Missachtung des auch vom BSG – jedenfalls im Ausgangspunkt – anerkannten „flexiblen Evidenzmaßstabs“⁸⁵ fordert der G-BA in der Regel mindestens eine vergleichende Studie, die positive Effekte einer Behandlung im Vergleich zur

⁷⁶ Vgl. z.B. BSG, 18.12.2018, B 1 KR 11/18 R, Rn. 38 ff.; LSG Sachsen, 06.02.2017, L 1 KR 242/16 B ER, Rn. 30 ff.; LSG Rheinland-Pfalz, 18.05.2017, L 5 KR 95/15, Rn. 19 ff.; LSG Berlin-Brandenburg, 25.01.2018, L 1 KR 151/14 KL, Rn. 22 ff.; BMG, Schreiben vom 24.04.2018, S. 3 f.

⁷⁷ LSG Berlin-Brandenburg, 25.01.2018, L 1 KR 151/14 KL.

⁷⁸ BSG, 18.12.2018, B 1 KR 11/18 R, Rn. 44.

⁷⁹ LSG Berlin-Brandenburg, 25.01.2018, L 1 KR 151/14 K, Rn. 25 ff.

⁸⁰ BSG, 18.12.2018, B 1 KR 11/18 R, Rn. 39; so schon BSG, 17.12.2013, B 1 KR 70/12 R, Rn. 21, im Kontext des Qualitätsgebots nach § 2 Abs. 1 S. 3 Alt. 1 SGB V.

⁸¹ BSG, 18.12.2018, B 1 KR 11/18 R, Rn. 38 ff.

⁸² BSG, 18.12.2018, B 1 KR 11/18 R, Rn. 42 f.

⁸³ LSG Berlin-Brandenburg, 25.01.2018, L 1 KR 151/14 K, Rn. 25 ff.

⁸⁴ Vgl. BMG, Schreiben vom 24.04.2018, S. 3.

⁸⁵ BSG, 18.12.2018, B 1 KR 11/18 R, Rn. 42.

Standardtherapie erkennen lässt. Das Wirkprinzip und Erkenntnisse aus anderen Anwendungsbereichen erhalten demgegenüber weniger Gewicht in seiner Bewertung⁸⁶.

Eine so enge Auslegung des Potenzialbegriffs wird indes schon der Intention des Gesetzes⁸⁷ nicht hinreichend gerecht, den typischerweise schwerer erkrankten Versicherten in der stationären Versorgung mit besonderem Bedarf nach innovativen Behandlungsalternativen weiterhin vielversprechende Heilungs- und Behandlungschancen zeitnah zu eröffnen und damit die Teilhabe der Versicherten am medizinischen Fortschritt zu sichern⁸⁸.

Überdies erscheint eine solche begriffliche Engführung insofern verfehlt, als auf die Bedeutung des Wirkprinzips in der Gesetzesbegründung ausdrücklich hingewiesen wird⁸⁹. Zudem ist es in 2. Kap. 14 Abs. 3 VerfO G-BA ausdrücklich als Bewertungsmaßstab normiert. Hieraus ergibt sich, dass für die Annahme ausreichenden hinreichenden Potenzials einer Methode das Wirkprinzip und die zu ihr bereits vorhandenen Erkenntnisse von maßgeblicher Bedeutung sind. Die Hervorhebung des Wirkprinzips als theoretische Grundlage der in Frage stehenden Methode wäre überflüssig, wenn die Annahme eines hinreichenden Potenzials voraussetzen würde, dass die Methode sich in allen ihren wesentlichen Anwendungsbereichen, die der jeweilige Antrag beschreibt, in der Praxis bereits bewährt und valide Ergebnisse gezeigt hat⁹⁰. Demnach reicht für die Bejahung eines hinreichenden Potenzials auch die auf dem Wirkprinzip beruhende Annahme aus, dass eine Methode sich in den ihr zugeordneten Anwendungsbereichen als erfolgreich erweisen kann, wenn das Wirkprinzip als solches durch die Praxis bereits bestätigt worden ist⁹¹.

Im Übrigen sind bei der Bestimmung der Anforderungen an die Begründung eines Potenzials unter Zugrundelegung der Regelungsabsicht des Gesetzgebers auch die Schwere der Erkrankung einerseits und die bestehenden Behandlungsalternativen andererseits zu berücksichtigen. Je schwerer die Erkrankung der jeweiligen Patientengruppe ist und je weniger Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen, desto geringere Anforderungen sind an den Nachweis des Potenzials zu stellen⁹².

⁸⁶ BMG, Schreiben vom 24.04.2018, S. 3.

⁸⁷ Vgl. BT-Drs. 18/5123, S. 135.

⁸⁸ BMG, Schreiben vom 24.04.2018, S. 3.

⁸⁹ BT-Drs. 18/4095, S. 122.

⁹⁰ LSG Berlin-Brandenburg, 25.01.2018, L 1 KR 151/14 K, Rn. 29; BMG, Schreiben vom 24.04.2018, S. 4.

⁹¹ LSG Berlin-Brandenburg, 25.01.2018, L 1 KR 151/14 K, Rn. 29.

⁹² *Stallberg*, NZS 2017, 332 (337).

4. Medizinische Notwendigkeit

Der Begriff der medizinischen Notwendigkeit in § 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V hat der G-BA in seiner Verfahrensordnung unter verschiedenen Gesichtspunkten konkretisiert.

So bestimmt 2. Kap. § 10 Abs. 2 Nr. 2 VerfO G-BA, dass die Überprüfung der medizinischen Notwendigkeit einer Methode „insbesondere“ – also nicht abschließend – auf Basis von Unterlagen zur Relevanz der medizinischen Problematik, zum Spontanverlauf der Erkrankung und zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen erfolgt⁹³.

Nach 2. Kap. § 13 Abs. 2 VerfO G-BA erfolgt die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit im Versorgungskontext unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik, des Verlaufs und Behandelbarkeit der Erkrankung und insbesondere der bereits in der GKV-Versorgung etablierten diagnostischen und therapeutischen Alternativen. Maßstab ist dabei auch die von der Anwendung der Methode bereits erzielte oder erhoffte Verbesserung der Versorgung durch die GKV unter Berücksichtigung der mit der Erkrankung verbundenen Einschränkung der Lebensqualität und den besonderen Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen unter Berücksichtigung der Versorgungsaspekte von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie der lebenslagenspezifischen Besonderheiten⁹⁴.

Hiervon zu unterscheiden ist die gerade und nur bei Nichtvorliegen einer Entscheidung des G-BA zu beachtende Vorgabe in § 137c Abs. 3 S. 1 SGB V, dass auch eine Krankenhausbehandlung mit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode, die Potenzial im Sinne des § 137c Abs. 3 S. 1 SGB V aufweist, wie jede Krankenhausbehandlung im jeweiligen Einzelfall medizinisch indiziert und notwendig sein muss⁹⁵. Mit der Prüfung der medizinischen Indikation und Notwendigkeit im Sinne des § 137c Abs. 3 S. 1 SGB V darf freilich nicht wieder gleichsam durch die Hintertür das Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V wieder zur Anwendung gelangen⁹⁶. Denn der Passus „und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also medizinisch indiziert und notwendig ist“ – ist erst auf Verlangen des Gesundheitsausschusses in das Gesetz aufgenommen worden und bezieht sich auf den konkreten Einzelfall, nicht auf die grundsätzliche Bewertung der Methode an sich: Der Ausschuss wollte nur

⁹³ Näher *Gottwald*, Regulierung, S. 132 ff.

⁹⁴ Vgl. auch BSG, 18.12.2018, B 1 KR 11/18 R, Rn. 40.

⁹⁵ Vgl. auch LSG Sachsen, 06.02.2017, L 1 KR 242/16 B ER, Rn. 32.

⁹⁶ Sachsen, 06.02.2017, L 1 KR 242/16 B ER, Rn. 33; *Felix*, MedR 2016, 93 (96, 103); *Natz*, PharmR 2018, 62 (67).

den Gesetzestext präzisieren und klarstellen, dass auch die „konkrete Behandlung nach fachgerechter ärztlicher Indikationsstellung medizinisch notwendig ist gemäß § 39 SGB V“⁹⁷. Deshalb ist insoweit nur auf den jeweiligen – wenn auch noch nicht nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin überprüften – Stand der medizinischen Wissenschaft und Praxis aus Sicht eines durchschnittlich qualifizierten Arzt des jeweiligen Fachgebiets abzustellen⁹⁸. Medizinische Indikation und Notwendigkeit im Sinne des § 137c Abs. 3 S. 1 SGB V sind also nach den Empfehlungen einer S1-Leitlinie zu überprüfen, soweit keine fundierteren Erkenntnisse vorliegen⁹⁹. Damit ist zugleich auch die Grenze der sachlichen Reichweite einer MDK-Prüfung nach § 275 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 1c SGB V markiert¹⁰⁰.

5. Mögliche künftige Regelung der Verfahrensgrundsätze

Gemäß Art. 2 Nr. 2 EIRD-E soll nach § 91a SGB V folgender § 91b SGB V eingefügt werden:

„§ 91b

Verordnungsermächtigung zur Regelung der Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus

Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates erstmals bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf Verkündung folgenden Kalendermonats] das Nähere zum Verfahren, das der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung nach § 135 Absatz 1 und bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nach § 137c Absatz 1 zu beachten hat. Es kann in der Rechtsverordnung Folgendes näher regeln:

1. den Ablauf des Verfahrens beim Gemeinsamen Bundesausschuss, insbesondere Fristen und Prozessschritte sowie die Ausgestaltung der Stellungsverfahren und die Ausgestaltung von Beauftragungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,

⁹⁷ BT-Dr. 18/5123, S. 135; *Felix*, MedR 2016, 93 (96).

⁹⁸ LSG Sachsen, 06.02.2017, L 1 KR 242/16 B ER, Rn. 33; vgl. auch *Deister*, NZS 2016, 328 (336).

⁹⁹ LSG Sachsen, 06.02.2017, L 1 KR 242/16 B ER, Rn. 33.

¹⁰⁰ *Natz*, PharmR 2018, 62 (63 ff.).

2. die Anforderungen an die Unterlagen und die Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden,
 3. die Anforderungen an die Ausgestaltung der tragenden Gründe der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses,
- insbesondere zur Darlegung der den Feststellungen und Bewertungen zugrunde liegenden Abwägungsentscheidungen.

Innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Satz 1 und jeweils nach Inkrafttreten von Änderungen der Rechtsverordnung hat der Gemeinsame Bundesausschuss seine Verfahrensordnung an die Vorgaben der Rechtsverordnung anzupassen.“¹⁰¹

Der Regelungsvorschlag wird wie folgt begründet:

„Es wird eine Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit geschaffen, um wesentliche Vorgaben für das Verfahren des G-BA in einer Rechtsverordnung zu regeln. Zur Straffung, Beschleunigung und Strukturierung der Bewertungsverfahren werden Vorgaben in zeitlicher und prozessualer Hinsicht gemacht. Dies betrifft insbesondere Vorgaben in Bezug auf Grundzüge des Verfahrens beim Gemeinsamen Bundesausschuss, insbesondere Fristen und Prozessschritte sowie Stellungnahmeverfahren und die Ausgestaltung von Beauftragungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zudem sollen Anforderungen an die Unterlagen und an die Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, sowie zu den Anforderungen an die Ausgestaltung der tragenden Gründe, insbesondere zur Darlegung der den Feststellungen und Bewertungen zugrundeliegenden Abwägungsentscheidungen festgelegt werden.

Die Rechtsverordnung ist erstmals innerhalb eines halben Jahres nach Verkündung des Gesetzes zu erlassen. Der G-BA hat seine Verfahrensordnung innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung oder nach Inkrafttreten einer späteren Änderung der Rechtsverordnung an deren Vorgaben anzupassen.“¹⁰²

¹⁰¹ BT-Drs. 19/10523, S. 30.

¹⁰² BT-Drs. 19/10523, S. 103 f.; vgl. hierzu die kaum überzeugende kritische Stellungnahme des Bundesrates, BR-Drs. 152/19, S. 4, der u. a. die vorgeschlagene Neuregelung für obsolet hält und durch sie die unabhängige, allein auf den Erkenntnissen der ebM beruhende Bewertung medizinischer Behandlungsmethoden als gefährdet ansieht.

IV. Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung (§ 135 SGB V)

1. Zweck

§ 135 SGB V regelt die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unter dem Gesichtspunkt der Qualitätssicherung in der ambulanten vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung. Mit unterschiedlichen Regelungsmechanismen bezweckt die Norm damit zum einen den Schutz der Versicherten vor etwaigen gesundheitlichen Risiken und zum anderen den der Versichertengemeinschaft vor unwirtschaftlichen Behandlungen¹⁰³. Sie konkretisiert damit im Hinblick auf die Behandlungsmethoden die qualitativen, in §§ 70 und 72 Abs. 2 SGB V enthaltenen Vorgaben für die Erbringung vertragsärztlicher Leistungen. Dies grenzt die Vorschrift von § 87 Abs. 2 S. 1 und 2 SGB V ab, der den Bewertungsausschuss ermächtigt, die Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit der als abrechnungsfähig zu definierenden ärztlichen Leistung festzulegen¹⁰⁴.

2. Bewertungsverfahren

a) Kompetenz

Für die Entscheidung, ob eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf, ist gem. § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V allein der G-BA zuständig.

Dies schließt die Bewertung der Neuheit einer Methode ein. Ist zweifelhaft, ob es sich um eine „neue“ Methode handelt, ist eine Stellungnahme des Bewertungsausschusses gem. § 87 SGB V einzuholen (2. Kap. § 2 Abs. 2 VerfO G-BA). Nach § 87 Abs. 3e S. 4 SGB V hat der Bewertungsausschuss im Einvernehmen mit dem G-BA auf Verlangen von pharmazeutischen Unternehmern, Herstellern von Medizinprodukten, Herstellern von Diagnostikleistungen, deren jeweiligen Verbänden, von einschlägigen Berufsverbänden oder medizinischen Fachgesellschaften sowie von Patientenorganisationen nach § 140f SGB V Auskunft zu erteilen, ob es sich bei einer neuen Leistung um eine die Bewertung nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V erfordernde neue Methode handelt oder aber (nur) eine neue Leistung, die vom Bewertungsausschuss eigenständig in den EBM aufgenommen werden kann. § 87 Abs. 3e S. 4 ff. SGB V verdeutlicht, dass die Bewertung der Neuheit ein Element der dem G-BA generell zugewiesenen Kompetenz zur

¹⁰³ Vgl. nur BSG, 16.09.1997, 1 RK 28/95, Rn. 23; 08.02.2000, B 1 KR 18/99 B, Rn. 9; 08.07.2015, B 3 KR 5/14 R, Rn. 33; 08.07.2015, B 3 KR 6/14 R, Rn. 21.

¹⁰⁴ Schmidt-De Caluwe, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 135 Rn. 1.

Methodenbewertung darstellt¹⁰⁵. Das Erfordernis des Einvernehmens ist eine notwendige Folge der in dieser Bestimmung vorgenommenen Aufspaltung von Auskunfts- und Bewertungszuständigkeit; eine Aufteilung der Bewertungszuständigkeit etwa mit einem Verfahren zur Entscheidungsfindung im Falle unterschiedlicher Auffassungen der beteiligten Bewertungsgremien folgt hieraus nicht. Dies ergibt sich zum einen aus der Zuständigkeit des G-BA für § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V und der demgemäß bei ihm vorgehaltenen Sachkompetenz zur Vornahme der komplexen Bewertung der Neuheit. Zum anderen geht aus den Gesetzesmaterialien hervor, dass mit der Auskunfts Zuständigkeit des Bewertungsausschusses nicht etwa eine Aufteilung der Zuständigkeit zur Bewertung der Neuheit von Methoden einhergehen soll. Nicht unter die künftigen Vorgaben zur Verfo G-BA fallen danach nämlich neue Leistungen, bei denen es sich um eine neue Methode nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V handelt und die daher zunächst einer Bewertung durch den G-BA bedürfen¹⁰⁶. Sind neue Methoden demgemäß bereits nicht zulässiger Gegenstand der Verfo G-BA, kann es dort auch keine Regelung von Verfahren zur Bestimmung der Neuheit einer Methode geben. Zwar kann und soll der Bewertungsausschuss bei der Einholung der Bewertung des G-BA im Rahmen der Herstellung des Einvernehmens seine erste Einschätzung zu dieser Frage auf der Grundlage der bestehenden Regelungen des EBM bzw. BEMA sowie etwaiger hierzu vorhandener Begründungen abgeben kann und soll. Insoweit handelt es sich aber nur um eine gesetzliche Verankerung einer Tradition des Austauschs der Entscheidungsgrundlagen zwischen den beiden Gremien¹⁰⁷. Die Beurteilung der Neuheit obliegt demgemäß allein dem G-BA.

b) Antrag

Der G-BA gibt die Empfehlung einer Methode nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V grundsätzlich auf Antrag eines Unparteiischen (§ 91 Abs. 2 S. 1 SGB V), der K(Z)BV, einer K(Z)V oder des SpiBuKK ab. Das Recht zur Antragstellung hat der G-BA in 2. Kap. § 4 Abs. 2 Spgstr. 2 Verfo G-BA entsprechend dem Willen des Gesetzgebers¹⁰⁸ auch den anerkannten Patientenvertretungsorganisationen i.S.v. § 140f SGB V eingeräumt¹⁰⁹.

Bei Entscheidungen im Anschluss an eine Erprobung nach § 137e Abs. 7 SGB V sowie nach einer Qualifikation einer Methode als neu im Rahmen eines Auskunftsersuchens nach § 139 Abs. 3 S. 3 SGB V ist ausnahmsweise kein Antrag

¹⁰⁵ *Propp*, in: BeckOK SozR, § 135 SGB V Rn. 21.

¹⁰⁶ BT-Drs. 18/5123, 126.

¹⁰⁷ Näher *Propp*, in BeckOK SozR, § 135 SGB V Rn. 21.

¹⁰⁸ BT-Drs. 15/1525, S. 133.

¹⁰⁹ Näher *Propp*, in: BeckOK SozR, § 135 SGB V Rn. 26.

erforderlich. So entscheidet der G-BA im Anschluss an eine Erprobung ausschließlich, also ohne entsprechenden Antrag „auf der Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse“ über eine Richtlinie nach § 135 oder § 137c SGB V (§ 137e Abs. 7 S. 4 SGB V, vgl. auch 2. Kap. § 28 Abs. 1 S. 2 VerfO G-BA)¹¹⁰. Die zweite Ausnahme findet sich in § 139 Abs. 3 S. 5 SGB V. Danach beginnt der G-BA „unmittelbar“ das Bewertungsverfahren, wenn er bezüglich des Gegenstands der vom SpiBuKK von ihm ersuchten Auskunft zu dem Ergebnis gelangt, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist und zudem der Hersteller seinen Antrag auf Eintragung des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nicht innerhalb eines Monats zurücknimmt, nachdem ihm der SpiBuKK das Ergebnis der Auskunft mitgeteilt hat. Damit soll sichergestellt werden, dass sich das Methodenbewertungsverfahren ohne Verzögerungen durch weitere Verfahrensschritte anschließt¹¹¹.

Das Antragsrecht kann sich zu einer rechtlich durchsetzbaren Antragspflicht verdichten, sobald nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse eine positive Abschätzung des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens der neuen Methode durch den G-BA wahrscheinlich ist und im Übrigen eine positive Bewertung der Methode nicht aus anderen Gründen – etwa der fehlenden Wirtschaftlichkeit – ausgeschlossen erscheint¹¹². Damit sind die Antragsberechtigten auch verpflichtet, die Entwicklung des Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu beobachten. Dies folgt aus dem in § 2 Abs. 1 S. 3 Alt. 2 SGB V verankerten Anspruch der Versicherten auf Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts bei der Leistungskonkretisierung. Das Antragserfordernis darf deshalb nicht mehr als einen Filter darstellen, durch den diejenigen Methodenbewertungsverfahren vermieden werden sollen, die von vorneherein aussichtslos erscheinen. Hieraus folgt, dass die Antragsberechtigten hinsichtlich Verfahren, die die vorgenannten Anforderungen prognostisch erfüllen, Beratungen des G-BA anstoßen müssen. Diese Verpflichtung dürfte sich umso mehr verdichten, je höher die medizinische Notwendigkeit für die erwartbare Verbesserung der Versorgung in einem Bereich ist. Das so initiierte Verfahren des G-BA muss dann gewährleisten, dass bei Vorlage der für die Beurteilung der Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit benötigten Unterlagen in vertretbarer Zeit eine Entscheidung über die Anerkennung der neuen Methode erreicht werden kann¹¹³.

¹¹⁰ Ausdrücklich in diesem Sinne auch BT-Drs. 17/6906, S. 90.

¹¹¹ BT-Drs. 18/11205, S. 69 f.

¹¹² Vgl. etwa BSG, 04.04.2006, B 1 KR 12/05, Rn. 27 ff.; 2009, 12.08.2009, B 3 KR 10/07 R, Rn. 26.

¹¹³ Näher *Propp*, in: BeckOK SozR, § 135 SGB V Rn. 26.

c) Ankündigung

Die zur Bewertung anstehenden Methoden veröffentlicht der G-BA gemäß 2. Kap. § 6 Abs. 1 VerfO u.a. im Bundesanzeiger und im Internet.

d) Stellungnahmeberechtigung

Mit der Veröffentlichung wird insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben (2. Kap. § 6 Abs. 2 S. 1 VerfO G-BA). Die nach Kap. 1 § 9 VerfO G-BA anerkannten und die nach § 91 Abs. 5 SGB V zu beteiligenden Organisationen werden über die Veröffentlichung und ihr Recht zur Stellungnahme schriftlich unterrichtet (2. Kap. § 6 Abs. 2 S. 2 VerfO G-BA).

e) Bewertung

Die inhaltlichen Voraussetzungen des Beschlusses einer (positiven) Empfehlung enthält § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V. Hierzu gehören notwendig auch eine Empfehlung zu Qualifikation und Ausstattung (§ 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V) und eine Empfehlung zu Dokumentationspflichten (§ 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 SGB V). Die zentrale inhaltliche Voraussetzung einer positiven Empfehlung bildet indes die Anerkennung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (§ 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 SGB V). Während den Kriterien „Nutzen“ und „medizinische Notwendigkeit“ sektorenübergreifende Bedeutung zukommt¹¹⁴, ist die Wirtschaftlichkeit der Methode normspezifisch zu bestimmen.

Der Begriff der Wirtschaftlichkeit in § 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V bezieht sich zwar nach allgemeiner Auffassung auf den Wirtschaftlichkeitsgrundsatz in § 12 Abs. 1 SGB V. Umstritten ist aber, ob er, so die herrschende Auffassung¹¹⁵, genauso weit wie in § 12 Abs. 1 SGB V zu verstehen ist (Wirtschaftlichkeit i.w.S.) oder nur die Wirtschaftlichkeit i.e.S. (Kosten-Nutzen-Abwägung) referenziert¹¹⁶.

Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch den G-BA regelt 2. Kap. § 10 Abs. 2 Nr. 3 VerfO G-BA. Danach können folgende Prüfungsschritte unterschieden werden: Zunächst

¹¹⁴ Vgl. oben III.1.

¹¹⁵ *Nimis*, Der Anspruch des Patienten auf neue Methoden, Rn. 311; *Orlowski*, in: GKV-Komm., § 135 Rn. 20; *Roters*, in: Kass. Komm., SGB V, § 135 Rn. 7; *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 135 Rn. 12.

¹¹⁶ Vgl. dazu *Gottwald*, Regulierung, S. 133 ff.

werden die absoluten Kosten der Anwendung der Methode bei einem Versicherten eingeschätzt (2. Kap. § 10 Abs. 2 Nr. 3 Buchst. a VerfO G-BA.). Diese absoluten Kosten sind Grundlage der weiteren Bewertung, da sie in den nachfolgenden Kosten- Nutzen-Abwägungen (2. Kap. § 10 Abs. 2 Nr. 3 Buchst. b –d VerfO G-BA), dazu dienen, den Kostenbegriff auszufüllen. Diese Kosten werden sodann in Relation zu dem Nutzen gesetzt, bezogen auf den einzelnen Patienten (2. Kap. § 10 Abs. 2 Nr. 3 Buchst. b VerfO G-BA) und bezogen auf die Gesamtheit der Versicherten (2. Kap. § 10 Abs. 2 Nr. 3 Buchst. c VerfO G-BA). Abschließend findet eine Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden statt (2. Kap. § 10 Abs. 2 Nr. 3 Buchst. d VerfO G-BA)¹¹⁷.

f) Entscheidungsfristen

aa) Aktuelle Regelung

§ 135 Abs. 1 S. 4–7 SGB V enthält drei Vorgaben zur Verfahrensbeschleunigung. Sie dienen dazu, eine überlange Verfahrensdauer zu vermeiden, und sollen damit die zeitnahe Umsetzung der dem G-BA als untergesetzlichem Normgeber obliegenden Aktualisierungspflichten gewährleisten¹¹⁸.

§ 135 Abs. 1 S. 5 SGB V sieht eine Regelverfahrensdauer von drei Jahren vor. Sie bezieht sich auf das gesamte Methodenbewertungsverfahren von der Annahme eines Bewertungsantrags bis zur abschließenden Beschlussfassung und umfasst auch Zeiten der Erprobung der Methode gem. § 137e SGB V und Studien Dritter¹¹⁹. Überschreitungen der Regelfrist können nach Auffassung des Gesetzgebers allenfalls dann erforderlich sein, wenn die Bewertung der Methode besondere Schwierigkeiten aufweist oder deren umfangreiche Erprobung erforderlich ist¹²⁰.

Nach § 135 Abs. 1 S. 4 SGB V muss die Beschlussfassung über die Annahme eines Bewertungsantrags spätestens drei Monate nach Antragseingang erfolgen. Damit soll wohl vermieden werden, dass durch eine Verzögerung der Antragsannahme die dreijährige Regelfrist des § 135 Abs. 1 S. 5 SGB V umgangen wird. Diese Frist ist auf das Vorliegen eines vollständigen Antrags zu beziehen, wenn

¹¹⁷ Gottwald, Regulierung, S. 140; Zimmermann, Bundesausschuss, S. 274.

¹¹⁸ Vgl. – bezogen auf die jetzigen Sätze 6 und 7 – BT-Drs. 16/3100, S. 145: „Durch die neuen Regelungen soll die zeitnahe Aufnahme von Innovationen in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung unterstützt (...) gewährleistet werden.“; vgl. auch – bezogen auf die Sätze 4 und 5 – BT-Drs. 18/4095, S. 121: „Um die Bewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses nach dieser Vorschrift im Hinblick auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu beschleunigen, werden gesetzliche Fristen vorgegeben.“

¹¹⁹ BT-Drs. 18/4095, S. 121.

¹²⁰ Ebd.; kritisch aus faktischer Sicht Propp, in: BeckOK SozR, § 135 SGB V Rn. 32 f.

man die Ablehnung von Anträgen vor jeder inhaltlichen Prüfung allein aufgrund ihrer fehlenden Vollständigkeit (vgl. 2. Kap. §§ 4, 10 VerfO G-BA) verhindern möchte¹²¹.

Schließlich enthält § 135 Abs. 1 S. 6 SGB V die Möglichkeit, durch Intervention auf die Beschleunigung der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch den G-BA Einfluss zu nehmen. Dazu ermächtigt werden die nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V Antragsberechtigten sowie das BMG. Sie können dem G-BA eine gegenüber der in § 135 Abs. 1 S. 5 SGB V verankerten dreijährigen Regelfrist für das Gesamtverfahren spezielle sechsmonatige Frist zur Beschlussfassung setzen, wenn er seit Vorliegen der für die Entscheidung erforderlichen Auswertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse (etwa Berichte des IQWiG, Stellungnahmen externer Sachverständiger usw.) innerhalb von sechs Monaten noch keinen Beschluss gefasst hat. Nach fruchtlosem Ablauf dieser gegenüber der in § 135 Abs. 1 S. 5 SGB V verankerten dreijährigen Regelfrist für das Gesamtverfahren spezielle Frist können die Antragsberechtigten sowie auch das BMG im Wege der Rechtsaufsicht die Beschlussfassung innerhalb weiterer sechs Monate verlangen.

Das Verhältnis von § 135 Abs. 1 S. 4–7 SGB V zu § 94 Abs. 1 SGB V wird vereinzelt als unklar bezeichnet. So erscheine fraglich, ob die Selbsteintrittsmöglichkeit des BMG nach § 94 Abs. 1 S. 5 SGBV tatsächlich, wie in der Gesetzesbegründung festgestellt¹²², unberührt bleibe¹²³.

bb) Mögliche künftige Regelung

Art. 2 Nr. 4 Buchst. a EIRD-E sieht vor, § 135 Abs. 1 S. 5–7 SGB V durch folgende Sätze zu ersetzen:

„Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist innerhalb von zwei Jahren abzuschließen. Bestehen nach dem Beratungsverlauf im Gemeinsamen Bundesausschuss ein halbes Jahr vor Fristablauf 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 des unparteiischen Vorsitzenden muss Regelungen zu den notwendigen Anforderungen nach Satz 1 Nummer 2 und 3 enthalten, wenn der unparteiische Vorsitzende vorschlägt, dass die Methode die Kriterien nach Satz 1 Nummer

¹²¹ Propp, in: BeckOK SozR, § 135 SGB V Rn. 32 f.

¹²² BT-Drs. 16/3100, S. 145.

¹²³ Schmidt-De Caluwe, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 135 Rn. 22.

1 erfüllt. Der Beschlussvorschlag des unparteiischen Vorsitzenden muss Vorgaben für einen Beschluss einer Richtlinie nach § 137e Absatz 1 und 2 enthalten, wenn der unparteiische Vorsitzende vorschlägt, dass die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat spätestens innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der in Satz 5 genannten Frist über den Vorschlag des unparteiischen Vorsitzenden zu entscheiden.“¹²⁴

In der Begründung des Gesetzentwurfs wird dazu ausgeführt:

„Die Änderungen dienen der Beschleunigung der Bewertung und der Aufnahme von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die vertragsärztliche Versorgung. Hierzu wird die Frist für den Abschluss eines Methodenbewertungsverfahrens von drei Jahren auf zwei Jahre verkürzt. Zudem entfällt die Möglichkeit, eine Fristüberschreitung im Einzelfall damit zu rechtfertigen, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer als erforderlich angesehen wurde. Das bisherige in § 135 Absatz 1 Satz 6 und 7 geregelte Verfahren zur Beschleunigung einer Entscheidung, das durch eine doppelte Frist von jeweils 6 Monaten und das gesonderte Verlangen nach einer Beschlussfassung durch die Antragsberechtigten oder das BMG gekennzeichnet war, hat sich in der Praxis nicht bewährt. Es wird durch eine Neuregelung ersetzt, die an die zeitliche Steuerungsverantwortung des unparteiischen Vorsitzenden nach § 91 Absatz 2 Satz 12 und 13 anknüpft. Ist nach dem Beratungsverlauf im G-BA ein halbes Jahr vor Fristablauf konkret absehbar, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt, hat der unparteiische Vorsitzende einen eigenen Beschlussvorschlag für eine fristgerechte Entscheidung vorzulegen. Die Geschäftsführung ist vom unparteiischen Vorsitzenden mit der Vorbereitung des Beschlussvorschlags zu beauftragen.

Der G-BA hat spätestens innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der Zweijahresfrist über den Vorschlag des unparteiischen Vorsitzenden zu entscheiden. Wenn der unparteiische Vorsitzende die Anerkennung des Nutzens der Methode vorschlägt, muss der Beschlussvorschlag auch die erforderlichen Anforderungen an die Qualifikation der Leistungserbringer und die Sicherung der Qualität der Anwendung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie an die Dokumentation der Leistungserbringung nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 beinhalten. Wenn der unparteiische Vorsitzende

¹²⁴ BT-Drs. 19/10523, S. 30; BR-Drs. 152/19, S. 29.

die Feststellung vorschlägt, dass die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, muss der Beschlussvorschlag auch Vorgaben für die Erprobungsrichtlinie nach § 137e beinhalten.“¹²⁵

Die vorgeschlagenen Gesetzesänderungen sind geeignet, die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den G-BA zu beschleunigen und daher im Lichte der von der Bundestagsmehrheit verfolgten Regelungsziele sachangemessen. Auch der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme vom 17.05.2019 keine Einwände gegen sie geäußert¹²⁶.

g) Entscheidungen

aa) Optionen

Nach 1. Kap § 6 i. V. m. 2. Kap. § 15 VerfO G-BA entscheidet das Plenum des G-BA durch Beschluss über das Ergebnis des Bewertungsverfahrens oder über seine Aussetzung. Ob eine Aussetzung in Betracht kommt, beurteilt sich anhand einer Überprüfung des Nutzens (vgl. auch Schaubild 1).

bb) (Nicht-)Empfehlung

Nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V dürfen neue Methoden im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen „nur“ erbracht werden, wenn sie in Form einer Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V vom G-BA empfohlen wurden. Hieraus folgt zweierlei: Liegt die Empfehlung vor, ist die jeweilige Methode im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen; solange eine Empfehlung fehlt, darf die Methode nicht im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden. Die „Empfehlungen“ des G-BA sind als Bestandteil der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V unmittelbar geltende, verbindliche untergesetzliche Rechtsnormen.

Die auf diesem Wege erfolgte Übertragung der (den Leistungsumfang der Krankenkassen und damit die entsprechenden Vorschriften des SGB V konkretisierenden) Normsetzungsbefugnis auf den G-BA ist indes nur unter bestimmten Umständen verfassungskonform. Maßgeblich ist hierfür insbesondere, inwieweit der G-BA für seine zu treffenden Entscheidungen „gesetzlich angeleitet“ ist¹²⁷. Das BSG hat das in seiner Rechtsprechung bislang stets bejaht¹²⁸.

¹²⁵ BT-Drs. 19/10523, S. 103; BR-Drs. 152/19, S. 118.

¹²⁶ Vgl. BR-Drs. 152/19(B), S. 4 ff.

¹²⁷ BVerfG, 10.11.2015, 1 BvR 2056/12, Rn. 22; vgl. dazu näher *Gassner*, NZS 2016,121 (124 ff.).

¹²⁸ Vgl. zuletzt etwa BSG, 24.04.2018, B 1 KR 13/16 R, Rn. 50 ff.

cc) Aussetzung

Bei Methoden, bei denen der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, kann der G-BA das Verfahren aussetzen. 2. Kap. § 14 VerfO G-BA unterscheidet insofern zwei Konstellationen.

Können Studien mit ausreichender Evidenz in naher Zukunft vorgelegt werden, kann der G-BA einen Aussetzungsbeschluss mit der Maßgabe treffen, dass insbesondere durch Modellvorhaben i. S. d. §§ 63 bis 65 SGB V im Rahmen von ihm festgelegten Anforderungen die erforderlichen aussagekräftigen Unterlagen innerhalb der von ihm festgelegten Frist beschafft werden (2. Kap. § 14 Abs. 1 Spgstr. 1 VerfO G-BA).

Gelangt der G-BA zu der Feststellung, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, kann er unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137 e SGB V (§ 22 VerfO G-BA) beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen (2. Kap. § 14 Abs. 2 S. 1 VerfO G-BA).

h) Aufsicht

aa) Aktuelle Regelung

Die Beschlüsse des G-BA nach § 135 SGB V unterliegen der Aufsicht des G-BA (§ 94 Abs. 1 SGB V). Nach überwiegender Auffassung handelt es sich hierbei nicht um eine Fach-, sondern um eine Rechtsaufsicht¹²⁹.

bb) Mögliche künftige Regelung

Durch Art. 2 Nr. 3 Buchst. a EIRD-E sollen die Aufsichtsrechte des BMG dadurch gestärkt werden, dass ihm über die bestehende Regelung hinaus ermöglicht wird, Beschlüsse des G-BA auch hinsichtlich der Abwägungsentscheidung zu beanstanden. § 94 Abs. 1a SGB V-E hat folgenden Wortlaut:

„(1a) Das Bundesministerium für Gesundheit kann einen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 135 in Bezug auf die Abwägungsentscheidungen, die den Feststellungen und Bewertungen gemäß den tragenden Gründen zugrunde liegen, beanstanden, insbesondere wenn der Gemeinsame Bundesausschuss nach den tragenden Gründen in seiner Entscheidung folgende Aspekte nicht hinreichend berücksichtigt oder dargelegt hat:

1. fehlende oder unzureichende Behandlungsalternativen,
2. den Umstand, dass es sich um eine Methode zur Behandlung einer seltenen Erkrankung handelt, oder

¹²⁹ Vgl. dazu nur *Schmidt-De Caluwe*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 135 Rn. 10.

3. den Umstand, dass Studien einer höheren Evidenzstufe nicht oder nicht in angemessenen Zeitabständen durchführbar sind.

Bei der Entscheidung über eine Beanstandung hat das Bundesministerium für Gesundheit zu berücksichtigen, ob die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses gegen das Votum der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f im Beschlussgremium zustande gekommen ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat unter Berücksichtigung der Gründe der Beanstandung innerhalb von drei Monaten erneut zu entscheiden.“¹³⁰

Diese Ausweitung des ministeriellen Aufsichtsrechts wird im Gesetzentwurf wie folgt begründet:

„Mit der Einfügung des Absatz 1a neu werden die Aufsichtsrechte des BMG gestärkt. Das BMG erhält die zusätzliche Möglichkeit zur Beanstandung von Beschlüssen nach § 135 in Bezug auf die Abwägungsentscheidung des G-BA zur Anerkennung der Methode. Die Abwägungsentscheidung des G-BA kann insbesondere beanstandet werden, wenn der G-BA nach den tragenden Gründen in seiner Entscheidung wichtige Aspekte nicht hinreichend berücksichtigt oder dargelegt hat, wie fehlende oder unzureichende Behandlungsalternativen sowie den Umstand, dass es sich um eine Methode zur Behandlung einer seltenen Erkrankung handelt oder den Umstand, dass Studien einer höheren Evidenzstufe nicht oder nicht in angemessenen Zeitabständen durchführbar sind. Bei der Entscheidung über eine Beanstandung ist zu berücksichtigen, ob die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses gegen das Votum der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen nach § 140f im Beschlussgremium zustande gekommen ist. Rechtsfolge der Beanstandung ist, dass der G-BA sich mit den Beanstandungsgründen des BMG erneut auseinanderzusetzen hat und innerhalb von drei Monaten unter Berücksichtigung der Gründe des BMG erneut zu entscheiden hat.“¹³¹

Gegen diese Ausweitung der Aufsichtsbefugnis des BMG hat sich der Bundesrat mit folgenden Argumenten gewandt:

„Die in Artikel 2 Nummer 3 durch Einfügung eines neuen § 94 Absatz 1a SGB V vorgesehene Konkretisierung/Ausweitung der aufsichtsrechtlichen Kompetenzen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) über Entscheidungen

¹³⁰ BT-Drs. 19/10523, S. 30 f.; BR-Drs. 152/19, S. 29.

¹³¹ BT-Drs. 19/10523, S. 104; BR-Drs. 152/19, S. 118.

des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Bewertung neuer Behandlungsmethoden überschreitet die Grenzen der bisher bereits bestehenden Rechtsaufsicht und vermischt diese mit fachaufsichtlichen Kompetenzen. Sie ist daher abzulehnen.

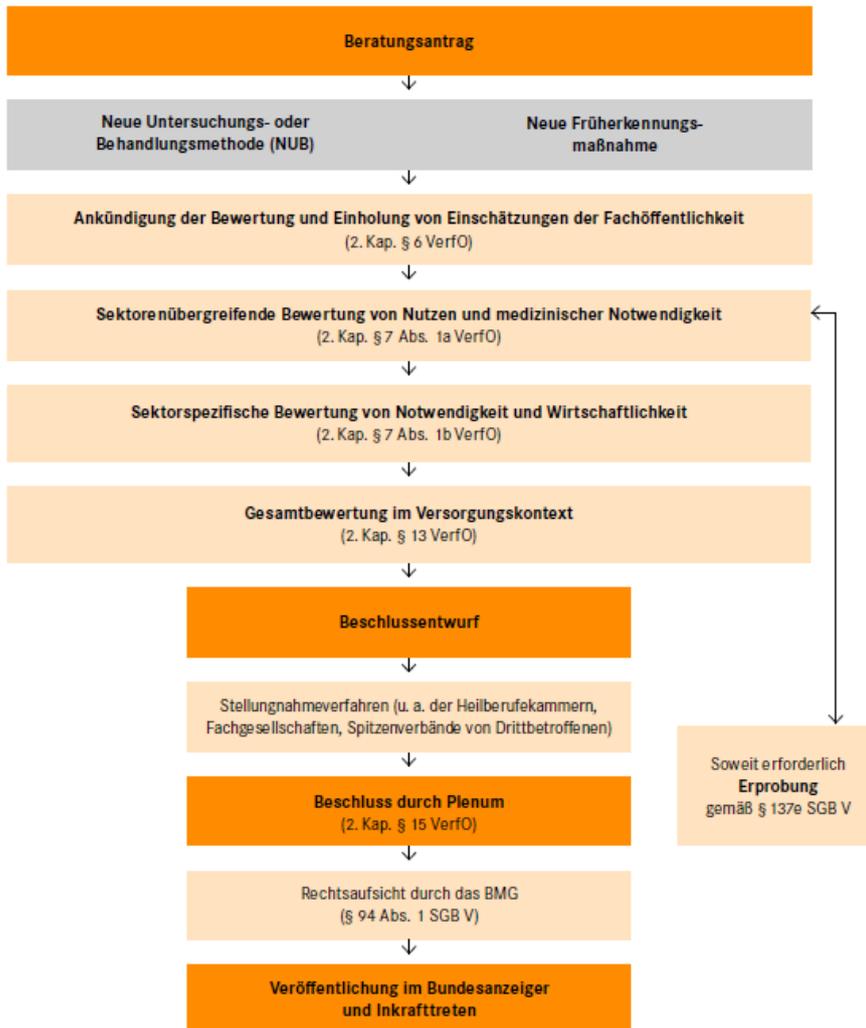
Nach ständiger Rechtsprechung des Bundessozialgerichts kommt Selbstverwaltungskörperschaften ein sehr weiter Beurteilungs- und Entscheidungsspielraum zu. Zwar ist es rechtlich durchaus möglich, diesen Spielraum durch Gesetzesänderungen stärker zu begrenzen. Rechtsaufsicht als solche kann bei bestehenden Beurteilungsspielräumen die Entscheidungen aber grundsätzlich nur auf (offensichtliche) Beurteilungsfehler – zum Beispiel Nichtberücksichtigung beurteilungsrelevanter Erkenntnisse, Einbeziehung objektiv irrelevanter Umstände und so weiter – hin prüfen und gegebenenfalls beanstanden. Mit dem neuen § 94 Absatz 1a SGB V soll das BMG nun aber die Möglichkeit erhalten, die Entscheidung des G-BA auch dann zu beanstanden, wenn bestimmte Aspekte „nicht hinreichend berücksichtigt“ sind – ohne dass im Gesetzestext näher dargelegt wäre, was in diesem Zusammenhang als „hinreichend“ anzusehen sein soll. Damit würde der Aufsichtskompetenz des BMG zukünftig nicht nur die Prüfung des Beurteilungsprozesses, sondern auch die Beurteilung des eigentlichen Abwägungsergebnisses unterworfen – das BMG könnte hier also seine inhaltliche Wertung an Stelle der des G-BA setzen. Damit wird eindeutig die Grenze von Rechtsaufsicht zur Fachaufsicht überschritten.

Aufgrund der paritätischen Besetzung der Beschlussgremien des G-BA findet jedoch bereits jetzt eine ausgewogene Abwägung zwischen sämtlichen für oder gegen eine Methode sprechenden Tatsachen statt. Schlussendlich kann so gewährleistet werden, dass die Interessen der Ärzte und Patienten an einer möglichst weitreichenden und uneingeschränkten medizinischen Versorgung und die Interessen der gesetzlichen Krankenversicherungen an einer möglichst kosteneffizienten Versorgung in einem ausgewogenen Verhältnis zueinanderstehen.

Ebenfalls problematisch erscheint, dass das BMG zukünftig bei seiner Entscheidung über eine Beanstandung von Methodenbewertungsentscheidungen des G-BA berücksichtigen soll, ob diese gegen das Votum der Patientenvertretung getroffen wurden. Die Patientenvertretung ist aber gar nicht mit einem Stimmrecht ausgestattet, sondern nur beratend anwesend. Rechtsaufsicht unterliegt grundsätzlich dem Opportunitätsprinzip. Das heißt, dass die Rechtsaufsichtsbehörde stets nach eigenem Ermessen darüber zu entscheiden hat, ob sie einen Rechtsverstoß aufgreift und mit welchen Mitteln sie dies tut. Dem liegt die Überlegung zu Grunde, dass nicht jeder Rechtsverstoß so gravierend ist, dass er zwingend mit Mitteln der Rechtsaufsicht beseitigt werden muss, weil neben

dem Grundsatz der Rechtmäßigkeit des Verwaltungshandelns der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz zu beachten ist. Die Norm beabsichtigt, das Opportunitätsprinzip dahin gehend einzuschränken, dass eine gegen das Votum der Patientenvertretung getroffene Entscheidung des G-BA tendenziell eher beanstandet werden soll als im umgekehrten Fall. Damit werden die Entscheidungsfreiheit und Unabhängigkeit des G-BA im Ergebnis weiter eingengt; es wird eine generelle Annäherung der G-BA-Entscheidungen an die Voten der Patientenvertretung intendiert, sodass letztendlich die Gefahr von Vorfestlegungen unabhängig vom Verlauf der Beratungen entsteht.“¹³²

Schaubild 1: Ablauf Methodenbewertung



Grafik: G-BA

¹³² BR-Drs. 152/19(B), S. 5 f.

V. Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (§ 137c SGB V)

1. Zweck

§ 137c SGB V hat der Gesetzgeber bewusst als Parallelvorschrift zu § 135 SGB V konzipiert. Wie aus den Gesetzesmaterialien hervorgeht, soll die Überprüfung der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden anhand derselben Kriterien auch in der stationären Versorgung sichergestellt werden:

„Mit dem Ziel, die Qualität der medizinischen Versorgung zu sichern und zu vermeiden, daß medizinisch fragwürdige Leistungen zu Lasten der sozialen Krankenversicherung erbracht werden, wird in Anlehnung an die in der ambulanten Versorgung etablierten Verfahren ein Gremium geschaffen, 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 der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.“¹³³

Beide Vorschriften dienen den grundlegenden Normen der §§ 2 Abs. 1 S. 3, 12 Abs. 1 SGB V. Ihnen liegen die gleichen Wertungen zugrunde¹³⁴.

Im Unterschied zu § 135 SGB V enthält § 137c Abs. 1 SGB V aber keinen Anerkennungsvorbehalt für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, sondern statuiert im Kern eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt¹³⁵. Innovative Verfahren im Krankenhaus werden also nur auf Antrag einer Prüfung nach Maßgabe von § 137c SGB V unterzogen. Erst bei einem Negativvotum des G-BA dürfen sie im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen nicht erbracht werden. Mit diesem differenzierten Modus soll insbesondere das Tor für Innovationen im Krankenhaus offen gehalten werden¹³⁶. Die Bundesregierung der 17. Legislaturperiode hat diesen Zusammenhang in ihrer vom 01.07.2011 datierenden Antwort auf eine Kleine Anfrage hervorgehoben und im Einzelnen Folgendes ausgeführt:

„Das in § 137c SGB V geregelte Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt bedeutet, dass innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auch ohne eine Vorabprüfung durch den zuständigen G-BA zeitnah finanziert und

¹³³ BT-Drs. 14/1245, S. 90; vgl. auch *Becker*, in: *Becker/Kingreen, SGB V, § 137c Rn. 4; Ihle*, in: *jurisPK-SGB V § 135 Rn. 10*.

¹³⁴ *Vossen*, in: *Krauskopf, SozKV, § 137c SGB V, Rn. 4*.

¹³⁵ Vgl. z. B. *BSG, 17.12.2013, B 1 KR 70/12 R, Rn. 17; Felix*, *MedR 2016, 67 (68)*.

¹³⁶ *BT-Drs. 14/1245, S. 90; Roters*, in: *KassKomm, § 137c SGB V Rn. 4*.

denjenigen Versicherten zur Verfügung gestellt werden können, die einer stationären Behandlung im Krankenhaus bedürfen. In der Versorgung von stationär behandlungsbedürftigen und daher typischerweise schwerer erkrankten Versicherten besteht ein besonderer Bedarf nach – bisher noch nicht auf hohem Niveau belegten – innovativen Behandlungsalternativen.“¹³⁷

Dieses Regelungsziel hat die Bundesregierung im Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG) im Kontext der Einführung der Regelung zur Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e SGB V bestätigt:

„Die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, die zutreffend eine sektorenübergreifende Nutzenbewertung als Ausgangspunkt haben, berücksichtigen auf Grundlage des geltenden Rechts nicht hinreichend den besonderen Bedarf nach – bisher noch nicht auf hohem Niveau belegten – Behandlungsalternativen in der Versorgung von stationär behandlungsbedürftigen und daher typischerweise schwerer erkrankten Versicherten.“¹³⁸

Zudem beruht die Wahl des Regelungsmodells einer Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt nach der älteren¹³⁹ Rechtsprechung des BSG auch darauf, dass der Gesetzgeber die Gefahr des Einsatzes zweifelhafter oder unwirksamer Methoden wegen der internen Kontrollmechanismen und unterschiedlichen Vergütungsstrukturen im Krankenhausbereich geringer eingestuft hat als bei der Behandlung durch einzelne niedergelassene Ärzte¹⁴⁰.

Allerdings vertritt das BSG auch die dieser Einschätzung kontrastierende Auffassung, der unterschiedlichen Regelungstechnik in § 135 Abs. 1 bzw. § 137c Abs. 1 SGB V komme eine über die Differenzierung in zeitlicher Hinsicht hinausgehende Bedeutung nicht zu¹⁴¹. § 137c SGB V bewirke lediglich, wie der 1. Senat des BSG in seinem wegweisenden Urteil vom 28.07.2008 ausführt, dass – anders als für den Bereich der vertragsärztlichen Leistungen – nicht in einem generalisierten, zentralisierten formellen Prüfverfahren vor Einführung neuer Behandlungsmethoden im Krankenhaus deren Eignung, Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit formalisiert überprüft würden, sondern die Prüfung der eingesetzten Methoden im zugelassenen Krankenhaus grundsätzlich präventiv durch das

¹³⁷ BT-Drs. 17/6397, S. 6.

¹³⁸ BT-Drs. 17/6906, S. 86.

¹³⁹ Vgl. zur Kehrtwende der Rechtsprechung unten 2.b).

¹⁴⁰ BSG, 19.02.2003, B 1 KR 1/02 R, Rn. 18; 26.09.2006, B 1 KR 3/06 R, Rn. 21; 04.04.2006, B 1 KR 12/05 R, Rn. 25; ebenso *Felix*, MedR 2016, 67 (68); *Hauck*, NZS 2007, 464 (466); *Ihle*, in: jurisPK-SGB V § 135 Rn. 14.

¹⁴¹ BSG, 06.05.2009, B 6 A 1/08 R, Rn. 60.

Krankenhaus selbst und retrospektiv lediglich im Einzelfall anlässlich von Beanstandungen ex post erfolge¹⁴².

Diese reduktionistische Sicht überzeugt in doppelter Hinsicht nicht. Zum einen ist sie mit dem Anliegen des Gesetzgebers, mit § 137c SGB V auch Innovationen im Krankenhaus zu fördern, und dadurch die Versorgung der stationär Behandlungsbedürftigen Versicherten mit innovativen Behandlungsalternativen sicherzustellen, schwerlich in Einklang zu bringen. Zum anderen relativiert sie, wie sogleich näher zu erläutern ist¹⁴³, das Entscheidungsmonopol des G-BA und stellt damit das Regelungsmodell der „Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt“ in Frage.

2. Bewertungsverfahren

a) Einleitung

Das Bewertungsverfahren wird im Regelfall durch einen Antrag in Gang gesetzt. Antragsberechtigt sind nach § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V der GKV-Spitzenverband und die DKG bzw. ein Bundesverband der Krankenhausträger. Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen sind nach § 140f Abs. 2 S. 5 SGB V berechtigt, bei Beschlüssen des G-BA nach § 137c SGB V Anträge zu stellen. Dies betrifft auch die Einleitung des Verfahrens¹⁴⁴. Zudem sollen nach der Gesetzesbegründung zu § 140f SGB V die Patientenorganisationen auch zu den versorgungsrelevanten Beschlüssen des G-BA ein Antragsrecht erhalten, z. B. auf Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Leistungskatalog der GKV nach § 135 Abs. 1 SGB V¹⁴⁵ (vgl. auch 2. Kap. § 4 Abs. 2 Buchst. d VerfO G-BA). Darüber hinaus können gemäß § 6 Abs. 2 S. 8 KHEntgG die Vertragsparteien auf Bundesebene nach § 9 KHEntgG und damit auch der PKV-Verband die Bewertung von ausschließlich neuen und im DRG-Vergütungssystem noch nicht sachgerecht abgebildeten Methoden veranlassen.

Der G-BA kann auch ohne Antrag der unmittelbar Antragsbefugten über eine neue Methode entscheiden, wenn eine Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V abgeschlossen ist, die gemäß § 137e Abs. 7 SGB V auf Antrag eines Herstellers

¹⁴² BSG, 28.07.2008, B 1 KR 5/08 R, Rn. 53, unter ausdrücklicher Aufgabe von BSG, 19.02.2003, B 1 KR 1/02 R, Rn. 13; ebenso BSG, 21.2013, B 3 KR 2/12 R, Rn. 24; vgl. dazu näher unten 2.b).

¹⁴³ Vgl. unten 2.a).

¹⁴⁴ BSG, 10.05.2012 B 1 KR 78/11 B, Rn. 12; *Flint* in: Hauck/Noftz, SGB V, § 137c Rn. 35; *Ihle*, in: jurisPK-SGB V § 135 Rn. 16; *Roters*, in: KassKomm, § 137c SGB V Rn. 12; a. A. *Becker*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 137c Rn. 4.

¹⁴⁵ BT-Drs. 15/1525, S. 133.

eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, oder eines Unternehmens, das in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der GKV hat, beschlossen wurde.

b) Kompetenz

aa) Kehrtwende der Rechtsprechung

Ursprünglich war ausschließlich den Krankenkassen die Aufgabe zugewiesen, über die Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit neuer Methoden zu entscheiden. Dies änderte sich, als Art. 137c SGB V durch Art. 1 Nr. 57 i. V. m. Art. 22 Abs. 5 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000¹⁴⁶ mit Wirkung vom 01.01.2000 neu in das SGB V aufgenommen wurde. Danach unterlag die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus zunächst dem „Ausschuss Krankenhaus“ und ab 01.01.2004 dem G-BA als seinem Rechtsnachfolger (Art. 1 Nr. 106, Art. 35 § 6 Abs. 1 i. V. m. Art. 37 Abs. 1 GMG)¹⁴⁷.

Für die Entscheidung darüber, ob nach § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Krankenhaus zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf, hatte der 1. Senat des BSG in seinem Urteil vom 19.02.2003 mit Blick auf die seit 01.01.2000 bestehende neue Rechtslage zunächst ausschließlich den „Ausschuss Krankenhaus“ für befugt angesehen:

„Die Prüfung und Entscheidung darüber, ob eine im Krankenhaus angewandte Untersuchungs- oder 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.“¹⁴⁸

Ergänzend führte der Senat im Hinblick auf das vom Gesetzgeber mit § 137c SGB V verfolgte Ziel aus:

„Über die Zugehörigkeit einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zum Leistungskatalog der Krankenversicherung kann nicht in jedem Einzelfall neu, womöglich mit unterschiedlichen Ergebnissen, entschieden werden. Es bedarf vielmehr einer einheitlichen Festlegung, die den Leistungsumfang

¹⁴⁶ Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000) vom 22.12.1999 (BGBl. I S. 2626).

¹⁴⁷ Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) vom 14.11.2003 (BGBl. I S. 2190).

¹⁴⁸ BSG, 19.02.2003, B 1 KR 1/02 R, Rn. 14; näher *Felix*, MedR 2016, 93 (94); *Orlowski*, GesR 2017, 1 (2).

für die Betroffenen (Leistungsanbieter, Kostenträger, Versicherte) verbindlich regelt.“¹⁴⁹

Zur Begründung seiner Auffassung verwies der Senat außerdem darauf, dass die Gefahr, dass zweifelhafte oder unwirksame Maßnahmen zum Einsatz kommen, im Krankenhaus wegen der internen Kontrollmechanismen und der anderen Vergütungsstrukturen geringer als bei der Behandlung durch einzelne niedergelassene Ärzte einzustufen ist¹⁵⁰. Zudem könne eine Krankenkasse bei Zweifeln am medizinischen Nutzen einer neuen Behandlungsmethode über ihren Spitzenverband eine Beurteilung durch den Ausschuss Krankenhaus veranlassen und auf diesem Wege eine Ausgrenzung erreichen¹⁵¹. § 137c SGB V wurde also als reiner Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt mit der Folge verstanden, dass die Vereinbarung eines sonstigen Entgelts nach § 6 Abs 2 KHEntgG unproblematisch möglich war, solange die Methode nicht vom „Ausschuss Krankenhaus“ ausgeschlossen worden war¹⁵².

In einem über fünf Jahre später, nämlich am 28.07.2008, ergangenen Urteil interpretierte der 1. Senat dann aber § 137c Abs. 1 SGB V wesentlich restriktiver:

„Diese Regelung darf nicht im Sinne einer generellen Erlaubnis aller beliebigen Methoden für das Krankenhaus mit Verbotsvorbehalt ausgelegt werden. Die Regelung des § 137c SGB V setzt die Geltung des Qualitätsgebots aus § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V auch im stationären Bereich nicht außer Kraft. 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“¹⁵³.

Aus der sonach durch § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V beschränkten Reichweite von § 137c SGB V folgt nach Auffassung des Senats ein entsprechender Prüfungsauftrag der Krankenkassen:

„§ 137c SGB V bewirkt vor diesem Hintergrund lediglich, dass – anders als für den Bereich der vertragsärztlichen Leistungen – nicht in einem generalisierten, zentralisierten formellen Prüfverfahren vor Einführung neuer Behandlungsmethoden im Krankenhaus deren Eignung, Erforderlichkeit und Wirtschaft-

¹⁴⁹ BSG, 19.02.2003, B 1 KR 1/02 R, Rn. 18; vgl. auch oben 1.

¹⁵⁰ BSG, 19.02.2003, B 1 KR 1/02 R, Rn. 19.

¹⁵¹ Ebd.

¹⁵² Vgl. auch *Felix*, MedR 2016, 93 (94); *Orlowski*, GesR 2017, 1 (2).

¹⁵³ BSG, 28.07.2008, B 1 KR 5/08 R, Rn. 52.

lichkeit formalisiert überprüft wird, sondern die Prüfung der eingesetzten Methoden im zugelassenen Krankenhaus grundsätzlich präventiv durch das Krankenhaus selbst und retrospektiv lediglich im Einzelfall anlässlich von Beanstandungen ex post erfolgt. Umso wichtiger ist es dann aber, bereits auf der Ebene der Zulassung als Vertragskrankenhaus darauf zu achten, dass das Krankenhaus nach seiner Konzeption den Anforderungen des Qualitätsgebots gemäß § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V genügt.“¹⁵⁴

Weiter heißt es dort unzweideutig:

„Der erkennende Senat gibt seinen hiervon abweichenden früheren Standpunkt auf, dass die Prüfung, ob eine im Krankenhaus angewandte Untersuchungs- und Behandlungsmethode die vom Gesetzgeber geforderten Qualitätsstandards erfüllt, ausschließlich dem GBA obliege“¹⁵⁵.

Mit dieser Kehrtwende, die sich in einem Fachbeitrag eines Senatsmitglieds und späteren -vorsitzenden bereits angedeutet hatte¹⁵⁶, ist das bisherige Entscheidungsmonopol des Ausschusses Krankenhaus (bzw. des G-BA als dessen Rechtsnachfolger) untergegangen¹⁵⁷. Nach der auch in nachfolgenden Urteilen bestätigten Rechtsprechung¹⁵⁸ sollten die Krankenkassen also dazu befugt sein, Methoden, zu denen der G-BA noch keine Entscheidung getroffen hat, nicht nur hinsichtlich der Leistungsgewährung im Einzelfall (z. B. konkrete Indikationsstellung), sondern auch auf ihre Qualität und Wirtschaftlichkeit zu überprüfen¹⁵⁹. Damit wird ihnen eine Prüfungszuständigkeit eingeräumt, die ähnlich wie ein Negativvotum des G-BA dazu führen kann, dass innovative Methoden den Patientinnen und Patienten vorenthalten werden. Der Verbotsvorbehalt wird also für den Zeitraum vor einer endgültigen Ausschlussentscheidung des G-BA instanziell pluralisiert. Im Verständnis der Rechtsprechung enthält § 137 Abs. 1 SGB V damit nur einen Verbotsvorbehalt, aber gerade keine Erlaubnis,

¹⁵⁴ BSG, 28.07.2008, B 1 KR 5/08 R, Rn. 53.

¹⁵⁵ Ebd.; vgl. auch *Felix*, MedR 2011, 67 (69).

¹⁵⁶ *Hauck*, NZS 2007, 461 (467), wo für die Überprüfung des bisherigen Standpunkts der bisherigen Rechtsprechung plädiert wird, „um eine Beachtung des Qualitätsgebots zu sichern und Wertungswidersprüche zu vermeiden“.

¹⁵⁷ *Orlowski*, GesR 2017, 1 (2).

¹⁵⁸ Vgl. z. B. BSG, 28.07.2008, B 1 KR 5/08 R, Rn. 53; 17.02.2010, B 1 KR 10/09 R, Rn. 23; 18.12.2012, B 1 KR 34/12 R, Rn. 34; 21.03.2013, B 3 KR 2/12 R, Rn. 24; 07.05.2013, B 1 KR 44/12 R, Rn. 29; 17.12.2013, B 1 KR 70/12 R, Rn. 18; 15.07.2015, B 1 KR 23/15, Rn. 7; vgl. zur aktuellen Rechtsprechungspraxis oben ee).

¹⁵⁹ Näher *Orlowski*, GesR 2017, 1 (2).

alle nicht verbotenen Methoden anzuwenden. Die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt mutiert zu einem Verbotsvorbehalt ohne Erlaubnis¹⁶⁰. Vor der finalen Entscheidung des G-BA soll also eine katechontische Verbotszone mit entsprechendem Entscheidungsspielraum für konkurrierende Akteure, insbesondere Krankenkassen¹⁶¹, etabliert werden.

Diese Rechtsprechung ignoriert nach verbreiteter Auffassung im Schrifttum die gesetzlichen Vorgaben, was umso schwerer wiegt, als ihre Begründung inhaltlich nicht trage¹⁶².

bb) Reaktionen des Gesetzgebers

Das BSG hielt an seiner Rechtsprechung indes auch noch fest, nachdem der Gesetzgeber mit Wirkung vom 01.01.2012¹⁶³ die Entscheidungskompetenz des G-BA insofern beschränkt hatte, als er eine Ausschlussentscheidung für eine Methode, deren Nutzen nicht hinreichend belegt war, nicht mehr treffen konnte, wenn sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bot¹⁶⁴.

An der Haltung der Rechtsprechung hat sich auch mit der Ergänzung von § 137c SGB V um einen neuen Absatz 3 durch Art. 64 GKV-VSG¹⁶⁵ nichts geändert, obwohl der Reformgesetzgeber damit gerade auch beabsichtigt hat, den Wertungswiderpruch zum Willen des Gesetzgebers durch Einführung einheitlicher Bewertungsmaßstäbe zu beseitigen:

„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 Krankenhausversorgung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und die Ablehnung eines Leistungsanspruchs im Einzelfall

¹⁶⁰ *Orlowski*, GesR 2017, 1 (2); vgl. zu letztgenannter Begrifflichkeit *Hauck*, NZS 2007, 461 (466); *Clemens*, Qualitätsprüfung, S. 101 (108).

¹⁶¹ Vgl. oben a).

¹⁶² Ausführlich dazu *Felix*, MedR 2011, 67 (69 f.); ebenso *Felix/Deister*, NZS 2013, 81 (87).

¹⁶³ Art. 1 Nr. 54 i. V. m. Art. 15 Abs. 1 des Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG) vom 22.12.2011 (BGBl. I S. 2983).

¹⁶⁴ Vgl. z. B. BSG, 17.12.2013, B 1 KR 70/12 R, Rn. 19; kritisch dazu *Felix/Deister*, NZS 2013, 81 (87).

¹⁶⁵ Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG) vom 16.07. 2015 (BGBl. I S. 1211).

durch eine Krankenkasse im Falle des Fehlens eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses einheitliche Bewertungsmaßstäbe gelten.“¹⁶⁶

Mit der Einführung von § 137c Abs. 3 SGB V reagierte der Reformgesetzgeber auch darauf, dass sich die Krankenkassen unter Rekurs auf die Rechtsprechung des BSG zunehmend geweigert hatten, für innovative Methoden die Kosten zu übernehmen, die ihren Nutzen (noch) nicht nach den höchsten Standards wissenschaftlicher Evidenz belegt hatten. Ob die jeweilige Methode im Einzelfall eine sinnvolle Behandlung ermöglichte, spielte für sie keine Rolle. Zudem verweigerte manche Krankenkasse auch schon die Vereinbarung von NUB-Entgelten, obwohl die jeweilige Methode vom InEK den NUB-Status 1 erhalten hatte¹⁶⁷.

An die in § 137c Abs. 3 S. 1 SGB V normierte Vorgabe, dass Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung, wenn sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist, auch bei fehlendem Negativvotum grundsätzlich angewandt werden dürfen, sind alle Systembeteiligten (Krankenkassen, G-BA und mittelbar auch Sozialgerichte) gleichermaßen gebunden¹⁶⁸. Diese generelle Bindungswirkung kommt in der Gesetzesbegründung klar zum Ausdruck:

„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 Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, mit der Begründung ablehnen könnte, der Nutzen der angewandten Methode sei noch nicht hinreichend belegt. Ebenso wenig wie der Gemeinsame Bundesausschuss eine Methode mit Potenzial unmittelbar aus der Krankenhausversorgung ausschließen kann, kann eine solche negative Leistungsentscheidung stattdessen auf der Ebene der Einzelkasse erfolgen.“¹⁶⁹

Hierbei ist zu beachten, dass sich der Gesetzgeber auf die Implementation einheitlicher materiell-rechtlicher Bewertungsmaßstäbe beschränkt, sich aber einer Regelung enthält, die die Entscheidungszuständigkeit über die Anwendung von Methoden im Krankenhaus, die das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten, ausschließlich beim G-BA monopolisieren würde. Vielmehr

¹⁶⁶ BT-Drs. 18/4095, S. 121.

¹⁶⁷ Stallberg, NZS 2017, 332 (334); Willhöft, MPR 2015, 82 (84 f.); vgl. auch Huster, GesR 2010, 337 (340), der insofern von einer wirklichen oder vermeintlichen „Blockadehaltung der Krankenkassen“ spricht.

¹⁶⁸ Felix, MedR 2018, 466 (468 f.); Orłowski, GesR 2017, 1 (2).

¹⁶⁹ BT-Drs. 18/4095, S. 121.

wird damit unausgesprochen anerkannt, dass auch Krankenkassen über die Bewertung neuer Methoden zu entscheiden haben und entscheiden können¹⁷⁰. Ein generelles Entscheidungsmonopol des G-BA kann daher nicht aus § 137c SGB V abgeleitet werden¹⁷¹.

Die Problematik lässt sich allerdings nicht, wie vereinzelt im Schrifttum angenommen wurde¹⁷², auf die Frage reduzieren, in wessen Kompetenz die Entscheidung darüber steht, ob eine Methode hinreichend qualitätsgesichert ist oder nicht. Im Fokus steht vielmehr, wie auch schon die oben angeführten Rechtsprechungs zitrate und sonstigen Darlegungen belegen, ob das Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V in der stationären Versorgung im Rahmen von § 137c SGB V genauso wie im ambulanten Sektor im Kontext von § 135 SGB V, also sektorenübergreifend, zu verstehen ist¹⁷³. Damit stellt sich die materiell-rechtliche Frage nach dem für § 137c SGB V relevanten Bewertungsmaßstab, der im Folgenden nachgegangen wird.

- c) Bewertung
 - aa) Einleitung

Die folgenden Ausführungen zur Entwicklung der Rechtsprechung zum relevanten Bewertungsmaßstab und damit verbundenen Fragen orientieren sich aus Gründen der Nachvollziehbarkeit und Transparenz an den drei jeweils entscheidungsrelevanten Fassungen des § 137c SGB V (von 01.01.2000 bis 31.12.2011, von 01.01.2012 bis 22.07.2015, seit 23.07.2015)¹⁷⁴ und der hierzu ergangenen Rechtsprechung. Abschließend werden noch die beiden zur Kostenübernahme für stationäre Liposuktion bei Lipödem ergangenen Urteile des BSG vom 24.04.2018¹⁷⁵ gesondert vorgestellt. Dies erscheint aus drei Gründen gerechtfertigt. Erstens hat der Erste Senat dort seine bisherige Spruchpraxis in dogmatischer Hinsicht weiter unterfüttert¹⁷⁶ und dadurch nach Auffassung mancher Kritiker, die zulässigen Auslegungs- und Rechtsfortbildungsmöglichkeiten in einer Weise überschritten, die dem Ansehen des BSG schaden¹⁷⁷ und es sogar dem Vorwurf der vorsätzlichen falschen Anwendung aussetzen¹⁷⁸ könnte. Zweitens haben diese

¹⁷⁰ *Orlowski*, GesR 2017, 1 (2).

¹⁷¹ *Orlowski*, GesR 2017, 1 (3).

¹⁷² So *Felix*, MedR 2011, 67 (69).

¹⁷³ *Orlowski*, GesR 2017, 1 (2), spricht zu Recht vom „Kerngedanke(n)“ des BSG.

¹⁷⁴ Vgl. dazu oben b).

¹⁷⁵ BSG, 24.04.2018, B 1 KR 13/16 R; 24.04.2018, B 1 KR 10/17 R.

¹⁷⁶ Vgl. auch *Eichberger*, SGB 2019, 214 (218 f.).

¹⁷⁷ So *Schifferdecker*, NZS 2018, 698 (698).

¹⁷⁸ So *Hambüchen*, KH 2017, 978 (979); ähnlich *Schütz*, NZS 2019, 186 (186): „weniger Erkenntnis- als vielmehr Willensakt“; a. A. *Krasney*, SGB 2018, 261 (263).

Urteile dem seither nur vereinzelt sichtbaren¹⁷⁹ innerjudikativen Konflikt um die Auslegung von § 137c SGB V neue Schubkraft verliehen. Drittens hat der Sachverhalt eine Reaktion des BMG in Gestalt des Entwurfs eines Änderungsantrags zum TSVG¹⁸⁰ evoziert, wobei in der Begründung u.a. darauf verwiesen wurde, dass die Rechtsprechung teilweise davon ausgehe, dass die Vorgaben des Qualitätsarbeit nach § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V für solche Methoden *per se* nicht erfüllt seien¹⁸¹.

bb) Rechtsprechungspraxis zur Rechtslage bis 31.12.2011

Das BSG behielt seine 2008 eingeschlagene¹⁸² restriktive Linie bei und beharrte auch in seinem Urteil vom 21.03.2013 auf seiner Auffassung, dass § 137c SGB V nicht vom Qualitätsgebot in § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V suspendiere. Das Gericht begründete dies damit, dass § 137c SGB V (in seiner bis 31.12.2011 geltenden Fassung) ausdrücklich ausschließlich nur die Voraussetzungen regele, unter denen der G-BA die Anwendung von Methoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen ausschließen könne. Welche Voraussetzungen gegeben sein müssen, damit die stationäre Behandlung eines Versicherten zu Lasten der GKV erbracht werden dürfe, sei für den Fall des Fehlens eines Negativvotums allein dem Wortlaut der Vorschrift nicht zu entnehmen¹⁸³.

Das danach auch im Krankenhaus gebotene Evidenzniveau sei nur dann anzunehmen, „wenn die ‚große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler)‘ die Behandlungsmethode“ befürworte „und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens“ bestehe; dies setze „im Regelfall voraus, dass über Qualität und Wirksamkeit der Methode zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen gemacht werden“ könnten¹⁸⁴. Auch müsse sich der Erfolg „aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen.“¹⁸⁵

¹⁷⁹ Vgl. z. B. LSG Hessen, 05.02.2013, L 1 KR 391/12.

¹⁸⁰ Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) vom 10.05.2019 (BGBl. I S. 646).

¹⁸¹ Entwurf Formulierungshilfe 28 der Fraktion der CDU/CSU und SPD zum Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG), BT-Drs. 19/6337, S. 18, https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/T/AEnderungsantrag_TSVG_mit_Verordnungsentwurf.pdf.

¹⁸² Vgl. oben b)aa).

¹⁸³ BSG, 21.03.2013, B 3 KR 2/12 R, Rn. 19.

¹⁸⁴ BSG, 21.03.2013, B 3 KR 2/12 R, Rn. 12.

¹⁸⁵ Ebd.

In diesem Kontext hat der 1. Senat des BSG in seinem Urteil vom 21.03.2013 auch daran festgehalten, dass die Begrifflichkeit „unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts“ in § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V (Fortschrittsgebot) restriktiv auszulegen sei:

„Denn dieses Tatbestandsmerkmal bedeutet – wie der Senat bereits entschieden hat – gerade nicht, dass Anspruch auch auf solche Behandlungen besteht, deren Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit noch erforscht wird, über die somit noch keine gesicherten medizinischen Erkenntnisse vorliegen. Vielmehr wird damit nur klargestellt, dass die Versicherten in der GKV am medizinischen Fortschritt teilhaben und grundsätzlich ohne Rücksicht auf die Kosten Anspruch auf diejenige Behandlung haben, die dem neuesten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht“¹⁸⁶.

cc) Rechtsprechungspraxis zur Rechtslage zwischen 01.01.2012 und 22.07.2015

Dass der Gesetzgeber § 137c Abs. 1 SGB V mit Wirkung vom 01.01.2012 u.a. dahingehend geändert hat, dass er als Maßstab das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative einführte¹⁸⁷, hielt das BSG in seinem Urteil vom 21.03.2013 *obiter dicta*¹⁸⁸ für unerheblich:

„Denn zum einen hat 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. Mit ihr wird lediglich der GBA ermächtigt, 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 Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet (§ 137c Abs. 1 S. 4 SGB V i.d.F. des GKV-VStG vom 22.12.2011, BGBl. I 2983). Aufgrund einer solchen Richtlinie dürfte die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode dann in einem befristeten Zeitraum im Rahmen der Krankenbehandlung oder der Früherkennung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden (§ 137e Abs. 1 S. 2 SGB V i.d.F. des GKV-VStG vom 22.12.2011, BGBl. I 2983). Zur Anwendung des Qualitätsgebots bei einzelnen Krankenhausbehandlungen trifft § 137c SGB V aber weiter keine Regelung.“¹⁸⁹

¹⁸⁶ BSG, 21.03.2013, B 3 KR 2/12 R, Rn. 15.

¹⁸⁷ Vgl. Art. 1 Nr. 54 i. V. m. Art. 15 Abs. 1 des Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG) vom 22.12.2011 (BGBl. I S. 2983).

¹⁸⁸ Der zu beurteilende Sachverhalt spielte sich vor dem 01.01.2012 ab.

¹⁸⁹ BSG, 21.03.2013, B 3 KR 2/12 R, Rn. 22.

Damit verkennt das BSG, dass der Reformgesetzgeber die begründete Erwartung, dass die neue Methode eine erforderliche Behandlungsalternative werden kann, also das Methodenpotenzial, als entscheidenden Parameter (vorläufiger) zulässiger Anwendung neuer Methoden im Krankenhaus ausreichen lassen wollte. Mit dem Potenzial einer Behandlungsalternative hat der Gesetzgeber, wie sich schon aus dem Wortlaut von § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V ergibt, einen Mittelweg zwischen Anerkennung und Ablehnung einer Methode nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin eingeführt, nämlich eine mit niedrigerer Evidenz belegte Behandlungsalternative¹⁹⁰. Sowohl bei § 137c Abs. 3 SGB V als auch bei § 6 Abs. 2 KHEntG kommen nicht die Maßstäbe der evidenzbasierte Medizin zum Zuge, sondern es gilt entsprechend dem Ziel der Innovationsförderung eine abgeschwächte Qualitätsprüfung¹⁹¹. Deshalb können auch Studien der Evidenzklasse IV zur Begründung für die Annahme einer Methode mit dem Potenzial einer Behandlungsalternative ausreichen¹⁹².

Die restriktive Auffassung des BSG, dass die Regelungen in § 137c SGB V nur (nicht bloß: auch) Raum für den G-BA schaffen, 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 Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet¹⁹³, kann auch mit Blick auf die Ratio legis der Bestimmung kaum überzeugen. Zwar folgt die Kompetenz zum Erlass von Erprobungsrichtlinien aus § 137c Abs. 1 S. 3 SGB V, doch ist dies nicht der einzige Zweck des § 137c SGB V. Aus § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V folgt vielmehr, dass Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten, nicht von vornherein im Rahmen einer Krankenhausbehandlung ausgeschlossen sind¹⁹⁴. Ob eine Methode nach den vorliegenden Unterlagen *gegenwärtig* nicht dem Qualitätsgebot entspricht und keinen Nutzen aufweist, ist daher ohne Bedeutung. Der Begriff des „Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative“ schränkt insofern den strengen Qualitätsbegriff in § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V ein¹⁹⁵. Das in § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V geregelte Qualitätsgebot wird also nicht beseitigt, sondern in § 137c SGB V speziell für im Rahmen der

¹⁹⁰ Vgl. BT-Drs 18/5123, S. 135; LSG Baden-Württemberg, 17.04.2018, L 11 KR 2695/16, Rn. 39; 11.12.2018 – L 11 KR 206/18 –, Rn. 29, 31, *Orlowski*, GesR 2017, 1 (2 f.); *Roters*, SGB 2015, 413; *Schütz*, NZS, 2019, 186 (188); *Stallberg*, NZS 2017, 332 (336 f.).

¹⁹¹ *Clemens*, KrV 2018, 1 (3), der entsprechend der Schiedsstellenpraxis auch vom „abgewogenen Mittelweg ... der zurückgenommenen Qualitätsprüfung“ spricht.

¹⁹² LSG Baden-Württemberg, 17.04.2018, L 11 KR 2695/16, Rn. 39.

¹⁹³ BSG, 19.12.2017, B 1 KR 17/17 R, Rn. 22.

¹⁹⁴ LSG Baden-Württemberg, 11.12.2018, L 11 KR 206/18, Rn. 29.

¹⁹⁵ *Orlowski*, GesR 2017, 1 (3).

Krankenhausbehandlung vorgesehene oder bereits zur Anwendung kommende Methoden konkretisiert. Das LSG Baden-Württemberg führt dazu in einem am 11.12.2018 ergangenen Urteil in kritischer Auseinandersetzung mit der BSG-Rechtsprechung zutreffend aus:

„Ein derartiges Verständnis der Norm bedeutet gerade nicht, dass damit alle beliebigen Methoden für das Krankenhaus erlaubt sind und das Qualitätsgebot im stationären Bereich außer Kraft gesetzt wird. Es führt auch nicht dazu, dass 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, von den Krankenkassen bezahlt werden muss.“¹⁹⁶

Die restriktive Auslegung von § 137c Abs. 1 SGB V durch das BSG erscheint im Übrigen auch aus systematischen Gründen verfehlt. Denn sie steht mit dem Zweck der Vorschriften im Bereich der Krankenhausfinanzierung zu den NUB-Entgelten in § 6 Abs 2 KHEntgG nicht in Einklang. Sinn der NUB-Entgelte ist die Innovationsförderung für einen begrenzten Zeitraum¹⁹⁷. Gerade weil eine Prüfung durch die Krankenkassen im Einzelfall möglich ist, ergibt die Vereinbarung von NUB-Entgelten nur dann Sinn, wenn das Vorliegen eines Potenzials notwendige, aber auch hinreichende Voraussetzung für die Erbringung im stationären Bereich ist. Anderenfalls könnte die Vergütung der Leistung im Nachhinein stets mit der Begründung gestrichen werden, der Nutzen der Methode sei noch nicht voll belegt¹⁹⁸. Beide Vertragspartner gehen doch von der zulässigen Erbringung der Methode und der Vergütungsfreiheit *dem Grunde nach* aus, wenn sie ein NUB-Entgelt vereinbaren. Ansonsten wäre die Vereinbarung *der Höhe nach* schlicht überflüssig¹⁹⁹.

dd) Rechtsprechungspraxis zur Rechtslage seit 23.07.2015

Einen weiteren Versuch, das in der Krankenhausversorgung geltende Prinzip des modifizierten Verbotsvorbehalts gegenüber der beharrlich engen Auslegung von § 137c SGB V des BSG²⁰⁰ zu konkretisieren, hat der Gesetzgeber mit der Ein-

¹⁹⁶ LSG Baden-Württemberg, 11.12. 2018, L 11 KR 206/18, Rn. 29.

¹⁹⁷ Vgl. BT-Drs. 14/6893, S. 28; BT-Drs. 14/7421, S. 9; LSG Baden-Württemberg, 11.12. 2018, L 11 KR 206/18, Rn. 31; *Clemens*, KrV 2018, 1 (1); *Felix*, MedR 2018, 466 (467).

¹⁹⁸ LSG Baden-Württemberg, 11.12. 2018, L 11 KR 206/18, Rn. 31; vgl. auch *Bender*, NZS 2012, 761 (767).

¹⁹⁹ *Felix*, MedR 2018, 466 (469 f.); *Schütz*, NZS 2019, 186 (188).

²⁰⁰ Vgl. zuletzt etwa – einen Sachverhalt des Jahres 2013 betreffend – BSG, 19.12.2017, B 1 KR 17/17 R, Rn. 19 ff.; anders etwa LSG Hessen, 05.02.2013, L 1 KR 391/12, Rn. 19; LSG Baden-Württemberg, 13.11.2012, L 11 KR 2254/10, Rn. 33.

fügung eines neuen Absatzes 3 in § 137c SGB V durch Art. 64 GKV-VSG unter-
nommen. Mit der ab 23.07.2015 geltenden Bestimmung²⁰¹ wollte der Gesetzgeber
zum einen die Entscheidungspraxis vereinheitlichen und zum anderen den Pa-
tienten und Patientinnen einen effektiven Zugang zu innovativen Behandlun-
gsmethoden im Krankenhaus gewährleisten:

„Die Regelung in § 137c Absatz 3 konkretisiert den Umfang der Erlaubnis mit
Verbotsvorbehalt und gewährleistet damit die Teilhabe der Versicherten am
medizinischen Fortschritt. Sie dient dazu, dass den typischerweise schwerer
erkrankten Versicherten in der stationären Versorgung mit besonderem Be-
darf nach innovativen Behandlungsalternativen vielversprechende Heilungs-
und Behandlungschancen weiterhin zeitnah auch außerhalb von Studien ge-
währt werden können, auch wenn deren Nutzen noch nicht auf hohem Evi-
denzlevel belegt ist.“²⁰²

Der 1. Senat misst der Einfügung von Absatz 3 in § 137c SGB V für die Reichweite
des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V keine Bedeutung zu und vertritt die Auffassung, der
Gesetzgeber habe dadurch die grundsätzliche Ausrichtung der Leistungsan-
sprüche Versicherter am Qualitätsgebot auch bei Krankenhausbehandlung nicht
beseitigt²⁰³.

Zwar schließt § 137c Abs. 3 SGB V nicht generell aus, die Sachgerechtigkeit der
Leistungsgewährung im Einzelfall und auch die Qualität und Wirtschaftlichkeit
der neuen Methode im Zeitraum vor einer Ausschlussentscheidung des G-BA
zu überprüfen. Die Bestimmung konstituiert keinen „Verbotsvorbehalt ohne Er-
laubnis“. Sie hat Kompromisscharakter²⁰⁴. §§ 2 Abs. 1 S. 3, 12 SGB V gelten also
grundsätzlich auch nach Einfügung des Absatzes 3 in § 137 SGB V im stationären
Sektor²⁰⁵.

§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V wird aber sektorspezifisch modifiziert: Das ist der Fall,
wenn eine neue Methode zwar noch keinen vollen Nutznachweis hat, aber
andererseits auch nicht nachgewiesenermaßen unwirksam oder schädlich ist
(vgl. § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V), und die begründete Erwartung eines Methoden-
potenzials besteht. Denn auf die Frage der Qualität, der Wirtschaftlichkeit und
des Nutzens der Methode kommt es dann, wie auch schon nach der vor dem
23.07.2015 bestehenden Rechtslage, nicht mehr an. Solche Methoden dürfen viel-
mehr nach § 137c Abs. 3 S. 1 SGB V „im Rahmen einer Krankenhausbehandlung

²⁰¹ Vgl. Art. 20 Abs. 1 GKV-VSG.

²⁰² BT-Drs. 18/5123, S. 135.

²⁰³ Vgl. z. B. BSG, 19.12.2017, B 1 KR 17/17 R, Rn. 23.

²⁰⁴ Noftz, in: Hauck/Noftz, SGB V, § 2 Rn. 63a.

²⁰⁵ Orłowski, GesR 2017, 1 (3).

angewandt werden, wenn (...) ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist.“ Diese Rechtsfolge tritt unabhängig davon ein, ob ein Antrag auf Überprüfung nach § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V gestellt wurde oder das Methodenbewertungsverfahren nach § 137c Abs. 1 SGB V noch andauert (vgl. § 137c Abs. 3 S. 2 SGB V).

Dass der Gesetzgeber mit der Einfügung von § 137c Abs. 3 SGB V eine „gesetzliche Konkretisierung und Klarstellung“ intendiert hat²⁰⁶, will der 1. Senat, insofern durchaus in Einklang mit anderen Senaten²⁰⁷, deshalb ignorieren, weil „eine in Anspruch genommene Befugnis des Gesetzgebers zur authentischen Interpretation für die rechtsprechende Gewalt nicht verbindlich ist und die Kontrollrechte und -pflichten der Fachgerichte nicht einschränke²⁰⁸. Hieran ist richtig, dass zur verbindlichen Auslegung von Rechtsätzen allein die gemäß Art. 92 Hs. 1 GG den Richtern anvertraute rechtsprechende Gewalt berufen ist²⁰⁹. Art. 92 Hs. 1 GG ist eine Ausprägung des grundgesetzlichen Gewaltenteilungsprinzips (Art. 20 Abs. 2 S. 1 GG): Die als dritte staatliche Gewalt anerkannte Judikative (Art. 1 Abs. 3, Art. 20 Abs. 2 S. 2 GG) ist ausschließlich den Richtern übertragen (Richtermonopol). Hierbei ist die Rechtsprechung freilich an das Gesetz gebunden (sog. Vorrang des Gesetzes, Art. 20 Abs. 3 GG). Die Gerichte dürfen sich in den Worten des BVerfG also „nicht dem vom Gesetzgeber festgelegten Sinn und Zweck des Gesetzes entziehen, sondern müssen die gesetzgeberische Grundentscheidung respektieren. Eine Interpretation, die sich über den klar erkennbaren Willen des Gesetzgebers hinwegsetzt, greift unzulässig in die Kompetenzen des demokratisch legitimierten Gesetzgebers ein“²¹⁰. Diese Gesetzesbindung hat das BVerfG nur für den Ausnahmefall begrenzt, dass der Gesetzgeber versucht, eine rückwirkend geänderte Norm „authentisch“ zu interpretieren. Dieser Ausnahmefall liegt hier ersichtlich nicht vor²¹¹. Damit gilt, wie der 1. Senat verkennt, auch hier der Grundsatz, dass nach gefestigter Rechtsprechung des BVerfG zur verbindlichen Auslegung eines Gesetzes durch die Gerichte auch die Entstehungsgeschichte der Norm herangezogen werden kann²¹².

²⁰⁶ BT-Drs. 18/4095, S. 121.

²⁰⁷ Vgl. z. B. BSG, 21.03.2013, B 3 KR 2/12 R, Rn. 22.

²⁰⁸ BSG, 19.12.2017, B 1 KR 17/17 R, Rn. 23; vgl. auch BSG, 24.04.2018, B 1 KR 13/16 R, Rn. 9; 24.04.2018, B 1 KR 10/17 R, Rn. 11: „Allein Hinweise in den Gesetzesmaterialien genügen nicht, um das Ergebnis aller anderen Auslegungsmethoden zu überspielen.“

²⁰⁹ BVerfG, 19.10.1983, 2 BvR 298/81, Rn. 62; 17.06.2004, 2 BvR 383/03, Rn. 170; 21.07.2010, 1 BvL 11/06, Rn. 73; 02.05.2012, 2 BvL 5/10, Rn. 81.

²¹⁰ BVerfG, 06.06.2018, 1 BvL 7/14 und 1 BvR 1375/14, Rn. 73 m. w. N.

²¹¹ Kritisch auch *Penner/Büscher/Nierner/Reimer*, GuP 2017, 15 (18).

²¹² Vgl. zuletzt etwa BVerfG, 26.09.2016, 1 BvR 1326/15, Rn. 27.

ee) Aktuelle Rechtsprechungspraxis

Dessen ungeachtet beharrt der 1. Senat des BSG unter eingehender Zitation der Veröffentlichungen seines Vorsitzenden auch in seiner neueren Rechtsprechung auf seiner restriktiven Linie und nimmt hierbei, wie in einer Entscheidungsrezension resümiert wird „keinerlei Rücksicht auf den offensichtlichen Regelungswillen des Gesetzgebers“²¹³. Zuletzt hat der Senat in seinem Beschluss vom 28.02.2019 eine Nichtzulassungsbeschwerde u.a. deshalb als unzulässig verworfen, weil die Frage, ob das Qualitätsgebot gem. § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V bei der Anwendung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Bereich gelte, ausreichend geklärt sei²¹⁴. Hierbei bezieht er sich auf seine beiden Urteile vom 24.04.2018²¹⁵, die in einer von einem Richter am SG Berlin verfassten Urteilsrezension zu Recht als „nicht nachvollziehbar“ eingestuft wurden²¹⁶.

Demgegenüber hält der Senat nach wie vor undifferenziert an seiner Kernthese fest, dass der Anspruch Versicherter auf stationäre Krankenhausbehandlung aus § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 5, § 39 Abs. 1 S. 1 SGB V „nach Wortlaut, Regelungssystem und Regelungszweck den sich aus dem Qualitätsgebot ergebenden Einschränkungen“ unterliegt²¹⁷. Abgesehen von der speziell geregelten Modifizierung durch die zeitlich begrenzte Erprobung (§ 137e SGB V) noch nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechender Methoden verbleibe es auch im stationären Sektor beim Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 1 S. 3 SGB V²¹⁸. Ergänzend führt der Senat aus:

„Nach Wortlaut und Regelungssystem ändert auch die Norm des § 137c Abs. 3 S. 1 und 2 SGB V an den Anforderungen des Anspruchs Versicherter auf Krankenhausbehandlung nichts. Danach dürfen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der GBA bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden, wenn sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist. 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 (vgl. § 137 Abs. 3 S. 1 und 2 SGB V). Die Regelung trifft bereits nach ihrem Wortlaut („dürfen ... angewendet werden“) – anders als z. B. jene des §

²¹³ *Schifferdecker*, NZS 2018, 698 (700); ähnlich *Schütz*, NZS 2019, 186 (187 f.).

²¹⁴ BSG, 28.02.2019, B 1 KR 58/18 B, Rn. 5 ff.

²¹⁵ BSG, 24.04.2018, B 1 KR 13/16 R; 24.04.2018, B 1 KR 10/17 R.

²¹⁶ *Schifferdecker*, NZS 2018, 698 (699).

²¹⁷ BSG, 24.04.2018, B 1 KR 13/16 R, Rn. 9; 24.04.2018, B 1 KR 10/17 R, Rn. 11.

²¹⁸ BSG, 24.04.2018, B 1 KR 13/16 R, Rn. 15; 24.04.2018, B 1 KR 10/17 R, Rn. 17.

2 Abs. 1a SGB V (Versicherte „können ... beanspruchen“) – keine Aussage zu Leistungsansprüchen der Versicherten; sie setzt diese vielmehr voraus.“²¹⁹

Indes ist der Wortlaut des § 137c Abs. 3 SGB V insofern eindeutig, als der Gesetzgeber mit der Formulierung, Methoden „dürfen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden“ ausdrücklich die Leistungsberechtigung GKV-Versicherter für Potenzialleistungen bestimmt²²⁰. Nach der auch vom Senat referenzierten²²¹ ständigen Rechtsprechung des BSG korrespondieren die Leistungsansprüche der Versicherten mit dem Leistungserbringerrecht. Die Auslegung des Senats, zu Leistungsansprüchen der Versicherten treffe § 137c Abs. 3 SGB V keine Aussage, sondern setze diese voraus, ignoriert diese Anspruchs- und Leistungsbeziehung sowie die im Sinn des Wortes „dürfen“ liegende Ermächtigung²²².

Auch trägt die systematische Auslegung der Vorschrift das Auslegungsergebnis nicht. Der Senat verkennt, dass § 137c SGB V gerade den Unterschied zwischen ambulanter und stationärer Versorgung in der Behandlung mit neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden regelt. Neben dem Verbotsvorbehalt in § 135 SGB V für die ambulante Behandlung normiert § 137c SGB V offensichtlich einen objektiv anderen Regelungsmechanismus und Qualitätsmaßstab für den stationären Bereich – und zwar außerhalb der Erprobungsstudien nach § 137e SGB V. Auch diese unterschiedliche Regelungsweise spricht gegen die vom 1. Senat vorgenommene Gleichschaltung des Qualitätsgebots nach § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V²²³.

Überdies steht die historische Auslegung quer zu den Ausführungen des Senats. Denn der GKV-VSG-Gesetzgeber hat ausdrücklich die das Qualitätsprinzip betonende Rechtsprechung des BSG zum Anlass für die Einfügung von Absatz 3 in § 137c SGB V genommen²²⁴. Dass dieser einen „Wertungswiderspruch“ beseitigen und das Qualitätsgebot in Abkehr von der Rechtsprechung neu justieren wollte, übersieht der Senat geflissentlich²²⁵.

Weitere in den Gesetzesmaterialien hervorgehobenen regulatorischen Ziele, wie etwa die Versorgung typischerweise schwer erkrankter Versicherter mit besonderem Bedarf nach innovativen Behandlungsalternativen²²⁶ und die Teilhabe der

²¹⁹ BSG, 24.04.2018, B 1 KR 13/16 R, Rn. 16; 24.04.2018, B 1 KR 10/17 R, Rn. 18.

²²⁰ *Schifferdecker*, NZS 2018, 698 (699).

²²¹ BSG, 24.04.2018, B 1 KR 13/16 R, Rn. 11; 24.04.2018, B 1 KR 10/17 R, Rn. 12.

²²² *Schifferdecker*, NZS 2018, 698 (699).

²²³ Ebd.

²²⁴ BT-Drs. 18/4095, S. 121; vgl. auch oben (4).

²²⁵ *Schifferdecker*, NZS 2018, 698 (699).

²²⁶ BT-Drs. 17/6906, S. 86.

Versicherten am medizinischen Fortschritt auch außerhalb von Studien²²⁷, nimmt der Senat zwar wahr, will sie aber aus zwei Gründen nicht für die Auslegung heranziehen. Erstens seien Gesetzesmaterialien mit Vorsicht zu genießen und nur insofern heranzuziehen, als sie auf einen objektiven Gesetzesinhalt schließen lassen. Zweitens bestehe hier ohnehin eine Diskrepanz zu der vorrangigen Auslegung nach Gesetzeswortlaut, dem Regelungssystem und dem Regelungsziel²²⁸. Letztere Erwägungen mögen abstrakt ansatzweise²²⁹ zutreffen, doch verschließt sich der Senat *in concreto* der vom Gesetzgeber bewusst getroffenen Unterscheidung zwischen ambulanter und stationärer Behandlungsmöglichkeit. Wegen dieser Unterscheidung ist für die Auslegung ist hier zwingend auf die Gesetzesbegründung abzustellen. Aus ihr ergibt sich ebenso eindeutig wie aus dem Wortlaut, dass eine Methode, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die aber das Potenzial einer Behandlungsalternative bietet, zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden können soll, um einen entsprechenden Bedarf der Versicherten zu decken. Insofern ist die Begründung des Senats, dem Regelungssystem und dem Regelungsziel müsse bei Vorliegen einer Diskrepanz Vorrang zukommen, zwar abstrakt richtig, entbehrt in Bezug auf § 137c Abs. 3 SGB V der Grundlage²³⁰.

Im Kontext teleologischer Auslegung findet sich in den Urteilen vom 24.04.2018 ein neuer Begründungsansatz, der sich auf die aus dem allgemeinen Gleichheitssatz des Art. 3 Abs. 1 GG ableitbare Pflicht des Gesetzgebers stützt, den Versicherten Rechtsanwendungsgleichheit im Leistungsrecht zu gewährleisten²³¹. Im Kern argumentiert der Senat wie folgt:

„Wollte man entgegen Wortlaut, Regelungssystem und Regelungszweck auch Potenzialleistungen 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 einfachrechtlichen 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 Potenzial-

²²⁷ BT-Drs. 18/5123, S. 135.

²²⁸ BSG, 24.04.2018, B 1 KR 13/16 R, Rn. 24; 24.04.2018, B 1 KR 10/17 R, Rn. 25.

²²⁹ Vgl. zu der verfehlten Einschätzung der Bedeutung von Gesetzesmaterialien bei der Norminterpretation (4) a. E.

²³⁰ *Schifferdecker*, NZS 2018, 698 (699).

²³¹ BSG, 24.04.2018, B 1 KR 13/16 R, Rn. 18; 24.04.2018, B 1 KR 10/17 R, Rn. 20.

leistungen als Regelversorgung begehrte, hätte hingegen keinen rechtlich gesicherten Anspruch auf die Potenzialleistungen. Würde die Potenzialleistung im Inland nicht durch nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser erbracht, könnte diese Gruppe sich die Leistung zulasten der GKV weder in Krankenhäusern außerhalb des Leistungserbringungssystems, 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.“²³²

Auf Basis der vom Senat referenzierten „einfachrechtlichen Garantien“ der §§ 13 Abs. 3 S. 1, 13 Abs. 4 S. 6 SGB V²³³ sowie auch § 18 SGB V könnte die Öffnung des § 137c Abs. 3 SGB V für Potenzialleistungen und deren damit verbundene Integration in die Regelversorgung dazu führen, dass jegliche nicht ausreichend evidenzbasierte Methode, die in deutschen Krankenhäusern nicht angewendet wird, im EU/EWR- und sonstigen Ausland zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen beansprucht werden²³⁴. Allerdings sehen § 13 Abs. 4 S. 6 SGB V und § 18 Abs. 1 S. 1 SGB V eine (volle) Übernahme der Kosten der Auslandsbehandlung nur für den Fall vor, dass in Deutschland eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung nicht möglich ist. Das Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V gilt insofern gerade auch bei der Auslandsbehandlung. Offenbar unterstellt der Senat, die Qualifizierung von Potenzialleistungen als Bestandteil der Regelversorgung trotz geminderten Evidenzniveaus im Kontext von § 137c SGB V würde auch bei den auf faktische Lücken im deutschen Versorgungssystem zugeschnittenen Regelungen zu beachten sein²³⁵. Damit kontrastiert der Senat die Fallgestaltung, dass die Potenzialleistung in Deutschland faktisch nicht erbracht wird, obwohl sie *de jure* zu Regelversorgung gehören würde. Inwiefern hier zwei Gruppen von Normadressaten vorliegen sollen, ist nicht ersichtlich. Typische Adressaten von § 137c Abs. 3 SGB V sind schwer erkrankte Versicherte mit besonderem Bedarf nach innovativen Behandlungsalternativen²³⁶. Würden die nachgefragten Behandlungsmethoden in deutschen Krankenhäusern nicht angeboten, bestünde eine faktische Versorgungslücke, die eben diese Versicherten betreffen würde. Diese Versichertengruppe gehörte zu den Normadressaten, die aus diesem Grund in den

²³² BSG, 24.04.2018, B 1 KR 13/16 R, Rn. 20; 24.04.2018, B 1 KR 10/17 R, Rn. 22.

²³³ BSG, 24.04.2018, B 1 KR 13/16 R, Rn. 19; 24.04.2018, B 1 KR 10/17 R, Rn. 21.

²³⁴ *Schifferdecker*, NZS 2018, 698 (699).

²³⁵ A. A. *Mittelbach*, NZS 2019, 64 (65).

²³⁶ BT-Drs. 17/6906, S. 86.

Genuss der vom Senat in Bezug genommenen „einfachrechtlichen Garantien“ kämen. Es lägen also schon keine unterschiedlichen Gruppen von Normadressaten i. S. v. Art. 3 Abs. 1 GG vor. Selbst wenn dies zu unterstellen wäre, könnte jedenfalls keine Ungleichbehandlung angenommen werden. Denn da § 13 Abs. 4 S. 6 und § 18 SGB V eine (volle) Übernahme der Kosten einer Auslandsbehandlung nur für den Fall vor, dass in Deutschland eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung nicht möglich ist, könnten die Kosten für ausländische Potenzielleistungen (in voller Höhe) nur übernommen werden, wenn in Deutschland im Einzelfall keine Regelversorgung (einschließlich Potenzielleistungen) zur Verfügung stünde²³⁷. Schließlich wäre im Übrigen eine Ungleichbehandlung sachlich gerechtfertigt. Denn hätte sich der Gesetzgeber dafür entschieden, Versicherte nur bei stationären Auslandsbehandlungen in den Genuss von Potenzielleistungen kommen zu lassen, beträfe dies einen kleinen Kreis von Versicherten mit in der Regel besonders schwerwiegenden Erkrankungen²³⁸.

Insgesamt verkehrt die Auslegung des 1. Senats, wie in einer Urteilsrezension eine Sozialrichter zu Recht ausgeführt wird, § 137c Abs. 3 SGB V *contra legem* ins Gegenteil:

„Aus dem Wortlaut ‚dürfen angewendet werden‘ wird sinngemäß ‚Potenzielleistungen sind verboten‘ – damit verbleibt kein Anwendungsbereich der Norm. Denn § 137 c Abs. 3 SGB V ist nicht nur Ermächtigung oder Begleitregelung für die Durchführung der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die bereits § 137c Abs. 1 und § 137e SGB V umfassend regeln.“²³⁹

ff) Zwischenergebnis

Die Rechtsprechung des 1. Senats zu § 137c SGB V überschreitet die Grenzen der Auslegung, da sie im Ergebnis den Krankenkassen ein Methoden-Prüfungsrecht zuweist, ohne dass hierfür normative Anknüpfungspunkte bestünden. Sie wirkt zudem innovationsbremsend und trifft im Ergebnis eine überaus vulnerable Gruppe, nämlich diejenigen Patientinnen und Patienten, denen keine Standardtherapie mehr hilft²⁴⁰.

²³⁷ Schifferdecker, NZS 2018, 698 (700).

²³⁸ Ebd.

²³⁹ Ebd.

²⁴⁰ Penner/Büscher/Nierner/Reimer, GuP 2017, 15 (21).

d) Mögliche künftige Regelung

Art. 2 Nr. 5 EIRD-E sieht vor, den Kreis der Antragsbefugten in § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V auf Unparteiische nach § 91 Abs. 2 S. 1 SGB V zu erweitern²⁴¹. Begründet wird dieser Vorschlag wie folgt:

„Die Verantwortung der unparteiischen Mitglieder des G-BA wird gestärkt, indem jedes einzelne unparteiische Mitglied – ebenso wie nach § 135 Absatz 1 Satz 1 im Hinblick auf die vertragsärztliche Versorgung – auch für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nach § 137c ein gesetzliches Antragsrecht erhält. Nach § 91 Absatz 7 Satz 5 kann es zur Vorbereitung einer eigenen Antragstellung die Geschäftsführung des G-BA beauftragen.“²⁴²

Da sich das Antragsrecht der unparteiischen Mitglieder im Bereich des § 135 Abs. 1 SGB V nicht nur bewährt, sondern als für die sachangemessene Ausübung der Prüfrechte bedeutsame Ergänzung der übrigen Antragsrechte erwiesen hat, erscheint eine solche Erweiterung der Antragsrechte auch im Bereich des § 137c SGB V als sinnvoll²⁴³. Allein das Bestehen eines von der komplexen internen Willensbildung bei den antragsberechtigten Organisationen und möglichen sachwidrigen Interessenkoalitionen²⁴⁴ unabhängigen Antragsrechts dürfte einen nicht unerheblichen Faktor zur Überwindung organisationsinterner Interessenkonflikte hinsichtlich des Anstoßes relevanter Bewertungsverfahren darstellen²⁴⁵. Im Übrigen lässt die ähnlich argumentierende Begründung des Gesetzentwurfs zur Einführung des Antragsrechts der unparteiischen Mitglieder in § 135 Abs. 1 SGB V²⁴⁶ keine Gründe für die Ungleichbehandlung der Sektoren durch Beschränkung des Antragsrechts der unparteiischen Mitglieder auf § 135 Abs. 1 SGB V erkennen²⁴⁷.

²⁴¹ BT-Drs. 19/10523, S. 31.

²⁴² Ebd..

²⁴³ Ähnlich *Propp*, in: BeckOK SozR, § 137c SGB V Rn. 4: „dringend erwägenswert“.

²⁴⁴ Vgl. oben D.II.2.b).

²⁴⁵ *Propp*, in: BeckOK SozR, § 137c SGB V Rn. 4.

²⁴⁶ Vgl. BT-Drs. 16/3100, S. 145.

²⁴⁷ *Propp*, in: BeckOK SozR, § 137c SGB V Rn. 4.

VI. Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (§ 137e SGB V)

1. Regelungsziel

Ziel der Erprobung nach § 137e SGB V ist die Förderung der Gewinnung von Erkenntnissen zum Nutzen von zu bewertenden medizinischen Vorgehensweisen, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt bzw. erforscht ist, die aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bereits erkennen lassen. Der Gesetzgeber ging hierbei davon aus, dass es einerseits ein wesentliches Qualitätsmerkmal des Gesundheitswesens ist, dass Innovationen möglichst rasch Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen, andererseits aber der Nutzen solcher Methoden nicht immer ausreichend genug belegt ist, um über eine flächendeckende Einführung entscheiden zu können²⁴⁸. Die Erprobung ist gleichsam der Kompromiss zwischen Kritikern und Befürwortern einer strikt am Maßstab der bestmöglichen Evidenz orientierten Bewertung, indem sie dazu beiträgt, Evidenz auf diesem Niveau zu gewinnen²⁴⁹.

2. Überblick

§ 137e SGB V weist dem G-BA vier Entscheidungsbefugnisse zu, nämlich erstens die Beschlussfassung über die prozedural in § 135 SGB V bzw. § 137c SGB V eingebettete Erprobung der neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e Abs. 1 S. 1 SGB V, zweitens die Entscheidung, zu welchem Antrag ein Beratungsverfahren über eine Erprobungsrichtlinie eingeleitet werden soll (§ 137e Abs. 7 S. 3 SGB V) sowie – drittens – den anschließenden Beschluss über eine Erprobungsrichtlinie (§ 137e Abs. 7 S. 4 Hs. 1 SGB V). Viertens ist der G-BA ermächtigt, im Anschluss an die Erprobung nach § 137e Abs. 7 S. 4 Hs. 1 SGB V auf der Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse über eine Richtlinie nach § 135 oder § 137c SGB V zu entscheiden (§ 137e Abs. 7 S. 4 Hs. 2 SGB V).

Daneben finden sich noch die praktisch bedeutenden Regelungen zur Kostentragung hinsichtlich der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung (§ 137e Abs. 5 S. 2, Abs. 6 und Abs. 7 S. 6 SGB V).

Prozedural ist zwischen dem Erprobungsverfahren aufgrund vorläufig negativen Bewertungsverfahrens (Absätze 1–5) und Erprobungsverfahren auf Antrag von Anbieterinnen und Anbietern von Gesundheitsleistungen (Abs. 7 und 8) zu

²⁴⁸ BT-Drs. 17/6906, 45.

²⁴⁹ *Propp*, in: BeckOK SozR, § 137e SGB V vor Rn. 1.

unterscheiden. Ersteres lässt sich als konsekutiv bzw. unselbständig, letzteres als originär bzw. selbständig qualifizieren²⁵⁰.

3. Konsekutives Erprobungsverfahren

§ 137e Abs. 1 S. 1 SGB V ermöglicht es dem G-BA, in einem Erprobungsverfahren die fehlenden Erkenntnisse zu gewinnen, wenn er bei einer Beratung im Rahmen der Verfahren nach § 135 SGB V oder § 137c SGB V über eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu der Auffassung gelangt, dass nicht ausreichend aussagekräftige Erkenntnisse vorliegen, um über deren medizinische Notwendigkeit zu entscheiden. Vorausgesetzt ist hierbei, dass sie das „Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“ bietet (vgl. auch § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V). Der Gesetzgeber nennt als eine Erprobung rechtfertigende positive Erwartungen „dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreiche 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“²⁵¹. Die Erprobung steht im Ermessen des G-BA („kann“)²⁵². Entschließt sich der G-BA zu einer Erprobung, hat er eine Richtlinie zu beschließen (§ 137e Abs. 1 S. 1 SGB V).

Die Erprobungsrichtlinie muss verschiedenen inhaltlichen Anforderungen genügen. Erstens ist die Dauer der Erprobung festzulegen (vgl. § 137e Abs. 1 S. 2 SGB V). Die Frist ist so zu fassen, dass ausreichend Erkenntnisse gesammelt werden können, weil sonst das ganze Verfahren nicht geeignet wäre. Sie darf aber auch nicht wegen ihrer Länge zu einer faktischen Dauerlösung führen. Erweist sich vor Ablauf der Frist die Sammlung der erforderlichen Erkenntnisse als nicht mehr möglich oder der Nachweis als nicht mehr ausreichend wahrscheinlich, kann die Erprobung vorzeitig beendet werden²⁵³. Zweitens muss der G-BA die einbezogenen Indikationen festlegen (§ 137e Abs. 2 S. 1 SGB V). Drittens hat er die sächlichen, personellen und sonstigen Qualitätsanforderungen hinsichtlich der für die Erprobung vorgesehenen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu regeln (§ 137e Abs. 2 S. 1 SGB V). Viertens muss er Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Evaluation festlegen (§ 137e Abs. 2 S. 2 SGB V, vgl. auch § 137e Abs. 5 SGB V). Ferner stellt § 137e

²⁵⁰ Vgl. z. B. *Stallberg*, MPR 2011, 181 (189, 192).

²⁵¹ BT-Drs. 17/6906, S. 88; vgl. zum Potenzialbegriff ausführlich oben III.3.

²⁵² Vgl. auch *Hauck*, GesR 2014, 257 (262).

²⁵³ BT-Drs. 17/6906, S. 88.

Abs. 2 S. 3 SGB V stellt klar, dass Qualitätsanforderungen auch an Krankenhäuser gestellt werden dürfen, die nicht an der Erprobung teilnehmen²⁵⁴.

Die Entscheidung des G-BA, ein Erprobungsverfahren zu eröffnen, bewirkt, dass die betreffende Methode für den festgelegten Erprobungszeitraum zum Leistungsspektrum der GKV gehört. Sie mündet stets in die Durchführung einer medizinischen Studie, weswegen § 137e Abs. 5 S. 1 SGB V eine spezielle wissenschaftliche Unterstützung für den G-BA verpflichtend vorsieht. § 137e Abs. 5 S. 2 SGB V, der durch Art. 1 Nr. 78 Buchst. b TSVG mit Wirkung vom 11.05.2019 eingefügt wurde, sieht für die an der Erprobung beteiligten Medizinproduktehersteller oder Unternehmen, die als Anbieterinnen und Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben, das Wahlrecht vor, die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung statt durch den G-BA unmittelbar selbst und auf eigene Kosten zu beauftragen²⁵⁵. Durch die Fristvorgabe von zwei Monaten für die Entscheidung, ob sie die Beauftragung selbst vornehmen wollen oder nicht, soll im Interesse der GKV und ihrer Versicherten sichergestellt werden, dass die Erprobung mit dem Ziel der Evidenzgenerierung zeitnah auf den Weg gebracht wird²⁵⁶. festgestellten eine spezielle wissenschaftliche Unterstützung für den G-BA verpflichtend vorsieht.

Als Leistungserbringerinnen und -erbringer können die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Personen und Institutionen sowie zugelassene Krankenhäuser teilnehmen, wenn sie die vom G-BA in der Richtlinie festgelegten Kriterien erfüllen (§ 137e Abs. 3 SGB V). Es handelt sich um eine Art Einschreibemodell, wobei, wie aus dem Passus „in dem erforderlichen Umfang der Erprobung“ hervorgeht, kein Rechtsanspruch der Leistungserbringerinnen und -erbringer auf Teilnahme besteht. Allerdings dürfte ein subjektives Verfahrensrecht der interessierten Leistungserbringerinnen und -erbringer auf sachgerechte und ermessensfehlerfreie Auswahl zu bejahen sein²⁵⁷. Jenseits der Erforderlichkeitsschwelle soll die wissenschaftliche Institution die Auswahl vornehmen (§ 137e Abs. 5 SGB V)²⁵⁸.

²⁵⁴ *Becker*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, § 137e Rn. 4.

²⁵⁵ BT-Drs. 19/6337, S. 129.

²⁵⁶ BT-Drs. 19/8351, S. 234.

²⁵⁷ *Regelin*, in: *Spickhoff*, § 137e SGB V, Rn. 3.

²⁵⁸ Vgl. BT-Drs. 17/6906, S. 88: „Erklären mehr geeignete Vertragsärzte und Krankenhäuser ihre Teilnahme an der Erprobung als für die Untersuchung des Nutzens der zu überprüfenden Methode nach dem Studienprotokoll und der Fallzahlplanung erforderlich ist, nimmt die wissenschaftliche unabhängige Institution eine Auswahl vor.“

4. Originäres Erprobungsverfahren

§ 137e Abs. 7 S. 1 SGB V knüpft das Antragsrecht an zwei Kategorien von Antragsgegenständen an und ordnet diesen Antragsrechte bestimmter Arten von Unternehmen zu²⁵⁹. Zweck dieses Initiativrechts ist es, Anstöße von außen zur Einführung von Innovationen zu ermöglichen²⁶⁰.

Das Antragsverfahren ist zweistufig ausgeformt. Vor der Beschlussfassung über die Erprobungsrichtlinie (§ 137e Abs. 7 S. 4 Hs. 1 SGB V) ist ein Entscheidungsverfahren vorgesehen, das seinerseits zwei Phasen aufweist. Die Entscheidung des G-BA nach § 137e Abs. 7 S. 3 SGB V ist innerhalb von drei Monaten nach Antragstellung zu treffen. Sie besteht zunächst in der Annahme oder Ablehnung des Antrags (2. Kap. § 20 VerfO G-BA)²⁶¹. Die Annahme des Antrags setzt zum einen voraus, dass das Potenzial der Methode hinreichend dargelegt ist (§ 137 Abs. 7 S. 2 SGB V), und zum anderen, dass die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Rahmen der Erprobung und als Regelleistung der GKV rechtskonform erbracht werden kann²⁶². Ist der Antrag angenommen, so führt dies nur zur Aufnahme in das anschließende Auswahlverfahren, das der G-BA als zweiten Schritt zur Entscheidung über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zu einer entsprechenden Erprobungsrichtlinie eingeführt hat. Diese Entscheidung wird einmal jährlich im Rahmen der Haushaltsaufstellung unter Berücksichtigung der weiteren vorliegenden Potenzialfeststellungen und der zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel getroffen (2. Kap. § 20 Abs. 4 S. 2 und 4 VerfO G-BA)²⁶³. Maßgeblich für die Entscheidung, zu welchem Antrag ein Beratungsverfahren über eine Erprobungsrichtlinie eingeleitet werden soll, ist der Vergleich der Potenziale der untersuchten Methoden und die Wahrscheinlichkeit der erfolgreichen Erprobung maßgeblich (2. Kap. § 20 Abs. 4 S. 3 VerfO G-BA)²⁶⁴. Es folgt die Beschlussfassung über die Erprobungsrichtlinie (§ 137e Abs. 7 S. 4 Hs. 1 SGB V). Obwohl der Wortlaut hierfür keinen Anhaltspunkt ergibt²⁶⁵, beschließt der G-BA nach Auffassung des Gesetzgebers über eine Erprobung ebenso wie bei einem Beschluss nach § 137e Abs. 1 S. 1 SGB V nach pflichtgemäßem Ermessen mit der Folge, dass kein Anspruch auf eine Erprobungsregelung

²⁵⁹ Vgl. dazu näher *Propp*, in: BeckOK SozR, § 137e SGB V, Rn. 25 ff.

²⁶⁰ *Becker*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 137e Rn. 14; vgl. auch *Propp*, in: BeckOK SozR, § 137e SGB V, Rn. 26: „Anstoßfunktion“.

²⁶¹ Hierbei handelt es sich gegenüber dem Antragsteller um einen Verwaltungsakt i. S. v. § 31 S. 1 SGB X, vgl. *Becker*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 137e Rn. 15.

²⁶² *Roters/Propp*, MPR 2013, 37 (40).

²⁶³ *Roters/Propp*, MPR 2013, 37 (41 f.).

²⁶⁴ *Roters/Propp*, MPR 2013, 37 (41 f.).

²⁶⁵ *Becker*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 137e Rn. 14.

besteht²⁶⁶. Lehnt der G-BA die Durchführung einer beantragten Erprobung ab, weil er den Nutzen der Methode bereits als hinreichend belegt ansieht, muss er unverzüglich und ohne weiteres Antragerfordernis über eine Aufnahme in die Versorgung entscheiden (§ 137e Abs. 7 S. 4 Hs. 1 SGB V).

Fehlen nach der Erprobung noch erforderliche Erkenntnisse, kann das Bewertungsverfahren auch nach dem Abschluss einer Erprobung ausgesetzt werden (§ 137e Abs. 7 S. 5 SGB V). Anderenfalls beschließt der G-BA auf der Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse unverzüglich über eine Richtlinie nach § 135 SGB V oder § 137c SGB V (§ 137e Abs. 7 S. 4 Hs. 2 SGB V).

5. Finanzierung

Die Regelungen für die Kostentragung hinsichtlich der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung einer Erprobung § 137e Abs. 6 SGB V basieren auf dem allgemeinen Prinzip „Wer bestellt, bezahlt.“²⁶⁷ Die Kosten einer von einem Unternehmen nach § 137e Abs. 5 S. 2 SGB V erfolgten Beauftragung trägt das Unternehmen. Beauftragt dagegen der G-BA die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung, trägt er auch die Kosten.

6. Mögliche künftige Regelung

a) Pflicht zur Erprobung

Nach Art. 2 Nr. 6 Buchst. a EIRD-E soll in § 137e Abs. 1 S. 1 SGB V das Wort „kann“ durch das Wort „muss“ ersetzt werden. Danach wird der G-BA nicht mehr wie bisher einen Entscheidungsspielraum haben, ob er bei Feststellung eines Potentials eine Erprobung beschließt oder nicht. Außerdem soll er künftig bei der Aussetzung eines Bewertungsverfahrens nach § 135 SGB V oder § 137c SGB V „gleichzeitig“ eine Richtlinie zur Erprobung beschließen. Mithin wäre er künftig verpflichtet, bei Feststellung eines Potentials stets eine Erprobung zu beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen²⁶⁸.

§ 137e Abs. 1 S. 1 SGB V würde dann wie folgt lauten:

„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 noch nicht hinreichend belegt ist, muss der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens

²⁶⁶ BT-Drs. 17/6906, S. 90.

²⁶⁷ BT-Drs. 19/8351, S. 208.

²⁶⁸ BT-Drs. 19/10523, S. 105.

gleichzeitig eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.“

Gegen diesen Regelungsvorschlag hat der Bundesrat folgende Einwände erhoben:

„Gründe, die gegen eine Erprobung sprechen würden, könnten bei einer Pflicht zur Erprobung nicht adäquat berücksichtigt werden. So wären Erprobungen auch durchzuführen, wenn es deutlich wirtschaftlicher wäre, die Ergebnisse aktuell laufender Studien abzuwarten. Neben anderen Gründen steht somit insbesondere das Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 2 Absatz 1 Satz 3 und § 12 Absatz 3 SGB V) einer Pflicht zur Erprobung im Wege.

Offen ist weiterhin, ob Erprobungsstudien auch durchzuführen wären, wenn diese aus objektiven Gründen keine Erkenntnisse liefern können, die für eine abschließende Bewertung notwendig wären, weil zum Beispiel allein in Deutschland keine ausreichend große Kohorte rekrutiert werden könnte oder keine Forschungseinrichtung ein Interesse an der Begleitung einer Erprobungsstudie hat.

Da Erprobungen seitens des G-BA mit einem großen finanziellen und organisatorischen Aufwand verbunden sind, ist zu befürchten, dass der G-BA das Potenzial einzelner Methoden zukünftig nur noch in Ausnahmefällen feststellen wird. Vielmehr wird er darum bemüht sein, immer eindeutige Entscheidungen zu treffen. Dies kann zum einen dazu führen, dass Methoden anerkannt werden, weil bestehenden Risiken nicht ausreichend Rechnung getragen wird. Zum anderen kann es passieren, dass vorschnell festgestellt wird, dass eine Methode kein Potenzial hat. Die Aufnahme neuer Methoden in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung würde dadurch deutlich erschwert.“²⁶⁹

b) Berücksichtigung der Versorgungsrealität und Verfahrensbeschleunigung

Art. 2 Nr. 6 Buchst. b EIRD-E sieht vor, § 137e Abs. 2 SGB V folgende Sätze anzufügen:

„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 Erprobung hat innerhalb von neun Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses über die Erprobungsrichtlinie zu beginnen. Eine Erprobung beginnt mit der Behandlung der Versicherten im Rahmen der Erprobung.

²⁶⁹ BT-Drs. 19/10523, S. 116.

Kommt eine Erprobung nicht fristgerecht zustande, hat der Gemeinsame Bundesausschuss seine Vorgaben in der Erprobungsrichtlinie innerhalb von drei Monaten zu überprüfen und anzupassen und dem Bundesministerium für Gesundheit über die Überprüfung und Anpassung der Erprobungsrichtlinie und Maßnahmen zur Förderung der Erprobung zu berichten.“²⁷⁰

Im Gesetzentwurf der Bundesregierung wird dieser Regelungsvorschlag wie folgt begründet:

„Es wird gesetzlich vorgegeben, dass die Anforderungen an die Erprobung unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität zu gewährleisten haben, dass die Erprobung und die Leistungserbringung durchgeführt werden können und möglichst viele betroffene Versicherte im Rahmen der Erprobung in die Versorgung einbezogen werden können. Zudem wird geregelt, dass innerhalb von neun Monaten nach Inkrafttreten des gemeinsamen Beschlusses zur Feststellung des Potentials und der Erprobungsrichtlinie die Erprobung zu beginnen hat. Diese Vorgabe dient der Beschleunigung des Zugangs innovativer Methoden in die Versorgung mit gleichzeitiger Gewinnung der notwendigen Erkenntnisse. Die Erprobung beginnt mit der Versorgung der Patientinnen und Patienten. Für den Fall, dass eine Erprobung nicht fristgerecht zustande kommt, beispielsweise weil die Anforderungen an die Durchführung der Erprobung nicht praktikabel sind, hat der G-BA seine Vorgaben in der Erprobungsrichtlinie innerhalb von drei Monaten zu überprüfen und anzupassen.“²⁷¹

Gegen die Vorgabe, dass möglichst viele Versicherte im Rahmen einer Erprobungsstudie mit der zu erprobenden Methode behandelt werden sollen, hat der Bundesrat Folgendes eingewandt:

„Dies würde bedeuten, dass die Studie ohne Kontrollgruppe durchzuführen wäre und Versicherte unselektiert einzuschließen wären. Eine solche Studie genügt jedoch nicht mehr den Anforderungen der evidenzbasierten Medizin. Auch eine Erprobungsrichtlinie muss so gestaltet werden können, dass dem Goldstandard der evidenzbasierten Medizin entsprechende wissenschaftliche Erkenntnisse generiert werden. Dem dürfen gesetzliche Vorgaben nicht entgegenstehen.“²⁷²

²⁷⁰ BT-Drs. 19/10523, S. 31.

²⁷¹ BT-Drs. 19/10523, S. 105.

²⁷² BT-Drs. 19/10523, S. 116.

VII. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse (§ 137h SGB V)

1. Regelungsziele

Die Weichen für die Einführung von § 137h SGB V durch das GKV-VSG mit Wirkung vom 23.07.2015²⁷³ wurden durch den Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD vom November 2013 gestellt. Dort heißt es:

„Krankenhäuser, in denen neue Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse zum Einsatz kommen, sollen verpflichtet werden, sich in der Phase nach der Markteinführung an Nutzen- und Sicherheitsstudien des G-BA zu beteiligen. Entsprechende Methodenbewertungsverfahren des G-BA sollen regelmäßig nach spätestens zwei Jahren abgeschlossen sein.“²⁷⁴

Zielvorgaben und Regelungsmotive des Koalitionsvertrags werden in der Begründung zum Regierungsentwurf wie folgt konkretisiert:

„Für neue Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, wird aufgrund des besonders invasiven Charakters des Eingriffs und zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit nun eine frühe Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorgesehen.“²⁷⁵

Mit der besonderen Invasivität des Eingriffs²⁷⁶ scheint der Gesetzgeber die Patientensicherheit im Auge zu haben. Was es mit der intendierten Gewährleistung der Versorgungssicherheit auf sich hat, ist weniger klar. Warum die Versorgungssicherheit dadurch gewährleistet werden soll, dass mit § 137h SGB V der Anwendungsbereich der auch nach Auffassung der Bundesregierung der 17. Legislaturperiode „innovationsfreundlichen Regelung“²⁷⁷ des § 137c SGB V bewusst²⁷⁸ eingeengt und damit die Implementation innovativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zur Verbesserung der Patientenversorgung be-

²⁷³ Art. 1 Nr. 66 i. V. m. Art. 20 Abs. 1 GKV-VSG.

²⁷⁴ Bundesregierung, Koalitionsvertrag 2013, S. 57; vgl. zur außerparlamentarischen Vorgeschichte der Regelung *Gassner*, MPR 2015, 109 (109 f.).

²⁷⁵ BR-Drs. 614/14, S. 62, 149; BT-Drs. 18/4095, S. 56, 123; näher dazu *Gassner*, MPR 2015, 109 (111).

²⁷⁶ Vgl. § 2 Abs. 2 bis 4 MeMBV.

²⁷⁷ BT-Drs. 17/6190, S. 6.

²⁷⁸ Vgl. BR-Drs. 614/14, S. 149; BT-Drs. 18/4095, S. 56, wo die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt in § 137c SGB V als „nun“ via § 137h SGB V durchbrochenes „Prinzip“ verstanden wird.

schränkt wird, bleibt das Geheimnis des seinerzeitigen Reformgesetzgebers, zumal er ja an sich erklärtermaßen bestrebt ist, negative Auswirkungen auf den Innovationsstandort Deutschland zu vermeiden²⁷⁹.

2. Rechtsnatur

§ 137h SGB V durchbricht das innovationsfreundliche Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt²⁸⁰ bzw. genauer des Verbotsvorbehalts ohne Erlaubnis²⁸¹ in § 137c SGB V, weil neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nur dann in die stationäre GKV-Regelversorgung übernommen werden, wenn der G-BA eine positive Beschlussentscheidung trifft, nach der der Nutzen der jeweiligen Methode als hinreichend belegt anzusehen ist bzw. die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Ob die Regelung (jedenfalls) *insoweit* als Verbot mit Erlaubnisvorbehalt i. S. v. § 135 SGB V zu charakterisieren ist²⁸², erscheint zweifelhaft. Denn im Ergebnis wird der Grundsatz der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt grundsätzlich beibehalten und nur in seiner zeitlichen Auswirkung stark begrenzt²⁸³. Im Übrigen sieht § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V eine rückwirkende Vergütung für Potenzialmethoden vor, die ab dem Zeitpunkt der Anfrage nach § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntG und vor Bekanntgabe des G-BA-Beschlusses § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V erbracht worden sind²⁸⁴. Bei § 137h SGB V handelt es sich daher um eine modifizierte Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt. Die Bestimmung hat im Verhältnis zu § 137c SGB V Ausnahmecharakter²⁸⁵ und ist damit *Lex specialis*²⁸⁶.

3. Anwendungsvoraussetzungen

§ 137h SGB V erfasst stationär zu erbringende Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, für die erstmalig von einem Krankenhaus eine Anfrage beim InEK gestellt wurde, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse i. S. v. § 137h Abs. 2 S. 1 SGB V beruht (maßgebliches Medizinprodukt hoher Risikoklasse), und die ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen.

²⁷⁹ BT-Drs. 18/4095, S. 218; unklar *Baierl*, in: jurisPK-SGB V, § 137h Rn. 3, der ohne Begründung meint, § 137h SGB V werde ebenso wie § 137c SGB V vom Gedanken der Innovation getragen.

²⁸⁰ BR-Drs. 614/14, S. 149; BT-Drs. 18/4095, S. 56.

²⁸¹ *Orlowski*, GesR 2017, 1 (2); vgl. auch *Felix*, MedR 2016, 93 (94 ff.).

²⁸² So *Braun*, PharmR 2015, 492 (493); a. A. *Ertl*, Bewertung, S. 248 f.; *Propp*, GesR 2017, 4 (7).

²⁸³ *Baierl*, in: jurisPK-SGB V, § 137h Rn. 6, 76

²⁸⁴ Insofern zutreffend *Ertl*, Bewertung, S. 249.

²⁸⁵ *Baierl*, in: jurisPK-SGB V, § 137h Rn. 3, 30.

²⁸⁶ *Baierl*, in: jurisPK-SGB V, § 137h Rn. 72.

Auf der Ermächtigungsgrundlage des § 137h Abs. 2 S. 3 SGB V hat das BMG im Benehmen mit dem BMBF die MeMBV erlassen. Sie ist am 01.01.2016 in Kraft getreten²⁸⁷ und regelt nähere Kriterien zur Bestimmung der in § 137h Abs. 2 S. 1 und 2 SGB V genannten Voraussetzungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Konkretisiert werden dort namentlich die Begriffe des Medizinprodukts hoher Risikoklasse i. S. v. § 137h Abs. 1 S. 1 SGB V und des neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts i. S. v. § 137h Abs. 1 S. 3 SGB V²⁸⁸.

4. Frühe Nutzenbewertung

Der Prozess der frühen Nutzenbewertung des § 137h SGB V kann als vierstufiges Verfahren verstanden werden. Die erste Verfahrensstufe bildet die Antragsphase mit einem Krankenhaus als zentralem Akteur. Die drei weiteren Verfahrensabschnitte sind die Vorverfahrensphase, die weichenstellende eigentliche Bewertungsphase sowie die Endphase mit jeweils dem G-BA als maßgeblicher Entscheidungsinstanz²⁸⁹.

- (1) Mit der (erstmaligen) Anfrage eines Krankenhauses für eine NUB, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht (§ 137h Abs. 1 S. 1 Hs. 1 SGB V), wird ein formelles bzw. prozedurales Element als Verfahrenstrigger markiert. In der Antragsphase steht die Informationsgewinnung im Vordergrund. Zugleich bestimmt § 137h Abs. 1 und 2 SGB V auch, welche Produkte der frühen Nutzenbewertung unterfallen und umreißt damit als komplementäre materiellen Verfahrensvoraussetzung deren sachlichen Anwendungsbereich.
- (2) Es folgt die Vorverfahrensphase des § 137h Abs. 1 S. 3 SGB V. Ihr erster Abschnitt bildet eine obligatorische Vorprüfung (§ 137h Abs. 1 S. 3 Hs. 1 SGB V): Gelangt der G-BA auf der Grundlage der nach § 137h Abs. 1 S. 2 SGB V vom anfragenden Krankenhaus übermittelten Unterlagen zu der Erkenntnis, dass die Methode kein neues theoretisch-wissenschaftliche Konzept aufweist, z. B. weil es sich um ein bereits etabliertes medizinisches Verfahren handelt, dessen Nutzen bekannt ist, ist das Verfahren beendet. Der G-BA teilt dies dem anfragenden Krankenhaus mit und informiert darüber auf seiner Internetseite. Liegt dagegen nach Auffassung des G-BA ein neues theore-

²⁸⁷ Vgl. § 4 MeMBV.

²⁸⁸ Vgl. dazu näher z. B. *Becker*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, § 137h Rn. 4 f.

²⁸⁹ Vgl. näher *Gassner*, MPR 2015, 109 (111 ff., 148 ff.); vgl. zum Verfahren u. a. auch *Felix/Ullrich*, NZS 2015,921 (925 ff.); *Hauck/Wiegand*, KrV 2016, 1 (4 ff.); *Orlowski*, GesR 2017, 1 (3 f.); *Propp*, GesR 2017, 4 (9 ff.).

tisch-wissenschaftliches Konzept vor, beginnt das Informationsgewinnungsverfahren nach § 137h Abs. 1 S. 3 Hs. 2 SGB V, das binnen zweier Wochen nach Eingang der Informationen i. S. v. § 137h Abs. 1 S. 1 Hs. 2 SGBV gestartet werden muss (§ 137h Abs. 1 S. 3 Hs. 1 SGB V).

- (3) Auf der Grundlage der übermittelten Informationen und eigener Recherchen nimmt der G-BA gem. § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V innerhalb von drei Monaten nach Ablauf der Frist zur ergänzenden Informationsübermittlung nach § 137h Abs. 1 S. 3 Hs. 2 SGB V eine Bewertung vor, ob
1. der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist,
 2. der Nutzen zwar als noch nicht hinreichend belegt anzusehen ist, aber die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, oder
 3. die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts kein Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist.

Damit hat der Gesetzgeber auch für neue Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, das „Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“ als neuen Schlüsselbegriff zur Bewertung von Innovationen bestimmt²⁹⁰.

- (4) Schließlich hat der G-BA ausgehend von dem Ergebnis der vorläufigen Nutzenbewertung entweder
1. bei Vorliegen hinreichender Nutzenbelege ohne Fristbindung über qualitätssichernde Maßnahmen zu entscheiden (§ 137h Abs. 3 SGB V),
 2. oder, wenn keine hinreichenden Nutzenbelege, aber Potenzial vorliegt innerhalb von sechs Monaten über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V und nach Abschluss der Erprobung innerhalb von drei Monaten über eine Richtlinie nach § 137c SGB V zu entscheiden (§ 137h Abs. 4 SGB V),
 3. oder, wenn keine hinreichenden Nutzenbelege und auch kein Potenzial vorliegen unverzüglich über den Ausschluss nach § 137c SGB V zu beschließen (§ 137h Abs. 5 SGB V).

²⁹⁰ *Orlowski, GesR 2017, 1 (4).*

5. Zwischenergebnis

Ausgehend von der zutreffenden Annahme, dass „die Medizintechnik ... eine für den Standort Deutschland sehr wichtige Innovationsbranche mit erheblichem Beschäftigungs- und Wachstumspotenzial“ ist²⁹¹ und „verlässliche Rahmenbedingungen ... für Innovationsschritte im Bereich der Medizintechnik dabei von besonderer Bedeutung“ sind²⁹², hat der Bundesrat in seiner Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung die beiden wesentlichen Gefahren der frühen Nutzenbewertung von Hochrisikoprodukten klar erkannt und gefordert: Erstens dürfe sie medizintechnische Innovationen in der Medizintechnik nicht behindern und zweitens müsse es auch weiterhin zu einem schnellen und flächendeckenden Zugang zu innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Sektor kommen²⁹³. Mit diesen Forderungen wurde indirekt eine der wesentlichen Schwachstellen des § 137h SGB V angesprochen²⁹⁴.

6. Künftige Regelung

Die gegenwärtige Bundesregierung hat die genannten Schwächen sowie auch einige andere Defizienzen des § 137h SGB V²⁹⁵ erkannt mit der Folge, dass die Bestimmung mit Wirkung vom 26.05.2020²⁹⁶ an mehreren innovationsrelevanten Stellen geändert wurde. Regelungsmotiv und -absicht werden in der Begründung zum Entwurf des TSVG wie folgt formuliert:

„Auch das Verfahren zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V

²⁹¹ BR-Drs. 641/14, S. 93; BT-Drs. 18/4095, S. 193. In diesem Sinne wird in der vom 23.05. 2019 datierenden Antwort der Bundesregierung auf eine Kleine Anfrage, BT-Drs. 19/10457, S. 1 (2), ausgeführt: „Die volkswirtschaftliche Bedeutung der Gesundheitswirtschaft ist in den vergangenen Jahren erheblich gestiegen. In ganz Deutschland beschäftigt sie rd. 7,6 Millionen Menschen und erwirtschaftet rd. 12 Prozent des Bruttoinlandsprodukts. Die Innovationskraft der Medizintechnikbranche ist dabei von entscheidender Bedeutung.“ Dies wird u. a. auch in unabhängigen Studien hervorgehoben, vgl. z.B. Acatech, Innovationskraft S. 24; Sachverständigenrat, Gutachten 2014, BT-Drs. 18/1940, S. 143 ff., Nr. 109 ff.

²⁹² BR-Drs. 641/14, S. 93; BT-Drs. 18/4095, S. 193.

²⁹³ Ebd. Dass die seinerzeitige Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung, BT-Drs. 18/4095, S. 218 f., insoweit keine Probleme gesehen hat, kann nicht überraschen.

²⁹⁴ Vgl. *Gassner*, MPR 2015, 148 (158 f.).

²⁹⁵ Vgl. zum gesetzlichen Handlungsbedarf aus gesundheitsökonomischer Sicht *Ex/Busse/Henschke*, G&S 2/2016, 48 (insbes. 54) sowie aus Sicht der Krankenkassen *Wolf/Dettloff/Egger*, G&S 3-4/2017, 75 (insbes. 82 f.); vgl. ferner *Gäßler-Rohrig/Töpfer/Brenske*, KH 2017, 663 ff.

²⁹⁶ Vgl. Art. 17 Abs. 4b TSVG.

wird vereinfacht. Die Verantwortung der Medizinproduktehersteller wird gestärkt, um die Voraussetzungen für eine effektive und zügige Verfahrensdurchführung sicherzustellen.“²⁹⁷

Diesen Zielen sollen u. a. folgende Änderungen dienen:

- Das bisherige bloße Benehmen zwischen Krankenhaus und Hersteller für die Informationsübermittlung an den G-BA (§ 137 Abs. 1 S. 1 SGB V) wird durch das Erfordernis einer Einvernehmenserteilung durch den Hersteller ersetzt²⁹⁸. Gleichzeitig wird in § 137 Abs. 1 S. 1 SGB V klargestellt, dass es sich bei den relevanten Informationen insbesondere um Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt handelt²⁹⁹.
- Die Bewertung durch den G-BA wird dadurch vereinfacht, dass die Notwendigkeit einer Potenzialprüfung gestrichen wird. Ist aufgrund der vorgelegten Unterlagen weder ein Nutzen noch ein Schaden bzw. eine Unwirksamkeit der Methode als belegt anzusehen, erfolgt eine kontrollierte Leistungserbringung im Rahmen der Krankenhausbehandlung. Potenzialbewertung und der positiven Feststellung eines Potenzials durch den G-BA. Angesichts der Weiterentwicklungen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe der Verordnung (EU) 2017/745 wird auf das Erfordernis einer positiven Potenzialfeststellung als Voraussetzung für eine Erprobung verzichtet³⁰⁰. Dementsprechend wird § 137 Abs. 1 S. 4 Nr. 2 und 3 SGB V neu gefasst.
- In § 137 Abs. 4 S. 5 und 6 SGB V wird klargestellt, dass die Methode im Rahmen der Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen erbracht wird und der G-BA dabei die Voraussetzungen der Abrechnungsfähigkeit des Medizinproduktes im Rahmen der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode regeln, insbesondere einen befristeten Zeitraum für die Abrechnungsfähigkeit festlegen kann. Die bisherige gesetzliche Beschränkung auf Krankenhäuser, die an der Erprobung teilnehmen, entfällt³⁰¹.

²⁹⁷ BT-Drs. 19/6337, S. 66; vgl. auch BT-Drs. 19/6337, S.132: „Das Verfahren nach § 137h hat sich in der Praxis bislang nicht ausreichend etabliert. Das Verfahren wird daher vereinfacht. Die Verantwortung der Medizinproduktehersteller wird gestärkt, um die Voraussetzungen für eine effektive und zügige Verfahrensdurchführung sicherzustellen.“

²⁹⁸ Diese Änderung war auch im Schrifttum gefordert worden, vgl. *Gassner*, MPR 2015, 110 (113 f.).

²⁹⁹ BT-Drs. 19/6337, S. 130.

³⁰⁰ BT-Drs. 19/6337, S. 130 f.

³⁰¹ BT-Drs. 19/6337, S. 131.

- Ergänzend zur Erprobung werden die betroffenen Hersteller in § 137 Abs. 4 S. 6 SGB V verpflichtet, dem G-BA unverzüglich nach Fertigstellung die Sicherheitsberichte nach Art. 86 Verordnung (EU) 2017/745 sowie weitere klinische Daten, die sie 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 übermitteln³⁰².
- Durch § 137 Abs. 4 S. 8 und 9 SGB V wird klargestellt, dass der G-BA auch im Falle einer vorzeitigen Beendigung der Erprobung auf Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse innerhalb von drei Monaten über eine Richtlinie nach § 137c SGB V entscheidet, es ihm aber dabei weiterhin möglich bleibt, das Bewertungsverfahren auszusetzen, noch erforderliche Erkenntnisse fehlen. Dies kann etwa der Fall sein, wenn eine Anpassung der Vorgaben für die Erprobung an die Versorgungsrealität erforderlich ist, um die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu gewährleisten, oder wenn nach den zwischenzeitlich gewonnenen Erkenntnissen zwar der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, dies aber in Zukunft erwartet und ein Schaden gleichzeitig weitgehend ausgeschlossen werden kann. In diesem Fall verlängert sich die Abrechenbarkeit der Methode entsprechend für den Aussetzungszeitraum³⁰³.
- Die Beratung beim G-BA wird für die Hersteller durch die Möglichkeit der Einbeziehung des BfArM und des InEK erweitert (§ 137h Abs. 6 S. 1 SGB V). Zugleich wird in § 137h Abs. 6 S. 6 SGB V eine Gebührenpflicht der Hersteller für diese Beratung eingeführt.

Die ab 26.05.2020 geltende und der Analyse in Teil D. zugrunde gelegte konsolidierte Fassung des § 137h SGB V lautet wie folgt:

„(1) ¹Wird 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 im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts dem Gemeinsamen Bundesausschuss 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 durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt, zu übermitteln. ²Nur wenn die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, erfolgt eine Bewertung nach Satz 4. ³Vor der

³⁰² Ebd.

³⁰³ Ebd.

Bewertung gibt der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Informationen im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet allen Krankenhäusern, die eine Erbringung der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode vorsehen, sowie weiteren betroffenen Medizinprodukteherstellern in der Regel einen Monat Gelegenheit, weitere Informationen im Sinne von Satz 1 an ihn zu übermitteln. ⁴Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt auf Grundlage der übermittelten Informationen innerhalb von drei Monaten eine Bewertung vor, ob

1. der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist,
2. die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist oder
3. weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt anzusehen ist.

⁵Für den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Satz 4 gilt § 94 Absatz 2 Satz 1 entsprechend. ⁶Das Nähere zum Verfahren ist erstmals innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach Absatz 2 in der Verfahrensordnung zu regeln. ⁷Satz 1 ist erst ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verfahrensordnung anzuwenden.

(2) ¹Medizinprodukte 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 den aktiven implantierbaren Medizinprodukten zuzuordnen sind und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist. ²Eine Methode weist ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept im Sinne von Absatz 1 Satz 2 auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits eingeführten systematischen Herangehensweisen wesentlich unterscheidet. ³Nähere Kriterien zur Bestimmung der in den Sätzen 1 und 2 genannten Voraussetzungen regelt das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung erstmals bis zum 31. Dezember 2015 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates.

(3) ¹Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung nach den §§ 136 bis 136b zu regeln sind. ²Wenn die Methode mit pauschalisierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes noch nicht sachgerecht vergütet werden kann und eine Vereinbarung nach §

6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 4 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung nicht innerhalb von drei Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 4 zustande kommt, ist ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 13 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 13 der Bundespflegesatzverordnung festzulegen. ³Der Anspruch auf die vereinbarte oder durch die Schiedsstelle festgelegte Vergütung gilt für Behandlungsfälle, die ab dem Zeitpunkt der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 4 Satz 2 der Bundespflegesatzverordnung in das Krankenhaus aufgenommen worden sind. ⁴Für die Abwicklung des Vergütungsanspruchs, der zwischen dem Zeitpunkt nach Satz 3 und der Abrechnung der vereinbarten oder durch die Schiedsstelle festgelegten Vergütung entstanden ist, ermitteln die Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 11 der Bundespflegesatzverordnung die Differenz zwischen der vereinbarten oder durch die Schiedsstelle festgelegten Vergütung und der für die Behandlungsfälle bereits gezahlten Vergütung; für die ermittelte Differenz ist § 15 Absatz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 15 Absatz 2 der Bundespflegesatzverordnung entsprechend anzuwenden.

(4) ¹Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 4 über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e; eine Prüfung des Potenzials der Methode erfolgt nicht. ²Wenn die Methode mit pauschalierten Pflegesätzen nach § 17 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes noch nicht sachgerecht vergütet werden kann und eine Vereinbarung nach § 6 Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 4 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung nicht innerhalb von drei Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 4 zustande kommt, ist ihr Inhalt durch die Schiedsstelle nach § 13 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 13 der Bundespflegesatzverordnung festzulegen. ³Der Anspruch auf die vereinbarte oder durch die Schiedsstelle festgelegte Vergütung gilt für die Behandlungsfälle, die ab dem Zeitpunkt der Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 4 Satz 2 der Bundespflegesatzverordnung in das Krankenhaus aufgenommen worden sind. ⁴Für die Abwicklung des Vergütungsanspruchs, der zwischen dem Zeitpunkt nach Satz 3 und der Abrechnung der vereinbarten oder durch die Schiedsstelle festgelegten Vergütung entstanden ist, ermitteln die Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 11 der Bundespflegesatzverordnung die Differenz zwischen der vereinbarten oder durch die Schiedsstelle festgelegten Vergütung und der für die Behandlungsfälle bereits gezahlten Vergütung; für die ermittelte Differenz ist § 15 Absatz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 15 Absatz 2 der Bundespflegesatzverordnung entsprechend anzuwenden. ⁵Die Methode wird im Rahmen der Krankenhausbehandlung zu Lasten der

Krankenkassen erbracht. ⁶Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Voraussetzungen für die Abrechnungsfähigkeit des Medizinprodukts regeln, das im Rahmen der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode angewendet wird, insbesondere einen befristeten Zeitraum für dessen Abrechnungsfähigkeit festlegen. ⁷Die betroffenen Hersteller haben dem Gemeinsamen Bundesausschuss unverzüglich nach Fertigstellung die Sicherheitsberichte nach Artikel 86 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) sowie weitere klinische Daten, die sie 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. ⁸Die Anforderungen an die Erprobung nach § 137e Absatz 2 haben unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität die tatsächliche Durchführbarkeit der Erprobung und der Leistungserbringung zu gewährleisten. ⁹Die Erprobung ist in der Regel innerhalb von zwei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Erprobungszeit erforderlich ist. ¹⁰Nach Abschluss der Erprobung oder im Falle einer vorzeitigen Beendigung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss auf Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse innerhalb von drei Monaten über eine Richtlinie nach § 137c. ¹¹Die Möglichkeit einer Aussetzung des Bewertungsverfahrens im Falle des Fehlens noch erforderlicher Erkenntnisse bleibt unberührt.

(5) Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 4 Nummer 2 ist eine Vereinbarung nach § 6 Absatz 4 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 6 Absatz 4 Satz 1 der Bundespflegesatzverordnung ausgeschlossen; der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet unverzüglich über eine Richtlinie nach § 137c Absatz 1 Satz 2.

(6) ¹Der 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 sowie zu dem Verfahren einer Erprobung einschließlich der Möglichkeit, anstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung nach § 137e Absatz 5 Satz 2 zu beauftragen. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss kann im Rahmen der Beratung

prüfen, ob eine Methode dem Verfahren nach Absatz 1 unterfällt, insbesondere ob sie ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist, und hierzu eine Feststellung treffen. ³Vor einem solchen Beschluss gibt er im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme. ⁴Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. ⁵Für den Beschluss gilt § 94 Absatz 2 Satz 1 entsprechend. ⁶Für die Hersteller von Medizinprodukten ist die Beratung gebührenpflichtig. ⁷Der 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. ⁸Das Nähere einschließlich der Erstattung der entstandenen Kosten ist in der Verfahrensordnung zu regeln.

(7) ¹Klagen bei Streitigkeiten nach dieser Vorschrift haben keine aufschiebende Wirkung. ²Ein Vorverfahren findet nicht statt.“

C. Zugangswege für digitale Gesundheitsanwendungen

I. Überblick

Hinsichtlich digitaler Gesundheitsanwendungen befindet sich der Referentenentwurf des Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG) nach am 17.06.2019 Fachanhörung in der Ressortabstimmung. Seit 11.05.2019 schon in Kraft³⁰⁴ ist § 137f Abs. 8 SGB V, der die Integration digitaler medizinischer Anwendungen in strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) fördern soll.

II. Digitale medizinische Anwendungen für chronisch kranke Versicherte

§ 137f Abs. 8 SGB V, der erst auf Vorschlag des BT-Gesundheitsausschusses in das TSVG aufgenommen wurde³⁰⁵, enthält zwei Kernbestandteile, nämlich eine durch eine Befugnis zur Stellungnahme flankierte Prüfungspflicht des G-BA (Sätze 1 und 2) sowie eine klarstellende Regelung zur Implementationsbefugnis der Krankenkassen(verbände) (Satz 3).

³⁰⁴ Art. 17 Abs. 1 TSVG.

³⁰⁵ Vgl. BT-Drs. 19/8351, S. 113.

§ 137f Abs. 8 S. 1 SGB V gibt dem G-BA vor, die Aufnahme geeigneter digitaler Anwendungen, etwa Health-Apps im Kontext von Patientenschulungen, in die in den DMP-Richtlinien i. S v. § 137f Abs. 2 SGB V zu regelnden Anforderungen an die Ausgestaltung von DMP zu prüfen. Dies gilt nicht nur bei der Erstfassung von Vorgaben für neue DMP als auch im Rahmen der dem G-BA nach § 137f Abs. 2 S. 6 SGB V obliegenden Verpflichtung zur regelmäßigen Prüfung und Aktualisierung bestehender DMP-Vorgaben³⁰⁶.

Durch § 137f Abs. 8 S. 2 SGB V erhalten die für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen ein Stellungnahmerecht bei den Beschlüssen des G-BA zur Ausgestaltung von DMP-Richtlinien. Die jeweiligen Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

§ 137f Abs. 8 S. 3 SGB V stellt klar, dass die Krankenkassen oder ihre Landesverbände, in den einzelnen Programmen sowie den zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträgen den Einsatz digitaler medizinischer Anwendungen vorsehen dürfen, auch wenn die DMP-Richtlinien des G-BA bisher noch keine entsprechenden Vorgaben enthalten³⁰⁷.

III. Digitale Gesundheitsanwendungen für alle Versicherten

1. Vorbemerkung

Der DVG-E sieht verschiedene Maßnahmen vor, um den Zugang digitaler Innovationen in die Regelversorgung zu fördern und zu gewährleisten. Leistungsrechtlich soll ein Leistungsanspruch implementiert werden, der leistungserbringungsrechtlich über das Instrument eines Verzeichnisses der digitalen Gesundheitsanwendungen organisiert und durch ergänzende Vergütungsregelungen flankiert wird.

Die zur Förderung digitaler Innovationen und Versorgungsinnovationen durch Krankenkassen vorgesehenen Regelungen (Art. 1 Nrn. 5, 22 und 25) setzen nur vorgelagerte Rahmenbedingungen für den Zugang digitaler Gesundheitsanwendungen zur Regelversorgung der GKV-Versicherten und werden daher im Folgenden, wie auch sonstige flankierende Bestimmungen, nicht dargestellt.

2. Leistungsanspruch

Zentraler Eckpfeiler des DVG-E ist ein neuer Leistungsanspruch der Versicherten auf digitale Gesundheitsanwendungen. Hiervon umfasst sollen Software

³⁰⁶ Vgl. BT-Drs. 19/8351, S. 235.

³⁰⁷ Vgl. ebd.

und andere auf digitalen Technologien basierende Medizinprodukte mit gesundheitsbezogener Zweckbestimmung (z. B. „Gesundheits-Apps“) sein, sofern sie die Risikoklassen I oder IIa der Verordnung (EU) 2017/745³⁰⁸ aufweisen. Im Einzelnen wird in Art. 1 Nr. 2 DVG-E die Einfügung eines neuen § 33a SGB V („Digitale Gesundheitsanwendungen“) mit folgendem Inhalt vorgeschlagen:

„(1) Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Medizinprodukten niedriger Risikoklasse, 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 Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen). Der Anspruch umfasst nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommen wurden, nach Absatz 3 zugänglich gemacht sind und entweder nach Verordnung des behandelnden Arztes oder mit Zustimmung der Krankenkasse angewendet werden. Wählen Versicherte Medizinprodukte, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen oder deren Kosten über die nach § 134 geltenden Vergütungsbeträge hinausgehen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen. Leistungsansprüche nach anderen Vorschriften dieses Buches bleiben unberührt.

(2) Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse I oder IIa nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) zuzuordnen sind.

(3) Die Hersteller stellen den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung. Ist eine Abgabe nach Satz 1 nicht möglich, kann eine Überlassung auch über öffentlich zugängliche

³⁰⁸ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 05.05.2017, S. 1) sowie Berichtigung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 03.05.2019, S. 9).

digitale Vertriebsplattformen erfolgen; in diesen Fällen kann die Krankenkasse dem Versicherten die tatsächlichen Kosten bis zur Höhe der nach § 134 geltenden Beträge erstatten.

(4) Digitale Gesundheitsanwendungen, deren Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e 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.“³⁰⁹

In der Begründung des DVG-E wird dazu ausgeführt:

„Die Vorschrift regelt den neuen Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen.

Digitale Gesundheitsanwendungen unterscheiden sich von anderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder anderen Leistungsarten erheblich im Hinblick auf wesentliche Eigenschaften wie schnelle Innovations- und Entwicklungszyklen, hohe Individualisierung, digitaler Charakter, modulare Erweiterbarkeit und derzeit zumeist ein geringes Risikopotenzial. Ein eigener Leistungsanspruch der Versicherten und spezielle Regelungen zur beschleunigten Klärung der Kostenübernahme in der gesetzlichen Krankenversicherung bei Nachweis positiver Versorgungseffekte sind im Hinblick auf diese Besonderheiten zu rechtfertigen. Die neuen Regelungen stellen sicher, dass auch die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen den Grundsätzen der Qualität und Wirtschaftlichkeit entspricht.

Zu Absatz 1

Die Legaldefinition für digitale Gesundheitsanwendungen in Satz 1 umfasst Software und andere auf digitalen Technologien basierende Medizinprodukte mit gesundheitsbezogener Zweckbestimmung (vgl. § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes) und geringem Risikopotenzial. Nicht zuletzt bei der Interaktion mit anderen Leistungserbringern oder mit weiteren Medizinprodukten müssen digitale Technologien die Hauptfunktion des Medizinproduktes darstellen und dürfen nicht lediglich der Ergänzung oder Steuerung anderer Medizinprodukte dienen.

Der Leistungsanspruch wird in Satz 2 dahingehend konkretisiert, dass digitale Gesundheitsanwendungen nur nach einer auf die Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichteten Prüfung ihrer Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität sowie deren positiver Versorgungseffekte durch

³⁰⁹ DVG-E, S. 6 f.

das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e erstattungsfähig werden. Der Leistungsanspruch setzt weiterhin voraus, dass der Hersteller die digitale Gesundheitsanwendung allgemein zugänglich anbietet, aus dem Leistungsanspruch also kein Herstellungsanspruch gegenüber dem Hersteller oder der Krankenkasse folgt.

Um zu gewährleisten, dass digitale Gesundheitsanwendungen zweckentsprechend zur Unterstützung der vertragsärztlichen oder sonstigen Gesundheitsversorgung angewendet werden, setzt die Erstattungsfähigkeit entweder die ärztliche Verordnung oder die Zustimmung der Krankenkasse voraus. Wegen des geringen Risikopotenzials der digitalen Gesundheitsanwendungen und der mit Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e nachgewiesenen positiven Versorgungseffekte ist es angemessen, die Erstattungsfähigkeit auch in Fällen zu ermöglichen, in denen Versicherte digitale Gesundheitsanwendungen auf eigene Initiative oder Empfehlung anderer Leistungserbringer anwenden, wenn die Krankenkasse für ihre Mitglieder die Zweckmäßigkeit der Anwendung bestätigt. Dies stärkt die Eigenständigkeit des Versicherten, der seine Versorgung auch im Rahmen der ärztlichen Behandlung damit durch einen eigenverantwortlichen Beitrag aktiv mitgestalten kann. Insoweit gehört es zum Versorgungsauftrag der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die Anwendungsergebnisse auch der digitalen Gesundheitsanwendungen in die ärztliche Behandlung einzubeziehen, die sie nicht selbst verordnet haben. Für die Erteilung der Zustimmung bestimmen die Krankenkassen das Verfahren und die Entscheidungskriterien selbst. Dieses kann sowohl als Einzelfallentscheidung auf Antrag für spezielle Gesundheitsanwendungen unter besonderen Voraussetzungen als auch als allgemeine Bekanntmachung für eine unbestimmte Zahl von Versicherten der Krankenkasse etwa für Anwendungen zur Prävention ausgestaltet sein. Bei der Leistungserbringung im Wege der Sachleistung hat der Hersteller das Vorliegen der ärztlichen Verordnung oder der Zustimmung der Krankenkasse vor Abgabe der Leistung zu prüfen. Bei der Leistungserbringung im Wege der Kostenerstattung prüft die Krankenkasse die Leistungsvoraussetzungen auf Kostenerstattungsantrag der Versicherten (ggfs. auch verbunden mit der nachträglichen Zustimmungsentscheidung, sofern die Anwendung ohne ärztliche Verordnung erfolgt).

Satz 4 stellt klar, dass Leistungsansprüche der Versicherten nach anderen Vorschriften unberührt bleiben. Medizinprodukte, die zugleich als Hilfsmittel einzuordnen oder Bestandteil neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind, können auch nach den dafür geltenden Vorschriften erstattungsfähig sein, auch wenn sie unter die Legaldefinition für digitale Gesundheitsanwendungen fallen. Insoweit können bei solchen Medizinprodukten voneinander unabhängige, alternative Leistungsansprüche der Versicherten und Verfahren

zur Aufnahme in den Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung bestehen, die sich nicht gegenseitig ausschließen.

Zu Absatz 2

Zur Definition der erfassten Medizinprodukte niedriger Risikoklasse wird auf die Risikoklassen I und IIa der Verordnung (EU) 2017/745 verwiesen. Dabei ist insbesondere die Einordnung von Software relevant. Software, die ein anderes Medizinprodukt kontrolliert oder beeinflusst, fällt in die gleiche Klasse wie das Medizinprodukt. Stand-Alone-Software ist unabhängig zu klassifizieren. So fällt insbesondere Software, die dazu gedacht ist, Informationen zur Verfügung zu stellen, die wiederum genutzt werden sollen, um Entscheidungen mit Bezug zu Diagnosen oder Behandlungen zu treffen, nur dann in die niedrige Risikoklasse IIa, wenn sie weder direkt noch indirekt ernste Gesundheitsstörungen verursachen könnte. Software, die dazu gedacht ist, physiologische Prozesse zu überwachen, fällt nur dann in die niedrige Risikoklasse IIa, wenn Veränderungen von Vitalparametern nicht zur unmittelbaren Gefahr für Patientinnen und Patienten werden können.

Zu Absatz 3

Die Leistungserbringung erfolgt bei digitalen Gesundheitsanwendungen grundsätzlich im Wege der Sachleistung durch elektronische Übertragung oder Abgabe entsprechender Datenträger an die Versicherten direkt durch die Hersteller. Eine Bereitstellung der Leistungen über digitale Vertriebsplattformen Dritter (beispielsweise als Download im „App-Store“), die gegebenenfalls zu zusätzlichen Kosten führt und nur im Wege der Kostenerstattung durch die Krankenkasse abgewickelt werden kann, soll auf Fälle beschränkt bleiben, in denen die Abgabe durch die Hersteller aus tatsächlichen oder rechtlichen Gründen nicht möglich oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand zu bewerkstelligen wäre.

Zu Absatz 4

Die Vorschrift dient der Vermeidung einer Umgehung von gesetzlichen Leistungsausschlüssen (z. B. Altersgrenzen für Vorsorgeuntersuchungen), ablehnenden Entscheidungen des BfArM über die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 139e (mangels Nachweises positiver Versorgungseffekte) oder einschränkenden Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses wegen erwiesener Unzweckmäßigkeit oder Unwirtschaftlichkeit von Leistungen (z. B. Ausschluss bestimmter Patientengruppen). Leistungen, die danach aus dem Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen wurden, können nicht durch digitale Zusatzfunktionen oder dadurch erstattungsfähig werden, dass sie in Form oder als Teil anderer digitaler Gesundheitsanwendungen angeboten werden.

Auch freiwillige Leistungen der Krankenkassen etwa im Rahmen von Satzungsleistungen, Modellvorhaben oder Selektivverträgen scheiden insoweit aus. Umfassen digitale Gesundheitsanwendungen versicherungsfremde oder ausgeschlossene Leistungen, ist die Kostentragung durch die Krankenkassen auf den erstattungsfähigen Anteil oder den anspruchsberechtigten Versichertenkreis beschränkt.

Unberührt bleibt nach Absatz 1 Satz 3 die Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten nach anderen Vorschriften (beispielsweise nach den Regelungen für Hilfsmittel oder neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden), die unabhängig davon bestehen kann, ob ein Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a besteht.“³¹⁰

Flankierend sieht Art. 1 Nr. 6 DVG-E vor, den Katalog der vom Arzt zu verordnenden Leistungen in § 73 Abs. 2 S. 1 SGB V um die digitalen Anwendungen nach § 33a SGB V zu erweitern. Die Beratung des Versicherten und seine Unterstützung bei der Anwendung und die Auswertung der Anwendungsergebnisse sind Bestandteil der ärztlichen Behandlung nach § 73 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 SGB V³¹¹.

3. Zugang in die Regelversorgung

a) Genereller Zugang

Dem BfArM soll die Aufgabe übertragen werden, ein amtliches Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen zu führen und auf Antrag der Hersteller über die Aufnahme zu entscheiden. Voraussetzung für eine Aufnahme soll neben der Erfüllung der Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität insbesondere der Nachweis positiver Versorgungseffekte durch den Hersteller sein. Ist der Nachweis positiver Versorgungseffekte noch nicht möglich, sollen digitale Gesundheitsanwendungen zunächst zeitlich befristet für zwölf Monate in die Versorgung aufgenommen werden können, sofern während dieser Zeit ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen wird.

Details dieses – offenbar am AMNOG-Modell der Frühbewertung von Arzneimitteln bzw. der frühen Nutzenbewertung von Medizinprodukten nach § 137h SGB V angelehnten – Regelungskonzepts ergeben sich aus dem gemäß Art. 1 Nr. 17 DVG-E einzufügenden neuen § 139e SGB V-E:

³¹⁰ DVG-E, S. 45 ff.

³¹¹ Vgl. DVG-E, S. 49.

„§ 139e

Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen, Verordnungsermächtigung

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt ein Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a. Das Verzeichnis ist nach Gruppen aus in Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbaren digitalen Gesundheitsanwendungen zu strukturieren. Die in das Verzeichnis aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen und im Internet zu veröffentlichen.

(2) Die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen erfolgt auf elektronischen Antrag des Herstellers beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, sofern die Erfüllung der Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung sowie deren positive Versorgungseffekte nachgewiesen sind. Die nach Absatz 6 veröffentlichten Antragsformulare sind verbindlich. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag des Herstellers innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen durch Bescheid. Die Entscheidung umfasst auch die Bestimmung der zur Versorgung erforderlichen ärztlichen Leistungen. Sind die Anforderungen nach Satz 1 erfüllt, erfolgt die Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen. Legt der Hersteller unvollständige Antragsunterlagen vor, ist er mit einer Frist von drei Monaten zur Ergänzung des Antrags aufzufordern. Liegen nach Ablauf der Frist keine vollständigen Antragsunterlagen vor und wurde auch keine Erprobung nach Absatz 3 beantragt, ist der Antrag abzulehnen, sofern der Hersteller den Antrag nicht vorher zurückgezogen hat. Die Kosten des Verfahrens trägt der Hersteller nach pauschalierten Gebührensätzen.

(3) Ist der Nachweis positiver Versorgungseffekte durch die digitale Gesundheitsanwendung bei Antragstellung noch nicht möglich, kann die vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen für bis zu 12 Monate zur Erprobung erfolgen. Im Antrag nach Absatz 2 ist der Beitrag der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verbesserung der Versorgung plausibel zu begründen und ein von einer herstellerunabhängigen wissenschaftlichen Einrichtung erstelltes Evaluationskonzept zum Nachweis positiver Versorgungseffekte beizufügen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet gemäß Absatz 2 durch Bescheid, in dem der Hersteller zum Nachweis der positiven Versorgungseffekte zu verpflichten und das Nähere zu den erforderlichen Nachweisen, einschließlich der zur Er-

probung erforderlichen ärztlichen Leistungen, zu bestimmen ist. Die Erprobung und deren Dauer sind im Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen kenntlich zu machen. Der Hersteller legt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens nach Ablauf des Erprobungszeitraums die Nachweise für positive Versorgungseffekte vor. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet gemäß Absatz 2 innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Nachweise. Sind positive Versorgungseffekte nicht hinreichend belegt, besteht aber aufgrund der vorgelegten Erprobungsergebnisse eine überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Zeitraum der vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen zur Erprobung um bis zu 12 Monate verlängern. Bei ablehnender Entscheidung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ist die zur Erprobung aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis zu streichen und eine erneute Antragstellung frühestens nach 12 Monaten und nur dann zulässig, wenn neue Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden. Eine wiederholte vorläufige Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen zur Erprobung ist unzulässig.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte informiert die Vertragspartner nach § 87 Absatz 5c zeitgleich mit der Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach Absatz 1 über die zur Versorgung und Erprobung erforderlichen ärztlichen Leistungen.

(5) Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, die im Verzeichnis nach Absatz 1 geführt werden, sind verpflichtet, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unverzüglich Veränderungen an den im Verzeichnis veröffentlichten Informationen oder wesentliche Veränderungen an den digitalen Gesundheitsanwendungen anzuzeigen. Die nach Absatz 6 veröffentlichten Anzeigeformulare sind verbindlich. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet innerhalb von drei Monaten nach der Anzeige über die Änderung des Verzeichnisses oder die Streichung aus dem Verzeichnis entsprechend Absatz 2 durch Bescheid. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann Hersteller zur unverzüglichen Anzeige nach Satz 1 verpflichten, wenn es von anzeigepflichtigen Veränderungen Kenntnis erlangt, und für die Anzeige eine Frist von regelmäßig nicht mehr als vier Wochen auch unter Androhung eines Zwangsgeldes von bis zu 100 000 Euro setzen. Beantragt der Hersteller die Streichung aus dem Verzeichnis, erfolgt dies ohne Entscheidung nach Satz 3.

(6) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht im Internet einen Leitfaden zu Antrags- und Anzeigeverfahren nach dieser

Vorschrift sowie elektronische Formulare für vollständige Antrags- und Anzeigunterlagen in deutscher und englischer Sprache. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berät die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen zu den Voraussetzungen der Erbringung zu Lasten der Krankenkassen nach § 33a und zu den Antrags- und Anzeigverfahren. Für Beratungen können pauschalierte Gebührensätze erhoben werden.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu

1. den Inhalten des Verzeichnisses nach Absatz 1 und dessen Veröffentlichung,
2. den nach Absatz 2 nachzuweisenden Grundanforderungen und positiven Versorgungseffekten,
3. den nach Absatz 3 zu begründenden Versorgungsverbesserungen und der Evaluation zum Nachweis positiver Versorgungseffekte,
4. den nach Absatz 5 anzeigepflichtigen Veränderungen,
5. den Einzelheiten der Antrags- und Anzeigverfahren und des Formularwesens beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
6. den von den Herstellern zu tragenden Verfahrenskosten nach den Absätzen 2, 3 und 5 sowie der Beratungskosten nach Absatz 6,
7. den Festlegungen nach § 134 Absatz 2 Satz 2.³¹²

Zur Begründung von § 139e SGB V (neu) wird im DVG-E ausgeführt:

„Zu Absatz 1

Mit der Vorschrift wird dem BfArM die Aufgabe übertragen, ein amtliches Verzeichnis der von der gesetzlichen Krankenversicherung finanzierten digitalen Gesundheitsanwendungen nach dem neuen § 33a zu führen und über die Aufnahme auf Antrag der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen rechtsverbindlich zu entscheiden. Das Verzeichnis ist nach Gruppen aus in Funktionen und Anwendungsbereichen vergleichbaren digitalen Gesundheitsanwendungen zu strukturieren. Das Nähere zu den Inhalten des Verzeichnisses regelt die Rechtsverordnung nach Absatz 7.

Zu Absatz 2

Die Aufnahme in das Verzeichnis für digitaler Medizinprodukte erfolgt nur auf Antrag des Herstellers, der neben der Sicherheit, Funktionstauglichkeit

³¹² DVG-E, S. 14 ff.

und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung auch deren positive Versorgungseffekte nachzuweisen hat.

Mit der CE-Kennzeichnung des Medizinproduktes gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 wird dessen Sicherheit und Leistungsfähigkeit gewährleistet. Insoweit erfolgt keine erneute Prüfung zur Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen. Das BfArM prüft vielmehr zusätzliche krankensicherungsrechtlich begründete Anforderungen an Unbedenklichkeit, Gebrauchstauglichkeit und Qualität, die nicht bereits im Rahmen der CE-Zertifizierung geprüft werden. Das betrifft etwa Anforderungen des Datenschutzes, der Datensicherheit und der Interoperabilität oder der medizinischen Relevanz für die Versorgung. Positive Versorgungseffekte können sich zum einen aus einem medizinischen Nutzen im engeren Sinn einer therapeutischen Verbesserung durch positive Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte wie der Lebensqualität ergeben, die durch Fallberichte, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen, Studien oder sonstige valide Daten nachgewiesen sind. Der praktische Mehrwert durch die Gewinnung und Auswertung gesundheitsbezogener Daten, das geringe Risikopotenzial und die vergleichsweise niedrigen Kosten digitaler Gesundheitsanwendungen rechtfertigt es, für den Nachweis positiver Versorgungseffekte keine vergleichbar hohen Evidenzanforderungen zu stellen wie sie beispielsweise für den Nachweis des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a gefordert werden, die regelmäßig nur im Rahmen klinischer Studien höherer Evidenzstufe erbracht werden können, deren Aufwand hier jedoch unverhältnismäßig wäre. Zum anderen können auch Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der gesundheitlichen Versorgung, wie beispielsweise eine sachgerechte Inanspruchnahme ärztlicher und anderer Leistungserbringer, eine bessere Koordinierung der Versorgungsabläufe, die Förderung der Patientinformation und Patientensouveränität, die Bewältigung krankheitsbedingter praktischer Schwierigkeiten und ähnliches die Erstattungsfähigkeit der digitalen Gesundheitsanwendung rechtfertigen. Die nähere Bestimmung der erforderlichen Nachweise regelt die Rechtsverordnung nach Absatz 7.

Zu Absatz 3

Sind bei Antragstellung zwar alle Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung erfüllt, liegen jedoch mangels Praxiserfahrung noch keine hinreichenden Nachweise für tatsächliche positive Versorgungseffekte vor, ermöglicht die Regelung eine vorläufige Aufnahme in die Versorgung im Rahmen einer einmaligen Erprobungsphase, in der die erforderlichen Nachweise generiert werden können. Die Erprobungsphase zu Lasten der Krankenkassen ist auf 12 oder nach Verlängerung 24 Monate beschränkt und nicht wiederholbar.

Dem Hersteller obliegen die Beibringung eines geeigneten wissenschaftlichen Evaluationskonzeptes einer herstellerunabhängigen wissenschaftlichen Einrichtung sowie die Durchführung und Kostentragung der Erkenntnisgenerierung. Eine gesonderte Kostenübernahme für die Evaluation durch die Krankenkassen erfolgt nicht. Nur soweit der Hersteller auf die Mitwirkung vertragsärztlicher Leistungserbringer angewiesen ist (zum Beispiel für die Dokumentation von Anwendungsergebnissen im Rahmen der ärztlichen Behandlung), kann das BfArM erforderliche ärztliche Leistungen bestimmen und den Selbstverwaltungspartnern für die vertragsärztliche Versorgung zur Vereinbarung einer entsprechenden Vergütung nach Absatz 4 mitteilen, um deren Mitwirkung zu fördern. Die näheren Anforderungen an die Nachweisführung und Erkenntnisgenerierung regelt die Rechtsverordnung nach Absatz 7.

Die öffentliche Kennzeichnung in dem Verzeichnis für noch in der Erprobung befindliche digitale Gesundheitsanwendungen verdeutlicht insbesondere den Versicherten die nur vorübergehende Erstattungsfähigkeit und die Möglichkeit eines späteren Entfallens der Leistung zu Lasten der Krankenkassen, falls vom Hersteller keine positiven Versorgungseffekte nachgewiesen werden. Dem Hersteller bleibt es unbenommen, zu einem späteren Zeitpunkt, aber nicht vor Jahresfrist, neue Nachweise vorzulegen und die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen erneut zu beantragen.

Zu Absatz 4

Die vom BfArM bestimmten ärztlichen Leistungen zur Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen und deren Erprobung sind der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband mitzuteilen, die nach dem neuen § 87 Absatz 5c dafür die Vergütung im Bundesmantelvertrag in der Phase der Erprobung zu vereinbaren bzw. den EBM anzupassen haben. Erforderlich kann beispielsweise eine besondere ärztliche Beratung oder Unterstützung des Versicherten sein. Welche dieser Leistungen in welcher Höhe den behandelnden Ärztinnen und Ärzten konkret vergütet werden, obliegt der weiteren Vereinbarung der Selbstverwaltungspartner für die vertragsärztliche Versorgung.

Zu Absatz 5

Die Regelung enthält Anzeigepflichten der Hersteller über wesentliche Tatsachen, die eine Veränderung des Verzeichnisses der digitalen Gesundheitsanwendungen oder eine neue Entscheidung über deren Aufnahme erforderlich machen. Die Regelung stellt auch klar, dass der Hersteller die Streichung selbst beantragen kann.

Zu Absatz 6

Um ein einheitliches und bürokratiearmes Antragsverfahren für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen zu gewährleisten, hat das BfArM elektronische Formulare zur Antragstellung und zur Veränderungsanzeige zu veröffentlichen und bei Bedarf anfragende Hersteller zu beraten. Die Beratung einzelner Hersteller ist dabei nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 7 kostenpflichtig.

Zu Absatz 7

Die Regelung enthält eine Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zu den dort genannten Einzelheiten. Eine Zustimmung des Bundesrates zur Rechtsverordnung ist nicht erforderlich, da keine Landesverwaltungen adressiert werden.³¹³

b) Integrierte digitale Versorgung

Nach Art. 1 Nr. 18 DGV-E wird § 140a Abs. 4 SGB V folgender Absatz 4a angefügt:

„(4a) Krankenkassen können Verträge auch mit Herstellern von Medizinprodukten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 über die besondere Versorgung der Versicherten mit digitalen Versorgungsangeboten schließen. Bei Verträgen mit Herstellern digitaler Anwendungen ist eine ärztliche Einbindung sicherzustellen, wenn über eine individualisierte medizinische Beratung einschließlich von Therapievorschlügen hinaus diagnostische Feststellungen getroffen werden. Bei dem ärztlichen Angebot nach Satz 1 muss es sich in der Regel um einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt handeln. Die Einzelheiten über die Beteiligung nach den Sätzen 2 und 3 sind in dem Vertrag nach Satz 2 zu regeln.“³¹⁴

Zur Begründung von § 140a Abs. 4a SGB V (neu) heißt es im DVG-E:

„Viele digitale medizinische Versorgungsangebote setzen zunehmend auf das Selbstmanagement der Patienten, die sich eigenständig informieren und mit Hilfe der digitalen Anwendungen Prävention betreiben oder Hilfe bei der Behandlung von Gesundheitsproblemen erhalten wollen. Digitale Versorgungsangebote sind zudem geeignet, etwa bei der Überbrückung von Wartezeiten, eine erste Versorgung zu ermöglichen.

Dieses verstärkte Bedürfnis nach selbstbestimmtem Handeln der Patienten und die erweiterten technischen Möglichkeiten, auf digitalem Wege gesund-

³¹³ DVG-E, S. 63 f.

³¹⁴ DVG-E, S. 16.

heitliche Ersteinschätzungen zu treffen, verlangten eine zeitgemäße Bestimmung der ärztlichen Rolle bei den notwendigen Therapien und Diagnoseentscheidung. Zudem bieten digitale Versorgungsangebote die Möglichkeit, Leistungserbringer zu entlasten.

Digitale Anwendungen können Präventionsmöglichkeiten aufzeigen und allgemeine medizinische Beratung geben, teils können sie aber auch auf individuelle Gesundheitsprobleme abgestellt sein und erste Therapievorschläge oder erste Diagnosen liefern. Im Rahmen von Verträgen können Krankenkassen mit Medizinprodukteherstellern solcher digitalen Anwendungen neue Wege der Versorgung umsetzen. Mit der Regelung nach Satz 1 soll dementsprechend ein deklaratorischer Anreiz zur Entwicklung innovativer Angebote und der Nutzung telemedizinischer Dienstleistungen gesetzt werden.“³¹⁵

4. Vergütung

Flankierende Vergütungsregelungen zur Realisierung des Leistungsanspruchs nach § 33a SGB V-E für Ärztinnen und Ärzten sowie Herstellerinnen und Hersteller finden sich in Art. 1 Nr. 6 und 16 DGV-E.

a) Ärztinnen und Ärzte

Die in § 139e Abs. 4 SGB V-E vorgesehene Informationspflicht ermöglicht es den Vertragspartnern nach dem in Art. 1 Nr. 9 Buchst. d DSG-E vorgeschlagenen § 87 Abs. 5c SGB V-E, die Vergütung für Ärztinnen und Ärzte im BMV in der Phase der Erprobung zu vereinbaren bzw. den EBM zeitnah anzupassen. § 87 Abs. 5c SGB V-E lautet wie folgt:

„(5c) Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 2 anzupassen, soweit ärztliche Leistungen für die Versorgung erforderlich sind. Bei vorläufiger Aufnahme in das Verzeichnis der digitalen Gesundheitsanwendungen zur Erprobung nach § 139e Absatz 3 vereinbaren die Partner der Bundesmantelverträge innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme eine Vergütung während der Erprobungszeit für die erforderlichen ärztlichen Leistungen zur Versorgung und zur Erprobung der digitalen Gesundheitsanwendung auf Grundlage der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festgelegten Nachweispflichten für positive Versorgungseffekte. Solange keine Regelungen nach Satz 1 getroffen sind, gilt die Vergütung der Erprobungszeit fort. Solange keine Regelung nach Satz 2 getroffen ist oder eine Aufnahme ohne Erprobung

³¹⁵ DVG-E, S. 67 f.

erfolgt, können Versicherte die ärztlichen Leistungen im Wege der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 in Anspruch nehmen und es gilt Absatz 2a Satz 11 und 12 entsprechend.“³¹⁶

Zur Begründung von Art. 1 Nr. 9 Buchst. d DSGVO wird im Referentenentwurf ausgeführt:

„Die Vorschrift regelt die Vergütung bei der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen nach dem neuen § 33a in der vertragsärztlichen Versorgung.

Soweit vertragsärztliche Leistungen für die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen erforderlich sind, ist die entsprechende Vergütung im EBM zu regeln. Das betrifft etwa die Vergütung einer möglichen ärztlichen Beratung des Versicherten, die durch die digitale Anwendung initiiert ist. Soweit digitale Gesundheitsanwendungen erst vorläufig im Rahmen einer Erprobung erstattungsfähig sind, ist stattdessen eine Vereinbarung der Vergütung durch die Bundesmantelvertragspartner außerhalb des EBM und außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung vorgesehen, um wiederholte Anpassungen oder Korrekturen des EBM vor abschließender Entscheidung des BfArM über die dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen bei Vorliegen der Nachweise für positive Versorgungseffekte zu vermeiden. Die Vergütungshöhe hat dabei mindestens die Höhe von vergleichbaren Leistungen im EBM zu betragen. In diesen Fällen umfasst die ärztliche Vergütung auch die erforderliche Beteiligung der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte an der vom BfArM festgelegten Evaluation zum Nachweis positiver Versorgungseffekte, etwa die Vergütung des Dokumentationsaufwandes.

Die Entscheidungsfrist zur Regelung der ärztlichen Vergütung durch die Bundesmantelvertragspartner wird durch eine Kostenerstattungsregelung (entsprechend der Regelung zur Zweitmeinung nach § 87 Absatz 2a Satz 11 und 12) abgesichert. Dadurch ist gewährleistet, dass die Leistungen ab Beginn der Erprobungszeit auch erbracht werden. Sofern keine Erprobung notwendig ist und direkt eine Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt, gilt die Regelung zur Kostenerstattung bis die Vergütung nach Satz 1 in Kraft getreten ist. Dies gewährleistet die sofortige Erbringbarkeit der Leistung³¹⁷.

³¹⁶ DVG-E, S. 10.

³¹⁷ Vgl. DVG-E, S. 53 f.

b) Herstellerinnen und Hersteller

Nach Art. 1 Nr. 16 DSGVO soll § 134 SGB V in Orientierung am AMNOG-Modell des § 130b SGB V wie folgt neu gefasst werden:

„§ 134

Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen über Vergütungsbeträge, Verordnungsermächtigung

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen mit Wirkung für alle Krankenkassen Vergütungsbeträge, die nach dem ersten Jahr nach Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e gelten. Gegenstand der Vereinbarungen sollen auch erfolgsabhängige Preisbestandteile sein. Die Hersteller übermitteln dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Nachweise nach § 139e Absatz 2, die Ergebnisse der Erprobung nach § 139e Absatz 3 und die Angaben zur Höhe des tatsächlichen Vergütungsbetrags bei Abgabe Selbstzahler und in anderen europäischen Ländern. § 130b Absatz 1 Satz 7 gilt entsprechend. Kommt eine Vereinbarung nicht innerhalb des ersten Jahres nach Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e zu Stande, setzt eine vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenverbänden der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene gebildete Schiedsstelle innerhalb von drei Monaten die Vergütungsbeträge fest. Die Differenz zum Abgabepreis nach Absatz 2 ist für die Zeit nach Ablauf der Jahresfrist nach Satz 1 auszugleichen. Für die Schiedsstelle gilt § 130b Absatz 4 Satz 2 und Satz 4 bis 6, Absatz 5, Absatz 6 mit der Maßgabe, dass das Nähere in der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 7 geregelt wird, sowie Absatz 7 Satz 1 und 2 entsprechend. Die Verbände nach Satz 5 treffen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für die Vereinbarungen der Vergütungsbeträge. § 130b Absatz 9 Satz 6 bis 10 gilt entsprechend.

(2) Bis zur Festlegung der Vergütungsbeträge nach Absatz 1 gelten die tatsächlichen Preise der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen. In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 1 Satz 6 ist das Nähere zu deren Ermittlung zu regeln. In der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 7 können Schwellenwerte für niedrige Vergütungsbeträge, unterhalb derer eine dauerhafte Vergütung ohne Vereinbarung nach Absatz 1 erfolgt, sowie Höchstbeträge für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen, auch in Abhängigkeit vom Umfang der Leistungsanspruchnahme in der gesetzlichen

Krankenversicherung, für die vorübergehende Vergütung nach Satz 1 festgelegt werden.“³¹⁸

In der Begründung des DVG-E wird zu § 134 SGB V-E ausgeführt:

„Die Vorschrift regelt die Vergütung der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen nach dem neuen § 33a durch die Krankenkassen.

Digitale Anwendungen werden im ersten Jahr grundsätzlich nach dem herstellerseitig festgelegten Abgabepreis von den Krankenkassen vergütet. Das ist regelmäßig der Zeitraum, in dem die Erprobung und Evaluation der digitalen Gesundheitsanwendung nach vorläufiger Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen beim BfArM erfolgt. Auf Grundlage der dabei gewonnenen Erkenntnisse über die nachweisbaren positiven Versorgungseffekte und nach einheitlichen kollektivvertraglichen Maßstäben für die Preisfindung wird der künftige Erstattungspreis dann einheitlich für alle Krankenkassen zwischen GKV-Spitzenverband und dem Hersteller vereinbart oder im Schiedsverfahren festgesetzt. Die freie Preisgestaltung der Hersteller wird dadurch nur unwesentlich eingeschränkt, da ihnen unbenommen ist, einen höheren Abgabepreis zu verlangen, der von den Versicherten über den festgelegten Höchstbetrag hinaus selbst zu tragen ist.

Zu Absatz 1

Obligatorische Preisvereinbarungen zwischen GKV-Spitzenverband und den Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen, das Schiedsverfahren sowie die Rahmenvereinbarung der Selbstverwaltungspartner auf Bundesebene über die einheitlichen Maßstäbe für die Preisfindung gibt es in ähnlicher Form bei der Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für Arzneimittel nach § 130b. Das betrifft insbesondere für die Vertraulichkeit der Verhandlungen, die Bildung und Zusammensetzung der Schiedsstelle, die Genehmigung ihrer Geschäftsordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit und den Rechtsschutz gegen Entscheidungen der Schiedsstelle. Das Nähere zum Schiedsverfahren regelt die Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 7.

Zu Absatz 2

Für die Erstattung der herstellerseitig festgelegten Abgabepreise im ersten Jahr ist ein einheitlicher und wirtschaftlich angemessener Finanzierungsrahmen für die gesetzliche Krankenversicherung sicherzustellen.

Dafür hat der GKV-Spitzenverband mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenverbänden der Her-

³¹⁸ DVG-E, S. 13 f.

steller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene eine Rahmenvereinbarung zur einheitlichen Ermittlung der tatsächlichen Abgabereise der Hersteller zu treffen. Darin sind insbesondere die von den Herstellern zu übermittelnden Preisinformationen und deren datentechnische Erhebung und Verarbeitung zu regeln.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Erstattungsgrenzen zu regeln. Das betrifft zum einen Bagatellgrenzen für preisgünstige digitale Gesundheitsanwendungen, bei deren Unterschreiten das Verfahren der schiedsfähigen Preisvereinbarungen nach Absatz 1 entfällt und der Herstellerpreis dauerhaft erstattet wird. Das kann insbesondere der Fall sein, wenn der Verfahrensaufwand im Verhältnis zum Wert preisgünstiger digitaler Gesundheitsanwendungen unverhältnismäßig hoch ist, kein wesentlich anderer Erstattungsbetrag als der herstellerseitig festgelegte Abgabepreis angemessen ist oder Innovationsanreize auch bei preisgünstigen digitalen Gesundheitsanwendungen erforderlich sind. Zum anderen können für Gruppen vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen einheitliche Höchstpreise für die vorübergehende Erstattung im ersten Jahr festgelegt werden. Dies kann beispielsweise erforderlich sein, um unangemessenen Preisforderungen einzelner Hersteller durch Verweis auf das Preisniveau vergleichbarer digitaler Gesundheitsanwendungen zu begegnen, die finanzielle Gesamtbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung mengenmäßig zu begrenzen oder Anreize für einen Preiswettbewerb zu setzen.“³¹⁹

D. Regulierungsrahmen und -optionen

I. Einleitung

Im Folgenden soll analysiert werden, welche realisierbaren Möglichkeiten bestehen, um die Innovationsoffenheit des Versorgungssystems und die Teilhabe aller Versicherten am medizinischen Fortschritt mit schnellem Zugang zu neuen Behandlungschancen zu fördern und zu erhöhen. Relevante Parameter von Regelungsmodellen und -optionen sind hierbei zum einen eine angemessene und zügige Nutzenbewertung und zum anderen die ausreichende Gewährleistung der Patientensicherheit. In diesem Rahmen werden zunächst Reichweite und Bedeutung der einfach-gesetzlichen und verfassungsrechtlichen Determinanten erörtert und geklärt (II.). Anschließend wird unter besonderer Berücksichtigung der Ergebnisse aus Teil B. des Gutachtens ein knapper Überblick über die möglichen Regulierungsinstrumente gegeben (III.).

³¹⁹ DVG-E, S. 62.

II. Rechtliche Determinanten

1. Einfach-gesetzlicher Rahmen

Das SGB V enthält allgemeine Vorgaben hinsichtlich materiell-rechtlicher Anforderungen, die grundsätzlich alle in den Leistungsumfang der GKV fallenden Leistungen und damit auch neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erfüllen müssen. Dementsprechend müssen diesen Maßstäben auch hierauf bezogene alternative Regelungsvorschläge genügen. Besonders relevant sind insofern vor allem § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V, der in seiner ersten Alternative ebenso wie § 70 Abs. 1 S. 1 SGB V ein Qualitätsgebot, aber in seiner 2. Alternative das GKV-System auch zur Innovation verpflichtet³²⁰, sowie das auch in dieser Bestimmung, darüber hinaus aber primär in § 2 Abs. 1 S. 1 i. V. m. §§ 12, 70 Abs. 1 S. 2 SGB V konkretisierte Wirtschaftlichkeitsgebot. Die Stellung dieser Bestimmungen im Gefüge des SGB V³²¹ zeigt ihren grundsätzlich für alle Leistungserbringerinnen und -erbringer geltenden Charakter³²².

Trotz der grundlegenden Bedeutung dieser Bestimmungen sind sie jedoch nicht geeignet, die gebotene Einschätzungs- und Entscheidungsprärogative des (künftigen) Reformgesetzgebers zu beschränken. Dies versteht sich aus verfassungsrechtlicher Sicht von selbst. Dasselbe ergibt sich aus dem Lex posteriori- und dem Lex specialis-Grundsatz. Dem Gesetzgeber bleibt es also unbenommen, z. B. Abweichungen vom Qualitätsgebot (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V) festzulegen. Dies hat das BSG in den Fällen der Erprobungsrichtlinie nach § 137 e SGB V und der Genehmigungsfiktion nach § 13 Abs. 3a SGB V auch ausdrücklich anerkannt³²³. Den erwähnten Vorschriften des SGB V kommt insofern also keine limitierende Bedeutung zu.

2. Verfassungsrechtlicher Rahmen

Die in den §§ 2 Abs. 1 S. 1, 3, 12, 70 Abs. 1 SGB V verorteten inhaltlichen Vorgaben haben auch keinen Verfassungsrang. Sie konkretisieren zwar unterschiedliche verfassungsrechtliche Schutzgüter. Dies gilt etwa für die finanzielle Stabilität der GKV und generell die Berücksichtigung von Kostengesichtspunkten bei

³²⁰ In diesem Sinne etwa *Plagemann*, in: *jurisPK-SGB V*, § 2 Rn. 52.

³²¹ Erstes Kapitel („Allgemeine Vorschriften“) bzw. Drittes Kapitel („Leistungen der Krankenversicherung“), Zweiter Abschnitt („Gemeinsame Vorschriften“).

³²² *Gottwald*, *Regulierung*, S. 25.

³²³ BSG, 24.04.2018, B 1 KR 13/16 R, Rn. 21 f.; 24.04.2018, B 1 KR 10/17 R, Rn. 23 f.

der Gesundheitsversorgung³²⁴. Deshalb ist es dem Gesetzgeber auch „nicht von Verfassungs wegen verwehrt, zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung, im Interesse einer Gleichbehandlung der Versicherten und zum Zweck der Ausrichtung der Leistungen am Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit ein Verfahren vorzusehen, in dem neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung auf ihren diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sachverständig geprüft werden, um die Anwendung dieser Methoden zu Lasten der Krankenkassen auf eine fachlich-medizinisch zuverlässige Grundlage zu stellen.“³²⁵ Auch mag das in § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V verankerte Qualitätsgebot wegen Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG zwingend intendiert sein³²⁶. Zudem wird zunehmend anerkannt, dass die staatliche Gewährleistungsverantwortung für die Qualität von Gesundheitsdienstleistungen mit einem entsprechenden Grundrecht auf Qualität (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG i. V. m. Art. 2 Abs. 1 und Art. 1 Abs. 1 GG) korrespondiert³²⁷.

Hielte man insoweit eine gewisse Bindung des einfachen Gesetzgebers für gegeben, liefe man indes wohl Gefahr, das verfassungsrechtliche Untermaßverbot³²⁸ überzustrapazieren. Jedenfalls aber wäre nach derselben grundrechtsdogmatischen Logik zu beachten, dass auch gegenläufige Schutzpflichten determinierende Wirkungen entfalten können. Grundrechtsdogmatisch kann hierfür namentlich das aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG abzuleitende Grundrecht auf Innovation bzw. bei fehlender individueller Rechtsverletzung die entsprechende grundrechtliche Pflicht des Gesetzgebers zu innovationsaffiner Regulierung fruchtbar gemacht werden³²⁹. Der Umstand, dass das BVerfG in seinem Nikolaus-Beschluss den Anspruch auf Übernahme von Behandlungskosten durch die GKV

³²⁴ Vgl. nur BVerfG, 31.10.1984, 1 BvR 35/82, Rn. 66; 20.03.2001, 1 BvR 491/96, Rn. 36, 41; 13.09.2005, 2 BvF 2/03, Rn. 244; 06.12.2005, 1 BvR 347/98, Rn. 58; 10.06.2009, 1 BvR 706/08, Rn. 175; 07.05.2014, 1 BvR 3571/13, Rn. 34.

³²⁵ BVerfG, 06.12.2005, 1 BvR 347/98, Rn. 58.

³²⁶ Axer, GesR 2015, 193 (200); ebenso Scholz, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 2 Rn. 3, unter Rekurs auf Art. 2 Abs. 1 GG.

³²⁷ Vgl. näher dazu Huster, VSSR 2013, 327 ff.; Pitschas, VSSR 2013, 341 (342 f., 343 f.); ders., MedR 2015, 154 (158); ders., GuP 2016, 161 (162 f.).

³²⁸ BVerfG, 28.05.1993, 2 BvF 2/90, 2 BvF 4/92, 2 BvF 5/92, Rn. 166; 26.07.2016, 1 BvL 8/15, Rn. 70; näher Lang, in: BeckOK GG, Art. 2 Rn. 76 f.

³²⁹ Vgl. Scherzberg, Risikosteuerung, S. 35 (43 f.); Gassner, MPR 2015, 148 (159); vgl. auch Meyer, AöR 136 (2011), 428 (451 ff.) zur Qualifizierung hemmenden Innovationsrechts als Eingriff in die Grundrechte von Patientinnen und Patienten.

davon abhängig macht, dass die vom Versicherten gewählte alternativ-medizinischen Behandlungsmethode eine *nicht ganz entfernt liegende Aussicht* auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht³³⁰, verdeutlicht, dass sich die dort postulierte objektiv-grundrechtliche Förderungspflicht in den Bereich der Ungewissheit über künftige Heilungschancen des Produkts oder der Dienstleistung hineinerstrecken kann³³¹. Generell gilt mit Blick auf das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit, dass das Risiko einer Beeinträchtigung bestehender Individualrechtsgüter und -interessen nicht grundsätzlich höher wiegt als die Eröffnung von Heilungschancen für künftige Grundrechtsträger³³². Erlässt also der Gesetzgeber hemmendes Innovationsrecht, so kann dies dazu führen, dass zukünftigen Patientinnen und Patienten ein geeignetes Heilverfahren erst mit Verzögerung oder überhaupt nicht zur Verfügung steht und dadurch in deren Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit eingegriffen wird. Der Gesetzgeber ist daher von Grundrechts wegen verpflichtet, verzögernde oder verhindernde Wirkungen innovationsrechtlicher Regelungen auf die Verfügbarkeit von Heilverfahren stets in die gesetzliche Güterabwägung einzubeziehen³³³.

In diesem Rahmen hat die Legislative nach Auffassung des BVerfG aber auch und „vor allem im Gesundheitswesen bei der Festlegung und Ausgestaltung sozialpolitischer Ziele einen weiten Gestaltungsspielraum.“³³⁴ Der Grund hierfür liegt darin, dass er hierbei unterschiedliche Gemeinwohlbelange und – zum Teil gegenläufige – Grundrechtspositionen vieler Personengruppen miteinander zum Ausgleich bringen muss³³⁵. Dementsprechend wird man dem Gesetzgeber auch einen breiten Gestaltungsspielraum zur Regulierung eines (Potenziellen) „intrapersonale[n] Interessenkonflikt[n]“³³⁶, wie er bei der Implementation kostenintensiver innovativer Behandlungsmethoden in die Regelversorgung mit Blick auf Kosten (oder auch Qualität) einerseits und zusätzlichen Heilungschancen andererseits aufscheint, zugestehen müssen.

3. Zwischenergebnis

Änderungs- und Optimierungsoptionen für die Bewertung und die Neugestaltung des Zugangs neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die

³³⁰ BVerfG, 06.12.2005, 1 BvR 347/98, Rn. 66.

³³¹ Scherzberg, Risikosteuerung, S. 35 (43).

³³² Scherzberg, Risikosteuerung, S. 35 (44).

³³³ So Meyer, AöR 136 (2011), 428 (474) für den Bereich der Risikoregulierung von Produkten.

³³⁴ BVerfG, 13.09.2005, 2 BvF 2/03, Rn. 244; vgl. auch BVerfG, 20.03.2001, 1 BvR 491/96, Rn. 36.

³³⁵ BVerfG, 20.03.2001, 1 BvR 491/96, Rn. 36; 13.09.2005, 2 BvF 2/03, Rn. 244.

³³⁶ Ebsen, Instrumente, S. 7 (25)

GKV unterliegen nicht den generellen Vorgaben für die Qualität und Wirtschaftlichkeit von Leistungen der GKV. Von Verfassungs wegen verfügt der Gesetzgeber bei einer Neuregulierung dieses Bereichs über einen breiten Gestaltungsspielraum. Namentlich kann er einen stärkeren Fokus als bisher auf die Förderung der Innovationsoffenheit der GKV-Regelversorgung legen.

III. Regulierungsmodelle

1. Vorbemerkung

Die Konzeption von Regelungsmodellen zur Förderung der Innovationsoffenheit des GKV-Systems unter gleichzeitiger Gewährleistung der Patientensicherheit kann sich nicht nur auf neue materiell-rechtliche Vorgaben beschränken. Vielmehr hängt deren Effektivität und Effizienz ebenso von der Wahl des geeigneten Regulierungsinstrumentes ab. Hierzu lassen sich den § 2 Abs. 1 und § 12 SGB V keinerlei Hinweise zu entnehmen. Auch sonst finden sich im ersten Kapitel und in den gemeinsamen Vorschriften des dritten Kapitels des SGB V keine einschlägigen allgemeinen Vorgaben³³⁷. Vor diesem Hintergrund sollen verschiedene Regulierungsinstrumentarien unter Berücksichtigung unterschiedlicher Entscheidungsebenen und -institutionen modellhaft vorgestellt und ihre Eignung zur Implementation medizinischer Innovationen in die GKV untersucht werden.

2. Verbot mit Erlaubnisvorbehalt vs. Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt

a) Innovationsförderungspotenzial

Die Regulierungsinstrumente des Verbots mit Erlaubnisvorbehalt und der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt prägen die derzeitige Regulierung der Erbringung innovativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der GKV. Diese Erlaubnis- und Verbotsregulierung knüpft abstrakt an die Innovation an und sucht, die relevanten materiellen Kriterien für eine konkrete Indikation zu klären³³⁸. Solche Verbots- bzw. Erlaubnistatbestände enthalten also materiellen Kriterien, die die entsprechende innovative Maßnahme erfüllen muss, um in die GKV-Versorgung zu fallen. Sie ist gegenüber einer Regelung abzugrenzen, die sich in einer Einzelfallentscheidung erschöpft, die über die Gewährung einer Leistung für einen bestimmten Versicherten zu treffen ist, und zwar

³³⁷ Vgl. auch *Gottwald*, Regulierung, S. 44.

³³⁸ *Gottwald*, Regulierung, S. 45; Hauck, NZS 2007, 461 (462).

ungeachtet des Umstands, ob es sich hierbei um eine innovative Leistung oder ein anerkanntes Verfahren handelt³³⁹.

Das Regulierungsinstrument des Verbots mit Erlaubnisvorbehalt ist insofern formeller Natur, als es solange aufrechterhalten wird, bis die Innovation durch die dafür vorgesehene(n) Institution(en)³⁴⁰ daraufhin geprüft wurde, ob sie im Einklang mit den jeweils geforderten materiellen Anforderungen und Kriterien steht. Ergibt die Überprüfung, dass die Innovation mangels Erfüllung der materiellen Anforderungen nicht zu Lasten der GKV erbracht werden darf, wandelt sich das formelle in ein materielles Verbot³⁴¹.

Im Unterschied dazu kennzeichnet die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, dass medizinische Innovationen unmittelbar, also von Beginn ihrer Entwicklung an, und ohne präventive Prüfung vom Leistungsumfang der GKV umfasst sind. Sie unterliegen also einer präventiv-formellen Erlaubnis. Während ihres Bestehens kann die innovative Behandlungs- oder Untersuchungsmethode zu Lasten der GKV ausgefüllt werden, bis in einem generalisierten – also außerhalb der Einzelfallentscheidung liegenden – Verfahren überprüft worden ist, ob sie die erforderlichen materiellen Anforderungen erfüllt. Erst bei negativem Ausgang dieser Überprüfung ist die Innovation aus der GKV-Versorgung auszuschließen³⁴².

Trotz des damit über der innovativen Methode schwebenden „Damoklesschwerts“³⁴³ handelt es sich bei der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt um das innovationsfreundlichere Regelungsmodell, da das konkrete neue Behandlungs- bzw. Untersuchungsverfahren zumindest eine Zeit lang zu Lasten der GKV erbracht werden kann³⁴⁴.

b) Interessenlagen

Mit der Ausgestaltung der Innovationsregulierung werden unterschiedliche Interessenlagen berührt. Demgegenüber hat der 6. Senat des BSG einmal ausgeführt, Ärzte, Krankenhäuser, Krankenkassen und Versicherte seien gleichermaßen „sowohl an einer sinnvollen Leistungsausweitung als auch an einer Ausgrenzung nicht zweckmäßiger oder unwirtschaftlicher Behandlungsmethoden

³³⁹ *Gottwald, Regulierung*, S. 45.

³⁴⁰ S. sogleich unter 3.

³⁴¹ Vgl. *Gottwald, Regulierung*, S. 46.

³⁴² Vgl. *Gottwald, Regulierung*, S. 46 f.

³⁴³ *Gottwald, Regulierung*, S. 48.

³⁴⁴ Näher *Gottwald*, S. 48 f., 57, die a. a. O., S. 239, z. B. auch das für den ambulanten Sektor durch § 138 SGB V normierte Verbot mit Erlaubnisvorbehalt als eine tendenziell innovationsfeindliche Regelung klassifiziert.

interessiert“³⁴⁵. Diese Imagination prästablierter Harmonie ist ebenso romantisch wie realitätsfremd. Denn bei jedem auf Sparsamkeit und Wirtschaftlichkeit bedachten Versicherungsträger dürfte die Vorstellung, die Kosten neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden übernehmen zu sollen, geradezu „reflexartige Abwehrreaktionen“ auslösen³⁴⁶, wohingegen sich größere Krankenhäuser im Allgemeinen und Universitätskliniken im Speziellen als Innovationsmotoren in der Medizin verstehen³⁴⁷, die anerkanntermaßen maßgeblich zum medizinischen Fortschritt beitragen³⁴⁸. Zudem kann eine innovationsfördernde Regulierung schon bei gleichen Beteiligengruppen und selbst bei derselben beteiligten Person auf eine unterschiedliche Interessenlage stoßen. So sind GKV-Versicherte zum einen Beitragszahler, zum anderen aber aktuell oder Potenziell auch Patienten, was einen „intrapersonale[n] Interessenkonflikt“ konstituiert³⁴⁹. In seiner Eigenschaft als Patient ist der bzw. die Versicherte an einem möglichst umfassenden Leistungsangebot der GKV bzw. einer optimalen, den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechenden medizinischen Versorgung interessiert³⁵⁰. Dieses (potenziell) konkrete Patienteninteresse dürfte gegenüber dem rein pekuniären und eher abstrakten Interesse der Versicherten an niedrigen Beiträgen überwiegen³⁵¹.

Demgegenüber liegt das primäre Eigeninteresse der Krankenkassen entsprechend dem krankenversicherungsrechtlichen Wirtschaftlichkeitsprinzip zum einen darin, ihre Kosten nach Möglichkeit gering zu halten, und zum anderen, die Zahlung für Leistungen ohne ausreichendes Evidenzniveau zu verhindern. Aus ihrer Sicht dürfte daher ein präventiv-formelles Verbot das gegenüber einer präventiv-formellen Erlaubnis vorzugswürdigere Regelungsmodell darstellen³⁵².

Diese Interessenlage beherrscht strukturell auch die Entscheidungspraxis des G-BA. Das Patienteninteresse an effektiven innovationsfördernder Regulierung kommt im G-BA auch aus systemischen Gründen nur marginal zum Tragen. Pa-

³⁴⁵ BSG, 20.03.1996, 6 RKA 62/94, Rn. 35; gänzlich ignorant gegenüber der interessenpluralen Zusammensetzung des G-BA und seiner Unterausschüsse LSG Berlin-Brandenburg, 27.06.2018, L 7 KA 46/14 KL, Rn. 155.

³⁴⁶ Rolfs, NUB, S. 475 (475).

³⁴⁷ Vgl. nur Bender, NZS 2012, 761 (761).

³⁴⁸ Vgl. nur Felix/Ullrich, NZS 2015, 921 (922) m. w. N.

³⁴⁹ Ebsen, Instrumente, S. 7, 25.

³⁵⁰ Vgl. auch Gottwald, Regulierung, S. 50 f., 53 f.

³⁵¹ Vgl. die von Gottwald, Regulierung, S. 54 Fn. 163, zitierten Umfragen.

³⁵² Gottwald, Regulierung, S. 54.

tientinnen und Patienten sind Versicherte in einem die Behandlungsbedürftigkeit begründenden Zustand³⁵³ und bilden damit eine minoritäre und dazuhin meist nur temporär bestehende Gruppe der Versicherten. Sie werden durch Beschlussfassungen des G-BA, die ihre Leistungsansprüche konkretisieren und ausgestalten, unmittelbar betroffen. Gleichwohl hat diese Minderheit der kranken Versicherten, die doch eigentlich im Mittelpunkt des Systems stehen sollte, im G-BA kein Stimmrecht (vgl. § 4 Abs. 1 S. 3 PatBeteiligungsV³⁵⁴) und ist damit krass unterrepräsentiert³⁵⁵. Hinzu kommt, dass Einigungen zwischen der Kassenseite und der Leistungserbringerseite auf Kosten des Patienteninteresses nicht nur vorstellbar³⁵⁶, sondern aus verhaltensökonomischer Sicht als Phänomen einer entscheidungsbestimmenden Interessenharmonie von Vertreterinnen und Vertretern der GKV und Leistungserbringerinnen und -erbringer auch wahrscheinlich sind³⁵⁷ und tatsächlich stattfinden³⁵⁸.

Insgesamt lässt sich konstatieren, dass in der gemeinsamen Selbstverwaltung der GKV auch aufgrund von Fehlanreizen ein tendenziell innovationsfeindliches Umfeld herrscht³⁵⁹. Dort fehlt nach Auffassung relevanter Akteure auch der Wille und eine potente Organisationsstruktur, um die Digitalisierung der Medizin voranzutreiben³⁶⁰.

3. Zentralität vs. Dezentralität

Das Verfahren bzw. der Vorgang zur In- bzw. Exklusion neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Ausschluss zentral oder dezentral ausgestaltet werden.

Das zentrale Regulierungsmodell ist dadurch gekennzeichnet, dass von einer zentralen Stelle und mit genereller Wirkung in Bezug auf eine bestimmte Innovation und für eine bestimmte Indikation entschieden wird, ob sie zur GKV-Versorgung gehört oder nicht.

³⁵³ *Ebsen*, MedR 2006, 528 (528).

³⁵⁴ Verordnung zur Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Patientenbeteiligungsverordnung – PatBeteiligungsV) vom 19.12.2003 (BGBl. I S. 2753), zuletzt geändert durch Art. 3 des Gesetzes vom 20.02.2013 (BGBl. I S. 277).

³⁵⁵ *Dettling*, GesR 2017, 341 (343); *Ebsen*, MedR 2006, 528 (528 f.).

³⁵⁶ *Ebsen*, MedR 2006, 528 (530).

³⁵⁷ Stiftung Münch, Bestandsaufnahme, S. 22 f., 25.

³⁵⁸ Vgl. für ein Beispiel aus der Praxis des funktionell und strukturell teilweise vergleichbaren Bewertungsausschusses gem. § 87 Abs. 1 S. 1 und Abs. 3 SGB V *Gaßner*, DÄBl. 2013, A-1474 (A-1476).

³⁵⁹ *Amelung/Wolf*, G&S 2013, 99 (102).

³⁶⁰ *Nohl-Deryk/Brinkmann/Gerlach/Schreyögg/Achelrod*, Gesundheitswesen 2018, 939 (940).

Im Unterschied dazu wird bei einer dezentralen Regulierung die Überprüfung einer innovativen Methode von verschiedenen Stellen vorgenommen. Die Entscheidungswirkung kann sich entweder in einer Einzelfallregulierung erschöpfen oder auch abstrakt an die Innovation anknüpfen und die Innovation betreffende materielle Kriterien losgelöst vom Einzelfall klären. Auch im letztgenannten Fall bleibt ihre Wirkung auf einen bestimmten Bereich der Versorgung beschränkt. In dieser Konstellation kann die dezentrale Prüfung zudem so in eine Regulierung durch Erlaubnis und Verbot eingebettet sein, dass für den beschränkten Wirkungsbereich eine Erlaubnis mit dezentralem Verbotsvorbehalt oder ein Verbot mit dezentralem Erlaubnisvorbehalt statuiert wird³⁶¹.

Eine dezentrale Regulierung birgt die Gefahr, dass die verschiedenen Prüfinstitutionen divergierender Entscheidungen zur ein- und derselben Innovation treffen. Um dadurch entstehende Rechtsunsicherheiten und Ungleichbehandlungen zu verhindern, ist erforderlich, die anzuwendenden Prüfungsmaßstäben, -methoden und -verfahren möglichst einheitlich zu gestalten. Demgegenüber hat eine zentralisierte Regulierung den Vorzug, dass unterschiedliche Entscheidungen zu ein- und derselben Innovation bezogen auf die jeweilige Indikation ausgeschlossen sind und damit auch die Gleichbehandlung aller Versicherten gewährleistet ist³⁶².

4. Regelungsebene

Eine Regulierung durch Parlamentsgesetz ohne Delegation auf intermediäre Normgeber, wie Ministerien und G-BA, ist gegenüber alternativen Steuerungsformen, wie gesetzlichen Ermächtigungen zum Erlass von Rechtsverordnungen und Richtlinien, zwar weniger flexibel, genießt aber als „zentrales Bauelement demokratische Verfassungsstruktur“³⁶³ eine höhere verfassungsrechtliche Dignität.

Zudem folgt nach Ansicht des BVerfG aus den Grundrechtsgewährleistungen der GKV-Versicherten, dass insbesondere auch die Verfahren zur Bewertung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens sowie der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gesetzlicher Ausgestaltung bedürfen³⁶⁴.

³⁶¹ *Gottwald, Regulierung*, S. 61.

³⁶² *Gottwald, Regulierung*, S. 61 f.

³⁶³ *Böckenförde, Gesetz*, S. 381.

³⁶⁴ BVerfG, 10.11.2015, 1 BvR 2056/12, Rn. 20.

Diese Perspektive entspricht der großen Bedeutung der gesetzgeberischen Entscheidung bei der Festlegung von Methodenbewertungsmaßstäben. Die Normierung gesetzlicher Kriterien erlaubt es dem Gesetzgeber, das medizinische Handeln und die Wissensgenerierungsprozesse in erheblicher Weise mit Folgewirkungen für den Leistungskatalog zu steuern³⁶⁵.

Auch dürfte eine unmittelbare Regulierung durch Gesetz unter den Gesichtspunkt der Rechtssicherheit und Effektivität gerade in der GKV vorzugswürdig sein. Dies wird etwa am indolenten Umgang des BSG mit der bundesverfassungsgerichtlichen Maßgabe der ausreichenden gesetzlichen Anleitung des G-BA³⁶⁶ deutlich³⁶⁷.

5. Zwischenergebnis

Eine Regulierung durch Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt ist gegenüber einer solchen durch Verbot mit Erlaubnisvorbehalt grundsätzlich besser geeignet, den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Ein solches Regelungsmodell ermöglicht mehr Flexibilität und hat ein relativ höheres Innovationsförderpotenzial. Ein Höchstmaß an Rechtsanwendungsgleichheit, Rechtssicherheit und Flexibilität bietet eine Regulierung, die die Verfahren und Entscheidung bei einer einzigen Stelle zentralisiert. Der G-BA kommt wegen der in ihm herrschenden asymmetrischen – und deshalb tendenziell innovationsadversen – Interessenlage hierfür eher nicht in Betracht. Schließlich ist zu betonen, dass Rechtssicherheit und Effektivität am besten durch parlamentsgesetzliche Regulierung gewährleistet werden.

E. Regelungsvorschläge

I. Vorbemerkung

1. Relevante Rechtslage

Die einzelnen Regelungsvorschläge orientieren sich grundsätzlich an der am 30.06.2019, dem vertraglich vereinbarten Ende des Bearbeitungszeitraums, bestehenden Rechtslage. Zu diesem Zeitpunkt sind in Erfüllung des Koalitionsvertrags zwischen CDU, CSU und SPD vom 07.02.2018 schon zahlreiche wichtige

³⁶⁵ Ertl, Bewertung, S. 45.

³⁶⁶ BVerfG, 10.11.2015, 1 BvR 2056/12, Rn. 22; vgl. dazu näher Gassner, NZS 2016,121 (124 ff.).

³⁶⁷ Vgl. zuletzt etwa BSG, 11.05.2017, B 3 KR 6/16 R, Rn. 46 ff.; 11.05.2017, B 3 KR 17/16, Rn. 46 ff.; 24.04.2018, B 1 KR 13/16 R, Rn. 47 ff.; 03.05.2018, B 3 KR 7/17 R, Rn. 30; 27.06.2018, B 6 KA 33/17 R, Rn. 24; 18.12.2018, B 1 KR 11/18 R, Rn. 18.

Neuerungen zur Beschleunigung der Implementation medizinischer Innovationen in die Regelversorgung in Kraft getreten. Eine Besonderheit betrifft die durch das TSVG bewirkten Änderungen des § 137h SGB V. Sie werden im Folgenden so betrachtet, als seien sie schon in Kraft getreten, obwohl dies erst am 26.05.2020 der Fall sein wird³⁶⁸. Daneben basieren die hier vorgestellten Regelungsvorschläge auf den beiden in Umsetzung des Koalitionsvertrags in die Wege geleiteten, aber noch nicht abgeschlossenen Gesetzesvorhaben. Hierbei handelt es sich zum einen um den EIRD-E (Stand: 1. Beratung im Bundestag am 06.06.2019³⁶⁹) und zum anderen um den DVG-E (Stand: Referentenentwurf)³⁷⁰. Hierbei wird aus Gründen der Vereinfachung unterstellt, die von der Bundesregierung vorgeschlagenen Regelungen seien in der zum hier relevanten Zeitpunkt, also am 30.06.2019, bestehenden Fassung in Kraft getreten. Damit soll freilich keine Aussage darüber verbunden sein, wie hoch die Erfolgsaussichten der Vorschläge des Bundesrates in seiner Stellungnahme vom 17.05.2019, Art. 2 Nr. 2, 3 und 6 EIRD-E zu streichen und Art. 2 Nr. 5 Buchst a EIRD-E zu ändern³⁷¹, nach der, abgesehen von der Antragsberechtigung der unparteiischen Mitglieder des G-BA in § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V), ablehnenden Gegenäußerung der Bundesregierung vom 29.05.2019³⁷² im weiteren Gesetzgebungsverfahren sind.

Unterstellt, auch diese Reformvorhaben würden zumindest in ihren wesentlichen Teilen verwirklicht, wäre dem Kernanliegen des Koalitionsvertrags, die Innovationsoffenheit der GKV, insbesondere mit Blick auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu erhöhen, nahezu vollständig Rechnung getragen. Darüber hinaus würden damit auch zentrale Reformoptionen realisiert, die an sich auch Gegenstand des analytischen Teils des vorliegenden Gutachtens gewesen wären, sich aber mit den erwähnten gesetzgeberischen Aktivitäten erledigt haben und daher nicht weiter erörtert werden. Die hier im Folgenden eingenommene De-lege-ferenda-Perspektive beschränkt sich daher auf Regelungsvorschläge, die – im vorgegebenen Rahmen des Gutachtenauftrags³⁷³ – über den Impetus des Reformgesetzgebers hinausgehen und die bislang erreichten oder kurz vor der Verwirklichung stehenden Anpassungen beim Zugang neuer Methoden in die Regelversorgung und den betreffenden Bewertungsverfahren weiter optimieren sollen, soweit dies erforderlich ist. Hierbei wird der Patientensicherheit und der zu ihrer Gewährleistung erforderlichen Abwägung zwischen

³⁶⁸ Vgl. Art. 17 Abs. 4b TSVG.

³⁶⁹ Überweisung in den Gesundheitsausschuss, vgl. BT-Plenarprotokoll 19/104, S. 12662C.

³⁷⁰ Vgl. oben C.III.

³⁷¹ BR-Drs. 152/19, S. 4 ff.

³⁷² BT-Drs. 19/10523, S. 118.

³⁷³ Vgl. oben A.III.

Risiken und Behandlungschancen einer neuen Methode besondere Bedeutung beigemessen.

2. Formale und inhaltliche Aspekte

Die folgende Darstellung und Analyse von Regelungsoptionen ist entsprechend der Aufteilung des deskriptiven Teils des Gutachtens (B. und C.) in die Abschnitte „Zugangswege für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ (II.) und „Zugangswege für digitale Anwendungen“ (III.) gegliedert.

In formaler Hinsicht wird aus Gründen der Übersichtlichkeit und Transparenz eine sich an Gesetzesentwürfe anlehrende Darstellungsweise gewählt. Hierbei fließen die in der Gesetzgebungslehre entwickelten Anforderungen mit ein. Namentlich wird auf eine verständliche Sprache, auf klaren Aufbau, Logik, Widerspruchsfreiheit und Eindeutigkeit sowie auf Wirksamkeit, Praktikabilität, Vollzugstauglichkeit und Vollzugsaufwand des einzelnen Regelungsvorschlags geachtet. Die Empfehlungen des vom BMJ herausgegebenen Handbuchs der Rechtsförmlichkeit zur Gestaltung von Gesetzen werden umgesetzt. Soweit möglich und erforderlich, werden auch Aspekte der Gesetzesfolgenabschätzung³⁷⁴ bzw. des Erfüllungsaufwands berücksichtigt.

Inhaltlich orientiert sich die jeweilige Begründung des Regelungsvorschlags weitgehend an den im Rahmen der umfassenden systematischen Aufarbeitung und Beschreibung der grundsätzlichen Zugangswege neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in Teil B. des Gutachtens gewonnenen Erkenntnissen und Ergebnissen. Soweit dies nicht möglich ist oder nicht ausreicht, wird der jeweilige Regelungsvorschlag ergänzend erläutert.

Entsprechend den Gesetzmäßigkeiten des politischen Prozesses und in Orientierung an den Grenzen des Untersuchungsauftrages sowie mit Blick auf den in dieser Legislaturperiode erreichten Reformstand werden im Folgenden nur „Schrittinnovationen“ vorgeschlagen. Umfassendere und invasivere Reformkonzepte wären zwar vorstellbar und sinnvoll. Sie sind auch schon skizziert worden, etwa mit Blick auf einheitliche integrative Rahmenbedingungen für die Implementation innovativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor³⁷⁵ oder hinsichtlich der als innovationshemmend perzipierten diagnosebezogenen Fallpauschalen³⁷⁶. Doch erforderten sie einen umfänglichen und disruptiven Umbau der gegenwärtigen Inhalte und Strukturen des Leistungs- und Leistungserbringungsrechts im Sinne

³⁷⁴ Vgl. dazu etwa BMI, Leitfaden; dass., Arbeitshilfe.

³⁷⁵ Vgl. z. B. *Schillinger/Malzahn*, Finanzierbarkeit, S. 141 ff.

³⁷⁶ *Schütte*, Innovation, S. 81 (97).

einer umfassenden Neukonzeption des SGB V. Ein beträchtliches Plus an Innovationsoffenheit der GKV-Versorgung unter gleichzeitiger Wahrung der Patientensicherheit lässt sich auch durch Neujustierung bestehender normativer Stellschrauben erreichen. Zudem bleibt vor der Entwicklung eines umfängliche(re)n Reformkonzepts erst einmal abzuwarten, wie sich die jüngst realisierten sowie ggfs. auch die hier vorgeschlagenen Gesetzänderungen in der Praxis auswirken. Denn stets steht die normative Ausgestaltung prekärer Grundrechtseingriffe inmitten. Kurzum, gerade für den normenhungrigen Gesundheitsstaat der Moderne beansprucht das klassische Diktum *Montesquieus* besondere Geltung: „Wenn es nicht nötig ist, ein Gesetz zu machen, dann ist es nötig, kein Gesetz zu machen.“

II. Zugangswege für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

1. Änderung von § 2 Abs. 1 SGB V (Fortschrittsgebot)

Dem § 2 Absatz 1 wird folgender Satz 4 angefügt:

„Versicherte, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, können nach Maßgabe der folgenden Vorschriften auch eine von Absatz 1 Satz 3 abweichende Leistung beanspruchen.“

Begründung:

Die Ergänzung stellt klar, dass der Gesetzgeber befugt ist, das Gebot, den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen, im Interesse von Patientinnen und Patienten auch jenseits des Anwendungsbereichs von § 2a zu Lasten des Qualitätsgebots auszugestalten.

Ergänzende Anmerkung:

Nach § 2 Abs. 1 S. 3 Alt. 2 SGB V sind Kassen verpflichtet („haben“), den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Welche genaue normative Bedeutung dem Fortschrittsgebot im Verhältnis zu dem in § 2 Abs. 1 S. 3 Alt. 1 SGB V angeführten Qualitäts- bzw. Wissenschaftlichkeitsgebot zukommt, ist unklar und umstritten³⁷⁷.

Das BSG entnimmt der ausdrücklichen Erwähnung des medizinischen Fortschritts in § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V nur, dass grundsätzlich auch neue medizinische Verfahren zum Leistungsumfang der GKV zählen³⁷⁸. Im Übrigen wird gerade im

³⁷⁷ Vgl. dazu eingehend *Ertl*, Bewertung, S. 170 ff.

³⁷⁸ BSG, 12.08.2009, B 3 KR 10/07 R, Rn. 24; ebenso *Ertl*, Bewertung, S. 171.

Kontext der Rechtsprechung des 1. Senats des BSG zu § 137c SGB V das Fortschrittsgebot in § 2 Abs. 1 S. 3 Alt. 2 SGB V ignoriert. Der Fokus liegt allein auf der Durchsetzung des Qualitätsgebots des § 2 Abs. 1 S. 3 Alt. 1 SGB V³⁷⁹, wiewohl der Gesetzgeber in den letzten Jahren nicht nur in § 137c SGB V, sondern auch in anderen Bestimmungen, wie § 2 Abs. 1a SGB V, § 35c Abs. 2 S. 1 SGB V, § 63 Abs. 4 S. 1 SGB V und § 116b Abs. 1 S. 3 SGB V, die strikte Orientierung der Leistungsgewährung am aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse durchbrochen hat³⁸⁰. Diese Ignoranz reflektiert die vom BSG vorgenommene Herabwürdigung des Fortschrittsgebots zu einem normativen Nonvaleur. So heißt es in einem Urteil vom 29.11.1997:

„Die Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts bedeutet freilich nicht, dass auch Anspruch auf solche Behandlungen besteht, deren Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit noch erforscht wird, über die somit noch keine gesicherten medizinischen Erkenntnisse vorliegen. Vielmehr wird damit nur klargestellt, dass die Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung am medizinischen Fortschritt teilhaben und grundsätzlich ohne Rücksicht auf die Kosten Anspruch auf diejenige Behandlung haben, die dem neuesten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.“³⁸¹

Demgegenüber wird im Schrifttum zu Recht betont, § 2 Abs. 1 S. 3 Alt. 2 SGB V verpflichte zu einem medizinischen Standard, der auch Innovationen zügig aufgreife³⁸². Auch belege der „gesetzliche Mitbeurteilungsmaßstab“ des Fortschrittsgebots, die Offenheit und Flexibilität des medizinischen Leistungs- bzw. Versorgungsanspruchs in der GKV³⁸³. Zum Teil wird gefordert, dass mit Blick auf das Fortschrittsgebot auch Methoden zu erbringen sind, die nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen oder nur als vertretbar qualifiziert werden³⁸⁴.

³⁷⁹ Vgl. z.B. BSG, 24.04.2018, B 1 KR 10/17 R, Rn. 11, 15.

³⁸⁰ Vgl. Noftz, in: Hauck/Noftz, SGB V, § 2 Rz. 63a.

³⁸¹ BSG, 19.11.1997, 3 RK 6/96, Rn. 18, unter Rekurs auf BSG, 05.07.1995, 1 RK 6/95.; vgl. auch BSG., 21.03.2013, B 3 KR 2/12 R, Rn. 15; ebenso *Nimis*, Anspruch, S. 99; ähnlich *Gottwald*, Regulierung, S. 57; vgl. auch oben B.V.2.c)bb) im Kontext von § 137c SGB V.

³⁸² Vgl. z. B. *Bender*, NZS 2012, 761 (761); *Plagemann*, in: jurisPK-SGB V, § 2 Rz. 52 vgl. dazu z. B. *Gaßner/Strömer*, SGB 2011, 421;

³⁸³ *Noftz*, in: Hauck/Noftz, SGB V, § 2 Rz. 63.

³⁸⁴ *Estelmann/Eicher*, SGB 1991, 247 (151 ff.); vgl. auch die Darstellung bei *Schmidt-Rögnitz*, Behandlungs- und Heilmethoden, S. 109.

Das zwischen dem Qualitäts- und dem Fortschrittsgebot bestehende umstrittene Spannungsverhältnis³⁸⁵ löst der neue Satz 4 im Interesse der Rechtssicherheit so auf, dass das Evidenzniveau zwar nicht generell, aber „nach Maßgabe der folgenden Vorschriften“ abgesenkt werden kann. Ob dies im Rahmen der jeweiligen Bestimmung möglich ist, soll der Entscheidung des Gesetzgebers unterliegen.

Die Rechtsprechung wäre auf diese Weise künftig daran gehindert, der jeweils relevanten Vorschrift durch pauschalen Rekurs auf das Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 Alt. 1 SGB V einen innovationsadversen Inhalt zu unterlegen³⁸⁶.

2. Änderung von § 27 Abs. 1 SGB V (Aufnahme von Potenzialleistungen in die Regelversorgung)

Dem § 27 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Zur Krankenhausbehandlung gehören auch Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137c Absatz 3; § 2 Absatz 1 Satz 3 und § 12 Absatz 1 stehen nicht entgegen.“

Begründung:

Durch die Ergänzung wird auch im Leistungsrecht ausdrücklich geregelt, dass Versicherte im Rahmen der Krankenhausbehandlung einen Anspruch auf Methoden haben, die das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten, sofern die weiteren Voraussetzungen des § 137c Absatz 3 erfüllt sind. Da in der Rechtsprechung des 1. Senats des Bundessozialgerichts (vgl. zuletzt etwa Urteile vom 24. April 2018, Az. B 1 KR 13/16 R und Az. B 1 KR 10/17 R), davon ausgegangen wird, dass die Vorgaben des Qualitätsgebots nach § 2 Absatz 1 Satz 3 für solche Methoden per se nicht erfüllt seien, wird ausdrücklich geregelt, dass § 2 Absatz 1 Satz 3 dem Leistungsanspruch auf eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach § 137c Absatz 3 nicht entgegensteht. Auch das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 steht diesem ausdrücklich in § 27 verankerten Leistungsanspruch der Versicherten nicht entgegen. Insbesondere erhalten die Versicherten eine nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgende Behandlungs- oder Untersuchungsmaßnahme nach § 137c Absatz 3 auch dann, wenn für sie zunächst Mehrkosten entstehen. Die Ergänzung ist im Übrigen auch aus Gründen der Rechtssicherheit erforderlich.

³⁸⁵ Vgl. *Bender*, NZS 2012, 761 (761); *Biehl/Ortwein*, SGB 1991, 529 (537); *Ertl*, Bewertung, S. 170; *Schulin/Enderlein*, ZSR 1990, 502 (514); *Steck*, Behandlungsmethoden, S. 61; vgl. auch die Darstellung bei *Schmidt-Rögnitz*, Behandlungs- und Heilmethoden, S. 108 f.

³⁸⁶ Vgl. auch *Felix/Deister*, NZS 2013, 81 (87 f.).

Ergänzende Anmerkung:

Die vom 1. Senat des BSG durch sein Urteil vom 28.07.2008 verursachte unsichere Rechtslage³⁸⁷ hat zu einer Stärkung der Einzelfallprüfung und sowie in diesem Zusammenhang auch zu einer gestiegenen Unsicherheit hinsichtlich der Finanzierung stationär erbrachter neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der Praxis geführt³⁸⁸.

Die vorgeschlagene Regelung würde nicht nur der Rechtssicherheit, sondern auch dem Rechtsfrieden dienen. Denn der rechtswissenschaftliche Diskurs hat sich mit Blick auf die hier interessierende Rechtsfrage auch innerhalb der Justiz in bislang nicht bekannter Weise insofern entgrenzt, als der frühere Vorsitzende des 3. Senats dem 1. Senat vorwirft, den Willen des Gesetzgebers bewusst zu konterkarieren und damit den verfassungsrechtlichen Grundsatz der Gewaltenteilung zu verletzen³⁸⁹. Gegen den 1. Senat wurde denn auch Strafanzeige wegen Rechtsbeugung (§ 339 StGB) erstattet³⁹⁰. Andere Kommentatoren aus den Reihen der Sozialrichterschaft spielen den Ball gewissermaßen zurück und führen aus, die Rechtsprechung des 1. Senats sei auch dem Gesetzgeber anzulasten, der es versäumt habe, das Verhältnis des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V zu § 137c Abs. 3 SGB V klarzustellen³⁹¹. Dieser Vorwurf kann zwar nicht überzeugen³⁹². Da Klarstellungen in Gesetzesbegründungen aber offenbar nicht ausreichen³⁹³, erscheint es aus Gründen des Rechtsfriedens und der Rechtssicherheit zwingend geboten, den gesetzgeberischen Willen auch im Gesetz selbst unzweideutig zum Ausdruck zu bringen.

3. **Änderung von § 39 SGB V (Berücksichtigung der ambulanten Erbringung bisher stationär erbrachter Leistungen)**

Nach § 39 Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:

„Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden, können weiterhin zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ohne Kür-

³⁸⁷ Vgl. dazu eingehend oben B.V.c).

³⁸⁸ *Ex/Felgner/Henschke*, ZEFQ 2018, 8 (14); *Stockheim/Helling/Merkel*, Z Orthop Unfall 2018, 622 ff.; vgl. auch unten 13.

³⁸⁹ *Hambüchen*, KH 2017, 978 (979).

³⁹⁰ *Krasney*, SGB 2018, 261 (261).

³⁹¹ *Eichberger*, SGB 2019, 214 (219).

³⁹² Vgl. oben B.V.2.c).

³⁹³ Vgl. oben B.V.2.c)ee).

zung der notwendigen Verweildauer erbracht werden, solange ihre Bewertung gemäß § 135 Absatz 1 nicht abgeschlossen und die Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab nicht erfolgt ist.“

Begründung:

Mit dem neu eingefügten Absatz 5 wird dem Umstand Rechnung getragen, dass stationär erbrachte Methoden infolge des medizinischen Fortschritts und Verfahrensoptimierungen zunehmend auch ambulant erbracht werden können, aber ihre Bewertung gemäß § 135 Absatz 1 von einem Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Abs. 2 Satz 1, einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen abhängt und das Bewertungsverfahren im Allgemeinen sehr lange dauert. Hinzu kommt, dass dem Bewertungsausschuss für die abrechnungstechnische Umsetzung eines dem Antrag stattgebenden Beschlusses in den einheitlichen Bewertungsmaßstab in § 87 Absatz 5b Satz 1 eine Frist von sechs Monaten eingeräumt ist. Die hieraus entstehenden Versorgungslücken werden dadurch geschlossen, dass für die Dauer der Entscheidungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses die stationäre Abrechnungsmöglichkeit erhalten bleibt.

Ergänzende Anmerkung:

Ist es möglich, bislang nur im Krankenhaus erbringbare Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auch im ambulanten Sektor zu erbringen, können die Krankenkassen auf der Grundlage einer Begutachtung durch den MDK nach § 275 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 1c SGB V gegenüber den Krankenhäusern den Vorwurf einer primären Fehlbelegung erheben. Dies wiederum hat zur Folge, dass Krankenhäuser für die Untersuchungs- und Behandlungsmethode keine Vergütung mehr erhalten und daher auf ihre Anwendung verzichten. Gleichzeitig können die niedergelassenen Vertragsärztinnen und Ärzte ihre Patientinnen und Patienten nicht versorgen, da es keine ambulante Regelvergütung im Rahmen des EBM gibt.

Die vorgeschlagene Regelung hätte drei Vorzüge: Sie würde die aus der geschilderten Übergangsproblematik entstandene Versorgungslücke zugunsten der Patientinnen und Patienten schließen³⁹⁴, den aus der jetzigen Rechtslage folgenden Fehlanreiz zum Ausschluss der Methodenverlagerung vom stationären in den ambulanten Sektor ausschalten und auch den für die Prüfungen nach § 275 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 1c SGB V erforderlichen Kostenaufwand vermeiden.

³⁹⁴ Anderenfalls wären die betroffenen Versicherten darauf verwiesen, ihren Leistungsanspruch im Rahmen von § 13 Abs. 3 SGB V geltend zu machen, vgl. z. B. SG Dresden, 14.09.2016, S 25 KR 134/15.

4. Änderung von § 91 Abs. 6 SGB V (Rechtsverbindlichkeit der G-BA-Beschlüsse für Versicherte)

In § 91 Abs. 6 werden die Wörter „für die Versicherten und“ gestrichen.

Begründung:

Die Änderung betont den Vorrang des Leistungsrechts vor dem Leistungserbringungsrecht. Sie zieht die Konsequenz aus dem Abschied des BSG vom Rechtskonkretisierungskonzept und trägt den verfassungsrechtlichen Bedenken an der Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses Rechnung.

Ergänzende Anmerkung:

Die Richtlinien des G-BA nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V i. V. m. §§ 135 ff. SGB V bestimmen nicht nur die Voraussetzungen, unter denen die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der GKV erbringen können, sondern auch den Umfang der von den Krankenkassen den Versicherten geschuldeten Leistungen. Damit konkretisiert der G-BA gem. § 91 Abs. 6 SGB V verbindlich auch den Leistungsanspruch der Versicherten.

Der hierin zum Ausdruck kommende Primat des Leistungserbringungsrechts entspricht nicht dem aktuellen Stand der Rechtsprechung. Der 1. Senat des BSG hat in Entscheidungen aus neuerer Zeit den krankenversicherungsrechtlichen Leistungsanspruch aus § 27 SGB V nicht mehr nur als ein bloßes subjektiv-öffentliches Rahmenrecht oder einen bloßen Anspruch dem Grunde nach angesehen, sondern als einen konkreten Individualanspruch qualifiziert³⁹⁵ und damit zwar nicht die naheliegenden Konsequenzen gezogen³⁹⁶, aber immerhin einen Paradigmenwechsel in Richtung Kompetenzverschiebung zugunsten der Patientinnen und Patienten eingeleitet. Hinter der Auffassung der bisherigen BSG-Rechtsprechung, Versicherte hätten nur ein Rahmenrecht, und dem darauf beruhenden Rechtskonkretisierungskonzept³⁹⁷ stand der Gedanke, dass wegen des Sachleistungsgrundsatzes und des Leistungserbringungsrechts sowie der tatbestandlichen Weite und Unbestimmtheit der gesetzlichen Leistungsansprü-

³⁹⁵ BSG, 02.09.2014, B 1 KR 11/13 R, Rn. 8; 18.11.2014, B A 1 14 R, Rn. 13; BSG, 24.04.2018, B 1 KR 13/16 R, Rn. 10; 24.04.2018, B 1 KR 10/17 R, Rn. 11.

³⁹⁶ Reichweite und Gestalt des Leistungserbringungsrechts sollen sich (u. a.) auch aus dem „Zusammenspiel“ mit den Regelungen des Leistungserbringungsrechts ergeben, BSG, 24.04.2018, B 1 KR 10/17 R, Rn. 11.

³⁹⁷ Grundlegend BSG, 16.12.1993, 4 RK 5/92, Rn. 37 ff.

che diese nur konkretisierungsbedürftige Rahmenrechte seien und damit letztlich nur eine Verfahrensposition begründeten³⁹⁸. Nach dem Wortlaut der gesetzlichen Leistungsansprüche³⁹⁹ sowie ihrer grundrechtlichen Fundierung (Art. 2 Abs. 1 GG und Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG) handelt es sich bei ihnen indes nicht um konkretisierungsbedürftige Rahmenrechte, sondern um konkrete Individualansprüche. Ihre Qualifikation als bloße Rahmenrechte widerspricht im Übrigen auch der dienenden Funktion des Leistungserbringungsrechts⁴⁰⁰. Die bisherige – und nunmehr zumindest im Ansatz überwundene – Rechtsprechung des BSG machte den Versicherten, nach einer trefflichen Metapher „zur Marionette des Leistungserbringungsrechts. Das Rahmenrecht verkürzt seinen einklagbaren Anspruch auf Behandlung und beseitigt ihn schließlich.“⁴⁰¹

Im Übrigen kann Richtlinien des G-BA nach ganz überwiegender Auffassung schon mangels verfassungsrechtlicher Legitimation zur Normsetzung gegenüber den Versicherten keine verbindliche Wirkung zukommen⁴⁰².

5. Änderung von § 94 SGB V (Stärkung der Aufsichtsrechte des BMG)

In § 94 Absatz 1a SGB V-E (i. d. F. des Art. 2 Nr. 3 Buchst. a EIRD-E)⁴⁰³ werden nach der Angabe „§ 135“ die Wörter „und § 137c“ eingefügt.

Begründung:

Ebenso wie im Anwendungsbereich des § 135 SGB V ist auch bei § 137c SGB V eine Stärkung der Aufsichtsrechte des BMG geboten.

Ergänzende Anmerkung:

Es ist kein sachlicher Grund dafür ersichtlich, den stationären und den ambulanten Sektor bei der Erbringung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in aufsichtsrechtlicher Hinsicht ungleich zu behandeln. Selbst wenn der auf Zirkelschlüssen basierenden Rechtsprechung des BSG, dass die Aufsicht über den G-BA auf eine reine Rechtsaufsicht begrenzt sei, zu folgen wäre⁴⁰⁴, stünde dies § 94 Absatz 1a SGB V-E nicht entgegen. Denn die in § 94 Abs. 1a S. 1

³⁹⁸ Axer, GesR 2015, 641 (642); Roters, in: KassKomm, § 12 SGB V Rn. 13; Zimmermann, Bundesausschuss, S. 165 ff.

³⁹⁹ Vgl. namentlich § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V: „Anspruch auf Krankenbehandlung“.

⁴⁰⁰ Axer, GesR 2015, 641 (641 f.)

⁴⁰¹ Schimmelpfeng-Schütte, NZS 1999, 530 (531); im Ergebnis zustimmend Rolfs, NUB, S. 475 (493 f.).

⁴⁰² Zusammenfassend Schmidt-De Caluwe, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 135 Rn. 8 ff.

⁴⁰³ Vgl. oben B.IV.2.h)bb).

⁴⁰⁴ BSG, 06.05.2009, B 6 A 1/08 R, Rn. 47 ff.; 15.12.2015, B 1 KR 30/15 R, Rn. 47 f.; Axer, GesR 2017, 12 (18); Hellkötter-Backes, in: LPK-SGB V, § 94 Rn. 5; Roters, in: KassKomm, § 94 Rn. 4.

Nr. 1 bis 3 SGB V-E aufgeführten Beanstandungsvoraussetzungen erlauben nur eine Rechtmäßigkeitskontrolle.

Anders verhält es sich mit § 94 Abs. 1a S. 2 SGB V-E. Ob die Entscheidung des G-BA gegen das Votum der 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 im Beschlussgremium zustande kam, ist für die Rechtmäßigkeit des Beschlusses ohne Bedeutung. Gleichwohl begegnet dieses fachaufsichtliche Element keinen durchgreifenden rechtlichen Bedenken. Im Gegenteil: Aus verfassungsrechtlicher Perspektive ist es nicht nur nicht zu beanstanden, sondern sogar als zwingend geboten anzusehen. Denn gerade weil die Beschlüsse des G-BA wegen ihrer Adressierung auch an Drittbetroffene, also insbesondere an die Versicherten, nicht mehr mit der Regelung eigener Angelegenheiten der beteiligten Betroffenen legitimierbar ist, also keine Selbst-, sondern eine Fremdverwaltung darstellt, ist in einer entsprechend ausgestalteten Fachaufsicht des – demokratisch besser legitimierten – BMG die fehlende Komponente personeller demokratischer Legitimation zu sehen⁴⁰⁵.

6. Änderung von § 137c SGB V (Umkehr der Feststellungslast)

§ 137c Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, dürfen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden, es sei denn, sie bieten nicht das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung erfolgt nicht nach den Regeln der ärztlichen Kunst, insbesondere weil sie nicht medizinisch indiziert und notwendig ist.“

Begründung:

Die Neuregelung dient der effektiveren Durchsetzung des Grundsatzes der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt und der Sicherung des dem Gemeinsamen Bundesausschuss zustehenden Entscheidungsmonopols. Sie wehrt der Gefahr, dass die Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschuss zunächst durch den Medizinischen Dienst nach § 275 Absatz 1 Nr. 1 und später durch die Sozialgerichte vorweggenommen wird. Gleichzeitig wird den Krankenhäusern das Prognoseisiko genommen und erleichtert ihnen damit, den Patienten innovative Verfahren anzubieten. Schließlich wird das prozessuale Nachweisrisiko, d. h. die Feststellungslast, auf die Krankenkassen verlagert.

⁴⁰⁵ Vgl. *Kingreen*, MedR 2017, 8 (13 f.).

Ergänzende Anmerkung:

Bei einer Abrechnungsprüfung nach § 275 Abs. 1 Nr. 1 SGB V liegt die Darlegung der anspruchsbegründenden Tatsachen für die Vergütung einer Krankenhausbehandlung grundsätzlich in der Sphäre des behandelnden Krankenhauses. Dies gilt auch hinsichtlich der Tatsache, dass die angewandte Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach dem verfügbaren Stand der medizinischen Erkenntnisse das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative aufwies und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgte. Der Regelungsvorschlag, der an einen ähnlichen, aber erfolglosen Vorstoß des Bundesrates im Gesetzgebungsverfahren⁴⁰⁶ anknüpft, ändert hieran nichts, sondern verlagert nur das Nachweisrisiko auf die Krankenkassen. In ihrer Gegenäußerung ist die Bundesregierung seinerzeit davon ausgegangen, dass bei einem etwaigen Abrechnungsstreit zwischen Krankenhaus und Krankenkasse aufgrund des im sozialgerichtlichen Verfahren geltenden Amtsermittlungs- bzw. Untersuchungsgrundsatzes in der Regel auf Grundlage der vorliegenden Erkenntnisse eine Feststellung getroffen werden könne, ob die angewandte Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative aufwies, und es daher auf die objektive Beweislast nicht ankomme⁴⁰⁷. Diese Annahme hat sich indes, wie sozialgerichtliche Urteile aus jüngerer Zeit belegen⁴⁰⁸, als unbegründet erwiesen.

Zwar entspricht es allgemeinen verwaltungsverfahrenrechtlichen und -prozessualen Grundsätzen dem Antragsteller, d. h. hier dem Krankenhaus, nicht nur die Darlegungslast, sondern auch die Feststellungslast aufzuerlegen⁴⁰⁹. Doch ist im Interesse der Förderung der Innovationsoffenheit des stationären Sektors und der betroffenen Patientinnen und Patienten eine Ausnahme von diesen Grundsätzen gerechtfertigt.

Ein noch weiter gehender Regelungsvorschlag betrifft die Beschränkung der Prüfungskompetenz der Krankenkassen und des MDK⁴¹⁰.

⁴⁰⁶ BR-Drs. 641/14, S. 89 f.

⁴⁰⁷ BT-Drs. 18/4095, S. 218.

⁴⁰⁸ Vgl. z. B. LSG Rheinland-Pfalz, 18.05.2017, L 5 KR 95/15, Rn. 18.

⁴⁰⁹ *Clement*, KrV 2018, 1 (9).

⁴¹⁰ Vgl. unten 13.

7. Änderung von § 137e SGB V (Begrenzung der Beschlusspflicht)

§ 137e Absatz 1 (i. d. F. des Art. 2 Nr. 6 Buchst. a EIRD-E)⁴¹¹ wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz werden nach der Angabe „§ 137 c“ die Wörter „durch übereinstimmenden Beschluss aller Mitglieder“ eingefügt.

b) Folgender Satz wird nach Satz 1 eingefügt:

„Die Pflicht nach Satz 1 besteht nicht, wenn die Erprobung unwirtschaftlich wäre.“

Begründung:

Zu Buchstabe a

Der Gemeinsame Bundesausschuss sollte zum Erlass einer Erprobungsrichtlinie dann nicht verpflichtet sein, wenn sich nicht auch die Mitglieder, die die potenziell Beteiligten nach § 137e Absatz 3 repräsentieren, für die Aussetzung des Bewertungsverfahrens ausgesprochen haben. Anderenfalls bestünde die Gefahr, dass Erprobungsrichtlinien beschlossen würden, die infolge von Akzeptanzproblemen möglicherweise nur eine geringe Gewähr für eine erfolgreiche Durchführung bieten würden. Dies erscheint unter dem Gesichtspunkt möglichst zügiger Implementierung innovativer Methoden wenig zielführend und steht auch mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 2 Absatz 1 Satz 3 und § 12 Absatz 1 SGB V) nicht in Einklang.

Zu Buchstabe b

Die Änderung soll dem krankensicherungsrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebot Rechnung tragen und innovationsadverse Auswirkungen einer allzu starren Regelung vermeiden. Namentlich wären anderenfalls Erprobungen vorzunehmen, wenn es deutlich wirtschaftlicher wäre, die Ergebnisse aktuell laufender Studien abzuwarten. Gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot würde auch dann verstoßen, wenn Erprobungsstudien selbst dann durchzuführen wären, wenn diese aus objektiven Gründen keine Erkenntnisse liefern können, die für eine abschließende Bewertung notwendig wären, weil zum Beispiel allein in Deutschland keine ausreichend große Kohorte rekrutiert werden könnte oder keine Forschungseinrichtung an der Begleitung einer Erprobungsstudie interessiert wäre. Überdies hätte eine ausnahmslose Entscheidungspflicht des Gemeinsamen Bundesausschusses möglicherweise negative Auswirkungen auf dessen Bereitschaft, ein Potenzial festzustellen, sodass die Aufnahme neuer Methoden in den

⁴¹¹ Vgl. oben B.VI.6.a).

Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung dadurch deutlich erschwert würde.

Ergänzende Anmerkung:

zu Buchstabe b

Die Begründung recurriert auf die insofern überzeugende Stellungnahme des Bundesrates im Gesetzgebungsverfahren⁴¹².

8. Änderung von § 137h SGB V (Gewährleistung der Patientensicherheit und Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse)

§ 137h Absatz 5 wird wie folgt geändert:

a) Nach dem Wort „entscheidet“ werden die Wörter „unter eigenständiger Ermittlung gegebenenfalls weiterer relevanter Erkenntnisse im Zusammenhang mit der Methode und dem Medizinprodukt“ eingefügt.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Eine Entscheidung nach § 137h Absatz 5 schließt eine erneute Anfrage nach Absatz 1 Satz 1 nicht aus.“

Begründung:

Zu Buchstabe a

Es wird klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss bei seiner Entscheidung nach § 137h Absatz 5 Halbsatz 2 zur eigenständigen Sachverhaltsermittlung verpflichtet ist.

Zu Buchstabe b

Nach einem Ausschluss gemäß § 137h Absatz 5 Halbsatz 2 in Verbindung mit § 137c Absatz 1 Satz 2 darf das Verfahren wegen der dann fehlenden Erstmaligkeit im Sinne von § 137h Absatz 1 Satz 1 nicht mehr nach § 137h bewertet werden, auch wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen. Die Neuregelung soll diesen Nachteil beheben und damit die Zugangsmöglichkeit für die innovative Behandlungs- und Untersuchungsmethoden mit Medizinprodukten verbessern.

Ergänzende Anmerkung:

Zu Buchstabe a

Der G-BA hat es entgegen 2. Kap. § 37 Abs. 4 i.V.m. §§ 8 Abs. 1 Buchst. a, 9 Abs. 2 S. 1 VerfO G-BA mehrfach unterlassen, den für die Bewertungsentscheidung

⁴¹² Vgl. BT-Drs. 19/10523, S. 116.

nach § 137c Abs. 1 S. 2 (i.V.m. § 137 Abs. 5 Hs. 2) SGB V maßgeblichen Sachverhalt im Wege einer eigenen (systematischen) Recherche zur Studienlage zu ermitteln⁴¹³. Dies widerspricht Sinn und Zweck des § 137h SGB V, die Patienten- und Versorgungssicherheit in dem relevanten Leistungssegment zu gewährleisten⁴¹⁴. Daher trifft den G-BA – anders als im beschleunigten und mit engen Fristen versehenen Verfahren nach § 137h Abs. 1 SGB V – bei der Entscheidung über eine Ausschlussrichtlinie nach § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V eine Amtsermittlungspflicht hinsichtlich des maßgeblichen Sachverhalts, insbesondere zum Stand der medizinischen Erkenntnisse. Namentlich kann es auch im Hinblick auf die weitreichenden Auswirkungen Ausschlusses einer Methode aus der Krankenhausversorgung nach § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V auf die Versicherten nicht allein den am Verfahren nach § 137h SGB V beteiligten Krankenhäusern und Medizinprodukteherstellern überlassen bleiben, die maßgebliche Studienlage zu ermitteln. Anderenfalls hinge es vom Zufall oder allein vom Verhalten Dritter ab, ob eine solche Richtlinienentscheidung auf Grundlage eines zutreffenden Sachverhalts getroffen wird⁴¹⁵. Dementsprechend wird auch in der amtlichen Begründung des Regierungsentwurfs zu § 137h Abs. 5 SGB V ausgeführt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat unverzüglich, in der Regel innerhalb weniger Wochen, unter eigenständiger Ermittlung ggf. weiterer relevanter Erkenntnisse im Zusammenhang mit der Methode und dem Medizinprodukt, abschließend über einen Ausschluss aus der Krankenhausversorgung nach § 137c Absatz 1 Satz 2 zu entscheiden.“⁴¹⁶

Zu Buchstabe b

Zwar muss der G-BA nach zutreffender Auffassung des BSG auch nach Erlass einer Richtlinie zum Ausschluss einer Methode prüfen, ob neuere wissenschaftliche Erkenntnisse diese Entscheidung noch rechtfertigen und ggf. den Ausschluss einer nunmehr als den Kriterien des § 137c Abs. 1 SGB V entsprechend erkannten Methode wieder aufheben⁴¹⁷. Dementsprechend normiert § 7 Abs. 4 VerfO G-BA, dass der G-BA begründeten Hinweisen darüber, dass seine Entscheidungen nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen, nachgehen muss. Ergänzend legt § 5 Abs. 1 S. 3 VerfO G-BA fest:

⁴¹³ Vgl. BMG, Schreiben vom 24.04.2018.

⁴¹⁴ Vgl. zur Ratio legis oben B.VII.

⁴¹⁵ BMG, Schreiben vom 24.04.2018, S. 2.

⁴¹⁶ BT-Drs. 18/4095, S. 125.

⁴¹⁷ BSG, 06.05.2009, B 6 A 1/08 R, Rn. 62.

„Zur Wahrnehmung der Überprüfungspflicht nach § 7 Absatz 4 sollen die Unterausschüsse unaufgefordert ein Beratungsverfahren wieder aufgreifen, wenn sie Änderungsbedarf erkennen; das Antragerfordernis nach Satz 1 bleibt unberührt.“

Indes sind diese Bestimmungen erkennbar nur auf § 137c SGB V zugeschnitten. So findet sich in § 137h Abs. 1 SGB V kein – dem § 137c Abs. 1 SGB V entsprechendes – förmliches Antragerfordernis. Nach dem Wortlaut von § 137 Abs. 1 S. 1 SGB V wie auch dem klarstellenden Hinweis in § 5 Abs. 1 S. 3 VerfO G-BA zufolge kann eine erneute Methodenbewertung nur durch den SpibuKK, die DKG oder einen Bundesverband der Krankenhausträger sowie Patientenvertretungsorganisationen nach § 140f Abs. 2 S. 5 SGB V, nicht aber durch das Krankenhaus, das den NUB-Antrag gestellt hat, oder den betroffenen Medizinproduktehersteller beantragt werden. Zudem legt § 137h Abs. 1 SGB V nicht nur eine prozedurale Hürde fest, sondern ordnet aus gutem Grund die Verantwortung zur Übermittlung der Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse einer Methode an den G-BA dem NUB-beantragenden Krankenhaus in Einvernehmen mit dem betroffenen Medizinproduktehersteller zu. Es geht hier also auch und nicht zuletzt darum, erst einmal Wissen über die vorhandene Evidenz zu generieren⁴¹⁸. Ein möglicher Änderungsbedarf ist also für den Unterausschuss insoweit, anders als in § 5 Abs. 1 S. 3 VerfO G-BA unterstellt, gar nicht zu erkennen. Schließlich ist in Rechnung zu stellen, dass die §§ 5 Abs. 1 S. 3, 7 Abs. 4 VerfO G-BO nur als Sollensvorschriften konstruiert, was an ihrer normativen und faktischen Effektivität zweifeln lässt.

9. Einfügung von § 137k SGB V (Nutzen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden)

Nach § 137j wird folgender § 137k eingefügt:

„§ 137k

Nutzen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus

Die Bewertung des Nutzens einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode erfolgt nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. Hierbei sind auch unter Alltagsbedingungen gewonnene Erkenntnisse angemessen zu berücksichtigen.“

⁴¹⁸ Gassner, MPR 2015, 109 (113).

Begründung:

Aus Gründen der Rechtssicherheit ist es erforderlich, den Inhalt des Nutzenbegriffs klarzustellen. Daneben ist den Besonderheiten der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Rechnung zu tragen und zugleich ein hohes Maß an Patientensicherheit zu gewährleisten.

Ergänzende Anmerkung:

Generell ist die Bewertung des Nutzens medizinischer Interventionen in mehrfacher Hinsicht eine zentrale Frage für die GKV und prägt in vielerlei Facetten die gesundheitspolitischen Diskussionen⁴¹⁹. Damit steht in starkem Kontrast, dass für die Begriffe des (therapeutischen bzw. medizinischen) Nutzens und des Zusatznutzens trotz häufiger Verwendung innerhalb des SGB V (vgl. §§ 25a Abs. 1 Satz 2 Nr. 2, 34 Abs. 4 Satz 1, 35 Abs. 1b Sätze 1, 3 und 9, 35a, 35b, 35c Abs. 1 Satz 1, 73 Abs. 8 Satz 1, 91 Abs. 4 Satz 1, 92 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 3, 92a Abs. 1 Satz 4 Nr. 6, 130b, 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 137c Abs. 1 Sätze 2 und 3, 137e Abs. 1 Satz 1, 137h Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 und 2, 138, 139 Abs. 4, 139a Abs. 3 Nr. 5 und Abs. 4 Satz 1, 139d Satz 1 SGB V) keine Legaldefinitionen existieren⁴²⁰. Stattdessen verleiht der Gesetzgeber dem G-BA oder dem BMG die Konkretisierungskompetenz. Hierbei weisen Regelungsdichte und -formen ein recht unterschiedliches Bild auf.

Die G-BA VerfO sieht die prioritäre Berücksichtigung von RCTs, soweit möglich, unabhängig vom Typ (medikamentös bzw. nicht-medikamentös) der zu bewertenden medizinischen Maßnahme vor⁴²¹. Auch das IQWiG sieht keinen Grund, an die Bewertung des Nutzens im Verhältnis zwischen Arzneimitteln und Behandlungsmethoden einen bezüglich der Ergebnissicherheit prinzipiell anderen Maßstab anzulegen⁴²². Ferner hat der Bundesrat im Kontext der geplanten Änderung von § 137e SGB V jüngst gefordert, dass nur „dem Goldstandard der evidenzbasierten Medizin entsprechende wissenschaftliche Erkenntnisse generiert werden.“⁴²³ Der GKV-Spitzenverband ist selbst bei digitalen Versorgungsangeboten auf die Durchführung kontrollierter klinischer Studien fixiert.⁴²⁴

⁴¹⁹ Vgl. nur *Schimmelpfeng-Schütte*, Innovationshemmnisse, S. 63 (72); *Windeler/Lange*, BuGesbl 2015, 220 (220).

⁴²⁰ Vgl. LSG Berlin-Brandenburg, PharmR 2017, 31 (37 f.); *Windeler/Lange*, BuGesbl 2015, 220 (223).

⁴²¹ Vgl. oben B.III.2.

⁴²² IQWiG, Methoden, S. 66.

⁴²³ BT-Drs. 19/10523, S. 116.

⁴²⁴ *Egger*, G&S 1/2019, 54 (55); vgl. dazu unten III.4.

Dieses Beharren auf dem RCT-Goldstandard⁴²⁵ erscheint zum einen zu undifferenziert und berücksichtigt zum anderen nicht hinreichend, dass sich die methodischen Standards der evidenzbasierten Medizin in einem stetigen Wandlungsprozess befinden⁴²⁶. In jüngerer Zeit wird in den relevanten Fachkreisen namentlich erörtert, inwieweit Ergebnisse aus Daten außerhalb der klinischen Forschung (*real world evidence*) bei der Nutzenbewertung berücksichtigt werden sollten⁴²⁷. So wird gefordert, entsprechende Untersuchungen schon wegen ihrer hohen externen Validität⁴²⁸ jedenfalls ergänzend in die Methodenbewertung einzubeziehen, da hierdurch belastbare Aussagen unter Alltagsbedingungen getroffen werden können⁴²⁹.

Der für Arzneimittel konzipierte RCT-Goldstandard erweist sich nach inzwischen verbreiteter Ansicht als zu eng für die angemessene Bewertung von Behandlungsmethoden. Namentlich muss der Anwenderqualifikation im Rahmen der Nutzenbewertung ausreichend Rechnung getragen werden, um aussagefähige Studienergebnisse zu erhalten⁴³⁰. So hängt der Erfolg einer chirurgischen Intervention nicht nur von der Operation als solcher, sondern vom gesamten Behandlungsprozess ab, sodass es erheblich auch auf die persönliche, sachliche und organisatorische Qualität der prä- und postoperativen Phase ankommt⁴³¹. Gerade diese Komplexität eines multifaktoriellen Geschehens, wie sie generell, wenn auch in unterschiedlichem Umfang für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden typisch ist, wird häufig eine zumindest punktuelle Abkehr von dem in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln herrschenden Goldstandard der RCTs erfordern: So ist bei chirurgischen Studien ein Placebo-Arm ungleich seltener als bei Arzneimittelstudien, da Placebochirurgie aufgrund der Invasivität vieler chirurgischer Eingriffe ethisch nur schwer gerechtfertigt werden kann⁴³². Zudem ist die an sich methodisch sehr erwünschte Verblindung von Chirurgen und Chirurgen bzw. Behandlerinnen und Behandler einen und Patientinnen und Patienten auf der anderen Seite in chirurgischen Studien häufig nicht möglich oder aber zumindest erheblich erschwert. Eine weitere Besonderheit

⁴²⁵ Vgl. z. B. auch die Äußerung des IQWiG-Leiters, er sei hinsichtlich der Orientierung jedweder Nutzenbewertung am RCT-Goldstandard „nicht neutral“, vgl. *Gerst*, DÄBl. 2016, A-62 (A-62).

⁴²⁶ So auch *Ertl*, *Methoden*, S. 30.

⁴²⁷ Vgl. ausführlich dazu *Ertl*, *Methoden*, S. 31 ff.; *Gassner*, MPR 2015, 2015, 148 (150 f.).

⁴²⁸ Damit ist der Wert der Studie im individuellen Kontext gemeint, vgl. *Kühlein/Foster*, *Evidenz*, S. 39 (40).

⁴²⁹ In diesem Sinne z. B. *Wegscheider/Drabik/Bleich/Schulz*, *BuGesBl* 2015, 298 (302 f.).

⁴³⁰ *Hüttner/Ulrich/Mihaljevic/Probst/Rossion/Diener*, *BuGesBl* 2015, 248 (252).

⁴³¹ *Seidel/Pieper/Neugebauer*, *ZEFQ* 2015, 220 (223); *Mühlbacher/Juhnke*, *Gesundheitswesen* 2018, 580 (582).

⁴³² *Hüttner/Ulrich/Mihaljevic/Probst/Rossion/Diener*, *BuGesBl* 2015, 248 (250).

solcher Studien besteht darin, dass sich die Technik der Operateure bei einer chirurgischen Prozedur erst nach und nach verbessert (Lernkurve) und erst im Laufe des noch stattfindenden Entwicklungsprozesses, der oft auch von kleineren Produktänderungen begleitet wird, das angestrebte Professionalitätsniveau erreicht wird (Professionalitätskurve)⁴³³. Alternativen zu RCTs, wie in Parallelgruppen organisierte nicht-randomisierte Studien oder prospektive Beobachtungsstudien, können deshalb häufig sinnvoll(er) sein, um die vorhandenen Evidenzlücken zu füllen⁴³⁴. Im Übrigen sind klinische Studien gerade mit Blick auf die Anforderungen im Versorgungsalltag ein zwar wichtiges, aber nicht das einzige Instrument für die Qualitätssicherung und Nutzenbewertung in der Gesundheitsversorgung, sodass das Potential medizinischer Register und weiterer begleitender Forschung in der Medizintechnik stärker als bisher erschlossen werden sollte, um den Nutzen von Medizinprodukten zu evaluieren⁴³⁵.

Auch auf die diagnostische Forschung bzw. Untersuchungsmethoden lässt sich das „Erfolgsmodell RCT“ aus der pharmakologischen Forschung nicht ohne Weiteres übertragen. Randomisierte Studien zur Nutzenbewertung diagnostischer Methoden haben deshalb ihre eigenen Herausforderungen, weil sie eine Kombination aus diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen – also komplexe Interventionen – überprüfen⁴³⁶. Aus der Perspektive von Versorgungsforschung und Epidemiologie können vergleichende Nutzenbewertungen generell nicht immer auf RCT basieren⁴³⁷ und müssen besonders bei Untersuchungsmethoden durch statistische Modellbildung ergänzt werden⁴³⁸.

10. Einfügung von § 137l SGB V (Potential neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden)

Nach dem neuen § 137k wird folgender § 137l eingefügt:

„§ 137l

Potential von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus

Die Bewertung des Potentials einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode erfordert eine Abwägungsentscheidung. Ein hinreichendes Potenzial

⁴³³ Seidel/Pieper/Neugebauer, ZEFQ 2015, 220 (223).

⁴³⁴ Ebd.

⁴³⁵ Hüttner/Ulrich/Mihaljevic/Probst/Rossion/Diener, BuGesBl 2015, 248 („52 ff.); Lenkungskreis für den Nationalen Strategieprozess „Innovationen für die Medizintechnik“, Schlussbericht, S. 21.

⁴³⁶ Vach/Gerke, BuGesBl 2015, 256 (260).

⁴³⁷ Wegscheider/Drabik/Bleich/Schulz, BuGesBl 2015, 298 (302).

⁴³⁸ Wegscheider/Drabik/Bleich/Schulz, BuGesBl 2015, 298 (303).

liegt vor, wenn sich aus den vorliegenden theoretischen Erkenntnissen zum Wirkprinzip und/oder den praktischen Erkenntnissen zu der Methode, die sich auch aus anderen Anwendungsgebieten ergeben können, im Vergleich mit den entsprechenden Erkenntnissen zu bestehenden Alternativmethoden die medizinische Bewertung ergibt, dass die Behandlungschancen die Behandlungsrisiken überwiegen. Hierbei ist Art, Schwere, Dauer und Häufigkeit derjenigen Erkrankung zu berücksichtigen, zu deren Untersuchung oder Behandlung die Methode angewandt werden soll.“

Begründung:

Aus Gründen der Rechtssicherheit ist es erforderlich, den Inhalt des Potenzialbegriffs klarzustellen.

Ergänzende Anmerkung:

Der Verfahrensordnung des G-BA ist nicht ausdrücklich zu entnehmen, welchen Validitätsanforderungen die vorliegenden wissenschaftlichen Unterlagen genügen müssen, um das hinreichende Potenzial einer neuen Methode belegen zu können. Der G-BA tendiert insofern zu einer eher restriktiven Auslegung des Potenzialbegriffs, die unter mehreren Gesichtspunkten rechtlich nicht haltbar ist, aber von Teilen der Rechtsprechung, insbesondere auch vom 1. Senat des BSG, anerkannt wird. Bei der Bestimmung der Anforderungen an die Begründung eines Potenzials ist auch auf Art, Schwere, Dauer und Häufigkeit der jeweiligen Erkrankung abzustellen⁴³⁹.

11. Änderung von § 139 SGB V (Beschleunigung der Anerkennung innovativer Hilfsmittel)

§ 139 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 Satz 4 wird das Wort „sechs“ durch das Wort „drei“ ersetzt.
- b) In Absatz 6 wird nach Satz 5 folgender Satz eingefügt:

„Geht die Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschuss nicht innerhalb der Frist nach Satz 3 ein, läuft die bisherige Frist weiter.“

Begründung:

Zu Buchstabe a

Um die Verfahren zur Anerkennung innovativer Hilfsmittel zu beschleunigen, ist eine Verkürzung der bestehenden Frist von sechs Monaten auf drei Monate erforderlich.

⁴³⁹ Vgl. zum relevanten Evidenzniveau ausführlich oben B.III.3.b).

Zu Buchstabe b

Im neuen Satz fünf wird klargestellt, dass die Entscheidungsfrist des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen auch dann wieder auflebt, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss die im Einzelfall nach Absatz 3 Satz 3 angeforderte Auskunft nicht innerhalb der Entscheidungsfrist Absatz 3 Satz 4 erteilt.

Ergänzende Anmerkung:

Zu Buchstabe a

Nach § 139 Abs. 3 S. 1 SGB V erfolgt die Eintragung eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nur auf Antrag des Herstellers beim zuständigen SpiBuKK. Soll ein Hilfsmittel als untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode eingesetzt werden, ist es bis zur Anerkennung der Methode durch den G-BA nicht von der Leistungspflicht umfasst und zählt daher nicht zu den in das Verzeichnis aufzunehmenden Hilfsmitteln. Insofern ist die Entscheidungskompetenz des SpiBuKK begrenzt. Er darf nicht eigenständig entscheiden, ob die Voraussetzungen für die Anerkennung der Methode vorliegen, sondern muss diese Prüfung dem G-BA überlassen⁴⁴⁰.

Nach § 139 Abs. 3 S. 3 SGB V hat der SpiBuKK, wenn er dies zur Klärung der Frage, ob ein Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Methode ist, für erforderlich hält, eine Auskunft des G-BA einzuholen. Nach § 139 Abs. 3 S. 4 SGB V muss der G-BA innerhalb von sechs Monaten Stellung nehmen. Indes erscheint eine Frist von drei Monaten hierfür ausreichend und angemessen, da es sich hierbei um eine reine und wenig komplexe Rechtsfrage handelt, die nur einen geringen Prüfungsaufwand erfordert⁴⁴¹. Für eine Fristverkürzung spricht unter dem Gesichtspunkt der Verfahrensbeschleunigung auch, dass bis zum Eingang einer im Einzelfall nach § 139 Abs. 3 S. 3 SGB V angeforderten Auskunft des G-BA der Lauf der dreimonatigen Entscheidungsfrist des SpiBuKK (§ 139 Abs. 6 S. 3 SGB V) nach § 139 Abs. 6 S. 4 SGB V unterbrochen ist.

Zu Buchstabe b

Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, beginnt nach § 139 Abs. 3 S. 5 SGB V unmittelbar das Methodenbewertungsverfahren nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V, wenn der Hersteller den Antrag auf Eintragung des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nicht innerhalb eines Monats zurücknimmt, nachdem ihm der SpiBuKK das Ergebnis der Auskunft mitgeteilt hat.

⁴⁴⁰ BSG, 08.07.2015, B 3 KR 6/14 R, Rn. 17.

⁴⁴¹ Vgl. auch BT-Drs. 18/11205, S. 69, wo insofern ebenfalls von einem begrenzten Recherche- und Prüfungsaufwand für den G-BA ausgegangen wird.

Erteilt dagegen der G-BA die Auskunft, dass das Hilfsmittel nicht untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist, endet die Fristunterbrechung nach § 139 Abs. 6 S. 4 SGB V und die Entscheidungsfrist des SpiBuKK nach § 139 Abs. 6 S. 3 SGB V lebt wieder auf. Der Fall, dass der G-BA seine Auskunft nicht innerhalb der bisherigen Entscheidungsfrist von sechs Monaten (bzw. der vorgeschlagenen neuen Entscheidungsfrist von drei Monaten) erteilt, ist bislang nicht geregelt und bedarf daher der Klarstellung.

12. Änderung von § 217e Abs. 2 SGB V (Bindungswirkung von Entscheidungen des SpiBuKK für die Versicherten)

In § 217e Absatz 2 werden die Wörter „und die Versicherten“ gestrichen.

Begründung:

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Neufassung von § 91 Absatz 6.

Ergänzende Anmerkung:

§ 217e Abs. 2 SGB V ist § 91 Abs. 6 SGB V nachgebildet und wirft die damit zusammenhängenden Probleme der demokratischen Legitimation auf⁴⁴².

13. Änderung von § 275 Abs. 1 SGB V (Beschränkung der Prüfungsbefugnis des MDK)

Nach § 275 Absatz 1 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Prüfung nach Satz 1 Nr. 1 beschränkt sich bei der Anwendung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung darauf, ob sie nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt ist.“

Begründung:

Die Regelung dient der Klarstellung und der Rechtssicherheit. Sie verdeutlicht, dass die Prüfpflicht der Krankenkassen und die Prüfbefugnis des Medizinischen Dienstes auf den sich aus § 137c Absatz 3 Satz 1 Halbsatz 2 ergebenden Umfang begrenzt ist. Die Kompetenzen des Gemeinsamen Bundesausschuss und des Medizinischen Dienstes hinsichtlich der Bewertung bzw. Prüfung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden werden eindeutiger als bisher abgegrenzt. Zudem fördert die Regelung den Zugang innovativer Methoden in die Krankenhausversorgung.

⁴⁴² Mühlhausen, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 217e Rn. 9.

Ergänzende Anmerkung:

In der von den Krankenkassen intendierten Prüfungspraxis des MDK werden Versorgungen, bei denen die teurere neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode zur Anwendung gekommen ist, systematischen Einzelfallprüfungen mit dem Ziel der Leistungsablehnung unterworfen. Die häufigste Begründung ist diejenige der „fehlenden Evidenz“. Dabei legt der MDK trotz geringer oder fehlender Expertise in formalistischer Weise sehr hohe Maßstäbe an. *De facto* wird also eine „duale Methodenbewertung“ betrieben⁴⁴³, die auf die Krankenhäuser einen erheblichen wirtschaftlichen Druck ausübt und dazu führt, dass den Patientinnen und Patienten innovative Behandlungsmethoden vorenthalten werden⁴⁴⁴.

14. Änderung von § 6 Abs. 2 KHEntG (Vertrauensschutz und Rückwirkende Vergütung)

§ 6 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Einer Vereinbarung nach Satz 1 stehen § 2 Absatz 1 Satz 3 und § 12 Absatz 1 nicht entgegen.“

b) Nach dem neuen Satz 6 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Der Anspruch auf die vereinbarte Vergütung gilt für Behandlungsfälle, die ab dem Zeitpunkt der Anfrage nach Satz 3 oder nach § 6 Absatz 2 Satz 2 der Bundespflegesatzverordnung in das Krankenhaus aufgenommen worden sind. Für die Abwicklung des Vergütungsanspruchs, der zwischen dem Zeitpunkt nach Satz 3 und der Abrechnung der vereinbarten oder durch die Schiedsstelle festgelegten Vergütung entstanden ist, ermitteln die Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes oder nach § 11 der Bundespflegesatzverordnung die Differenz zwischen der vereinbarten oder durch die Schiedsstelle festgelegten Vergütung und der für die Behandlungsfälle bereits gezahlten Vergütung; für die ermittelte Differenz ist § 15 Absatz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 15 Absatz 2 der Bundespflegesatzverordnung entsprechend anzuwenden.“

⁴⁴³ *Stockheim/Helling/Merkel*, Z Orthop Unfall 2018, 622 (622 f.).

⁴⁴⁴ *Stockheim/Helling/Merkel*, Z Orthop Unfall 2018, 622 (623 f.).

Begründung:

Zu Buchstabe a

Es handelt es sich um eine Folgeänderung zur Neufassung des § 27 Absatz 1. Zugleich wird klargestellt, dass die vom 1. Senat des Bundessozialgerichts in seinem Urteil vom 19. Dezember 2017 (Az. B 1 KR 17/17 R) vorgenommenen Auslegung von § 6 Absatz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes, keinen Bestand hat, da sie mit dem mit dieser Bestimmung verfolgten Ziel der Innovationsförderung nicht in Einklang steht.

Ergänzende Anmerkung:

Der 1. Senat des BSG will den Regelungsgehalt der NUB-Vereinbarung auf den bloßen Preis reduzieren⁴⁴⁵ und verkennt damit nicht nur deren Bedeutung für den einzelnen Krankenhausträger, sondern gerät auch – jedenfalls mit Blick auf private Träger – mit dem Grundrecht der Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG), das im staatlich reglementierten Bereich ein Mindestmaß an Planbarkeit voraussetzt, in Konflikt⁴⁴⁶. Denn auf der Grundlage dieser Rechtsprechung kann die Krankenkasse zunächst ein Entgelt vereinbaren und nach Erbringung der Leistung ihre Vergütung mit der Begründung verweigern, diese sei wegen § 137c SGB V nicht zu vergüten. Nach dem Verständnis des 1. Senats bietet die Vereinbarung dem Krankenhausträger keinerlei Sicherheit und behindert damit mittelbar die vom Gesetzgeber intendierte Innovationsförderung⁴⁴⁷.

Zu Buchstabe b

Um etwaige Verzögerungen bei der Vereinbarung von NUB-Entgelten und damit der sachgerechten Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu verhindern, sehen die Sätze 8 und 9 vor, dass der Anspruch des Krankenhauses auf das vereinbarte NUB-Entgelt bereits für die Patientinnen und Patienten besteht, die nach der NUB-Anfrage beim InEK in das Krankenhaus aufgenommen worden sind. Da die Krankenhäuser auf Grund der geltenden Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt auch vor der Bewertung durch den G-BA und vor der Vereinbarung oder Festsetzung eines NUB-Entgelts die Methode erbringen können und hierfür regelhaft eine Vergütung erhalten, ist von den Vertragsparteien vor Ort für alle betroffenen Patientinnen und Patienten die Differenz zwischen dem vereinbarten oder festgelegten NUB-Entgelt und der bereits gezahlten Vergütung zu ermitteln, um eine Doppelvergütung zu vermeiden. Die Aus-

⁴⁴⁵ BSG, 19.12.2017, B 1 KR 17/17 R, Rn. 24 ff.

⁴⁴⁶ *Felix*, MedR 2018, 472 (477).

⁴⁴⁷ Ebd.

zahlung des für alle betroffenen Patientinnen und Patienten ermittelten Differenzbetrags erfolgt nach dem Verfahren gemäß § 15 Absatz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 15 Absatz 2 der Bundespflegesatzverordnung. Die Nutzung bereits bestehender Verfahren gewährleistet eine aufwandsarme Abwicklung des rückwirkenden Vergütungsanspruchs noch im laufenden Jahr.

Ergänzende Anmerkung:

Unter dem Gesichtspunkt möglichst zügiger Implementation neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die stationäre Versorgung stellt sich die Verfahrensdauer bis zum Abschluss einer NUB-Vereinbarung vielfach als problematisch dar. Zwar sieht § 6 Abs. 2 S. 6 KHEntgG vor, dass die entsprechenden Vereinbarungen „möglichst frühzeitig“ erfolgen sollen und unterstreicht damit den im Pflegesatzrecht allgemein geltenden Beschleunigungsgrundsatz. Gleichwohl ziehen sich die Entgeltverhandlungen teilweise bis weit in das Verhandlungsjahr hinein. Für das jeweilige Krankenhaus ergibt sich daraus das Risiko, keine Finanzierungssicherheit hinsichtlich der Vergütung erbrachter NUB-Leistungen zu haben, da für die Zeit der Verhandlung nach § 15 Abs. 2 KHEntgG die Abrechnung von Zusatzentgelten nicht möglich ist und im Falle eines Scheiterns auf der Grundlage des KHEntgG nicht mehr in Betracht kommt⁴⁴⁸.

Zwar wird aus der in § 15 Abs. 3 S. 1 KHEntgG vorgesehenen Ausgleichspflicht bei Mindererlösen teilweise gefolgert, dass die Bestimmung einen Anspruch auf eine nachträgliche Vergütung auch bei erstmals vereinbarten NUB-Entgelten vermittele⁴⁴⁹. Für eine solche weite Auslegung mag auch die Ratio legis sprechen, die Krankenhäuser so zu stellen, als hätte es eine prospektive und frühzeitige Vereinbarung gegeben⁴⁵⁰. Doch erfasst § 15 Abs. 3 S. 1 KHEntgG nach seinem eindeutigen Wortlaut nur die „Weitererhebung ... bisheriger Entgelte“⁴⁵¹, sodass erstmalig vereinbarte NUB-Entgelte wohl gar nicht in den Anwendungsbereich der Bestimmung fallen⁴⁵².

Rechtssicher lässt sich diese innovationshemmende Problematik nur durch eine Gesetzesänderung darstellen. Sie ist auch in systematischer Hinsicht geboten, da in § 137h Abs. 3 S. 3 und Abs. 4 S. 3 SGB V für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Hochrisikoprodukten bei einer positiven, d. h. zumindest ein Potenzial zuerkennenden Entscheidung ein rückwirkender Vergütungsanspruch von Krankenhäusern für alle Behandlungen, die es seit seiner Anfrage

⁴⁴⁸ Ullrich, Finanzierungslücken, S. 219.

⁴⁴⁹ So Vollmöller, NZS 2012, 921 (926).

⁴⁵⁰ Ebd.

⁴⁵¹ Hervorhebung nicht im Original.

⁴⁵² So Ullrich, Finanzierungslücken, S. 219 f.

an das InEK übernommen hat, bereits normiert ist⁴⁵³. Dadurch wird zumindest auf Preisebene eine zügige Innovationsförderung sichergestellt, die sich auch positiv auf den Zugang der Versicherten zu innovativen Leistungen auswirken kann⁴⁵⁴. Dieser Effekt dürfte auch bei der Verwirklichung des Regelungsvorschlags zu erwarten sein.

III. Zugangswege für digitale Anwendungen

1. Vorbemerkung

Die folgenden Regelungsvorschläge beziehen sich auf das SGB V in der im DVG-E vorgeschlagenen Fassung.

2. Änderung von § 33a (Leistungsanspruch)

§ 33a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „niedriger Risikoklasse“ und „und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen“ gestrichen.

bb) In Satz 2 werden nach den Wörtern „Arztes“ die Wörter „, Zahnarztes oder Psychotherapeuten“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Medizinprodukte nach Absatz 1 Satz 1 sind Produkte im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) und Artikel 2 Nummer 2 und 4 der der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).“

⁴⁵³ Vgl. *Clemens*, KrV 2018, 1 (6): „Zu einem solchen Behaltendürfen im Fall von Hoch-Risiko-Produkten würde ein Behaltendürfen ebenso im Fall des § 6 Abs. 2 S. 6 KHEntgG gut passen.“

⁴⁵⁴ Vgl. nur *Wien*, NZS 2015, 736 (740).

Begründung:

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Regelung der Klassifizierung von Medizinprodukten ist in der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 so restriktiv ausgestaltet, dass Stand-Alone-Software häufig in die höchsten Risikokategorien der Klassen IIb und III bzw. C und D fallen wird. Die Begrenzung des Leistungsanspruchs der Versicherten auf Medizinprodukte niedriger Risikoklasse steht daher nicht in Einklang mit dem Ziel des Gesetzes, digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Versorgung zu bringen.

Der Verweis auf die in § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes und Artikel 2 Nummer 2 Satz 1 Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten medizinischen Zwecke ist unvollständig. Das betrifft etwa die Vorhersage, Verhütung und Prognose von Krankheiten. Zudem ist der Verweis auch überflüssig, da sämtliche möglichen medizinischen Zwecke durch die in Absatz 2 enthaltene Verweisung auf die Legaldefinitionen der Artikel 2 Nummer 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und Artikel 2 Nummer 2 und 4 der der Verordnung (EU) 2017/746 erfasst werden.

Zu Doppelbuchstabe bb

Auch die zahnärztliche und die psychotherapeutische Versorgung sind mögliche Anwendungsbereiche für digitale Gesundheitsanwendungen, sodass der Leistungsanspruch entsprechend erweitert werden muss, um eine umfassende Verbesserung der Versorgung der Versicherten zu gewährleisten.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Neufassung des Absatzes 1 Satz 1. Die Regelung hat klarstellenden Charakter. Sie präzisiert die Legaldefinition des Begriffs der digitalen Gesundheitsanwendung in Absatz 1 Satz 1 und dient der Rechtssicherheit.

Ergänzende Anmerkung:

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die für die Klassifizierung von Software einschlägige Regel 11 in Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745⁴⁵⁵ ist missglückt. Sie erfasst Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden. Ob solche Informationen von den Patientinnen und Patienten selbst, etwa mit Hilfe einer „Gesundheits-App“, generiert werden, ist für die Klassifizierung ohne Bedeutung. Im Ergebnis führt die Regel 11 dazu, dass selbst Software für die Therapie- bzw. Bestrahlungsplanung, für die Berechnung von Medikamentendosen oder für die Darstellung möglicher Diagnosen auf Basis von Laborwerten in Risikoklasse IIb oder III fallen. Die Regel stellt daher einen Fall der Überregulierung dar, da sie gerade für Start-ups wegen des zusätzlichen Aufwands wie eine Marktzutritts-hürde wirkt, ohne dass ein Zugewinn an Patientensicherheit erkennbar wäre⁴⁵⁶. Hieran würde auch die im Entwurf des „Guidance on Classification for Software in MDR 2017/745 and IVDR 2017/746“ der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte vorgesehene leichte Relativierung der Regel 11 nichts ändern. Um nicht auch noch zu Lasten der Versicherten eine weitere Hürde für den Zugang zum sog. Ersten Gesundheitsmarkt zu schaffen, erscheint es daher geboten, den in § 33a Abs. 1 SGB V konstituierten Leistungsanspruch auf digitale Anwendungen mit Medizinprodukten höherer Risikoklassen auszudehnen. Hiervon gehen im Übrigen bislang auch alle relevanten einschlägigen Studien aus⁴⁵⁷.

3. Änderung von § 87c (Berücksichtigung der Vergütung von Zahnärzten)

Nach § 87 Absatz 2k wird folgender Absatz 2l eingefügt:

„(2l) Der einheitliche Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme digitaler Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 2 anzupassen, soweit zahnärztliche Leistungen für die Versorgung erforderlich sind. Absatz 5c Satz 2 bis 4 gilt entsprechend.“

⁴⁵⁵ Eine Parallelregelung findet sich in der Verordnung (EU) 2017/746 nicht. Doch wird dort etwa auch eine Stand-Alone-Software, die zum Einsatz in der Krebsvorsorge bestimmt ist, in die zweithöchste Risikoklasse C eingestuft, vgl. Anhang VIII Regel 3 Buchst. h der Verordnung (EU) 2017/746.

⁴⁵⁶ Vgl. dazu *Gassner*, MPR 2016, 109 (112).

⁴⁵⁷ Vgl. z. B. IGES, Digitale Versorgungsprodukte Teil 2, S. 65 ff.

Begründung:

Es handelt es sich um eine Folgeänderung zur Neufassung des § 33a Absatz 1 Satz 2.

4. Änderung von § 139e (Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen)

§ 139e wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität“ gestrichen und durch die Wörter „Datenschutz und Datensicherheit“ ersetzt.

bb) In Satz 8 werden hinter dem Wort „Gebührensätzen“ die Wörter „, es sei denn es handelt sich um ein Kleinstunternehmen oder ein kleines Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36)“ eingefügt.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 3 wird folgender Satz 4 eingefügt:

„Beim Nachweis positiver Versorgungseffekte der digitalen Gesundheitsanwendung sind Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der gesundheitlichen Versorgung sowie die für sie bestehenden Besonderheiten der Nutzenbewertung nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin entsprechend ihrem Risikopotenzial angemessen zu berücksichtigen.“

bb) Im neuen Satz 8 wird das Wort „kann“ durch das Wort „hat“ und werden die Wörter „bis zu 12“ durch die Wörter „mindestens 6 und höchstens 24“ ersetzt.

Begründung:

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die in Absatz 2 Satz 1 genannten „Grundanforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität“ von Medizinprodukten sind bereits Gegenstand der unionalen Vor- und Nachmarktkontrolle von als Medizinprodukt qualifizierter Software. Die hieraus resultierenden Doppelprüfungen sind unionsrechtswidrig und widersprechen zum Nachteil der Patientinnen und Patienten

auch dem intendierten Ziel, digitale Gesundheitsanwendungen zügig in die Versorgung zu bringen. Allerdings sollte die Einhaltung der relevanten Datenschutz- und Datensicherheitsstandards wegen ihrer besonderen Bedeutung bei der Anwendung digitaler Gesundheitsanwendungen nachgewiesen werden, soweit sie nicht schon Gegenstand des Konformitätsbewertungsverfahrens waren.

Zu Doppelbuchstabe bb

Digitale Gesundheitsanwendungen werden häufig von Start-ups mit geringer Kapitalausstattung entwickelt und hergestellt. Jeder zusätzliche finanzielle Aufwand wirkt gerade bei kleinen Unternehmen innovationshemmend. Sie müssen ohnehin schon die Kosten für das erforderliche Evaluationskonzept tragen, sodass es unangemessen erscheint, ihnen auch noch die Gebührenlast aufzuerlegen.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Neufassung des § 33a Absatz 1 Satz 1. An die vom Leistungsanspruch umfassten digitalen Gesundheitsanwendungen mit hohem Risikopotenzial sind unter anderem wegen ihrer im Vergleich zu digitalen Gesundheitsanwendungen mit niedrigem Risikopotenzial höheren Kosten und stärkeren Beeinflussung der ärztlichen, zahnärztlichen und psychotherapeutischen Versorgungspraxis auch höhere Evidenzanforderungen zu stellen. Diese Evidenzanforderungen sollten sich an den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin orientieren. Dieses Evidenzniveau ist auch für den Nachweis des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 1 Satz 7 Nummer 2 maßgeblich, doch müssen die Besonderheiten der Nutzenbewertung mobiler Gesundheitsanwendungen berücksichtigt werden. Dies bedeutet, dass ein abgestuftes Konzept bei der Nutzenbewertung digitaler Gesundheitsanwendungen zur Anwendung kommen soll, wobei sich die Anforderungen an der Funktion oder dem Risikopotenzial des Medizinproduktes orientieren.

Die Änderung dient im Übrigen auch der Rechtssicherheit. Deshalb wird auch das Kriterium der „Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der gesundheitlichen Versorgung“ ausdrücklich angeführt. Dadurch wird zum Ausdruck gebracht, dass ihm beim Nachweis positiver Versorgungseffekte dasselbe Gewicht zukommt wie der Nutzenbewertung.

Zu Doppelbuchstabe bb

Besteht die überwiegende Wahrscheinlichkeit einer späteren Nachweisführung, erscheint es im Interesse der Versorgungssicherheit und mit Rücksicht auf den

erforderlichen Zeitaufwand für die Erbringung zusätzlicher und die Berücksichtigung bereits erbrachter Nachweise geboten, das Ermessen der Krankenkassen auf die Entscheidung über die Dauer der Verlängerung der Erprobungsphase zu beschränken. Aus denselben Gründen ist auch die Festlegung einer angemessenen Mindest- und Höchstdauer angezeigt, sodass sich eine maximale Dauer der Erprobungsphase von 36 Monaten ergibt.

Ergänzende Anmerkung:

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Eines der beiden Hauptziele der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 liegt darin, „hohe Standards für die Qualität und Sicherheit“ von Medizinprodukten und *In-vitro*-Diagnostika“ festzulegen, „durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen.“⁴⁵⁸ Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt werden, „dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Sie sind sicher und wirksam und gefährden weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen; hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen.“⁴⁵⁹ Innerhalb eines Konformitätsbewertungsverfahrens müssen die Herstellerinnen und Hersteller auch die klinische Leistung des Produkts nachweisen. Dazu gehören auch Aspekte der Funktionstauglichkeit. Denn „klinische Leistung“ bezeichnet die „Fähigkeit eines Produkts, die sich aufgrund seiner technischen oder *funktionalen* – einschließlich diagnostischen – Merkmale aus allen mittelbaren oder unmittelbaren medizinischen Auswirkungen ergibt, seine vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen, sodass bei bestimmungsgemäßer Verwendung nach Angabe des Herstellers ein klinischer Nutzen für Patienten erreicht wird“⁴⁶⁰. „Klinischer Nutzen“ bezeichnet hierbei „die positiven Auswirkungen eines Produkts auf die Gesundheit einer Person, die anhand aussagekräftiger, messbarer und patientenrelevanter klinischer Ergebnisse ein-

⁴⁵⁸ Egrd. 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746.

⁴⁵⁹ Abschnitt 1 Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745.

⁴⁶⁰ Art. 2 Nr. 52 Verordnung (EU) 2017/745 (Hervorhebung nicht im Original).

schließlich der Diagnoseergebnisse angegeben werden, oder eine positive Auswirkung auf das Patientenmanagement oder die öffentliche Gesundheit“⁴⁶¹. Anders als vielfach behauptet⁴⁶², wird also der Nutzen eines Medizinprodukts jedenfalls unter Idealbedingungen (*efficacy*) nach patientenrelevanten Endpunkten innerhalb von Konformitätsbewertungsverfahren geprüft⁴⁶³ und deckt sich damit jedenfalls teilweise mit Vorgaben des SGB V für die Nutzenbewertung⁴⁶⁴. Dies gilt besonders für Hochrisiko-Medizinprodukte, für die klinische Studien obligatorisch sind⁴⁶⁵.

Unabhängig von der speziellen Problematik der nachgelagerten Nutzenbewertung bleibt jedenfalls festzuhalten, dass Überschneidungen und Doppelprüfungen gerade auch mit Blick auf Sicherheits-, Funktionstauglichkeits- und Qualitätsanforderungen zu vermeiden sind. Die Verordnung (EU) 2017/745 enthält insofern sogar softwarespezifische Vorgaben. So muss bei Produkten in Form einer Software „die Software entsprechend dem Stand der Technik“ entwickelt und hergestellt werden, „wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements einschließlich der Informationssicherheit, der Verifizierung und der Validierung zu berücksichtigen sind.“⁴⁶⁶ Bei der Auslegung und Herstellung von Software, die zur Verwendung in Verbindung mit mobilen Computerplattformen bestimmt ist, wie das etwa bei „Gesundheits-Apps“, der Fall ist, müssen „die spezifischen Eigenschaften der mobilen Plattform (z. B. Größe und Kontrastverhältnis des Bildschirms) und die externen Faktoren im Zusammenhang mit ihrer Verwendung (sich veränderndes Umfeld hinsichtlich Lichteinfall und Geräuschpegel) berücksichtigt“ werden⁴⁶⁷. Daneben gibt es noch weitere (auch) softwarerelevante Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 sowie zahlreiche Harmonisierte Normen⁴⁶⁸ (und künftig Gemeinsame Spezifikationen der EU-Kommission⁴⁶⁹), die Sicherheits-, Funktionstauglichkeits- und Qualitätsstandards enthalten. Auch wenn grundlegende Vorausset-

⁴⁶¹ Art. 2 Nr. 52 Verordnung (EU) 2017/745.

⁴⁶² Zuletzt etwa *Angelescu/Sauerland*, DÄBl. 2019, A-1057 (A-1062).

⁴⁶³ Vgl. zu Konformitätsverfahren und klinischer Bewertung *Gassner*, ZMGR 2018, 85 (88 f.).

⁴⁶⁴ Näher dazu *Gassner*, MPR 2015, 148 (149).

⁴⁶⁵ Vgl. *Gassner*, ZMGR 2018, 85 (89).

⁴⁶⁶ Abschnitt 17.2 Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745.

⁴⁶⁷ Abschnitt 17.3 Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745.

⁴⁶⁸ Vgl. Art. 2 Nr. 70 Verordnung (EU) 2017/745; Art. 2 Nr. 73 Verordnung (EU) 2017/746.

⁴⁶⁹ Vgl. Art. 2 Nr. 71 Verordnung (EU) 2017/745; Art. 2 Nr. 74 Verordnung (EU) 2017/746.

zungen hinsichtlich Datensicherheit, Datenschutz, Praktikabilität usw. im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens geprüft werden⁴⁷⁰, erscheint es erforderlich, den gerade bei digitalen Gesundheitsanwendungen prekären Fragen des Datenschutzes und der Datensicherheit⁴⁷¹ in gebührender Weise und auch tatbestandlich explizit Rechnung zu tragen. Zusätzliche krankensicherungsrechtlich begründete Anforderungen im engeren Sinn werden damit freilich nicht formuliert⁴⁷². Denn die relevanten Maßstäbe ergeben sich aus dem Datenschutzrecht⁴⁷³. Insofern genügt ein Datenschutzkonzept eines Datenschutzauftrages oder ein Datenschutzzertifikat als Nachweis. Für weitergehende, spezifisch krankensicherungsrechtliche Anforderungen ist der Maßstab „positiver Versorgungseffekte“ völlig ausreichend, wie auch aus dessen Erläuterung in der Begründung des Referentenentwurfs⁴⁷⁴ ersichtlich ist.

Vor diesem Hintergrund wäre die derzeit vorgesehene Regelung auch mit Blick auf das gebotene Maß an Patientensicherheit obsolet. Sie führte zu überflüssigen Doppelprüfungen und errichtete im Übrigen eine innovationsfeindliche Zugangshürde zum sog. Ersten Gesundheitsmarkt. Im Übrigen verstieße sie auch gegen unionsrechtliches Vorgaben.

Zu Doppelbuchstabe bb

Gerade für junge Unternehmen und Start-ups erfordert es typischerweise erhebliche Anstrengungen, um Zugang zum sog. Ersten Gesundheitsmarkt zu erlangen⁴⁷⁵. Namentlich ist es ihnen nicht möglich, umfangreiche Studien durchzuführen⁴⁷⁶. Sie müssen deshalb von Marktzutrittskosten entlastet werden. Ein Gebührenerlass entspricht im Übrigen auch der im Koalitionsvertrag bekundeten Absicht, die vorhandenen Innovationspotenziale nutzen und insbesondere auch den innovativen Mittelstand weiter zu stärken⁴⁷⁷.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Digitale Gesundheitsanwendungen konkurrieren gemeinsam mit allen anderen Interventionen um dieselben knappen Ressourcen im GKV-System, so dass sie

⁴⁷⁰ *Angelescu/Sauerland*, DÄBl. 2019, A-1057 (A-1058), formulieren dies nicht nachvollziehbar im Optativ.

⁴⁷¹ Vgl. dazu nur *Gassner*, MPR 2015, 73 (79 ff.).

⁴⁷² Missverständlich insofern DVG-E, S. 63.

⁴⁷³ Vgl. in diesem Sinne IGES, Digitale Versorgungsprodukte Teil 2, S. 18.

⁴⁷⁴ DVG-E, S. 63.

⁴⁷⁵ BMWI, Weißbuch Digitale Plattformen, S. 79.

⁴⁷⁶ IGES, Digitale Versorgungsprodukte Teil 2, S. 18; vgl. auch *Wien*, G&S 4-5/2018, 90 (91).

⁴⁷⁷ Vgl. Bundesregierung, Koalitionsvertrag 2018, S. 59.

sich grundsätzlich auch denselben Evidenzanforderungen stellen sollten⁴⁷⁸. Eine Bevorzugung von E-Health-Anwendungen nimmt auch das NICE in seinem im März 2019 vorgelegten Leitfaden „Evidence standards framework for digital health technologies“⁴⁷⁹ nicht vor⁴⁸⁰, obwohl es sich hierbei um eine staatliche Organisation handelt, die institutionell nicht das Patienteninteresse an der bestmöglichen Therapie oder Diagnostik im Fokus hat⁴⁸¹. Das NICE schlägt dort vor, anhand der Anwendungsfunktionen vier Gruppen digitaler Gesundheitsanwendungen zu bilden⁴⁸². Als Medizinprodukt zertifizierte Stand-Alone-Software ist danach wegen ihrer Funktionalitäten⁴⁸³ typischerweise in die höchste Kategorie 3b einzustufen⁴⁸⁴. Um das erforderliche minimale Evidenzniveau für diese digitalen Gesundheitsanwendungen zu erreichen, genügen dem NICE zufolge hochwertige Interventionsstudien mit experimentelle oder quasi-experimentelles Design, die Verbesserungen bei relevanten Ergebnissen (Diagnosegenauigkeit, Patientenberichte, klinische Messungen des Schweregrads der Krankheit, gesunde Verhaltensweisen, physiologische Messungen, Benutzerzufriedenheit und -bindung) belegen⁴⁸⁵. Allerdings definiert das NICE auch einen – regelmäßig anwendbaren – Best-Practice-Standard für digitale Gesundheitsanwendungen der Kategorie 3b. Dies bedeutet aber nicht, dass zwingend eine randomisierte kontrollierte Studie durchzuführen⁴⁸⁶. Den Best-Practice-Standard erfüllen dem NICE zufolge vielmehr auch RCT-Metastudien sowie Vergleichsstudien, die in einem für das Gesundheits- und Sozialsystem relevanten Umfeld mit dem Nachweis eines konsistenten Nutzens auch in klinischen Ergebnissen in der

⁴⁷⁸ Vgl. *Albrecht/Kuhn/Land/Amelung/von Jan*, BuGesBl 2018, 340 (344); *Angelescu/Sauerland*, DÄBl. 2019, A-1057 (A-1060); *Sauerland*, KVH-Journal 4/2019, 22 (23).

⁴⁷⁹ NICE, Evidence standards.

⁴⁸⁰ Vgl. auch *Sauerland*, KVH-Journal 4/2019, 22 (23).

⁴⁸¹ Vgl. allgemein zu der damit einhergehenden ethischen Problematik *Biller-Andorno/Lenk*, Evidenzbasierte Medizin, S. 387 (389).

⁴⁸² NICE, Evidence standards, S. 7 ff.

⁴⁸³ Aktives Monitoring und Unterstützung bei Diagnose und Therapie, s. NICE, Evidence standards, S. 9 f.; vgl. zur Qualifikation von Software als Medizinprodukt EuGH, 07.12.2017, C-329/16, Rn 21 ff.; *Gassner*, MPR 2015, 73 (77 f.); *Gassner/Modi*, EuZW 2018, 168 (168 f.)

⁴⁸⁴ NICE, Evidence standards, S. 9: „It is possible DHTs in this tier will qualify as medical devices.“

⁴⁸⁵ NICE, Evidence standards, S. 18; ähnlich *Albrecht/Kuhn/Land/Amelung/von Jan*, BuGesBl 2018, 340 (346), die mehr Versorgungsforschung unter Alltagsbedingungen fordern, was durch die Berücksichtigung pragmatischer bzw. adaptiver Ansätze gegenüber hergebrachten, strikt evidenzbasierten Vorgehensweisen erleichtert werden könne.

⁴⁸⁶ Missverständlich insofern *Sauerland*, KVH-Journal 4/2019, 22 (25): „In der Gruppe 3b muss der Nutzen der Gesundheitsanwendung in der Regel durch mindestens eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) geprüft worden sein.“ Auch *Grätzel von Grätz*, E-HEALTH-COM 4/19, 36 (38), meint irrig, das NICE halte für Kategorie 3b-Anwendungen zwingend eine randomisierte Studie für erforderlich.

Zielpopulation unter Verwendung validierter zustandsbezogener Ergebnismessungen durchgeführt wurden⁴⁸⁷. Im Ergebnis wird also anerkannt, dass der RCT-Goldstandard bei digitalen Gesundheitsanwendungen vielfach nur begrenzt sinnvoll ist und teilweise undurchführbar ist⁴⁸⁸. Schließlich ist zu beachten, dass es, wie auch das NICE betont⁴⁸⁹, bei der Prüfungen der Wirksamkeit bzw. des Nutzens unter Realbedingungen (*effectiveness*) nur um ergänzende Evidenz gehen kann. Die klinische Evidenz digitaler Gesundheitsanwendungen muss ja bereits im Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen werden⁴⁹⁰.

Auf die Übernahme des Maßstabs der internationalen Standards der Gesundheitsökonomie, wie ihn § 35a Abs. 1 S. 7 Nr. 2 Hs. 2, § 35b Abs. 1 S. 5, § 139a Abs. 4 S. 1 SGB V vorsieht, wird verzichtet, da er allokativen Wertentscheidungen impliziert, die der Gesetzgeber selbst treffen muss⁴⁹¹.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Phase zusätzlicher Evidenzgenerierung vor Einführung in die Regelversorgung sollte generell nicht zu kurz bemessen werden, da hierdurch rechtssichere Maßstäbe gewonnen und gerichtliche Auseinandersetzungen vermieden werden können⁴⁹².

Gesetzesfolgenabschätzung

Für den Bund ergibt sich beim BfArM durch Prüfung und Entscheidung der Anträge auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen sowie die Beratung der antragstellenden Unternehmen ein laufender jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt 3 Planstellen und zusätzlichen Sachkosten. Der Mehrbedarf wird finanziell und stellenmäßig im Gesamthaushalt ausgegli-

⁴⁸⁷ NICE, Evidence standards, S. 18.

⁴⁸⁸ Näher zu dieser Problematik *Albrecht/Kuhn/Land/Amelung/von Jan*, BuGesBl 2018, 340 (344 ff.); *Angelescu/Sauerland*, DÄBl. 2019, A-1057 (A-1061 f.); *Grätzel von Grätz*, E-HEALTH-COM 4/19, 36 (37); vgl. allgemein zur Problematik der Nutzenbewertung bei Medizinprodukten *Rehmann/Heimhalt*, MPJ 2013 95 (105).

⁴⁸⁹ NICE, Evidence standards, S. 7.

⁴⁹⁰ Nach Art. 2 Nr. 51 Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet der Begriff „klinischer Nachweis“ „die klinischen Daten und die Ergebnisse der klinischen Bewertung zu einem Produkt, die in quantitativer und qualitativer Hinsicht ausreichend sind, um qualifiziert beurteilen zu können, ob das Produkt sicher ist und den angestrebten klinischen Nutzen bei bestimmungsgemäßer Verwendung nach Angabe des Herstellers erreicht“.

⁴⁹¹ Vgl. nur *Berchtold*, in: NK SGB V, § 2 Rn. 5; vgl. auch IQWiG, Methoden, S. 13 f.

⁴⁹² Vgl. *Ex/Felgner/Henschke*, ZEFQ 2018, 8 (14).

chen und nur teilweise über Gebühren der Antragsteller refinanziert. Die intendierte vollständige Refinanzierung durch Gebühren⁴⁹³ hätte vor dem Hintergrund, dass die antragstellenden Unternehmen häufig Start-ups mit geringer Kapitalausstattung sein werden, tendenziell einen negativen Einfluss auf das intendierte Ziel, den Zugang innovativer digitaler Gesundheitsanwendungen in die GKV-Regelversorgung zu fördern.

5. Änderung von § 141a SGB V (Integrierte digitale Versorgung)

In Absatz 4a wird nach Satz 4 folgender Satz eingefügt:

„Werden keine diagnostischen Feststellungen nach Satz 2 getroffen, können Krankenkassen auch ohne Sicherstellung einer ärztlichen Einbindung digitale Versorgungsanwendungen anbieten.“

Begründung:

Es ist klarzustellen, dass Krankenkassen befugt sind, ihren Versicherten die nicht vom Anwendungsbereich des Satzes 2 erfassten digitalen Versorgungsanwendungen zur Verfügung zu stellen.

Ergänzende Anmerkung:

Gegen die verbreitete Praxis von Krankenkassen, ihren Versicherten Health-Apps auf ihrer Website zum Herunterladen zur Verfügung zu stellen, hatte sich das BVA im Jahr 2018 mit dem Argument gewandt, hierin liege ein Verstoß gegen den mit § 15 Abs. 1 S. 1 SGB V und Art. 28 Abs. 1 S. 2 SGB V allgemein assoziierten Grundsatz der persönlichen Leistungserbringung⁴⁹⁴. Eine solche Sichtweise steht der auch im DVG-E sichtbaren Tendenz, dem verstärkten Bedürfnis nach selbstbestimmtem Handeln der Patientinnen und Patienten zu entsprechen⁴⁹⁵ und Digital Health als Potenzial für ein verstärktes Patient Empowerment zu nutzen⁴⁹⁶, in diametralen Gegensatz. Insoweit besteht aus Gründen der Rechtssicherheit ein Klarstellungsbedürfnis.

⁴⁹³ DVG-E, S. 67.

⁴⁹⁴ Vgl. *Herbst/Schlotter*, WdK 2018, 76 (79).

⁴⁹⁵ DVG-E, S. 41.

⁴⁹⁶ *Krüger-Brand*, DÄBl. 2016, A-384 (A-384).

Literaturverzeichnis

- Albrecht, Urs-Vito/Kuhn, Bertolt/Land, Jörg/Amelung, Volker E./von Jan, Ute: Nutzenbewertung von digitalen Gesundheitsprodukten (Digital Health) im gesellschaftlichen Erstattungskontext, BuGesBl 2018, 340.
- Angelescu, Konstanze/Sauerland, Stefan: Welche Evidenz ist nötig?, DÄBl. 2019, A-1057.
- Amelung, Volker/Wolf, Sascha: Innovationsförderung in der GKV, G&S 2013, 99.
- 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, 641.
- : Die Begriffe des § 137h SGB V. Zugleich zum aufsichtsrechtlichen Maßstab der Genehmigung der Verfahrensordnung des GBA, GesR 2017, 12.
- /Wiegand, Britta: Methoden und Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung, KrV 2016, 85.
- Becker, Ulrich/Kingreen, Thorsten (Hrsg.): SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung – Kommentar, 6. Aufl., München 2018 (zit.: Bearbeiter, in: Becker/Kingreen, SGB V).
- Bender, Albrecht W.: Finanzierung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) im Krankenhaus, NZS 2012, 761.
- Berchtold, Josef/Huster, Stefan/Rehborn, Martin (Hrsg.): Gesundheitsrecht SGB V – SGB XI, 2. Aufl., Baden-Baden 2018 (zit.: Bearbeiter, in: NK SGB V).
- Biehl, Stefan/Ortwein, Heinz: Sind Außenseitermethoden Maßnahmen außerhalb des Leistungskataloges der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)?, SGb 1991, 529.
- Biller-Andorno, Nikola/Lenk, Christian: in: Kunz, Regina/Ollenschläger, Günter/Raspe, Heiner/Jonitz, Günther/Donner-Banzhoff, Norbert (Hrsg.), Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis, 2. Aufl., Köln 2007 (zit.: Biller-Andorno/Lenk, Evidenzbasierte Medizin, S. 389).
- Böckenförde, Ernst-Wolfgang: Gesetz und gesetzgebende Gewalt. Von den Anfängen der deutschen Staatsrechtslehre bis zur Höhe des staatsrechtlichen Positivismus, 2. Aufl., Berlin 1981 (zit.: Böckenförde, Gesetz).
- Braun, Julian: Die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikolage nach § 137h SGB V, PharmR 2015, 492.

- 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 137 h SGB V –, in: Katzenmeier, Christian/Ratzel, Rudolf (Hrsg.), Festschrift für Franz-Josef Dahm. Glück auf! Medizinrecht gestalten, Berlin u. a. 2017, S. 101 (zit.: Clemens, Qualitätsprüfung).
- : Qualitätsvoraussetzungen für NUB-Entgelte der Krankenhäuser. Zur Handhabung von § 6 Abs. 2 KHEntgG i.V.m. § 137c Abs. 3 SGB V, KrV 2018, 1.
- Deister, Sören: Das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative als zentrale Voraussetzung der Anwendbarkeit von Methoden im Krankenhaus, NZS 2016, 328.
- Dettling, Heinz-Uwe: Entscheidungen des GBA aus anwaltlicher Sicht, GesR 2017, 341.
- Ebsen, Ingwer: Rechtliche Instrumente der Freiheitssicherung und Steuerung bei der Leistungserbringung, in: Schulin, Bertram (Hrsg.): Freiheit und Bindung bei der Leistungserbringung im Gesundheitswesen, Wiesbaden 1994, S. 7 (zit.: Ebsen, Instrumente).
- : Patientenpartizipation in der gemeinsamen Selbstverwaltung der GKV: Ein Irrweg oder ein Desiderat?, MedR 2006, 528.
- Egger, Bernhard: Wie bekommen wir innovative digitale Medizinprodukte in die Patientenversorgung?, G&S 1/2019, 54.
- Eichberger, Rudolf: Liposuktion – Ein Dauerbrenner in der Sozialgerichtsbarkeit, SGB 2019, 215.
- Eichenhofer, Eberhard/Wenner, Ulrich (Hrsg.): Kommentar zum Sozialgesetzbuch V, 2. Aufl., Köln 2016 (zit.: Bearbeiter, in: Eichenhofer/Wenner).
- Epping, Volker/Hillgruber, Christian (Hrsg.): Beck'scher Online-Kommentar Grundgesetz, 40. Edition Stand: 15.02.2019 (zit.: Bearbeiter, in: BeckOK GG).
- Ertl, Kilian: Die Bewertung von medizinischen Methoden in der deutschen Rechtsordnung. Eine vergleichende Untersuchung anhand des sozial- und privatrechtlichen Krankenversicherungsrechts und des Einkommensteuerrechts, Berlin u. a. 2018 (zit.: Ertl, Bewertung).
- Estelmann, Martin/Eicher, Wolfgang: Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen vor dem Hintergrund der Pluralität ärztliche Therapien, SGB 1991, 247.
- Ex, Patricia/Busse, Reinhard/Henschke Cornelia: Die Nutzenbewertung von nichtmedikamentösen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, G&S 2/2016, 48.
- /Felgner, Susanne/Henschke, Cornelia: Rechtsprechungen zur Kostenerstattung von neuen Gesundheitstechnologien in der GKV: Eine systematische Übersicht, ZEFQ 2018, 8.

- Felix, Dagmar: Innovative Medizin im ambulanten und stationären Bereich „Bekanntete Akteure – Neue Fragen“, MedR 2011, 67.
- : Methodenbewertung im Krankenhaus. Zur Ergänzung von § 137 c SGB V durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz, MedR 2016, 93.
- : Die Vereinbarung von NUB-Entgelten nach § 6 Abs. 2 KHEntgG im Regelungsgeflecht von SGB V und Krankenhausfinanzierungsrecht, MedR 2018, 466.
- /Deister, Sören: Innovative Medizin im Krankenhaus – erfordert das Versorgungsstrukturgesetz eine grundlegende Neubewertung?, NZS 2013, 81.
- /Ullrich, Nils-David: Paradigmenwechsel in der Methodenbewertung. Zur antragsunabhängigen Bewertung stationär erbrachter Methoden gemäß § 137h SGB V, NZS 2015, 921.
- Francke, Robert/Hart, Dieter: Bewertungskriterien und -methoden nach dem SGB V, MedR 2008, 2.
- Gäbler-Rohrig, 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, 663.
- Gaßner, Maximilian: Instrumentalisierung für wirtschaftliche Zwecke, DÄBl. 2013, A-1474.
- /Strömer, Jens M.: Der medizinische Fortschritt im Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung, SGB 2011, 421.
- Gassner, Ulrich M.: MedTech meets M-Health, MPR 2015, 73.
- : Rechtsfragen der frühen Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Hochrisikoprodukten –Teil 1, MPR 2015, 119.
- : Rechtsfragen der frühen Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Hochrisikoprodukten –Teil 2, MPR 2015, 148.
- : Software als Medizinprodukt – zwischen Regulierung und Selbstregulierung, in: MPR 2016, 109.
- : Götterdämmerung des Gemeinsamen Bundesausschusses?, NZS 2016, 121.
- : Kernelemente des neuen EU-Medizinprodukterechts, ZMGR 2018, 85.
- /Modi Julian N.: Anmerkung zu EuGH, Urt. v. 07.12.2017 – C-329/16 – C-104/13 (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem)/Premier ministre u.a.), EuZW 2018, 168.
- Gerst, Thomas: Real World Data: Nutzlos für die Nutzenbewertung?, DÄBl. 2016, S. A-62.
- Gibis, Bernhard/Klakow-Franck, Regina/Schlottmann, Nicole/Bruns, Johannes: Systemsteuerung im Rahmen des SGB V: der Gemeinsame Bundesausschuss? in:

- Kunz, Regina/Ollenschläger, Günter/Raspe, Heiner/Jonitz, Günther/Donner-Banzhoff, Norbert (Hrsg.), Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis, 2. Aufl., Köln 2007, S. 39 (zit.: Gibis/Klakow-Franck/Schlottmann/Bruns, Systemsteuerung, S. 375).
- Gottwald, Sina: Die rechtliche Regulierung medizinischer Innovationen in der GKV, Baden-Baden 2016 (zit.: Gottwald, Innovationen).
- Grätzel von Grätz, Philipp: Welche Evidenz wofür?, E-HEALTH-COM 4/19, 36.
- Hänlein, Andreas/Schuler, Rolf (Hrsg.): Sozialgesetzbuch V: SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, Lehr- und Praxiskommentar, 5. Aufl., Baden-Baden 2016 (zit.: Bearbeiter, in: LPK-SGB V).
- Hambüchen, Ulrich: Quo vadis, 1. Senat des BSG? Grobe Rechtsanwendungsfehler, Missachtung des Gesetzgebers, Verfassungsverstöße, KH 2017, 978.
- Hauck, Ernst: Medizinische Innovationen im Krankenhaus – Aktuelle Rechtsfragen aus Sicht der Rechtsprechung, GesR 2014, 257.
- :/Wiegand, Britta: Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen in der stationären Versorgung, KrV 2016, 1.
- :/Noftz, Wolfgang: Sozialgesetzbuch SGB V: Gesetzliche Krankenversicherung Kommentar, Loseblattsammlung, Ergänzungslieferung 5/19 April 2019, Berlin (zit.: Bearbeiter, in: Hauck/Noftz, SGB V).
- Herbst, Leonhard/Schlotter, Thorsten: Der Einsatz von Apps in der gesetzlichen Krankenversicherung aus Sicht des BVA, WdK 2018, 76.
- Hüttner, Felix J./Ulrich, Alexis B./Mihaljevic, André L./Probst, Pascal/Rossion, Inga/Diener, Markus A.: Nutzenbewertung operativer Maßnahmen aus der Perspektive der chirurgischen Forschung, BuGesBl 2015, 248.
- Huster, Stefan: Krankenhausrecht und SGB V – Medizinische Innovationen im stationären Sektor, GesR 2010, 337.
- : Zum Verhältnis von Qualität und Wirtschaftlichkeit im Recht der GKV, VSSR 2013, 327.
- Kingreen, Thorsten: Der Gemeinsame Bundesausschuss vor dem BVerfG: Das Tor liegt in der Luft!, MedR 2017, 8.
- Körner, Anne/Leitherer, Stephan/Mutschler, Bernd/Rolfs, Christian (Hrsg.): Kasseler Kommentar – Sozialversicherungsrecht; Loseblattsammlung, Werkstand 103. Ergänzungslieferung 1. März 2019, München (zit.: Bearbeiter, in: KassKomm).
- Krasney, Otto Ernst: Kritik an und Vertrauen in die Rechtsprechung, SGB 2018, 261.

- Krauskopf, Dieter: Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung – Kommentar, Loseblattsammlung, Werkstand: 102. Ergänzungslieferung Februar 2019, München (zit.: Bearbeiter, in: Krauskopf, SozKV).
- Krüger-Brand, Heike E.: Digital Health: Potenziale fürs Patient Empowerment nutzen, DÄBl. 2016, A-384.
- Kühlein, Thomas/Foster, Johannes: Welche Evidenz braucht der Arzt? in: Kunz, Regina/Ollenschläger, Günter/Raspe, Heiner/Jonitz, Günther/Donner-Banzhoff, Norbert (Hrsg.), Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis, 2. Aufl., Köln 2007, S. 39 (zit.: Kühlein/Foster, Evidenz).
- Mittelbach, Viktoria: Anmerkung, NZS 2019, 57.
- Meyer, Stephan: Risikovorsorge als Eingriff in das Recht auf körperliche Unversehrtheit. Gesetzliche Erschwerung medizinischer Forschung aus Sicht des Patienten als Grundrechtsträger, AöR 136 (2011), 428.
- Mühlbacher, Axel C./Juhnke, Christin: Nutzenbewertung für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Klassen: Die Abwägung von Patientennutzen, Evidenz und Zugang, Gesundheitswesen 80 (Suppl 2) (2018), 580.
- Natz, Alexander: Der Nachweis der Evidenz innovativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach dem GKV-VSG am Beispiel der Lungenvolumenreduktion, PharmR 2018, 62.
- Nimis, Jens: Der Anspruch des Patienten auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der GKV, Baden-Baden 2012 (zit.: Nimis, Anspruch).
- Nohl-Deryk, Pascal/Brinkmann, Jesaja Kenneth/Gerlach, Ferdinand Michael/Schreyögg, Jonas/Achelrod, Dmitrij: Hürden bei der Digitalisierung der Medizin in Deutschland - eine Expertenbefragung", Gesundheitswesen 2018, 939.
- Orlowski, Ulrich: § 137h und § 137c SGB V im Kontext der Methodenbewertung und -erprobung, GesR 2017, 1.
- /Rau, Ferdinand/Wasem, Jürgen/Zipperer, Manfred (Hrsg.): SGB V-Kommentar – Gesetzliche Krankenversicherung – GKV, Loseblattsammlung, 1. Band, 44. Ergänzungslieferung, Heidelberg, Stand März 2019 (zit.: Bearbeiter, in: GKV-Komm).
- Perleth, Matthias/Matthias, Katja/Nocon, Marc: Ermittlung von Wirksamkeit, Nutzen und Sicherheit einer Technologie, in: Perleth, Matthias/Busse, Reinhard/Gerhardus, Ansgar/Gibis, Bernhard/Lühmann Dagmar/Zentner, Annette (Hrsg.): Health Technology Assessment. Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung, 2. Aufl., Berlin 2014, S. 206 (zit. Perleth/Matthias/Nocon, Ermittlung).

- Penner, Andreas/Büscher, Anna/Niemer Johanna F./Reimer, Felix: Freirechtsschule in der BSG-Rechtsprechung: eine grobe Verkennung rechtsstaatlicher Grundsätze?, GuP 2017, 15.
- Pitschas, Rainer: Das „Recht auf Qualität“ medizinischer Versorgung als Problem exekutivischer Normsetzung und institutionalisierter Kompetenzzuweisungen, VSSR 2013, 341.
- : Innovative Versorgungsstrukturen im Lichte der Grundrechte und verfassungsrechtlichen Kompetenznormen, MedR 2015, 154.
- : Kompetenzgerechte Qualitätssicherung der Krankenhausversorgung? GuP 2016, 161.
- Propp, Andreas: Die Methodenbewertung nach § 137h SGB V – Grundlagen des Verfahrens, GesR 2017, 4.
- Rehmann, Wolfgang A./Heimhalt, Diana: Risiko- und Nutzenbewertung in der Diskussion – eine kritische Betrachtung und der Versuch eines Ausblicks, MPJ 2013, 95.
- Rolfs, Christian: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, in: Wulffen, Matthias von/Krasney, Otto Ernst (Hrsg.): Festschrift 50 Jahre Bundessozialgericht, Köln u. a. 2004, S. 475 (zit.: Rolfs, NUB).
- /Giesen, Richard/Kreikebohm, Ralf/Udsching, Peter (Hrsg.): Beck'scher Online-Kommentar Sozialrecht, 52. Edition Stand: 01.03.2019 (zit.: Bearbeiter, in: BeckOK SozR).
- Roters, Dominik: Die Bewertung medizinischer Methoden nach der Verfahrensordnung des G-BA, NZS 2007, 176.
- /Propp, Andreas: Die Erprobung von Methoden nach § 137e SGB V, MPR 2013, 37.
- Sackett, David L./Rosenberg, William M.C./Gray, Muir J.A./Haynes, Brian R./Richardson, Scott W.: Was ist Evidenz-basierte Medizin und was nicht?, MMW 1997, 644.
- Sauerland, Stefan: Digitale Gesundheitsinterventionen: Wann braucht es welche Evidenz?, KVH-Journal 4/2019, 22.
- Schillinger, Gerhard/Malzahn, Jürgen: Grenzen der Finanzierbarkeit von Innovationen?, in: Schumpelick, Volker/Vogel, Bernhard (Hrsg.): Innovation in Medizin und Gesundheitswesen. Beiträge des Symposiums vom 24. bis 26. September 2009 in Cadenabbia, Freiburg u. a. 2010, S. 130.
- Scherzberg, Arno: Grundlagen staatlicher Risikosteuerung, in: Albers, Marion (Hrsg.): Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Baden-Baden 2011, S. 35 (zit.: Scherzberg, Risikosteuerung)

- Schimmelpfeng-Schütte, Ruth: Innovationshemmnisse in der sozialgerichtlichen Praxis, in: Fischer, Matthias/Meyer, Stephan (Hrsg.): Gesundheit und Wirtschaft Wachstum, Heidelberg 2010, S. 63 (zit.: Schimmelpfeng-Schütte, Innovationshemmnisse).
- : „Richtlinienggebung durch den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen und demokratische Legitimation“, NZS 1999, 530.
- Schifferdecker, Stefan: Anmerkung, NZS 2018, 698.
- Schlegel, Rainer/Voelzke, Thomas (Hrsg.): jurisPraxiskommentar SGB V, 3. Aufl., Saarbrücken 2016 (zit.: Bearbeiter, in: jurisPK-SGB V).
- Schütte, Wolfgang: Die Grenzen der Innovationen im Krankenhaus: Rationierung, Priorisierung und Systemsteuerung. Sozialrechtliche Desiderate – rechtspolitische Ausblicke in: Felix, Dagmar/Schütte, Wolfgang (Hrsg.): Medizinische Innovation im Krankenhaus. Steuerung und Finanzierung, Münster 2011, S. 81 (zit.: Schütte, Innovation).
- Schütz, Carsten: Anmerkung, NZS 2019, 186.
- Schulin, Bertram/Enderlein, Wolfgang: Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen bei Anwendung von Außenseiter-Methoden, ZSR 1990, 502.
- Schmidt-Rögnitz, Andreas: Die Gewährung von alternativen sowie neuen Behandlungs- und Heilmethoden durch die gesetzliche Krankenversicherung, Berlin 1996 (zit.: Schmidt-Rögnitz, Behandlungs- und Heilmethoden).
- Seidel, Dörthe/Pieper, Dawied/Neugebauer, Edmund: Anforderungen an Methoden zur Bewertung chirurgischer Innovationen, ZEFQ 2015, 220.
- Spickhoff, Andreas (Hrsg.): Medizinrecht, 3. Aufl., München 2018 (zit. Bearbeiter, in: Spickhoff).
- Stallberg, Christian: Das GKV-Versorgungsstrukturgesetz aus Sicht der Medizinprodukteindustrie –Erleichterung des Marktzugangs innovativer Produkte?, MPR 2011, 185.
- : Die Erbringung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Bereich nach dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – Auswirkungen des sektorspezifischen Qualitätsgebots des § 137 c Abs. 3 SGB V, NZS 2017, 332.
- Steck, Joachim B.: Strittige Behandlungsmethoden in der gesetzlichen Krankenversicherung nach dem 2. GKV-Neuordnungsgesetz (2. GKV-NOG), Tübingen 1998 (zit.: Steck, Behandlungs- und Heilmethoden).
- Stockheim, Martin/Helling, Rainer/Merkel, Annett: Die „duale Methodenbewertung“ bei der Vergütung von Neulandverfahren, Z Orthop Unfall 156 (2018), 622.

- Ullrich, Nils: Finanzierungslücken bei medizinischen Innovationen? Rechtliche Rahmenbedingungen der Finanzierung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowie innovativer Arzneimittel, Baden-Baden, 2013 (zit.: Ullrich, Finanzierungslücken).
- Vach, Werner/Gerke, Oke: Nutzenbewertung diagnostischer Maßnahmen – quo vadimus?, BuGesBl 2015, 256.
- Vollmöller, Thomas: Rechtsfragen neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – unter besonderer Berücksichtigung der Hochschulmedizin –, NZS 2012, 921.
- 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 nach § 35a SGB V, NZS 2015, 736.
- Wie bekommen wir innovative digitale Medizinprodukte in die Patientenversorgung?, G&S 4-5/2018, 90.
- Wegscheider, Karl/Drabik, Anna/Bleich, Christiane/Schulz, Holger: Nutzenbewertung aus Sicht der Versorgungsforschung und der Epidemiologie, BuGesbl 2015, 298.
- Willhöft, Cord: Die Geltung des Qualitätsgebotes nach § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V im stationären Leistungsbereich der GKV, MPR 2015, 82.
- Windeler, Jürgen/Lange, Stefan: Nutzenbewertung medizinischer Leistungen im deutschen Gesundheitswesen – rechtlicher Rahmen, historische und internationale Perspektive, BuGesbl 2015, 220.
- Wolf, Kathrin/Dettloff, Matthias/Egger, Bernhard: Hochrisiko-Medizinprodukte in der GKV. Was ist eine innovationsfreundliche Gesundheitspolitik?, G&S 3-4/2017, 75.
- Zimmermann, Christian: Der Gemeinsame Bundesausschuss. Normsetzung durch Richtlinien sowie Integration neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Leistungskatalog der GKV, Berlin 2012 (zit.: Zimmermann, Bundesausschuss).

Quellenverzeichnis

- Acatech (Hrsg.), Innovationskraft der Gesundheitstechnologien. Neue Empfehlungen zur Förderung innovativer Medizintechnik, Februar 2014, <http://www.acatech.de/typo3temp/pics/ddbb19c7a2.jpg> (zit.: Acatech, Innovationskraft).
- BMG, Schreiben vom 26.04.2018, Az. 213-21432-34, 1. Prüfung gemäß § 94 SGB V der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 15.02.2018 über Änderungen der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: a) Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren primären bösartigen Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels, b) Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren sekundären bösartigen Neubildungen des Knochens und des Knochenmarks, c) Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren sekundären bösartigen Neubildungen der Leber und der intrahepatischen Gallengänge, d) Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung der Endometriose des Uterus, e) Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas, 2. Aufsichtsrechtliche Beratung gemäß § 91a SGB V in Verbindung mit § 89 Absatz 1 Satz 1 SGB IV: Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 16.03.2017 über eine Bewertung der Methode Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall in den unter 1. a) - e) genannten Anwendungsbereichen nach § 137h SGB V, https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4961/2018-02-15_KHMe-RL_USg-HIFU_sek_Lebertumoren_BMG.pdf (zit.: BMG, Schreiben vom 26.04.2018).
- BMI (Hrsg.): Leitfaden zur Gesetzesfolgenabschätzung. Moderner Staat – Moderne Verwaltung, Berlin, Stand 01.07.2000, https://www.bundesregierung.de/Content/Infomaterial/BMI/Leitfaden_Gesetzesfolgenabschaetzung_139716.html (zit.: BMI, Leitfaden).
- Arbeitshilfe zur Gesetzesfolgenabschätzung, Berlin, Stand Juni 2009, https://www.bmi.bund.de/cae/servlet/contentblob/565864/publicationFile/31426/ah_gfa.pdf (zit.: BMI, Arbeitshilfe).
- BMJ (Hrsg.): Handbuch der Rechtsförmlichkeit. Empfehlungen zur Gestaltung von Gesetzen und Rechtsverordnungen, 3. Aufl., Berlin 2008 (zit.: BMJ, Handbuch).

- BMWi (Hrsg.): Weißbuch Digitale Plattformen. Digitale Ordnungspolitik für Wachstum, Innovation, Wettbewerb und Teilhabe, Berlin, März 2017 (zit.: BMWi, Weißbuch Digitale Plattformen).
- Bundesregierung (Hrsg.): Deutschlands Zukunft gestalten. Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD, 18. Legislaturperiode, http://www.bundesregierung.de/Content/DE/_Anlagen/2013/2013-12-17-koalitionsvertrag.pdf (zit.: Bundesregierung, Koalitionsvertrag 2013).
- Bundesregierung (Hrsg.): Ein neuer Aufbruch für Europa. Eine neue Dynamik für Deutschland. Ein neuer Zusammenhalt für unser Land, Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD, 19. Legislaturperiode, <https://www.bundesregierung.de/re-source/blob/975226/847984/5b8bc23590d4cb2892b31c987ad672b7/2018-03-14-koalitionsvertrag-data.pdf?download=1> (zit.: Bundesregierung, Koalitionsvertrag 2018).
- IGES Institut (Hrsg.) (Neumann, Karsten/Larisch, Katharina/Dietzel, Jean/Kurepkat, Marc/Weißer, Michael/Wenzlau, Victoria): Digitale Versorgungsprodukte. Chancen nutzen, sichere Wege in den Markt schaffen, Berlin, September 2016, https://www.iges.com/sites/iges.de/myzms/content/e6/e1621/e10211/e13470/e15278/e15279/e15281/attr_objs15282/IGES_TK_Digitale_Versorgungsprodukte_ger.pdf (zit. IGES, Digitale Versorgungsprodukte Teil 1).
- IGES Institut (Hrsg.) (Neumann, Karsten/Dietzel, Jean): Digitale Versorgungsprodukte, Teil 2: Update nach Workshops und Literaturrecherche, Berlin Juni 2017, https://www.iges.com/e6/e1621/e10211/e15829/e20608/e20609/e20610/attr_objs20611/IGES_Digitale_Versorgungsangebote_Teil_2_ger.pdf (zit. IGES, Digitale Versorgungsprodukte Teil 2).
- IQWiG, Allgemeine Methoden, Version 5.0 vom 10.07.2017, https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden_Version-5-0.pdf (zit.: IQWiG, Methoden).
- NICE, Evidence standards framework for digital health technologies, March 2019, <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies> (zit.: NICE, Evidence standards).
- Lenkungskreis für den Nationalen Strategieprozess „Innovationen für die Medizintechnik“ (Hrsg.), Schlussbericht, Berlin, November 2012, http://www.strategieprozess-medizintechnik.de/sites/default/files/Schlussbericht_NSIM.pdf (zit.: Lenkungskreis für den Nationalen Strategieprozess „Innovationen für die Medizintechnik“, Schlussbericht).
- Reformkommission G-BA der Stiftung Münch (Hrsg.): Vorschläge zur Reform des Gemeinsamen Bundesausschusses, München 2017, <http://www.stiftung-muench.org/wp-content/uploads/2017/05/16.pdf> (zit.: Reformkommission, Vorschläge).

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche, Gutachten 2014, BT-Drs. 18/1940 (zit.: Sachverständigenrat, Gutachten 2014).

Stiftung Münch (Hrsg.): Bestandsaufnahme zum Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), München, September 2016 (<http://www.stiftung-muench.org/wp-content/uploads/2016/09/G-BA-web.pdf>) (zit.: Stiftung Münch, Bestandsaufnahme).

Hinweise:

Alle aufgeführten Gerichtsentscheidungen sind der juris-Datenbank entnommen. Die zitierten Gesetzesmaterialien werden nicht im Quellenverzeichnis aufgeführt.