



Universität Hamburg

DER FORSCHUNG | DER LEHRE | DER BILDUNG

FAKULTÄT
FÜR RECHTSWISSENSCHAFT



Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

PROF. DR. DAGMAR FELIX, 15. MAI 2024

§ 2 SGB V Leistungen

(1) Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im Dritten Kapitel genannten **Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 SGB V)** zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. ...

Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem **allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse** zu entsprechen und den **medizinischen Fortschritt** zu berücksichtigen.

...

§ 12 SGB V Wirtschaftlichkeitsgebot

(1) Die Leistungen müssen **ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich** sein; sie dürfen das **Maß des Notwendigen** nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können **Versicherte** nicht beanspruchen, dürfen die **Leistungserbringer** nicht bewirken und die **Krankenkassen** nicht bewilligen.

...



SOZIALRECHT UND
SOZIALPOLITIK IN EUROPA

Herausgegeben von
Prof. Dr. Gerhard Igl (Hamburg)
Prof. Dr. Dagmar Felix (Hamburg)

Dagmar Felix

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

LIT Verlag Münster - Hamburg - London

50

§ 135 SGB V Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

§ 137c SGB V Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus

§ 137e Abs. 1 SGB V Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

§ 137h SGB V Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

§ 135 SGB V Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

(1) **Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden** dürfen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen **nur erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss** auf Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Abs. 2 Satz 1, einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 **Empfehlungen abgegeben** hat über

1. die Anerkennung des **diagnostischen und therapeutischen Nutzens** der neuen Methode sowie deren **medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit** - auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachte Methoden - nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung,
2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, und
3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

„**nicht von Fall zu Fall durch die Krankenkasse** oder das Gericht, sondern für die gesamte ambulante Versorgung **einheitlich durch den Bundesausschuss für Ärzte und Krankenkassen als sachkundiges Gremium** entschieden werden, um so eine an objektiven Maßstäben orientierte und gleichmäßige Praxis der Leistungsgewährung zu erreichen.“

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

§ 92 SGB V Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die **Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung** der Versicherten; Er soll insbesondere **Richtlinien beschließen** über die

...

5. **Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

§ 137c SGB V i.d.F. vom 22.12.1999

Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus:

(1) Die Bundesärztekammer, die Bundesverbände der Krankenkassen, die Bundesknappschaft, die Verbände der Ersatzkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft **überprüfen auf Antrag** eines Spitzenverbandes der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger **Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, darauf hin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.** Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, darf sie im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen nicht erbracht werden; die Durchführung klinischer Studien bleibt unberührt....

...

„Die Prüfung und Entscheidung darüber, ob eine im Krankenhaus angewandte Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse als wirksam und zweckmäßig einzuschätzen ist und damit dem geforderten Versorgungsstandard entspricht, **obliegt aber nicht der Krankenkasse oder den Gerichten, sondern dem dafür nach § 137c SGB V eingerichteten Ausschuss Krankenhaus.**“

„... **verzichte auf einen Erlaubnisvorbehalt für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden** mit der Konsequenz, dass **im klinischen Bereich neuartige Verfahren vor einem Einsatz in der Krankenversicherung nicht automatisch einer Überprüfung und Bewertung im Hinblick auf die Erfüllung der geforderten Versorgungsstandards unterzogen werden.** Das ändert aber nichts daran, dass nach dem gesetzgeberischen Konzept die Frage des medizinischen Nutzens und der wissenschaftlichen Akzeptanz von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auch im Krankenhausbereich durch einen sachverständigen Ausschuss abschließend verbindlich geklärt und nicht von Fall zu Fall einer Entscheidung durch die Krankenkasse oder das Gericht überlassen werden soll.“

„Über die Zugehörigkeit einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode zum Leistungskatalog der Krankenversicherung **kann nicht in jedem Einzelfall neu, womöglich mit unterschiedlichen Ergebnissen, entschieden werden.**“

(BSG v. 19.2.2003 – B 1 KR 1/02 R Rn. 13, 17 und 18)

Die „Kehrtwende des BSG“ im Jahr 2008:

„dürfe **nicht im Sinne einer generellen Erlaubnis aller beliebigen Methoden für das Krankenhaus mit Verbotsvorbehalt ausgelegt** werden“

„Die Norm setze die **Geltung des Qualitätsgebots** aus § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V **„auch im stationären Bereich nicht außer Kraft.“**“

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

(BSG v. 28.7.2008 – B 1 KR 5/08 R, Rn. 52 f.)

... **erst ein negatives Votum des G-BA** „den Einsatz der Methode zu Lasten der GKV ausschließt.“

(BT-Drs. 15/1525, S. 126)

... dass „der **medizinische Fortschritt nicht behindert** wird.“

(BT-Drs. 14/1245, S. 90)

„Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative“

(§ 137c Abs. 1 SGB V i.d.F. vom 22.12.2011)

§ 137e Abs. 1 SGB V Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

(1) ¹Gelangt 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 gleichzeitig eine **Richtlinie zur Erprobung** beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. ²Aufgrund der Richtlinie wird die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einem befristeten Zeitraum im Rahmen der Krankenbehandlung oder der Früherkennung zulasten der Krankenkassen erbracht.

BSG im Jahr 2013:

„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**“

„**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 Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet ...“.

„nach eigener Prüfung der Rechtsprechung des 1. Senats an, wonach § 137c SGB V **nicht im Sinne einer generellen Erlaubnis aller beliebigen Methoden für das Krankenhaus mit Verbotsvorbehalt ausgelegt** werden darf“

(BSG v. 21.3.2013 – B 3 KR 2/12 R Rn. 22 ff.)

„Eine nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlungsmethode kann im Krankenhaus **auch dann nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss kein Negativvotum zu ihr abgegeben hat.**“

Auch die Krankenkasse und das Sozialgericht seien berechtigt und verpflichtet, die Einhaltung des Qualitätsgebots zu überprüfen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss die Methode noch nicht gemäß § 137c SGB V ausgeschlossen hat.

(BSG 21.3.2013 – B 3 KR 2/12 R, Rn. 16)

§ 137c Abs. 3 SGB V n.F.

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.**“

(in der Fassung des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes v. 16.7.2015, BGBl. I, S.1211)

Weil:

„die Gesetzesauslegung in der jüngsten höchstrichterlichen Rechtsprechung mit dem in § 137c zum Ausdruck gebrachten Regelungsgehalt in einem **Wertungswiderspruch**“

„Es erfolgt **eine gesetzliche Konkretisierung und Klarstellung**, dass für den Ausschluss einer Methode aus der Krankenversorgung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und die Ablehnung eines Leistungsanspruchs im Einzelfall durch eine Krankenkasse im Fall des Fehlens eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses **einheitliche Bewertungsmaßstäbe** gelten.“

(BT-Drs. 18/4095, S. 121)

§ 137c Abs. 1 SGB V

Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 überprüft auf Antrag ... Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie **nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam** ist, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der Krankenkassen erbracht werden darf. ³Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e....

Reaktion des BSG im Jahr 2015 und 2017:

„An diesem Grundsatz hat **auch die Einfügung des Abs. 3 in § 137c SGB V durch ... nichts geändert**. Der Gesetzgeber hat die **grundsätzliche Ausrichtung der Leistungsansprüche Versicherter am Qualitätsgebot auch bei Krankenhausbehandlung bisher nicht beseitigt ...**“

(BSG v. 17.11.2015 – B 1 KR 15/15 R Rn. 30)

„nicht über ihren Wortlaut hinaus ist einer generellen Erlaubnis aller beliebigen Methoden für das Krankenhaus bis zum Erlass eines Verbots nach § 137c SGB V ausgelegt werden“

„Qualitätsgebot (dürfe) **auch im stationären Bereich nicht außer Kraft**“ gesetzt werden

(BSG v. 19.12.2017 – B 1 KR 17/17 R Rn. 21)

„Versicherte haben als Regelleistung keinen Anspruch auf stationäre Krankenhausbehandlung mit Methoden, die lediglich das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten.“

(BSG v. 24.4.2018 – B 1 KR 10/17 R; kritisch hierzu Schifferdecker, NZS 2018, 698)

„...Diese Regelung trifft bereits nach ihrem Wortlaut („dürfen angewendet werden“) – anders als z.B. jene des § 2 Abs. 1a SGB V (Versicherte „können ... beanspruchen“) – keine Aussage zu Leistungsansprüchen der Versicherten; sie setzt diese vielmehr voraus.“

(BSG v. 24.4.2018 – B 1 KR 10/17 R, Rn. 18)

§ 39 SGB V Krankenhausbehandlung

(1) Die Krankenhausbehandlung wird vollstationär, stationsäquivalent, tagesstationär, teilstationär, vor- und nachstationär sowie ambulant erbracht; **sie umfasst auch Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach § 137c Absatz 1 getroffen hat und die das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten.**

§ 6 KHEntgG Vereinbarung sonstiger Entgelte

(2) ¹Für die **Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**, die mit den Fallpauschalen und Zusatzentgelten nach § 7 Satz 1 Nr. 1 und 2 **noch nicht sachgerecht vergütet werden können** und die **nicht gemäß § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch von der Finanzierung ausgeschlossen worden sind**, sollen die Vertragsparteien nach § 11 **zeitlich befristete, fallbezogene Entgelte oder Zusatzentgelte** außerhalb des Erlös-budgets nach § 4 Abs. 2 und der Erlössumme nach Absatz 3 vereinbaren.

Der „neue 1. Senat“ des BSG im Jahr 2021:

„Der Senat **gibt seine bisherige Rechtsprechung auf**, soweit er außerhalb von Erp-RLn für den Anspruch Versicherter auf Krankenhausbehandlungen auch nach Inkrafttreten des § 137c Abs. 3 SGB V für die dabei eingesetzten Methoden den **vollen Nutznachweis im Sinne eines evidenzgestützten Konsenses der großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute verlangt hat**“

Im **Widerstreit zwischen Innovation und Patientenschutz** ist bei fehlenden kompensatorischen Sicherungen in Gestalt des GBA-Verfahrens dem **Patientenschutz Vorrang** einzuräumen. Potentialleistungen dürfen demnach vor Erlass einer Erp-RL nur dann angewendet werden, wenn die **Abwägung von Chancen und Risiken zugunsten der Potentialleistung** ausfällt. Dies ist dann der Fall, wenn im einzelnen Behandlungsfall eine **schwerwiegende Erkrankung** vorliegt ..., für die nach dem jeweiligen Behandlungsziel eine **Standardtherapie nicht oder nicht mehr verfügbar ist**

(BSG v. 25.3.2021 – B 1 KR 25/20 R, Rn. 23 und 40)

§ 137h SGB V Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

....

(2) Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse IIb oder III nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der **Verordnung (EU) 2017/745** zuzuordnen sind und **deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter** aufweist.

§ 137h Abs. 1 S. 1 SGB V

Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, **erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gestellt...**

§ 137h Abs. 1 S. 4 SGB V:

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.

„verpflichtet den Staat, für eine **gerechte Sozialordnung** zu sorgen“

„angesichts seiner „**Weite und Unbestimmtheit** ... lässt sich daraus jedoch regelmäßig **kein Gebot** entnehmen, **soziale Leistungen in einem bestimmten Umfang** zu gewähren.“

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

„Das Grundrecht auf **Gewährleistung eines menschenwürdigen Existenzminimums** aus **Art. 1 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip des Art. 20 Abs. 1 GG** sichert jedem Hilfebedürftigen diejenigen materiellen Voraussetzungen zu, die für seine **physische Existenz** und für ein Mindestmaß an Teilhabe am gesellschaftlichen, kulturellen und politischen Leben unerlässlich sind.“

(BVerfG v. 9.2.2010 – 1 BvL 1/09 u.a).

„in einem **transparenten und sachgerechten Verfahren** nach dem tatsächlichen Bedarf, also **realitätsgerecht**“

(BVerfG v. 9.2.2010 – 1 BvL 1/09 u.a. Rn. 239)

„**evident unzureichend**“ sein

(BVerfG v. 9.2.2010 – 1 BvL 1/09 u.a. Rn. 141)

- **Komplexität des Systems**
- **Bewertungskompetenzen** auch für Krankenkassen und Sozialgerichte
- **Weitgehende Antragsabhängigkeit** des Bewertungsverfahrens
- **Dauer** des Bewertungsverfahrens
- **Unbestimmte Rechtsbegriffe**
- **Restriktive Rechtsprechung** mit Blick auf die Patientensicherheit
- **Keine Rechtssicherheit** für Leistungserbringer

„... **bieten institutionell** in vielen Bereichen der Medizin **die besten Voraussetzungen**, um **Innovationen unter kontrollierten, möglichst sicheren Bedingungen** im Interesse der Patienten und der allgemeinen Versorgungsqualität, der Wissenschaft und der betroffenen Medizin-Wirtschaftszweige **zu entwickeln, zu erproben und zuerst einzusetzen.**“

(Hauck, GesR 2014, 257)



Innovative Medizin nur in Krankenhäuser bestimmter Level?