

Gesetzgeber gefragt

Dr. Christian Stallberg

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen im Krankenhaus zum Einsatz kommen, solange der Gemeinsame Bundesausschuss sie nicht negativ bewertet hat. Die Prüfpraxis der Krankenkassen geht jedoch in eine andere Richtung. Möglich macht dies die jüngere Rechtsprechung des Bundessozialgerichts. Eine schlechtere und ungleiche Versorgung der Patienten ist die Folge. Es ist dringend erforderlich, dass der Gesetzgeber einschreitet. Das bevorstehende zweite Versorgungsstrukturgesetz bietet hierfür Gelegenheit.

Bis Ende 1999 standen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden den Patienten im Krankenhaus nicht einheitlich zur Verfügung. Ein regionaler und krankenkassenabhängiger „Flickenteppich“ sorgte für große Versorgungsunterschiede. Der Grund: Es fehlte an einem gesetzlichen Verfahren, das den Zugang innovativer Methoden zur Krankenhausversorgung einheitlich und zentral regelte. Stattdessen war es Aufgabe der Krankenkassen, für jeden Behandlungsfall zu prüfen, ob die eingesetzte Methode dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprach.

Dieser Zustand war für den Gesetzgeber nicht akzeptabel. Mit dem GKV-Gesundheitsreformgesetz wurde im Jahr 2000 Abhilfe geschaffen. Anknüpfend an Regelungen im ambulanten Bereich wurde dem Gemeinsamen Bundesausschuss in § 137c SGB V die alleinige Zuständigkeit verliehen, neue stationäre Untersu-

chungs- und Behandlungsmethoden zu bewerten. Diese Alleinzuständigkeit sollte Versorgungsunterschiede in der Krankenhauslandschaft beseitigen.

Der Gesetzgeber ging noch einen Schritt weiter. Anders als in der vertragsärztlichen Versorgung sollten neue innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bis zu einer negativen Bewertung zunächst zum Leistungskatalog der GKV gehören. Damit trug er dem Umstand Rechnung, dass im Krankenhaus aufgrund der Behandlungsstrukturen ein wirksamer Schutz vor schädlichen oder unwirksamen Methoden existiert. § 137c SGB V sollte so nicht nur einen einheitlichen, sondern auch frühzeitigen Zugang der Patienten zu innovativen Diagnose- und Therapieoptionen im Krankenhaus gewährleisten.

Die neu geschaffene Vorschrift erreichte schnell ihren Zweck. Den Krankenkassen und ihren Medizinischen Diensten war es nicht mehr möglich, die Abrechnung einer neuen

Methode nur deshalb zu verweigern, weil sie aus ihrer Sicht nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprach. Auch das BSG bestätigte dies in einer Entscheidung aus dem Jahr 2003 (Aktenzeichen: B 1 KR 1/02 R).

Gesetzgeber wollte „Flickenteppich“ vermeiden

Diese „heile Welt“ währte nur wenige Jahre. Ein abruptes Ende bereitete ihr das BSG in einer überraschenden Entscheidung aus dem Jahr 2008 (Aktenzeichen: B 1 KR 5/08 R). Unter ausdrücklicher Aufgabe seiner früheren Rechtsprechung stellte es fest, dass im stationären Bereich die Krankenkassen und die Gerichte prüfen dürften, ob eine eingesetzte Methode in ihrer Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspräche. Gesetzlich nachvollziehbar war dies

jedoch nicht. Denn damit wurde nicht nur die gesetzliche Alleinzuständigkeit des G-BA unterlaufen, sondern zugleich die bezweckte Förderung neuer Methoden aus den Angeln gehoben.

Da sich der Rechtsstreit um den Abschluss eines Versorgungsvertrags drehte, blieben diese Aussagen in der Praxis weitgehend unbeachtet. Auch bestand in juristischen Kreisen die Hoffnung, dass es sich um eine Einzelfallentscheidung handelte, die aufgrund der besonderen Umstände des Falls motiviert war. Diese Hoffnung wurde zwar kleiner, als das BSG in einem Urteil aus dem Jahr 2010 (Aktenzeichen: B 1 KR 10/09 R) diesen Standpunkt wiederholte. Allerdings spielte dieser Gesichtspunkt in der Entscheidung nur am Rande eine Rolle. Bei den Krankenkassen, Krankenhäusern und Patienten blieb der Wandel in der Rechtsprechung daher weitestgehend unbemerkt.

Dies änderte sich, als das BSG im März 2013 über die Abrechenbarkeit der In-vitro-Aufbereitung autologer peripherer Blutstammzellen entschied. Zwischen den Parteien war unstrittig, dass diese Behandlung (noch) nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprach. Die zentrale Frage des Falles war also: Kommt es darauf überhaupt an? Das Gericht bejahte dies. Ungeachtet der Vorschrift des § 137c SGB V dürften Krankenkassen und Gerichte im Einzelfall Qualität und Wirksamkeit einer Methode überprüfen.

Überzeugende Gründe lassen sich dem Urteil nicht entnehmen. Der Einwand, auch im Krankenhaus gelte das Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot, verfängt nicht. Selbstverständlich gilt dieser Prüfmaßstab auch im Krankenhaus. Aber was folgt daraus? Die Frage ist, wer diesen Maßstab überprüft – und dies ist allein der G-BA. Anders als das Gericht meint, führt § 137c SGB V auch nicht dazu, dass die Krankenkassen keine Abrechnungsprüfung mehr vornehmen dürften. Natürlich dürfen sie dies. Doch bleibt die Prüfung eben auf Punkte beschränkt, die nicht Qualität und Wirksamkeit der neuen Methode betreffen, also zum Beispiel das Vorliegen der Indikationsstellung beim Patienten.

Eine Selbstheilung ist nicht in Sicht

Das BSG hat den alten Zustand wiederhergestellt, den der Gesetzgeber mit § 137c SGB V hat beseitigen wollen. Die Krankenkassen entscheiden hiernach wieder selbst und im Einzelfall, ob die jeweils eingesetzte Methode dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Die Folge ist ein regionaler und krankenkassenabhängiger „Flickenteppich“ in der Versorgung.

Immerhin: Auch beim BSG scheint mittlerweile die Erkenntnis zu reifen, dass die eigene Rechtsprechung über das Ziel hinauschießt. So stellt das Gericht im Dezember 2013 klar, dass die Evidenzanforderungen an neue Methoden nicht als starrer Rahmen missverstanden werden dürften. Seien die praktischen Möglichkeiten erzielbarer Evidenz des Nutzens einer Behandlungsmethode eingeschränkt, so könnten sich die Anforderungen an das Evidenzniveau des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse vermindern (Aktenzeichen: B 1 KR 70/12 R).

So richtig der Gedanke des Gerichts ist – es handelt sich um einen halbherzigen Reparaturversuch. Die vom Gesetzgeber mit § 137c SGB V bezweckte einheitliche Versorgung der Patienten mit neuen Methoden erreicht man so nicht. Wie sollten auch regionale und krankenkassenabhängige Unterschiede in der Versorgung durch eine Verringerung des Evidenzniveaus beseitigt werden? Denn das Problem besteht darin, dass die einzelnen Krankenkassen oder Gerichte überhaupt die Evidenz bewerten und darüber entscheiden. Dies läuft einer einheitlichen und gleichen Versorgung der Patienten mit neuen Behandlungsoptionen zuwider.

Eine rasche Lösung kann (und muss) allein vom Gesetzgeber kommen. Es ist nicht zu erwarten, dass das Bundessozialgericht in absehbarer Zeit nochmals eine Kehrtwende macht. Angesichts der Länge derartiger Gerichtsverfahren würde dies zudem Jahre dauern. Da derzeit an einem zweiten Versorgungsstrukturgesetz gearbeitet wird, sollte diese Gelegenheit genutzt werden, um kurzfristig Abhilfe zu schaffen.

Einfache Lösung durch den Gesetzgeber ist möglich

In § 137c SGB V müsste lediglich klar gestellt werden, dass bis zum Inkrafttreten einer anderweitigen Bewertung des G-BA neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus zulasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen. Um den Bedenken des BSG Rechnung zu tragen, wäre auch die Klarstellung denkbar, dass neue Methoden nur dann nicht zum Leistungskatalog gehören, wenn sie offensichtlich schädlich oder unwirksam sind.

Eine solche Klarstellung würde zeitnah, einfach und effektiv eine einheitliche und frühzeitige Versorgung der Patienten mit neuen Therapieoptionen im Krankenhaus ermöglichen. Sie würde zudem dem in § 137c SGB V enthaltenen Willen des Gesetzgebers Geltung verschaffen, dass es allein der G-BA, nicht jedoch die Krankenkassen oder Gerichte sind, die über den Zugang neuer Behandlungsmethoden im Krankenhaus entscheiden.

Anschrift des Verfassers:

Dr. Christian Stallberg, LL.M. (Cambridge)
Rechtsanwalt, Counsel
Clifford Chance Deutschland LLP
Königsallee 59
40215 Düsseldorf

Literaturhinweis:

Zum Thema „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ ist in *f&w führen und wirtschaften im Krankenhaus* 5/2014 ein Artikel von Rechtsanwalt Dr. Ulrich Trefz erschienen: „NUB-Entgelte: Qualitätsgebot als Innovationsbremse?“. Registrierte Nutzer können den Artikel in unserem Online-Archiv unter www.bibliomedmanager.de aufrufen.

