

# Fortschritt erLeben

November 2014  
Seite 1

## EXPERTEN BEZIEHEN STELLUNG.

### Auswirkungen des BSG-Urteils auf den Verbotsvorbehalt im stationären Sektor

Liebe Leser,

welche medizinischen Verfahren in Deutschland zur Anwendung kommen, hängt vom Einsatzgebiet ab. So gilt etwa in der Versorgung durch Kassenärzte der Erlaubnisvorbehalt. Gemäß § 135 Abs. 1 SGB V besteht für neue Verfahren somit eine ausdrückliche Genehmigungspflicht durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Medizinische Verfahren im stationären Sektor hingegen stehen unter dem sogenannten Erlaubnisprinzip mit Verbotsvorbehalt gemäß § 137c SGB V. Nur wenn der G-BA die Anwendung eines Verfahrens im Krankenhaus ausdrücklich verbietet, ist die weitere Anwendung der Leistung untersagt. Gewinner dieser Regelung sind vor allem Patienten mit schweren und seltenen Krankheiten, die

durch die vom Gesetzgeber so begünstigten Voraussetzungen für die Einführung Neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) auf Heilung hoffen dürfen. Dem Schutz der Patienten vor unwirksamen oder auch schädlichen Leistungen tut dies keinen Abbruch, da die Krankenhäuser durch ihre Kontrollmechanismen die Einhaltung höchster Sicherheitsstandards gewährleisten.

Ein Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) könnte diese generelle Erlaubnis innovativer Methoden im Krankenhaus bis zum Verbots-erlass durch den G-BA jedoch signifikant aushöhlen. Gemäß dem Urteil bedarf es bei innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Sektor zwar weiterhin keiner Zulassung durch den G-BA. Die Finanzierung kann jedoch von einer ein-

zelfallbezogenen Prüfung der Qualität durch Krankenkassen abhängig gemacht werden. Gespart wird so allerdings nicht nur aufseiten der Kassen, sondern auch zulasten von Innovationen.

Diese Ausgabe von Fortschritt erLeben widmet sich den Hintergründen und Auswirkungen eben jenes BSG-Urteils. Dazu wird sich zunächst Dr. Cord Willhöft LL.M. von der Kanzlei Fieldfisher mit den rechtlichen Zusammenhängen des Urteils auseinandersetzen. Weiterhin sprach Fortschritt erLeben mit Kristina Schwarz von der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG). Ihr Fazit: Die DKG sieht aufgrund der Rechtsprechung des BSG den Innovationsfortschritt in den Krankenhäusern in erheblichem Maße gefährdet.



**Im stationären Bereich bedurften Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bislang keiner besonderen Zulassung und wurden nur dann aus dem Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung**

(GKV) ausgeschlossen, sofern der G-BA antragsbedingt dazu eine negative Stellungnahme abgegeben hatte. Dieses sogenannte Erlaubnisprinzip mit Verbotsvorbehalt hat das Bundessozialgericht nunmehr in seiner jüngsten Rechtsprechung aufgeweicht und den gesetzlichen Krankenkassen ein nachträgliches Prüfungsrecht eingeräumt, ob die Untersuchungs- und Behandlungsmethode dem Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V entspricht.

Das BSG vertritt nun unter ausdrücklicher Abkehr zu seiner vorherigen Rechtsprechung (zuletzt Urteil vom 17. Dezember 2013, Az. B 1 KR 70/12 R, und Urteil vom 1. Juli 2014, Az. B 1 KR 15/13 R) die Auffassung, dass § 137c Abs. 1 SGB V nicht im Sinne einer generellen Erlaubnis aller beliebigen Methoden für das Krankenhaus mit Verbotsvorbehalt ausgelegt werden darf. Die Regelung setze die

Geltung des Qualitätsgebots aus § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V auch im stationären Bereich nicht außer Kraft. § 137c SGB V bewirke lediglich, dass nicht in einem generalisierten, zentralisierten und formellen Prüfverfahren vor Einführung neuer Behandlungsmethoden im Krankenhaus deren Eignung, Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit überprüft würden, 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 erfolge.

Das Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V lautet wie folgt: „Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“ Nach den Urteilen des BSG entspricht eine Behandlung diesen Qualitätskriterien des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V, sofern die große Mehrheit der einschlägigen Fachleute die Behandlungsmethode befürwortet und, von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens besteht. Dieses setzt im Regelfall voraus, dass über

Qualität und Wirksamkeit der Methode zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen gemacht werden können. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen.

Dieses nachträgliche Prüfungsrecht wird zunehmend von den gesetzlichen Krankenkassen genutzt und eine Kostenerstattung mit dem Hinweis abgelehnt, dass die Methode nicht dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspreche. Hierbei ist dringend anzuraten, diese Ablehnung kritisch zu prüfen, da die entsprechenden MDK-Gutachten erfahrungsgemäß häufig fehlerhaft oder veraltet sind. Auch ist festzuhalten, dass die gesetzlichen Krankenkassen kein Recht auf eine pauschale Ablehnung aller zukünftig zu erbringenden Leistungen haben. Das BSG räumt „lediglich“ eine nachträgliche Einzelfallprüfung ein.

*Dr. Cord Willhöft LL.M. (London) ist Rechtsanwalt und Partner im Münchener Büro der Kanzlei Fieldfisher. Er berät Medizintechnologie-Unternehmen zum Thema Kostenerstattung.*

# Fortschritt erLeben

 November 2014  
Seite 2

## INNOVATIONEN KONKRET.

### Innovationsfortschritt in Krankenhäusern gefährdet – Interview mit Kristina Schwarz (DKG)



**Fortschritt erLeben sprach mit Frau Kristina Schwarz, Rechtsanwältin bei der Deutschen Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), über die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) bezüglich des Verbotsvorbehaltes im stationären Sektor.**

Von zentralem Interesse waren die potenziellen beziehungsweise bereits aufgetretenen Auswirkungen des Urteils auf die Fähigkeit der Krankenhäuser, zügig innovative Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den stationären Sektor einführen zu können, um so alle Versicherten gleichermaßen und zeitnah am medizinischen Fortschritt teilhaben zu lassen.

**Frau Schwarz, wie bewerten Sie das BSG-Urteil? Sind bereits Tendenzen ersichtlich, dass das Urteil Auswirkungen für die Krankenhäuser zeigt?**

Es ist zunächst zu berücksichtigen, dass es sich nicht um eine Einzelfallentscheidung, sondern um eine kontinuierliche Entwicklung der Rechtsprechung des BSG handelt. Das BSG hatte erstmals im Jahre 2008 anlässlich der Prüfung des Anspruchs eines Krankenhauses auf Abschluss eines Versorgungsvertrages eine – allerdings weitgehend unbeachtete – einschränkende Auslegung der Regelung des § 137c SGB V vorgenommen. Nachfolgende Entscheidungen des BSG – insbesondere die Urteile vom 21.03.2013 sowie 17.12.2013 – fokussierten sodann deutlicher auf die Auswirkungen dieser Rechtsauffassung.

Diese Kernaussagen des BSG haben mittlerweile Einklang in die instanzgerichtliche Rechtsprechung gefunden. So haben beispielsweise das Landessozialgericht (LSG) Nordrhein-Westfalen (Urteil vom 16.01.2014, L 16 KR 558/13), das LSG Sachsen (Urteil vom 16.01.2014, L 1 KR 229/10) und das LSG Baden-Württemberg (Urteil vom 01.03.2013, L 4 KR 3517/11) bezüglich der stationären Durchführung der Liposuktion (Fettabsaugung) entschieden, dass eine neue Behandlungsmethode erst dann zum Leistungsumfang

der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gehören kann, wenn über deren Qualität und Wirksamkeit den Anforderungen des BSG genügende, zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen möglich seien.

**Sind Ihnen Fälle bekannt, in denen Krankenkassen das BSG-Urteil genutzt haben, um Innovationen zu verhindern?**

Die DKG erreichen verstärkt Hinweise, dass Krankenkassen die Vereinbarung und Vergütung von Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) unter Verweis auf eine mangelnde Evidenzlage und fehlenden Nutzen ablehnen.

Dass sich Krankenhäuser zunehmend mit einzelfallbezogenen Methodengrundsatdiskussionen konfrontiert sehen, zeigt nicht nur die bereits erwähnte Rechtsprechung zur Liposuktion, sondern ganz aktuell auch die nahezu flächendeckende Verweigerung der Vergütung für Leistungen der renalen Denervation – ein kathetergestütztes Verfahren zur Behandlung der therapieresistenten Hypertonie – unter Hinweis auf vorgeblich fehlende Nachweise für dessen Wirksamkeit.

**Könnte das Urteil eine generelle Auswirkung auf Innovationen haben?**

Die DKG sieht aufgrund der Rechtsprechung des BSG den Innovationsfortschritt in den Krankenhäusern in erheblichem Maße gefährdet. Die Frage, ob eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse als wirksam und zweckmäßig einzuschätzen ist und dem Versorgungsstandard der GKV entspricht, soll nicht mehr abschließend und verbindlich durch das sachverständige Gremium des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), sondern bereits vorab durch die Krankenkassen und im Streitfall die Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit diskutiert werden.


Über die Zugehörigkeit einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung wird daher von Fall zu Fall und sogar mit unterschiedlichen Ergebnissen entschieden. Von einem bundesrechtlich

einheitlichen Leistungsanspruch kann nicht mehr die Rede sein. Die Rechtsprechung des BSG höhlt das Prinzip des Verbotsvorbehalts im stationären Bereich aus, verengt den Zugang zu Innovationen und kann letztlich dazu führen, dass nicht alle Versicherten gleichermaßen und zeitnah vom medizinischen Fortschritt profitieren können.

**Muss nun die Politik reagieren, um den Verbotsvorbehalt nicht konterkarieren zu lassen?**

Ja, hier ist eindeutig der Gesetzgeber gefragt. Mit dem Verbotsvorbehalt nach § 137c SGB V wurde seinerzeit eine Regelung geschaffen, die nicht nur eine zeitnahe Versorgung – typischerweise schwer erkrankter – Versicherter mit innovativen Behandlungsalternativen, sondern auch deren zeitnahe Finanzierung sicherstellen sollte. Auch die Bundesregierung hat bislang stets betont, dass aufgrund des im Krankenhaus stärker ausgeprägten Systems der interdisziplinären Zusammenarbeit verschiedener Arztgruppen und der gegenseitigen strukturellen und kollegialen Kontrolle bei Indikationsstellung und Therapieplanung ein ausreichender Schutz vor einer medizinisch willkürlichen und ausufernden Anwendung neuer Methoden gegeben sei.

Mit der jetzigen Rechtsprechung des BSG wird jedoch diese gesetzgeberische Wertung und Zielrichtung konterkariert. Es bedarf daher dringend einer gesetzlichen Klarstellung, die die alleinige Überprüfungscompetenz des G-BA betont und endgültig feststellt, dass innovative Methoden im Krankenhausbereich bis zu einem Ausschluss durch den G-BA nicht nur vereinbart und erbracht, sondern auch vergütet werden.



**Sie haben Fragen oder Anregungen zu den Themen unseres Newsletters?**  
Herr Olaf Winkler, Leiter Referat Gesundheitssystem, steht Ihnen gerne zur Verfügung: Telefon 030 246255-26 oder E-Mail [winkler@bvmed.de](mailto:winkler@bvmed.de)