

# Das Regelungssystem von Erlaubnis- und Verbotsvorbehalt

von Ernst Hauck<sup>1</sup>

## ABSTRACT

**Ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden** in der gesetzlichen Krankenversicherung müssen dem Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot genügen, um Versicherte gleichmäßig effektiv und kostengünstig behandeln zu lassen. Dafür werden drei unterschiedliche Modelle genutzt: das Modell der Einzelkonkretisierung für seltene, individuelle Auslandsfälle, das Modell der generellen Konkretisierung mittels eines Verbots mit Erlaubnisvorbehalt für vertragsärztliche Behandlung und das Mischmodell der Einzelkonkretisierung mit Verbotsvorbehalt für Krankenhausbehandlung. Der Weg der Einzelkonkretisierung ist aufwendig und innovationshemmend, ohne Gleichbehandlung zu gewährleisten. Das Modell der generellen Konkretisierung mittels Verbots mit Erlaubnisvorbehalt ist innovationsfreundlich, effektiv und gleichheitssichernd. Es ist dem Mischmodell für Krankenhausbehandlung überlegen. Größtes Problem eines Modellwechsels für Krankenhausbehandlung ist, eine tragfähige Grundlage dafür zu schaffen, die anerkannten Methoden zu bündeln und von neuen, zu überprüfenden Methoden abzugrenzen. Das DRG-System taugt hierfür nur bei wesentlicher Überarbeitung.

**Schlüsselwörter:** ärztliche Methode, Qualitätsgebot, Wirtschaftlichkeitsgebot, Einzelkonkretisierung, Erlaubnisvorbehalt, Verbotsvorbehalt, vertragsärztliche Behandlung, Krankenhausbehandlung

**Medical methods of examination and treatment** within statutory health insurance have to comply with the principles of quality and efficiency in order to guarantee that insureds are treated effectively and at a reasonable price. Therefore three models secure that the standards are met, the first being the model of individual concretization (i.e. individual decisions in individual cases) for rare and personal cases of treatment in foreign countries. The second model is the general concretization by means of prohibition with permission proviso (i.e. methods are prohibited unless they have explicitly been permitted) for outpatient treatment and the third is the mixed model of individual concretization with prohibition proviso (i.e. individual decisions if not explicitly forbidden) for inpatient treatment. The first of these paths is costly, time-consuming and delays innovation without ensuring equal treatment. The second method is innovation friendly, effective and safeguards equality. It is superior to the third model. The biggest obstacle for a change from the third to the second model is the necessity of creating a workable and acceptable basis which combines the accepted methods and delimits them from new and not yet examined methods. The system of diagnosis-related groups could only serve this purpose after thorough revision.

**Keywords:** medical method, quality principle, efficiency principle, individual concretization, permission proviso, prohibition proviso, outpatient treatment, inpatient treatment

## 1 Einführung: das Problem

Die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) hat als Solidargemeinschaft die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern. Sie verfolgt dabei drei unterschiedlich ausgerichtete Ziele, die sich teilweise widersprechen: zuerst die Versorgung der Versicherten mit den erforderlichen Leistun-

gen zur Krankheitsprävention, mit Krankenbehandlung sowie ergänzenden Leistungen im Individual- und Gesamtinteresse der Volksgesundheit. Sodann eine Leistungsgewährung zu vertretbaren Kosten sowohl für den Einzelnen als auch für die Beitragszahler, letztlich auch im Interesse der Volkswirtschaft. Schließlich die Sicherung der Qualität der Leistungen und des Vertrauens in das System durch angemessene Leistungsbedingungen auch für die Leistungserbringer.

<sup>1</sup> VorsRiBSG Prof. Dr. iur. Ernst Hauck, Bundessozialgericht · Graf-Bernadotte-Platz 5 · 34119 Kassel · Telefon: 0561 31071  
E-Mail: bundessozialgericht@bsg.bund.de

Die Verfolgung dieser Ziele führt zu Zielkonflikten. Die Gesellschaft ist offensichtlich nicht dazu bereit, das gesamte Bruttosozialprodukt für Gesundheitsleistungen zur Verfügung zu stellen, auch wenn der medizinische Fortschritt hierfür gute Argumente liefert. Das ökonomische Engagement moderner Volkswirtschaften für Gesundheitsleistungen beschränkt sich vielmehr auf gut ein Zehntel des Bruttosozialprodukts. In Deutschland betragen die Kosten der GKV inzwischen mehr als 210 Milliarden Euro pro Jahr. Die GKV erfasst rund 90 Prozent der Bevölkerung. Für Dynamik bei der Auseinandersetzung um die beste Zielverwirklichung sorgt zunächst der medizinische Fortschritt. Die Medizin ist eine höchst innovative Wissenschaft, ablesbar an der geringen Halbwertszeit medizinischer Erkenntnisse: Ihre Alterung erfolgt gegenwärtig mit einer – fachgebietsspezifisch variierenden – Halbwertszeit von ungefähr fünf Jahren. Das macht den Umgang der GKV mit medizinischen Innovationen besonders wichtig. Weitere wesentliche Faktoren sind die Änderung der Alters- und Morbiditätsstruktur – ablesbar etwa an dem steigenden Anteil der über 65-Jährigen an der Gesamtbevölkerung von 15 Prozent (1990) über derzeit 22 Prozent auf prognostizierte 31 Prozent (2040) – und das Anspruchsdenken der Systembeteiligten. Die nationale Wirtschaftsentwicklung kann durch Phasen hohen Wachstums und umfassender Vollbeschäftigung den Anpassungsdruck auf die GKV abmildern, umgekehrt aber auch durch fehlendes Wachstum und hohe Arbeitslosigkeit verschärfen.

In der GKV haben die Versicherten als Patienten ein legitimes Interesse, qualitativ möglichst gut behandelt zu werden. Ihre Ansprüche wachsen – medizinisch bestens begründet –, wenn es um hinreichend erprobte Innovationen geht, zumal sie als Versicherte die wirtschaftlichen Folgen des Einsatzes der Innovationen nicht unmittelbar schultern müssen. Der einzelne versicherte Patient möchte – ebenso berechtigt – zudem nicht schlechter behandelt werden als andere gleich Versicherte mit gleicher Erkrankung. Die Versicherung ist beitragsfinanziert, ihre Mittel sind in aller Regel knapp; an dem effektiven Einsatz der Beitragsmittel besteht ein allseitiges Interesse. Deshalb regelt der Gesetzgeber ihre Grundlagen. Er ist an den verfassungsrechtlichen Gleichheitssatz gebunden. Auch die Sicherung der finanziellen Stabilität der GKV ist verfassungsrechtlich ein überragend wichtiger Gemeinwohlbelang. Der Gesetzgeber hat dem unter anderem dadurch Rechnung getragen, dass er in Abgrenzung zu früheren Regelungen zu Zeiten der Reichsversicherungsordnung (RVO) mit Einführung des SGB V zu Jahresbeginn 1989 entschied, dass Forschungsfinanzierung grundsätzlich nicht Aufgabe der GKV sein soll. Vielmehr gilt grundsätzlich – Ausnahmen ausgenommen – für die Leistungen generell und speziell auch für ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden das Qualitätsgebot: Qualität und Wirksamkeit der Leistungen

haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Damit schützte der Gesetzgeber versicherte Patienten vor Unerprobtem und sicherte ihnen eine Behandlung nach Facharztstandard. Zugleich qualifizierte er damit das sogenannte Arztmonopol: Die GKV soll die Gelder der Beitragszahler möglichst wirksam verwenden, indem ihr Einsatz dem von der wissenschaftlichen Medizin Anerkannten anvertraut wird. Das verspricht den größten Nutzen für die einsetzbaren Mittel.

Ärztliche „Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ sind in einem umfassenden Sinne medizinische Vorgehensweisen, denen ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll (*BSGE 2016*). Sie entsprechen dem Qualitätsgebot, wenn die große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler) die Methode unter Berücksichtigung ihrer wissenschaftlichen Evidenz befürwortet und, von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens besteht. Die Krankenbehandlung muss zudem generell und individuell notwendig sein und dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechen. Sie muss deshalb geeignet, ausreichend, erforderlich und wirtschaftlich in einem engeren Sinne sein: Bei gleichwertigen Alternativen beschränkt sich der Anspruch auf das für die Solidargemeinschaft Günstigste.

Die Feststellung, wann eine ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethode dem Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot genügt, und die Kontrolle der Beachtung dieses Gebotes bereiten Probleme. Der versicherte Patient ist hiermit fachlich und als Erkrankter überfordert – er verlässt sich auf ärztlichen Rat. Der Arzt hat eine tatsächliche Schlüsselstellung hinsichtlich der Therapieauswahl. Er ist, da er unmittelbar oder mittelbar in das Naturalleistungssystem eingebunden ist, zur Beachtung der rechtlichen Vorgaben verpflichtet, nur notwendige Krankenbehandlung zu leisten, die dem Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot genügt. Angesichts des rasanten medizinischen Fortschritts ist es für ihn vielfach nicht leicht zu erkennen, was zum allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse gehört und wirtschaftlich ist. Bei ihm fließen zudem Berufsethos und das Interesse an einer optimalen Behandlung der eigenen Patienten mit den eigenen ökonomischen Interessen zusammen, seine Praxis, seine Abteilung oder sein Krankenhaus möglichst auszulasten, um betriebswirtschaftlich und patientenbezogen optimale Ergebnisse zu erzielen. Beide Gruppen, Patienten und ärztliche Leistungserbringer, haben in der Regel ein sehr deutliches, vordergründiges Interesse an einer Ausweitung der Leistungsmenge und Leistungsqualität, soweit sie bezahlt wird, aber nur ein

sehr fernes, sich indirekt erschließendes Interesse an einer Leistungs- und Kostenbegrenzung. Begrenzt man die Vergütung auf Pauschalen, wirken diese als Anreiz zum Weg in eine aufwandsarme Barfußmedizin mit möglichst wenigen, gerade noch die Pauschale auslösenden Arztkontakten, die Qualitätsprobleme zu erzeugen droht. Die Krankenkassen haben keine unmittelbaren Kontrollrechte, weil sie ihre Leistungsverpflichtung gegenüber den Versicherten erfüllen, indem sie den Versicherten von diesen auszuwählende, zugelassene, eigenverantwortliche ärztliche Leistungserbringer zur Verfügung stellen. Insofern trifft sie eine Sicherstellungspflicht, die den Versicherten die Verfügbarkeit notwendiger Krankenbehandlung unter Achtung des Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots garantiert. In der vertragsärztlichen Versorgung überträgt das Gesetz grundsätzlich den Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen (KVen, KZVen) und der Kassenärztlichen und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KBV und KZBV) die Sicherstellungspflicht. Die Krankenkassen, KVen, KZVen, bei ihnen errichtete Prüfungsgremien und KBV beziehungsweise KZBV dürfen grundsätzlich nicht in das Behandlungsverhältnis zwischen Patient und Arzt eingreifen. Krankenkassen können in der Regel nur in Sonderfällen, etwa bei Anträgen Versicherter auf Auslandsbehandlung außerhalb von EU und Europäischem Wirtschaftsraum (EWR), mit Hilfe des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) im Vorhinein und ansonsten wie KVen, KZVen und Prüfungsgremien nur nachträglich die Einhaltung der Gebote kontrollieren. Eine nachträgliche Kontrolle der behandelten Einzelfälle stößt schon aufgrund ihrer schieren Masse schnell an Grenzen, wenn sie über Stichproben und EDV-gestützte Prüfungen hinausgehen soll. Im Übrigen werben Krankenkassen einerseits gerne mit dem Hinweis auf ihre umfassende Leistungsbereitschaft, andererseits mit niedrigen Beitragssätzen, weil sie mit Beitragsmitteln effizient und wirtschaftlich umgegangen sind.

In diesem schwierigen Umfeld nutzt das deutsche Recht drei unterschiedliche Regelungsmodelle, um das Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot für ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Wirkung für den versicherten Patienten, den behandelnden Arzt und seine Vergütung, die Krankenkasse und mittelbar die Beitragszahler zu konkretisieren:

- das Modell der Einzelkonkretisierung (dazu 2),
- das Modell der generellen Konkretisierung mittels eines Verbots mit Erlaubnisvorbehalt (dazu 3) und
- das Mischmodell der Einzelkonkretisierung mit Verbotsvorbehalt (dazu 4).

Diese Modelle sind auch bei einer Modifizierung der Maßstäbe wie dem Qualitätsgebot verwendbar. Der Vergleich erlaubt es, Vorzüge und Nachteile der Modelle einander gegenüberzustellen (dazu 5).

## 2 Das Modell der Einzelkonkretisierung

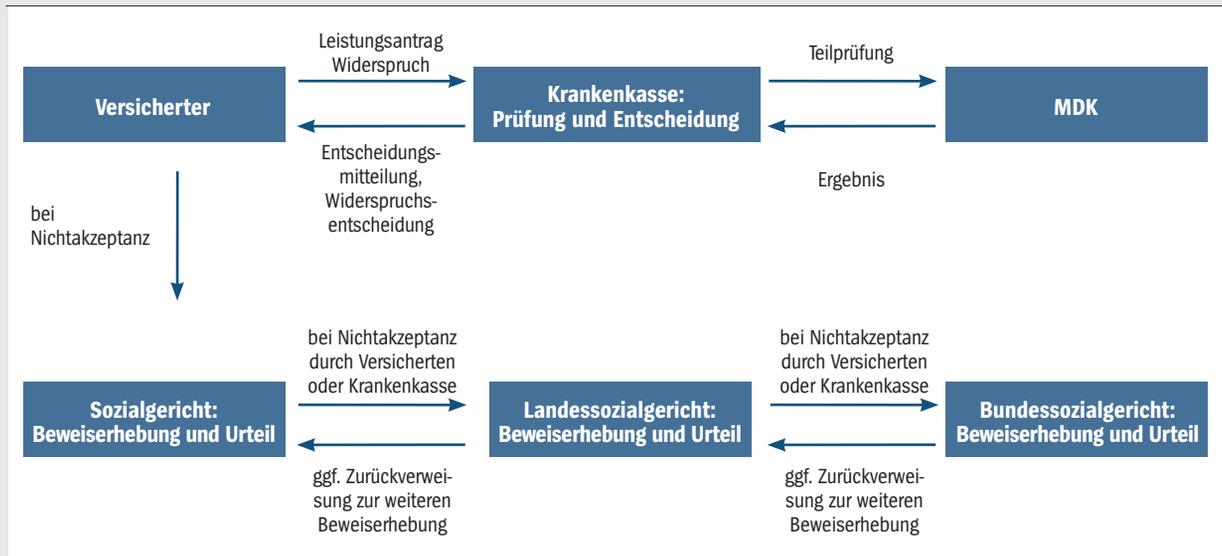
Das Modell der Einzelkonkretisierung (Abbildung 1) betrifft Ansprüche Versicherter auf Auslandsbehandlung außerhalb von EU und Europäischem Wirtschaftsraum (EWR). Es ist das Ursprungsmodell, um für ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden die Anforderungen an das Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot sowie an die Notwendigkeit von Krankenbehandlung zu konkretisieren. Es ist ein dezentrales, individualisiertes, GKV-bezogenes Prüfverfahren. Weder der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) noch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) treffen von sich aus hierzu Feststellungen. Der Anspruch auf die genannte Auslandsversorgung setzt voraus, dass eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung nur außerhalb Deutschlands, der EU und des EWR möglich ist und die gewünschte Behandlung individuell indiziert ist. Die Krankenkassen sind aufgrund des Leistungsantrags verpflichtet, vorab durch den MDK prüfen lassen, ob die begehrte Krankenbehandlung nur im Ausland möglich ist (§ 275 Abs. 2 Nr. 3 SGB V).

Die gewünschte Behandlung muss dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechen und darüber hinaus nur im genannten Ausland möglich sein. Um dies zu ermitteln, sind alle international zugänglichen einschlägigen Studien einzubeziehen. Das Qualitätsgebot will dasjenige erfassen, was sich im internationalen wissenschaftlichen Diskurs ob seiner wissenschaftlichen Überzeugungskraft durchgesetzt hat. Erkenntnisse auf einer möglichst breiten Grundlage zu gewinnen, ist regelhaft aufwendig und nur mittels sachverständiger Hilfe möglich.

Die Verfahren sind streitanfällig, wenn die Krankenkasse Ansprüche ablehnt. Den Versicherten steht der Rechtsweg durch die Instanzen offen. Bei der Prüfung, ob eine bestimmte Untersuchungs- oder Behandlungsmethode dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und ob eine diesem Standard genügende Behandlung nur im Ausland möglich ist, geht es um die Feststellung genereller Tatsachen. Hierfür gilt die Bindung des Revisionsgerichts an die unangegriffenen tatsächlichen Feststellungen der Vorinstanz nicht. Diese Fragen stellen sich nämlich in allen Fällen, in denen über die Leistungspflicht der Krankenkassen zu entscheiden ist. Sie sollen nicht von Fall zu Fall und von Gericht zu Gericht unterschiedlich beantwortet werden. Es ist Aufgabe der Revisionsinstanz, auch in einer solchen Konstellation durch Ermittlung und Feststellung der allgemeinen Tatsachen die Einheitlichkeit der Rechtsprechung sicherzustellen und so die Rechtseinheit zu wahren.

ABBILDUNG 1

## Die Etappen der Einzelkonkretisierung



Wollen sich Versicherte im Ausland behandeln lassen, müssen sie einen Antrag an die Krankenkasse stellen. Lehnt die Kasse den Antrag ab, bleibt ihnen der Klageweg offen.

Quelle: eigene Darstellung; Grafik: G+G Wissenschaft 2017

Folgen des Modells der Einzelkonkretisierung sind, dass die prüfende Krankenkasse zwar bei Bejahung der genannten medizinischen Anspruchsvoraussetzungen durch den MDK gegebenenfalls sehr schnell die notwendigen Feststellungen treffen und die Leistung bewilligen kann. Die Gefahr unterschiedlicher Begutachtungsergebnisse und damit einer Ungleichbehandlung von Parallelfällen ist aber hoch. Sie nimmt durch die Möglichkeit divergierender Gerichtsentscheidungen auf der Basis unterschiedlicher Einzelgutachten noch zu. Eine zentrale Koordinierung der Erkenntnisse ist nicht gewährleistet. Die Entscheidungen im Einzelfall binden nicht Beteiligte in Parallelfällen. Sind die Feststellungen streitig, währen die Verfahren in aller Regel lange. Die Erkenntnis-mittel sind strukturell in allen gerichtlichen Instanzen gleich, aber begrenzt. Nur in seltenen Fällen schaffen umfassende Ermittlungen des Revisionsgerichts nach lang dauernden Streitigkeiten fallübergreifende länger andauernde Klarheit. Der Erkenntnisfortschritt der Medizin beschränkt Klarheit oft nur auf einen engen Zeithorizont.

Die lang dauernde Rechtsunsicherheit schafft für versicherte Patienten, Leistungserbringer und Krankenkassen Probleme. Der Patient hat vielfach nur ein eng bemessenes therapeutisches Zeitfenster, in dem die konkret betroffene Maßnahme der ärztlichen Krankenbehandlung sinnvoll ist.

Er ist in den streitigen Fällen in aller Regel gezwungen, die Maßnahme auf eigene Kosten mit dem Risiko vorzufinanzieren, bei einem Misserfolg hierauf sitzen zu bleiben. Die Leistungserbringer können dieses Risiko nicht abdecken. In strittigen Fällen droht die Leistung aufgrund der bestehenden und nicht in angemessener Zeit im Vergleich zum therapeutischen Zeitfenster zu beseitigenden Rechtsunsicherheit zu unterbleiben. Nur auf den ersten Blick erscheint das Modell der Einzelkonkretisierung innovationsfreundlich, auf den zweiten Blick dagegen innovationsfeindlich. Für versicherte Patienten und Krankenkassen ist die große Wahrscheinlichkeit einer Ungleichbehandlung schwer akzeptabel. Für Beitragszahler, Patienten und Krankenkassen ist der hohe wiederkehrende Ermittlungsaufwand ineffektiv und belastend. Beiträge sind besser für nützliche Leistungen aufzuwenden als für arbeitsintensive Ermittlungen zur Notwendigkeit und Nützlichkeit von Leistungen.

Innere Rechtfertigung findet das Modell der Einzelkonkretisierung nur deshalb für Ansprüche auf Kostenübernahme im Ausland außerhalb von EU und EWR, weil notwendige Krankenbehandlung Versicherte nach Maßgabe des Qualitäts- und des Wirtschaftlichkeitsgebots in aller Regel innerhalb von EU und EWR gewährleistet ist. Ein Anspruch auf Auslandsbehandlung kommt nur in seltenen Ausnahmefäl-

len in Betracht, die sich oft einer Standardisierung entziehen. Regelhaft sind Fälle betroffen, in denen ausnahmsweise besondere örtliche Verhältnisse bedeutsam sind, etwa die Kombination von intensiver Sonneneinstrahlung und Salzgehalt des Wassers am Toten Meer für Psoriatiker. Diese seltenen Konstellationen rechtfertigen eine aufwendige Aufklärung, während es in aller Regel für die Ablehnung eines Antrags auf Auslandsbehandlung ausreicht, auf die in der EU und im EWR angebotenen und gewährleistetsten Leistungen der Krankenbehandlung zu verweisen.

### 3 Die generelle Konkretisierung mittels Verbots mit Erlaubnisvorbehalt

Die vertragsärztliche Versorgung hat die Anforderungen an die Notwendigkeit einer Krankenbehandlung bezogen auf ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu konkretisieren (Abbildung 2). Das Modell knüpft an zwei zentrale Institutionen der Versorgungssteuerung an, den GBA und den (gegebenenfalls erweiterten) Bewertungsausschuss. Die folgenden Ausführungen unterstellen, dass beide Institutionen jedenfalls verfassungskonform ausgestaltet sind. Davon, dass dies möglich ist, gehen – bei hinreichend normdichter Gesetzesgrundlage – das Bundesverfassungsgericht und das Bundessozialgericht (BSG) aus. Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) prüft intensiv das Erforderliche.

Der Bewertungsausschuss hatte schon zu Zeiten der RVO funktionsgleiche Vorläufer, eingeführt durch das Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz (KVKG) von 1978. Der GBA hat eine Reihe von Vorläufern in Gestalt zunächst des Reichs- und später des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen und weiterer Ausschüsse (Hauck 2010). Ihre Richtlinien steuerten vor allem die kassen(zahn)ärztliche Leistungserbringung. Ihre Vorgaben sah die Rechtsprechung als auch für die Leistungsansprüche der Versicherten maßgeblich an, wenn sie die abstrakten Vorgaben des Gesetzes zutreffend durch Erfahrungssätze konkretisierten (BSGE 1988, 163). Der Gesetzgeber machte die Richtlinien 1989 mit Einführung des Fünften Sozialgesetzbuchs (SGB V) zu Bestandteilen von Normenverträgen, den Bundesmantelverträgen. Er gestaltete die verschiedenen Bundes- und weitere Ausschüsse durch das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) 2004 zum GBA als einem einheitlichen Steuerungsgremium um (Deutscher Bundestag 2003, 106).

Die Krankenkassen sind in der vertragsärztlichen Versorgung nicht bereits dann für eine ärztliche Behandlung leistungspflichtig, wenn eine begehrte Therapie nach eigener Einschätzung des Versicherten oder des behandelnden Arztes positiv verlaufen ist oder einzelne Ärzte die Therapie befürwortet haben. Vielmehr muss der GBA in Richtlinien

zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eine positive Empfehlung insbesondere über den diagnostischen und therapeutischen Nutzen der Methode abgegeben und der Bewertungsausschuss sie zum Gegenstand des einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) gemacht haben (BSGE 2014, 10). Der GBA überprüft hierbei im Interesse rechtssicherer Gleichbehandlung in einem generalisierten, zentralisierten und formalisierten GKV-spezifischen Verfahren vor Einführung neuer Methoden deren Eignung, Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit. Ohne die Empfehlung ist die Anwendung der neuen Methode grundsätzlich vertragsärztlich verboten, mit der GBA-Empfehlung und ihrer Aufnahme im EBM wird sie erlaubt (sogenanntes Verbot mit Erlaubnisvorbehalt). Der GBA kann die Erbringung der Leistungen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind. Eine ärztliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist neu, wenn sie zum Zeitpunkt der Behandlung nicht als abrechnungsfähige Leistung im EBM aufgeführt wird (BSG). Zudem gelten als neue Methoden(teile) solche Leistungen, die zwar als ärztliche Leistungen im EBM aufgeführt sind, deren Indikation aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren hat. Denn der EBM bestimmt unter anderem den Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen. Er ist in bestimmten Zeitabständen auch daraufhin zu überprüfen, ob die Leistungsbeschreibungen und ihre Bewertungen noch dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik sowie dem Erfordernis der Rationalisierung im Rahmen wirtschaftlicher Leistungserbringung entsprechen. Vertragsärztliche Leistungserbringer können ohne EBM-Position eine erbrachte Naturalleistung nicht abrechnen. Therapieinnovationen, die durch die Ausgestaltung des EBM bereits erfasst sind, etwa der Einsatz eines moderneren anstelle eines älteren Röntgengeräts, bedürfen nicht erst einer Empfehlung des GBA, sondern sind ohne Weiteres Teil des Leistungskatalogs der GKV, soweit sie den Qualitätsanforderungen genügen (Hauck 2007).

Um sich von den Vorarbeiten für Empfehlungen zu entlasten, die die Aufnahme neuer Methoden in den Leistungskatalog der GKV betreffen, kann der GBA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) damit beauftragen, Recherchen vorzunehmen und Darstellungen sowie Bewertungen des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten zu erstellen. Der GBA hat die Empfehlungen des IQWiG im Rahmen seiner Aufgabenstellung zu berücksichtigen. Er ist also nicht strikt daran gebunden, wird aber nur mit besonderer Begründung davon abweichen. Der GBA überprüft neue Methoden und im EBM anerkannte Leistungen auf Antrag eines seiner unparteiischen Mitglieder, einer K(Z)BV, einer K(Z)V oder des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Die Richtlinien des GBA

sind als untergesetzliche Normen für alle Systembeteiligten verbindlich, soweit sie nicht rechtswidrig sind. Der EBM ist als Bestandteil der Bundesmantelverträge für die betroffenen Leistungserbringer und Krankenkassen verbindlich. Haben GBA oder Bewertungsausschuss ihre Aufgaben vernachlässigt und eine Methode nicht empfohlen oder hierfür trotz Empfehlung keine EBM-Position vorgesehen, können betroffene Versicherte wegen Systemversagens beanspruchen, von den Kosten einer dem entsprechenden notwendigen Privatbehandlung freigestellt zu werden.

Das Modell der generellen Konkretisierung des Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots sowie der Anforderungen an die Notwendigkeit von Krankenbehandlung mittels Verbots mit Erlaubnisvorbehalt schafft eine verlässliche Grundlage, um einschätzen zu können, welche Leistungen ihrer Art nach zum Leistungskatalog in der vertragsärztlichen Versorgung gehören. Die Grundlage sorgt für eine weitgehend abgesicherte Gleichbehandlung der Versicherten und der Leistungserbringer: Sie wissen aufgrund der Empfehlung des GBA und der Ausgestaltung der EBM-Position, woran sie sind. Das gilt auch für die Krankenkassen.

Die Ermittlungen für die Grundlagen – GBA-Empfehlung und EBM-Position – erfolgen GKV-spezifisch generalisiert und zentralisiert durch Institutionen, die sich zielgerichtet, kosteneffizient und sachorientiert die notwendigen Informationen verschaffen. Das zentralisierte Verfahren wirkt entlastend, weil es einen generellen Fragenkreis einheitlich vorab klärt. Während der GBA über die grundsätzliche Einbeziehung von neuen Methoden aufgrund der Achtung des Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots entscheidet, erfolgt ein generalisiertes, formalisiertes, GKV-spezifisch gewichtetes Feintuning der Vergütung unter Berücksichtigung des Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik sowie des Erfordernisses der Rationalisierung im Rahmen wirtschaftlicher Leistungserbringung durch den Bewertungsausschuss. Die Konzentration der Verfahren erlaubt es, höchstqualifizierten Sachverstand zu bündeln und ihn in den eingebundenen Institutionen professionell verfügbar zu halten. Die Formalisierung des Verfahrens zwingt den GBA, unter Berücksichtigung der weit gezogenen Anhörungs- und Stellungnahmerechte frühzeitig und transparent alle in den Entscheidungsprozess einzubeziehen, die es angeht. Das erhöht zugleich nachhaltig die Chance auf wesentlich bessere Qualität der Entscheidung zu geringeren Kosten in kürzerer Zeit, als dies im Rahmen des dezentralen Modells der Einzelkonkretisierung erzielbar ist.

Die schnelle Einbeziehung von Innovationen ist bei diesem Modell rechtssicher möglich und wird regelmäßig praktiziert, wenn hinreichend wissenschaftlich gesicherte, evidenzbasierte Belege für den an patientenrelevanten Endpunkten zu orientierenden Nutzen und einen Zusatznutzen im Vergleich

zu bereits anerkannten Methoden existieren. Probleme kann teilweise der erforderliche Grad der Evidenz schaffen, wenn es um den Nutzen ärztlicher Behandlungsmethoden geht. Metaanalysen von randomisierten doppelblinden Studien können nicht regelhaft erwartet werden, wenn es etwa um Fragen eines operativen Vorgehens geht. Dem trägt der GBA methodisch dadurch überzeugend Rechnung, dass er sich mit der erzielbaren Evidenz begnügt. Ein weiteres Problemfeld besteht darin, dass die Versorgungsforschung vielfach keine hinreichenden Studien liefert, um neuere Methoden bewerten zu können. Fehlen hinreichende Belege, erscheint eine Methode aber nach ihrem Ansatz und den bisherigen Erfahrungen als vielversprechend, ist der seit 2012 eröffnete neuere Weg des Gesetzgebers rational, durch eine abgesicherte Erprobung auf Zeit mit den notwendigen, die Patienten sichernden flankierenden Vorgaben die noch erforderlichen Erfahrungen im System zu erzeugen und zu sammeln, um auf dieser Grundlage endgültig zu entscheiden.

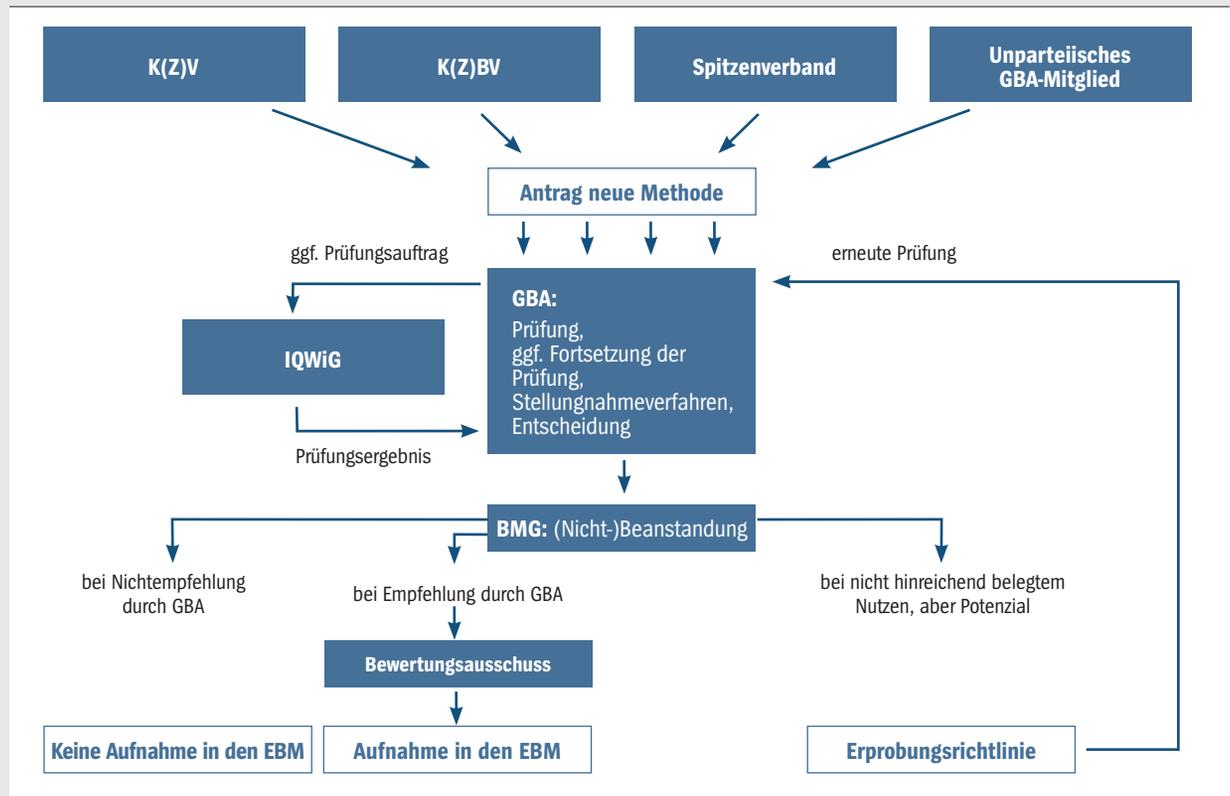
Für das Modell ist grundlegend wichtig, dass eine verlässliche Basis – wie der EBM – besteht, um zwischen anerkannten und neuen Methoden zu unterscheiden. In dem Maße, in dem dort Einzelpositionen durch Pauschalen ersetzt werden, geht eine wesentliche Grundlage des Regelungssystems verloren. Die konkret umschriebenen ärztlichen Leistungen im EBM bilden zwar nicht unmittelbar ärztliche Behandlungsmethoden ab. Dem Kundigen ist aber in aller Regel geläufig, unter Anwendung welcher allgemein anerkannter Methoden die jeweilige Leistungsposition im EBM konzipiert ist. Dieser Zusammenhang geht bei umfassenden Pauschalen verloren. Die anerkannten Methoden müssen dann an anderer Stelle Erwähnung finden, um die Funktionsfähigkeit des Regelungssystems zu gewährleisten.

## 4 Das Mischmodell der Einzelkonkretisierung mit Verbotsvorbehalt

Für Krankenhausbehandlung sah der Gesetzgeber des SGB V zunächst eine Regelung wie bei dem Modell der Einzelkonkretisierung entsprechend den oben genannten Ansprüchen auf Auslandsbehandlung vor, also kein generalisiertes, zentralisiertes und formalisiertes Verfahren wie beim Modell der generellen Konkretisierung mittels Verbots mit Erlaubnisvorbehalt. Historisch wurzelte dies unter anderem darin, dass Krankenhausbehandlung ursprünglich eine seltene Ermessensleistung war und später zur Pflichtleistung aufgestockt wurde, deren Vergütung Krankenkassen und Krankenhäuser vertraglich regelten. Die Vergütungen pauschalieren in Form tagesgleicher Pflegesätze in einer von den eingesetzten Methoden und Leistungen abstrahierenden Weise. Die Pauschalierung verdeutlichte weder, was das Krankenhaus im Einzelnen gemacht hatte, noch wurde

## ABBILDUNG 2

## Verfahren beim Verbot mit Erlaubnisvorbehalt



Im ambulanten Bereich können mehrere Akteure den Antrag stellen, eine neue Methode in den EBM aufzunehmen. Eine Methode kann mehrfach geprüft werden, insbesondere dann, wenn ihr beim ersten Mal Potenzial, aber kein erwiesener Nutzen attestiert wird.

Quelle: eigene Darstellung; Grafik: G+G Wissenschaft 2017

aus ihr – bis auf Fälle überlanger Liegezeit – transparent, ob es bei der Auswahl der Methoden das Qualitäts- und das Wirtschaftlichkeitsgebot beachtet hatte. Maßgeblich war lediglich die Zahl der Pflgetage und die Höhe des Pflegesatzes. Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) und Bundespflegesatzverordnung (BpflV) sahen für die allgemeinen Krankenhausleistungen einheitlich für alle Nutzer seit 1973 auf die Betriebskosten bezogene gleiche Pflegesätze vor, für die bis Ende 1992 das Kostendeckungsprinzip galt. Krankenhäuser konnten diesbezüglich weder Gewinn noch Verlust machen. Ab 2003 führte der Gesetzgeber – zunächst budgetneutral – schrittweise ein für die allgemeinen Krankenhausleistungen für alle Nutzer einheitliches Vergütungssystem nach Fallpauschalen (DRGs) ein, das stärker leistungsorientiert ist. Die Vergütungsregelungen regeln die Höhe der Vergütung. Sie sind bestimmt für die Krankenhausbehandlung nicht nur von GKV-Versicherten, sondern

aller Patienten, also auch von privat Versicherten, Beihilferechtigten und Selbstzahlern. Sie greifen ein, soweit für den betroffenen Nutzer eine Vergütungspflicht dem Grunde nach besteht. Ob dies der Fall ist, kann bei den unterschiedlichen Nutzergruppen divergieren.

Der Gesetzgeber schuf zudem zum Jahr 2000 den damals von der gemeinsamen Selbstverwaltung und der Bundesärztekammer gebildeten Ausschuss Krankenhaus. Dessen Funktion übertrug er 2004 dem neu konzipierten GBA. Diese Ausschüsse erhielten die Aufgabe, auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zulasten der GKV im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin zu überprüfen, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des Qualitätsgebots erforderlich sind.

Ergab die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien entsprach, durfte sie im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zulasten der GKV nicht erbracht werden; die Durchführung klinischer Studien blieb unberührt. Der GBA hatte eine entsprechende Verbotsrichtlinie zu erlassen. Ob die geprüfte Methode neu ist oder bereits seit Jahrzehnten angewandt wurde, ist für die Prüfung ohne Bedeutung. Die Beschlüsse beziehen sich gesetzeskonform auf Methoden, nicht auf Fallpauschalen (DRGs). Es können sich aber Überschneidungen ergeben. 2012 schuf der Gesetzgeber sektorenübergreifend (vergleiche oben, unter 3) die Möglichkeit, auf der Grundlage von Erprobungsrichtlinien Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zulasten der GKV zu erproben. 2015 folgten weitere Regelungen für Methoden mit Potenzial.

Nach ständiger Rechtsprechung des BSG bewirkt das Mischmodell, dass eine Zweiteilung besteht: Wenn der GBA rechtmäßig im Sinne des Erlasses einer Verbotsrichtlinie entschieden hat, dann ist künftig eine Krankenhausbehandlung zulasten der GKV in aller Regel ausgeschlossen (Verbotsvorbehalt). Der Erlass der GBA-Richtlinie erfolgt in einem generalisierten, formalisierten GKV-bezogenen Prüfverfahren. Vor dem Erlass einer solchen Richtlinie gibt es für die ärztlichen Methoden im Krankenhaus kein generalisiertes, formalisiertes GKV-bezogenes Prüfverfahren. Stattdessen ist nach dem Modell der Einzelkonkretisierung nicht nur auf konkret-individueller, sondern jeweils auch auf genereller Ebene zu prüfen, ob das Krankenhaus bei der Auswahl der Methode(n) das Qualitäts- und das Wirtschaftlichkeitsgebot beachtet hat. Erfolgt etwa eine Krankenhausbehandlung nicht nach den Regeln der ärztlichen Kunst und kann sie deshalb für den Patienten Schadensersatzansprüche sowie für den Krankenhausarzt strafrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen, muss sie nicht von der Krankenkasse bezahlt werden.

Das Mischmodell der Einzelkonkretisierung mit Verbotsvorbehalt ist nicht aufgrund eines umfassenden Gesamtplanes des Gesetzgebers für die Kontrolle der Auswahl von Methoden ärztlicher Leistungserbringung in allen Sektoren entstanden. Der Gesetzgeber hat es schrittweise für den Sektor der Krankenhausbehandlung unter Berücksichtigung der Erfahrungen im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung entwickelt. Sein Start im Jahre 2000 verdeutlicht, dass seine Anwendbarkeit nicht davon abhängt, dass ein GKV-spezifischer Vergütungskatalog mit konkreten Leistungspositionen besteht, die zugleich die angewandten Methoden abbilden. Das generalisierte, formalisierte GKV-bezogene Verfahren, um zu ermitteln, ob die Voraussetzungen zum Erlass einer Verbotsrichtlinie erfüllt sind, teilt die Vorzüge eines solchen Verfahrens, wie sie für GBA-Empfehlungen neuer Methoden vertragsärztlicher Versorgung bereits oben (unter 3) dargestellt worden sind. Allerdings betrifft es nicht die Zulassung neuer, sondern die Überprüfung aller vom Prüfantrag erfasster Methoden unabhängig von ihrer Neuheit. Das Mischmo-

dell der Einzelkonkretisierung mit Verbotsvorbehalt teilt bis zu einer Entscheidung über ein Verbot die wenigen Vor- und zahlreichen Nachteile des Modells der Einzelkonkretisierung, die bereits oben (unter 2) dargestellt worden sind. Es ist insofern eher innovationshemmend als -fördernd. Anders als bei der Beurteilung von Methoden bei Ansprüchen auf Auslandsbehandlung geht es nicht um wenige Einzelfälle, die sich typischerweise einer Standardisierung entziehen, sondern um eine große Zahl von Methoden für viele Fälle, die einer Standardisierung offenstehen. Es lässt sich auch nicht feststellen, dass das Absehen von einem Verbot die ganz verbreitete Regel, dagegen der Erlass einer Verbotsrichtlinie die enge ungewöhnliche Ausnahme ist. Strukturell bietet sich für ärztliche Methoden der Krankenhausbehandlung eher ein generalisiertes, formalisiertes GKV-bezogenes Prüfverfahren an, wie es dem Modell der generellen Konkretisierung mittels Verbots mit Erlaubnisvorbehalt zugrunde liegt. Dass ein solches Vorgehen der Art nach möglich ist, belegt die Regelung des Verbotsvorbehalts.

## 5 Entwicklungsperspektiven

Das Modell der Einzelkonkretisierung ist teuer und aufwendig. Es wirkt wegen seiner langwierigen Rechtsunsicherheit innovationshemmend und vermeidet nur unzureichend eine Ungleichbehandlung. Es kann nur in den seltenen Fällen der Methodenbeurteilung von Auslandsbehandlungen außerhalb von EU und EWR überzeugen, bei denen eine qualitative Lücke in der Versorgung aufgrund besonderer örtlicher Verhältnisse in Rede steht, die sich einer Standardisierung entzieht.

Das Modell der generellen Konkretisierung mittels Verbots mit Erlaubnisvorbehalt erscheint klar allen anderen überlegen. Es hat aufgrund des generalisierten, formalisierten GKV-bezogenen Prüfverfahrens die größten Chancen darauf, mit dem geringsten Aufwand innerhalb angemessener Frist die qualitativ hochwertigsten Ergebnisse zu zeitigen. Es sorgt am ehesten für eine vertrauensfeste, klare Grundlage für alle Betroffenen und eine Gleichbehandlung der Versicherten, Leistungserbringer und Krankenkassen. Seine Ergänzung durch Erprobungsrichtlinien bewirkt Offenheit gegenüber Innovationen auch in Bereichen, in denen die Versorgungsforschung unzureichende Daten liefert. Für das Modell ist grundlegend wichtig, dass eine verlässliche Basis besteht, um zwischen anerkannten und neuen Methoden zu unterscheiden.

Das Mischmodell der Einzelkonkretisierung mit Verbotsvorbehalt ist dem Modell der generellen Konkretisierung mittels Verbots mit Erlaubnisvorbehalt unterlegen. Seine Einführung erklärt sich aus den Bedingungen für den Gesetzgeber, schrittweise in einem komplexen Umfeld Neuland zu betre-

ten, das vielfältige Hindernisse aufweist. Sobald praktikable Wege deutlich werden, ohne wesentliche Kollateralschäden zum Modell der generellen Konkretisierung mittels Verbots mit Erlaubnisvorbehalt zu wechseln, dürfte dies vorzugsweise sein. Ein solcher Weg kann auch die Trennung der Sektoren ambulanter und stationärer Versorgung zumindest abbildern, wie dies sachverständig gefordert wird.

Bei Krankenhausbehandlung besteht für den Wechsel zum Modell der generellen Konkretisierung mittels Verbots mit Erlaubnisvorbehalt die Schwierigkeit, dass – anders als in der vertragsärztlichen Versorgung – kein im Wesentlichen fertiger Katalog anerkannter Leistungen aufgrund anerkannter Methoden bereitsteht, der mit geringem Aufwand als Grundlage genutzt werden kann. Der Fallpauschalenkatalog ist ohne grundlegende Bearbeitung oder Ergänzung hierfür nicht geeignet. Ein geringeres Problem dürfte dabei der Grad der Pauschalierung des Katalogs bilden. Man wird in Parallele zum EBM nicht unbedingt fordern müssen, dass DRGs unmittelbar Methoden abbilden. Es genügt ein Zusammenhang, der dem Kundigen evident macht, welche anerkannte Methode oder Methoden sich hinter der DRG verbergen.

Ein größeres Problem dürfte daraus erwachsen, dass der DRG-Katalog nichts über die Anerkennung der verwendeten Methoden besagt. Die Konzeption der DRGs knüpft nicht an allgemein anerkannte medizinisch-wissenschaftliche Methoden an, sondern an Leistungen, die für irgendeinen Teil der Krankenhausbenutzer denkbar sind – und seien sie Heilversuche für Selbstzahler. So gibt es etwa für klinische Studien, die wegen Schädlichkeit oder mangelnden Nutzens der Methode später abgebrochen werden, gesetzeskonform Fallpauschalen. Eine Grundlage, die die anerkannten Methoden bündelt und von neuen Methoden abgrenzt, ist aber für den diskutierten Modellwechsel unerlässlich. Will man dennoch auf den schon bestehenden Fallpauschalen aufbauen, um eine solche neue Grundlage zu schaffen, dürften die bisherigen Prüfverfahren zu lange dauern. Es gilt, einen praktikablen, tragfähigen und selektiven Modus zu entwickeln, um innerhalb relativ kurzer Frist DRGs so einzuzugrenzen, dass klar

wird, wann bei ihrer Anwendung Methoden genutzt werden, die für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft erforderlich sind, und wann dies nicht der Fall ist. Hierfür kann man erwägen, diejenigen darlegungspflichtig zu machen, die wirtschaftlich von der Anerkennung der Methode profitieren. Solche Mechanismen werden aber dann fragwürdig, wenn sie im praktischen Ergebnis viel als allgemein anerkannt Einzubeziehendes ausschließen.

## Literatur

### BSGE (Entscheidungen des Bundessozialgerichts) (1988):

BSGE 63, 163 = SozR 2200 § 368 p Nr. 2. Urteil vom 5. Mai 1988, 6 Rka 27/87

### BSGE (Entscheidungen des Bundessozialgerichts) (2014):

BSGE 117, 10 = SozR 4-2500 § 13 Nr. 32. BSG, Urteil vom 2. September 2014, Az. B 1 KR 11/13 R; [www.bsg.bund.de/DE/Home/home\\_node.html](http://www.bsg.bund.de/DE/Home/home_node.html) Entscheidungen

**BSGE (Entscheidungen des Bundessozialgerichts) (2016):** BSG, Urteil vom 13. Dezember 2016 – B 1 KR 1/16 R – Juris RdNr. 23, zur Veröffentlichung in BSGE vorgesehen

**Deutscher Bundestag (2003):** Gesetzentwurf der Fraktionen SPD, CDU/CSU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN. Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG). Drucksache 15/1525 vom 8. September 2003; <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/15/015/1501525.pdf>

**Hauck E (2007):** Medizinischer Fortschritt im Dreieck IQWiG, GBA und Fachgesellschaften: Wann wird eine innovative Therapie zur notwendigen medizinischen Maßnahme? Neue Zeitschrift für Sozialrecht, Jg. 16, Heft 9, 460

**Hauck E (2010):** Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) – ein unbequemes Kind unserer Verfassungsordnung? Neue Zeitschrift für Sozialrecht, Jg. 19, Heft 11, 600

(letzter Zugriff auf alle Internetquellen: 14. September 2017)

## DER AUTOR



### Prof. Dr. jur. Ernst Hauck,

Jahrgang 1954, ist Vorsitzender Richter am Bundessozialgericht (BSG). Dort gehört er dem 1. Senat (Krankenversicherung) an. Sein Jurastudium absolvierte er in Münster. Dort war Hauck wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Westfälischen Wilhelms-Universität (1982 bis 1986) und promovierte 1986. Seit 1987 ist er Richter in der Sozialgerichtsbarkeit. 2005 wurde Hauck zunächst Richter am BSG, dann Präsidiarreferent des BSG (2008 bis 2016). Seit 2012 lehrt er außerdem als Honorarprofessor an der Martin-Luther-Universität in Halle-Wittenberg.