

# BSG stellt neue Hürden für neuartige Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) im Krankenhaus auf

*Die Medizin entwickelt sich fort. Daher gibt es immer wieder neue Behandlungsmethoden und Therapieansätze, gerade in der Pädiatrie. Der Gesetzgeber will deutschen Patienten diese Möglichkeiten nicht vorenthalten. Er hat daher ein differenziertes Regime zur Einführung neuartiger Behandlungsmethoden geschaffen: Während im ambulanten Bereich jede Methode zunächst einzeln zugelassen werden muss, bevor sie zulasten der GKV angewendet werden darf (§ 135 SGB V), soll im stationären Bereich eine größere Therapiefreiheit gelten: Danach sind dort grundsätzlich alle Behandlungsmethoden zugelassen, soweit sie nicht ausdrücklich ausgeschlossen wurden (§ 137c SGB V). Diese vom Gesetzgeber gewollte Freiheit hat das Bundessozialgericht (BSG) nunmehr aber wieder deutlich eingeschränkt (Urt. v. 19.12.2017 – B 1 KR 17/17 R).*



**Dr. Kyrill Makoski**

## Zum Hintergrund

§ 137c Abs. 3 SGB V besagt:

„Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, dürfen 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.“

Mit dieser Regelung wollte der Gesetzgeber 2015 ausdrücklich Beschränkungen, die das BSG in einer Entscheidung aus dem Jahre 2013 (Urt. v. 21.3.2013 – B 3 KR 2/12 R) aufgestellt hatte, aufheben (siehe BT-Drs. 18/4095, S. 121). Seinerzeit hatte das BSG unter Verweis auf das Qualitätsgebot festgestellt, dass eine NUB nur dann angewendet werden dürfe, wenn sie hinreichend sicher sei. Experimentelle Methoden dürften auf diese Weise nicht eingesetzt werden. Der Gesetzgeber sah demgegenüber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative schon dann gegeben, wenn „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 werden können oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann“ (BT-Drs. 18/4095, S. 122).

## Entscheidung des BSG

Nunmehr hat sich das BSG das erste Mal mit der neuartigen Formulierung des Gesetzes befasst. In dem Verfahren ging es um die Anwendung von Lungenvolumenreduktionsspulen (Coils). Die Krankenkasse hatte geltend gemacht, dass der stationäre Aufenthalt nicht in-

diziert gewesen sei, und daher die gesamten Behandlungskosten zurückfordert, weil es sich um eine experimentelle Therapie ohne hinreichende Erfolgsaussicht gehandelt habe. Nachdem der Krankenhausträger sich weigerte zu zahlen, verrechnete die Krankenkasse mit anderen Forderungen. Die Klage des Krankenhauses war in allen Instanzen erfolgreich.

Das BSG stützte seine Entscheidung darauf, dass Versicherte aufgrund des Qualitätsgebots (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V) und des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 Abs. 1 SGB V) keinen Anspruch auf ungeeignete Leistungen hätten. Das Qualitätsgebot gelte für alle Leistungsbereiche und insbesondere auch für die Krankenhausbehandlung.

„Grundsätzlich erfordert das Qualitätsgebot, dass die große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler) 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 neuen Methode – die in ihrer Gesamtheit und nicht nur in Bezug auf Teilaspekte zu würdigen ist – zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen gemacht werden können. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die

*Wachsamkeit der Methode ablesen lassen. Die Therapie muss in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein.“*

Nach den Feststellungen des Landessozialgerichts, an die das BSG gebunden sei, sei dies bei der hier veränderten Methode nicht gegeben. Insbesondere habe sich der MDK in einem Gutachten hinreichend mit den von dem Krankenhaus zitierten Gutachten auseinandergesetzt und festgestellt, dass diese nicht den vorgenannten Anforderungen genügen.

Über diese Einzelfallbetrachtung hinaus stellt das BSG aber noch einmal klar, dass § 137c SGB V **keine generelle Erlaubnis alle beliebigen Methoden im Krankenhaus darstelle**, sondern vielmehr einen bloßen Verbotsvorbehalt normiere. Die Norm bewirke lediglich, dass die Eignung der Leistung nicht in einen generalisierten, zentralisierten und formalisierten Prüfverfahren vor Einführung der Behandlungsmethode geprüft werde. Vielmehr erfolge die Prüfung individuell, zunächst präventiv durch das Krankenhaus selbst, sodann im Falle von Beanstandungen durch die Krankenkassen und die Gerichte. An dieser Grundkonzeption habe die Gesetzesänderung nichts geändert. Insbesondere sei die Interpretation von Normen durch den Gesetzgeber für die Rechtsprechung nicht verbindlich. Eine genauere Erklärung, wie sich diese Behauptung mit der Begründung des Gesetzgebers vereinbaren lasse, dass auch die Krankenkasse im Einzelfall nicht mit dem fehlenden Nachweis des Nutzens argumentieren könne, ist dem Urteil nicht zu entnehmen.

### Vereinbarte Zusatzentgelte haben keine Auswirkung

Für die hier in Rede stehende Behandlungsmethode war ausdrücklich ein Zusatzentgelt nach § 6 Abs. 2 KHEntgG vereinbart worden. Das BSG maß dieser Vereinbarung aber keine weitere Bedeutung zu, da durch diese Vereinbarungen weder der Anspruch auf das Zusatzentgelt dem Grunde nach festgelegt werden könne, noch es sich um eine Regelung handle, die gegenüber dem Qualitätsgebot spezieller sei. Vielmehr ergebe sich aus der Vereinbarung nur, welches Entgelt gegebenenfalls zu zahlen sei. Denn aus der Entgeltvereinbarung könne insbesondere nicht abgeleitet werden, dass ein Krankenhaus ein Vergütungsanspruch für eine nicht erforderliche Krankenhausbehandlung erhalten könne. Auch aus den Verfahrensregelungen, die für die Vereinbarung eines derartigen Entgeltes vorgesehen sein, ergebe sich nicht, dass es eine die Bewertung des GBA ersetzende, rechtserhebliche Aussage über die Konformität der Methode mit dem Qualitätsgebot gebe. Wieso aber die Krankenkassen für Behandlungsmethoden ein Entgelt vereinbaren sollten, die ohnehin nicht angewendet werden darf, bleibt offen. Denn eigentlich dürfte das Krankenhaus darauf vertrauen, dass nur dann Entgelte geregelt werden, wenn sie auch anfallen können – jedenfalls nach Ansicht der Vertragsparteien.

### Auswirkung für die Zukunft

Die Verwendung neuer medizinischer Methoden im Krankenhaus ist weiterhin mit einem erheblichen Vergütungsrisiko verbunden. **Methoden können nur**

**dann jedenfalls zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung angewendet werden, wenn ausreichende zuverlässige Studien (am besten doppelt-blind mit höchster wissenschaftlicher Wertigkeit) vorliegen, die die Wirksamkeit der Methode beweisen.** Solange dies nicht der Fall ist, kann nur davon abgeraten werden, entsprechende Methoden zu verwenden – selbst wenn sie ein erhebliches Potenzial für eine Verbesserung der medizinischen Behandlung bieten und sie zum Beispiel in anderen Ländern schon mit Erfolg eingesetzt werden.

Bedenklich ist die Entscheidung vor allem deswegen, weil sich das BSG ausdrücklich über den Willen des Gesetzgebers, wie er nicht nur im Wortlaut der Norm, sondern auch in der Gesetzesbegründung deutlich gemacht wurde, hinwegsetzt.

Außerdem unterstellt das BSG, dass NUB mit einem besonderen Schadensrisiko für den Patienten verbunden seien – was aber schon nach § 630a Abs. 2 BGB unzutreffend ist. Danach schuldet der Arzt dem Patienten eine Behandlung nach dem allgemein anerkannten fachlichen Standard, wenn nicht ein anderer Standard vereinbart ist. Gerade bei neuartigen Therapien wird der Arzt in aller Regel die Patienten umfangreich aufklären – auch über die Alternativen – und dies auch dokumentieren.

---

#### **Korrespondenzanschrift:**

*Dr. Kyrill Makoski*

*Rechtsanwalt*

*Fachanwalt für Medizinrecht*

*Möller und Partner, Düsseldorf*

*Red.:WH*

---