

**Begutachtungsanleitung
"Neue Untersuchungs- und
Behandlungsmethoden (NUB)"
ohne Fertigarzneimittel**

Die Begutachtungsanleitung in der Fassung vom 6. April 1999 wurde auf Empfehlung des Vorstandes des MDS vom Beschlussgremium nach § 213 SGB V am 14. Februar 2002 in der überarbeiteten Fassung als Richtlinie nach § 282 Satz 3 SGB V beschlossen.

Vorwort

Nach dem SGB V wird für eine Leistungserbringung der Krankenkasse vorausgesetzt, dass die vom behandelnden Arzt in Erwägung gezogene oder vom Versicherten gewünschte Untersuchungs- oder Behandlungsmethode dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Dieser Grundsatz wird von der sozialgerichtlichen Rechtsprechung ausdrücklich bekräftigt. Im Rahmen der vertragsärztlichen/-zahnärztlichen Behandlung besteht ein Anspruch auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden („Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden - NUB“) grundsätzlich erst dann, wenn der Bundesausschuss der Ärzte / Zahnärzte und Krankenkassen in den jeweiligen Richtlinien eine entsprechende Anerkennung ausgesprochen hat. Lediglich in eng begrenzten Ausnahmefällen kann im Einzelfall für (noch) nicht anerkannte neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ein Leistungsanspruch entstehen, wenn die von der Rechtsprechung festgelegten Voraussetzungen für die Annahme eines Systemmangels erfüllt sind.

Die jetzt vorliegende Begutachtungsanleitung (BGA) „NUB“ stellt eine Weiterentwicklung der BGA „UUB“ vom 6. April 1999 dar. Sie berücksichtigt insbesondere die aufgrund der Rechtsprechungsvorgaben für notwendig gehaltene Konkretisierung der Kriterien für das Vorliegen eines Systemmangels, eine Beschreibung der Ausnahmesituationen, in denen das Vorliegen eines Systemmangels ohne vorherige Einschaltung der Gerichtsbarkeit durch die Krankenkasse festgestellt werden kann und die vom Bundesministerium für Gesundheit und den für die Krankenkassen zuständigen Aufsichtsbehörden geforderte Instrumentalisierung der Beseitigung eines Systemmangels und die Einführung eines Mitteilungsverfahrens.

Die BGA soll die Begutachtung von Einzelanträgen nach einheitlichen Kriterien sicherstellen. Über diesen einheitlichen Standard soll bundesweit eine hohe Qualität der ärztlichen Gutachten auf dem speziellen Gebiet der NUB gewährleistet werden. Die Ärzte des MDK erstellen die Gutachten nach bestem medizinischen Wissen und sind bei der Wahrnehmung ihrer medizinischen Aufgaben nur ihrem ärztlichen Gewissen unterworfen.

Das von den Spitzenverbänden der Krankenkassen vorgesehene Verfahren zur Beseitigung eines erkannten Systemmangels mit dem Ziel der Bewertung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode durch die Bundesausschüsse weist der MDK-Gemeinschaft neben der Begutachtung des konkreten Einzelfalls eine besonders verantwortliche Stellung im System der gesetzlichen Krankenversicherung bei der möglichen Versorgung mit medizinischen Innovationen zu.

Die BGA konkretisiert die Zusammenarbeit zwischen Krankenkasse und MDK. Sie gibt Hinweise zur Fallauswahl bei der Krankenkasse, zur Fallberatung zwischen Krankenkasse und MDK und benennt Qualitätskriterien für die Einzelfallbegutachtung.

Die BGA wurde in enger und konstruktiver Zusammenarbeit zwischen der MDK-Gemeinschaft und der Fachebene der Spitzenverbände der Krankenkassen konzipiert. Allen Beteiligten gebührt hierfür besonderer Dank.

Vorsitzender

Geschäftsführer

stellvertr. Vorsitzender

1. Rechtliche Grundlagen

Im Zusammenhang mit Leistungsanträgen für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) sind eine Vielzahl von Rechtsgrundlagen zu beachten. Hierbei ist zu unterscheiden zwischen

- den für die Leistungserbringung der Krankenkassen geltenden Normen,
- der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG),
- den für die (Verwaltungs-)Tätigkeit des MDK und der Krankenkassen sowie die Mitwirkung der Versicherten und Leistungserbringer geltenden Bestimmungen und
- den Rechtsäußerungen der Spitzenverbände der Krankenkassen.

Wegen der Komplexität der Materie sind die wesentlichen Bestandteile der Rechtsgrundlagen im Anhang dieser Begutachtungsanleitung abgedruckt.

2. Leistungsumfang der Krankenkassen

Das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 i. V. m. § 2 SGB V und die Sicherung der Qualität der Leistungserbringung, aber auch der Schutz der Versicherten verlangen, dass die Krankenkassen Leistungen nur erbringen, wenn insbesondere deren diagnostischer oder therapeutischer Nutzen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse bewiesen ist. Ein Anspruch auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen der vertragsärztlichen/-zahnärztlichen Versorgung besteht grundsätzlich erst dann, wenn der Bundesausschuss der Ärzte/Zahnärzte und Krankenkassen in den jeweiligen Richtlinien eine Anerkennung der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ausgesprochen hat. Eine Kostenübernahme scheidet für noch nicht anerkannte oder solche Methoden aus, die im Rahmen der medizinischen Forschung bzw. klinischen Erprobung angewandt werden.

Im Einzelfall sind die Kosten für (noch) nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden von den Krankenkassen aber ausnahmsweise zu übernehmen, wenn die von der Rechtsprechung eng umgrenzten Voraussetzungen für die Annahme eines Systemmangels bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erfüllt sind.

2.1 Definition - „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)“ in der vertragsärztlichen Versorgung -

Eine Methode umfasst das diagnostische bzw. therapeutische Vorgehen als Ganzes unter Einschluss aller nach dem jeweiligen methodischen Ansatz zur Erreichung des Behandlungsziels erforderlichen Einzelschritte und umfasst damit neben der ärztlichen Leistung

auch die durch den Arzt veranlassten Sach- und Dienstleistungen Dritter¹. Davon unberührt bleibt der Bereich der Fertigarzneimittel innerhalb der GKV. Eine medizinische Vorgehensweise erlangt insbesondere dann die Qualität einer Behandlungsmethode, wenn ihr ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll². Der Begriff der Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode kann somit eine umfassendere Bedeutung als der Begriff der ärztlichen Leistung, wie er zu Abrechnungszwecken in einer EBM-Ziffer abgebildet wird, haben. Die veranlassten Leistungen wie z.B. der Einsatz von Arzneimitteln, Medizinprodukten, technischen Verfahren, Hilfsmitteln oder die Anwendung von Heilmitteln sind Bestandteil der einheitlichen, unter der Verantwortung des Arztes stehenden Behandlung, deren Zweckmäßigkeit als Ganzes zu beurteilen ist. Besonders deutlich wird das bei einer aus Dienst- und Sachleistungen zusammengesetzten Therapie, deren innovatives Element gerade in der Kombination der verschiedenen Maßnahmen liegt. Unabhängig davon sind für Arzneimittel die arzneimittelgesetzlichen und sozialrechtlichen Bestimmungen bei der Beurteilung und weiteren Prüfung als Mindestvoraussetzung zugrunde zu legen.

Eine Behandlungsmethode ist definiert durch die Verfahrensschritte / den Stoff *und* die Indikation *und* die Anwendungsmodalitäten (wie Dosis / Intensität, Anwendungsanzahl / -dauer, Applikationsart). Bei Änderung eines dieser Bestandteile muss von einer neuen Methode ausgegangen werden und entsprechend eine neue Bewertung erfolgen. Eine Behandlungsmethode kann auch aus einer Kombination mehrerer Verfahren und / oder Stoffe bestehen. Diese sind dann als eine Methode zu werten.

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind ärztliche Leistungen, die

- noch nicht als (abrechnungsfähige) ärztliche Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden oder
- die als ärztliche Leistungen zwar grundsätzlich erbracht werden können, deren Indikationen, Anwendungsformen oder Dosierungen aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben.

Neue Heilmittel sind ärztlich verordnete Maßnahmen, die

- nach den Heilmittel-Richtlinien nicht ordnungsfähig sind oder
- für bestimmte Indikationen bereits nach den Heilmittel-Richtlinien verordnet werden können, deren Indikationsbereiche aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben.

¹ BSG 28.03.2000 – ASI – AZ.: B 1 KR 11/98 R

² BSG 23.07.1998 - Jomol - B 1 KR 19/96 R

Rezeptur Arzneimittel sind für den jeweiligen Behandlungsfall nach ärztlicher Verordnung zusammengestellt und haben ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigt. Darüber hinaus handelt es sich um Arzneimittel, die keiner arzneimittelrechtlichen Zulassung bedürfen. Die Anwendung der Rezeptur-Arzneimittel ist als Methode aufzufassen, weil sonst die Qualitätsprüfung bei neuen Behandlungsmethoden lückenhaft bliebe und die gesetzlichen Regelungen teilweise leerlaufen (siehe Anhang D).

Die Methoden, die nach dieser Begutachtungsanleitung zu beurteilen sind, entstammen insbesondere zwei unterschiedlichen medizinischen Bereichen, zwischen denen allerdings nicht selten Überschneidungen bestehen:

- **Verfahren der nicht konventionellen Medizin**, für deren Anwendung oft bereits seit Jahrzehnten geworben wird, die jedoch nach den Regeln der klinisch-wissenschaftlichen Medizin nicht als zur allgemeinen Anwendung empfehlenswert gelten, da ihre Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit (noch) nicht als belegt gelten. Sie werden u.a. angeboten als alternativ, komplementär oder biologisch.
- **Innovative Verfahren, "Neulandverfahren"**, die sich (noch) in der Erprobung bzw. im Stadium der klinischen Forschung (Abgrenzung zur Forschungsfinanzierung) oder in einer frühen Phase ihrer Anwendung in der allgemeinen Versorgung befinden, wobei ihr Stellenwert (noch) nicht eindeutig bewertet werden kann.

Die im Gesetz genannten besonderen Therapierichtungen Anthroposophie, Homöopathie und Phytotherapie sind nicht prinzipiell von den Leistungen der GKV ausgeschlossen. Unter einer Therapierichtung ist nicht eine einzelne alternative oder unkonventionelle Behandlungsmethode zu verstehen. Vielmehr ist damit das umfassende, zur Behandlung verschiedenster Erkrankungen bestimmte therapeutische Konzept gemeint, das auf der Grundlage eines von der naturwissenschaftlich geprägten „Schulmedizin“ sich abgrenzenden, weltanschaulichen Denkansatzes größere Teile der Ärzteschaft und weite Bevölkerungskreise für sich eingenommen hat.

Alle neuen diagnostischen bzw. therapeutische Methoden, auch die Methoden der besonderen Therapierichtungen, die bisher nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung bzw. nicht nach den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte/Zahnärzte und Krankenkassen anerkannt sind, sind nach den Vorgaben dieser Begutachtungsanleitung zu bewerten.

2.2 Leistungsverpflichtung aus einem Systemmangel

Eine Leistungsverpflichtung der Krankenkasse kann sich ausnahmsweise über die Kostenerstattungsregelung des § 13 Abs. 3 SGB V ergeben, wenn die fehlende Anerkennung der Methode im Rahmen der vertraglichen Versorgung auf einem Mangel des gesetzlichen Leistungssystems beruht. Von einem solchen Mangel ist auszugehen, wenn bei Vorliegen der formalen und inhaltlichen Voraussetzungen das Anerkennungsverfahren nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wird oder kein Antrag auf Anerkennung durch die Antragsberechtigten (Kassenärztliche Vereinigungen, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Spitzenverbände der Krankenkassen) gestellt wird und eine Überprüfung durch den Bundesausschuss veranlasst gewesen wäre, weil die indikationsbezogene Wirksamkeit nachgewiesen ist. Nur **ausnahmsweise** kann daneben ein Systemmangel angenommen werden, wenn ein Wirksamkeitsnachweis wegen der Art oder des Verlaufs der Erkrankung oder wegen unzureichender wissenschaftlicher Erkenntnisse auf erhebliche Schwierigkeiten stößt und die Methode (indikationsbezogen) eine breite Resonanz in der medizinisch-wissenschaftlichen Fachdiskussion gefunden hat und durch eine erhebliche Zahl von Ärzten angewandt wird.

Das BSG hat am 28. März 2000 die Auffassung vertreten, dass ausschließlich die Gerichte befugt seien, die Voraussetzungen für das Vorliegen eines Systemmangels festzustellen. Das Bundesministerium für Gesundheit hat mit Schreiben vom 26. November 2001 hierzu die von den Aufsichtsbehörden bei ihrer Tagung vom 7. bis 9. November 2001 vertretene Auffassung mit der Bitte um Beachtung bekannt gegeben. Danach sei es ausnahmsweise tolerierbar, dass Krankenkassen „in akut lebensbedrohlichen Situationen“ Leistungen/Kostenerstattung gewähren, wenn die übrigen Rechtsprechungskriterien für das Vorliegen eines Systemmangels gegeben sind. Der Arbeitskreis II der Spitzenverbände der Krankenkassen hat diese Ausnahmemöglichkeit am 18. Januar 2002 unter Zurückstellung seiner Bedenken gegen die grundsätzliche Verlagerung der Kompetenz zur Leistungsentscheidung nach § 13 Abs. 3 SGB V auf die Gerichtsbarkeit wie folgt konkretisiert:

„Eine Leistungsentscheidung der Krankenkasse ist ohne Einschaltung der Gerichtsbarkeit möglich, wenn eine akut lebensbedrohliche Situation vorliegt und daher die Entscheidung eines Sozialgerichts nicht abgewartet werden kann; das heißt, wenn ohne Anwendung der beantragten Methode in wenigen Wochen voraussichtlich

- eine weitere Verschlimmerung mit Todesfolge eintritt (oder der Tod wahrscheinlich ist) oder
- eine schwere, irreversible Behinderung (z.B. Erblindung) oder Pflegebedürftigkeit eintritt.“

Wird die Kostenübernahme für eine im **Ausland** vorgesehene Behandlung beantragt, weil eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung einer Krankheit nur im Ausland möglich ist, kann bei der Prüfung, ob eine im Ausland praktizierte Behandlungsweise dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht, nicht ohne weiteres auf die für die Inlandsversorgung geltende Regelung des § 135 Abs. 1 SGB V zurückgegriffen werden. Vielmehr ist zu prüfen, ob die Therapie in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen ist. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei geführten Statistiken über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen. Soweit das BSG in seiner Rechtsprechung zu § 135 Abs. 1 SGB V für die Anwendung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung in bestimmten Verfahrenskonstellationen und bei bestimmten Krankheiten anstelle eines Wirksamkeitsnachweises die tatsächliche Verbreitung einer Methode in der ärztlichen Praxis und der wissenschaftlichen Diskussion hat ausreichen lassen, kann dies wegen des begrenzten Zwecks des § 18 Abs. 1 SGB V auf Behandlungen im Ausland nicht übertragen werden (BSG 16. Juni 1999 - B 1 KR 3/98 R -).

Ist die Erbringung (noch) nicht anerkannter Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden im Rahmen von **Modellvorhaben** nach den §§ 63 ff. SGB V möglich, gelten hierfür die z. B. in der Satzung der Krankenkasse festgelegten Kriterien. Soweit diese eine Leistungsgewährung im Einzelfall nicht zulassen, ist darüber hinaus zu prüfen, ob die in dieser Begutachtungsanleitung niedergelegten Voraussetzungen erfüllt sind. Versicherte anderer, das Modellvorhaben nicht vorsehender bzw. daran nicht beteiligter Krankenkassen haben keinen Anspruch auf Mitberücksichtigung der für das Modellvorhaben geltenden Kriterien.

3. Begutachtung durch den MDK

In der Zusammenarbeit zwischen Krankenkasse und MDK nehmen die Fallauswahl bei der Krankenkasse und die Fallberatung zwischen Krankenkasse und MDK eine entscheidende Stellung ein.

Die Fallauswahl der zu begutachtenden Fälle erfolgt selbständig durch die Krankenkasse. Dabei wird im Einzelfall geprüft, ob eine sozialmedizinische Fallberatung durch den MDK notwendig ist.

In der sozialmedizinischen Fallberatung wird im Einvernehmen mit der Krankenkasse durch den Arzt des MDK festgelegt, ob eine körperliche Untersuchung erfolgen soll oder ob ggf. noch andere Schritte zur Abklärung der Problematik angezeigt sind.

3.1 Fallauswahl durch die Krankenkasse

Beantragt ein Versicherter die Kostenübernahme für eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB), so ist festzustellen, ob sich der Bundesausschuss der Ärzte/Zahnärzte und Krankenkassen mit dieser Methode schon beschäftigt hat. Liegt bereits eine negative Entscheidung des Bundesausschusses vor, ist eine Einzelfallbegutachtung durch den MDK **nicht** durchzuführen. Dies gilt auch, wenn bereits ein Grundsatzgutachten der MDK-Gemeinschaft (vgl. Abschn. 6) mit einer sozialmedizinisch negativen Aussage zur Bewertung der Wirksamkeit bzw. ausnahmsweise der Ersatzkriterien (breite Resonanz in der medizinisch-wissenschaftlichen Fachdiskussion und Anwendung durch erhebliche Anzahl von Ärzten) vorliegt³. Gegebenenfalls können jedoch innerhalb der Fallberatung spezifische weiterführende Fragestellungen der Krankenkasse abgeklärt werden, z. B., welche vertraglichen Leistungen aus medizinischer Sicht in diesem Einzelfall alternativ in Frage kommen.

Sofern indikationsbezogen zu einer Methode noch keine Entscheidung durch den Bundesausschuss Ärzte / Zahnärzte und Krankenkassen vorliegt, prüft die Krankenkasse zunächst anhand der ihr über ihren Spitzenverband zur Verfügung stehenden Auflistung (vgl. Abschn. 6), ob für die Methode bereits eine sozialmedizinische Begutachtung durchgeführt und ggf. anschließend auf der Basis des vorliegenden aussagekräftigen Gutachtens zur Bewertung der Methode durch einen einzelnen Gutachter im Einzelfall oder eines Grundsatzgutachtens zur Beseitigung eines Systemmangels ein Antrag auf Bewertung beim Bundesausschuss der Ärzte/Zahnärzte und Krankenkassen gestellt wurde. Wenn dies der Fall ist oder wenn erstmalig für eine Methode ein Leistungsantrag gestellt wird, ist eine Einzelprüfung nach Abschn. 3.2 und 3.3 einzuleiten.

Zur Vorbereitung der Einleitung des Begutachtungsverfahrens prüft die Krankenkasse zunächst, ob die zur Verfügung stehenden Unterlagen für eine Beurteilung ausreichen.

Sie prüft zunächst,

- a) ob eine ärztliche Verordnung bzw. Bescheinigung vorliegt und
- b) ob die beantragte Leistung durch einen Arzt oder Angehörigen eines anderen anerkannten Heilberufs im Sinne des SGB V durchgeführt wird.
Die Leistungserbringung durch Heilpraktiker ist ausgeschlossen.

³ Grundsatzgutachten =

Methodenbewertung, die von mindestens einem weiteren (Fach-)Gutachter bestätigt wurde

Sind diese Voraussetzungen erfüllt, bedarf es einer intensiven Prüfung des Einzelfalls. Hierfür sind von der Krankenkasse dem MDK folgende für die Begutachtung relevante Daten regelmäßig vorzulegen:

1. Name und Vorname des Versicherten
2. Geburtsdatum des Versicherten
3. Geschlecht (sofern aus dem Vornamen nicht eindeutig ersichtlich)
4. Bei Versicherten im Erwerbsleben: Daten zur Arbeitsunfähigkeit (Beginn und Ende der AU, Diagnosen mit ICD-Schlüssel)
5. Reha-Leistungen (einschl. ICD-Diagnosen und ggf. ICDH-Schlüssel)
6. Krankenhausaufenthalte (einschl. ICD-Diagnosen).

Darüber hinaus sind häufig weitere Informationen zum individuellen Krankheitsverlauf des Versicherten - insbesondere zum Vorliegen des Ausnahmetatbestandes zur Möglichkeit der Leistungsentscheidung ohne Einschaltung der Gerichtsbarkeit in den unter Abschnitt 2.2 definierten akut lebensbedrohlichen Situationen - bzw. zur Methode anzufordern, was im Rahmen der Fallberatung abgeklärt werden kann.

Nur wenn zum konkreten Einzelfall ärztliche Feststellungen zum bisherigen Krankheitsverlauf vorliegen, kann eine sozialmedizinische Fallberatung bzw. Begutachtung erfolgen. Hierzu gehören insbesondere:

- exakte Diagnosen,
- vorangegangene Behandlungsmaßnahmen im zeitlichen Verlauf incl. ihrer Wirkung,
- Aussagen über Prognose und Krankheitsfolgen, die bei Nichtanwendung der Methode zu erwarten sind,
- bei der Medikamentenanamnese Zusammensetzung, Dosierung sowie Therapiedauer,
- eine genaue Bezeichnung der beantragten Methode sowie der geplanten Modalitäten.

Zur Einschätzung der Wirtschaftlichkeit ist ferner die Vorlage eines Kostenvoranschlages zu direkten und indirekten Kosten unverzichtbar.

Die Krankenkassen legen dem MDK die ihnen zur Verfügung stehenden Unterlagen vor und erteilen ihm die erforderlichen Auskünfte. In der Praxis hat es sich bewährt, die notwendigen Angaben per Anfrage zu erbitten. Zur Beschaffung der Unterlagen ist erforderlichenfalls auf die Mitwirkung des Versicherten und / oder des behandelnden Arztes zurückzugreifen.

3.2 Sozialmedizinische Fallberatung

Die Beurteilung des Einzelfalls beginnt mit der sozialmedizinischen Fallberatung. Sie basiert auf den *"Richtlinien über die Zusammenarbeit der Krankenkassen mit den Medizinischen Diensten der Krankenversicherung"* vom 27.08.1990.

Ziel der Fallberatung ist die Optimierung der Zusammenarbeit zwischen Krankenkassen und MDK und die Auswahl der Fälle, die einer sozialmedizinischen Begutachtung zugeführt werden sollten.

Zunächst wird nochmals überprüft, ob es zu dem beantragten Verfahren eine Entscheidung (ggf. auch indikationsbezogen) des zuständigen Bundesausschusses in den einschlägigen Richtlinien bzw. einschlägige vertragliche Regelungen gibt oder ob ein Gutachten bzw. Grundsatzgutachten zur Methodenbewertung der MDK-Gemeinschaft (vgl. Abschn. 6) vorliegt. Ist eine Methode durch eine Entscheidung des zuständigen Bundesausschusses als vertragliche Leistung ausgeschlossen bzw. liegt ein Grundsatzgutachten der MDK-Gemeinschaft mit einer sozialmedizinisch negativen Aussage zur Bewertung der Wirksamkeit bzw. ausnahmsweise der Ersatzkriterien (breite Resonanz in der medizinisch-wissenschaftlichen Fachdiskussion und Anwendung durch erhebliche Anzahl von Ärzten) vor, erfolgt zu dieser Methode keine weiterführende Begutachtung durch den MDK. Gleiches gilt, wenn sich bei der sozialmedizinischen Fallberatung herausstellt, dass die Kriterien nach Abschnitt 2.2 nicht vorliegen. Ggf. können jedoch innerhalb der Fallberatung spezifische weiterführende Fragestellungen der Krankenkasse abgeklärt werden, z. B., welche vertraglichen Leistungen aus medizinischer Sicht in diesem Einzelfall alternativ in Frage kommen.

3.3 Sozialmedizinische Einzelfallbegutachtung

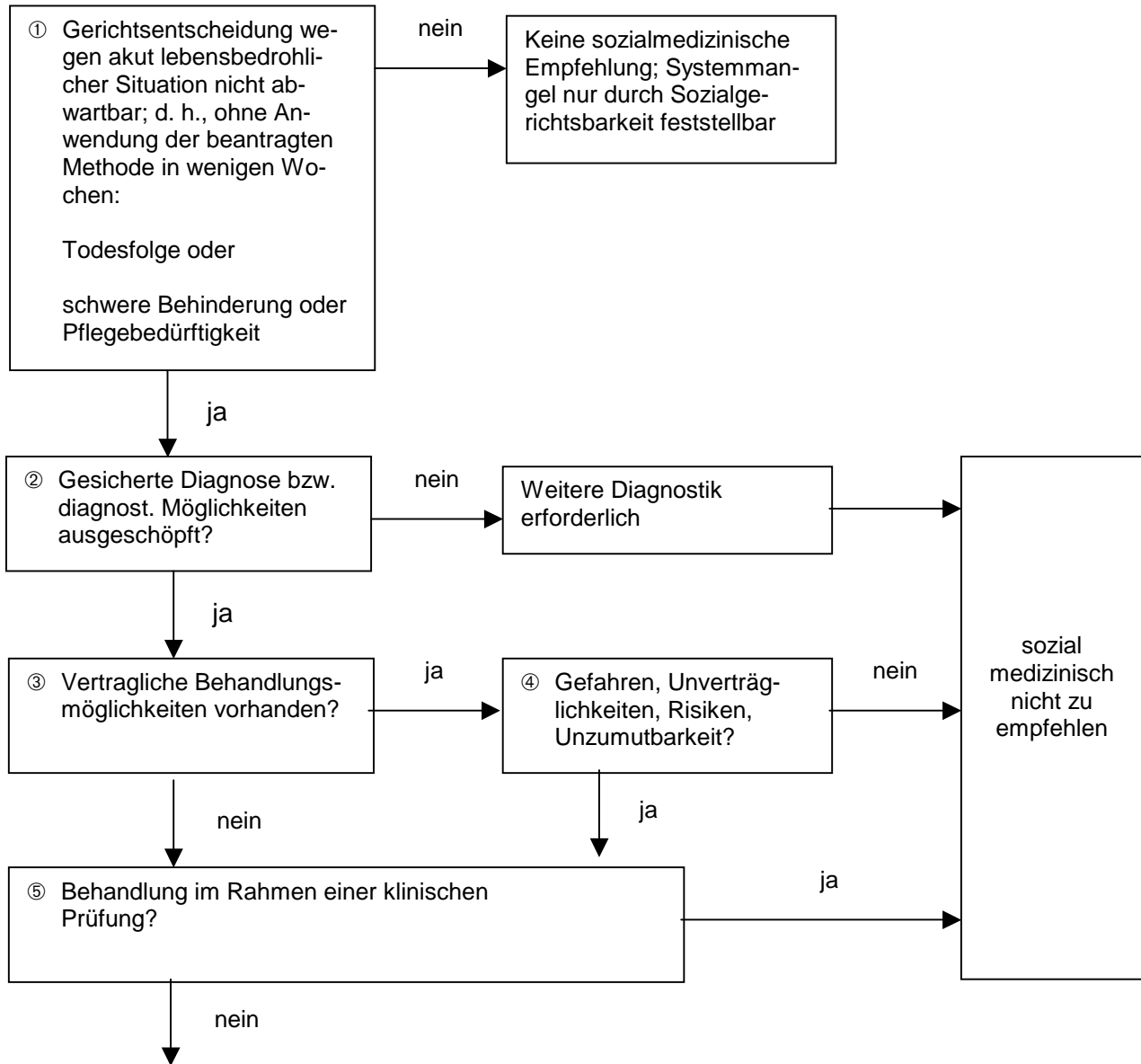
Die gutachterliche Stellungnahme im Einzelfall erfolgt bei beantragten Leistungen, bei denen sich nach Vorprüfung der Krankenkasse bzw. nach der sozialmedizinischen Fallberatung eindeutig ergibt, dass Entscheidungen der zuständigen Bundesausschüsse in einschlägigen Richtlinien bzw. vertragliche Regelungen oder Grundsatzgutachten der MDK-Gemeinschaft mit jeweils negativen Bewertungen bisher nicht vorliegen, auf der Basis des nachfolgend beschriebenen Rasters.

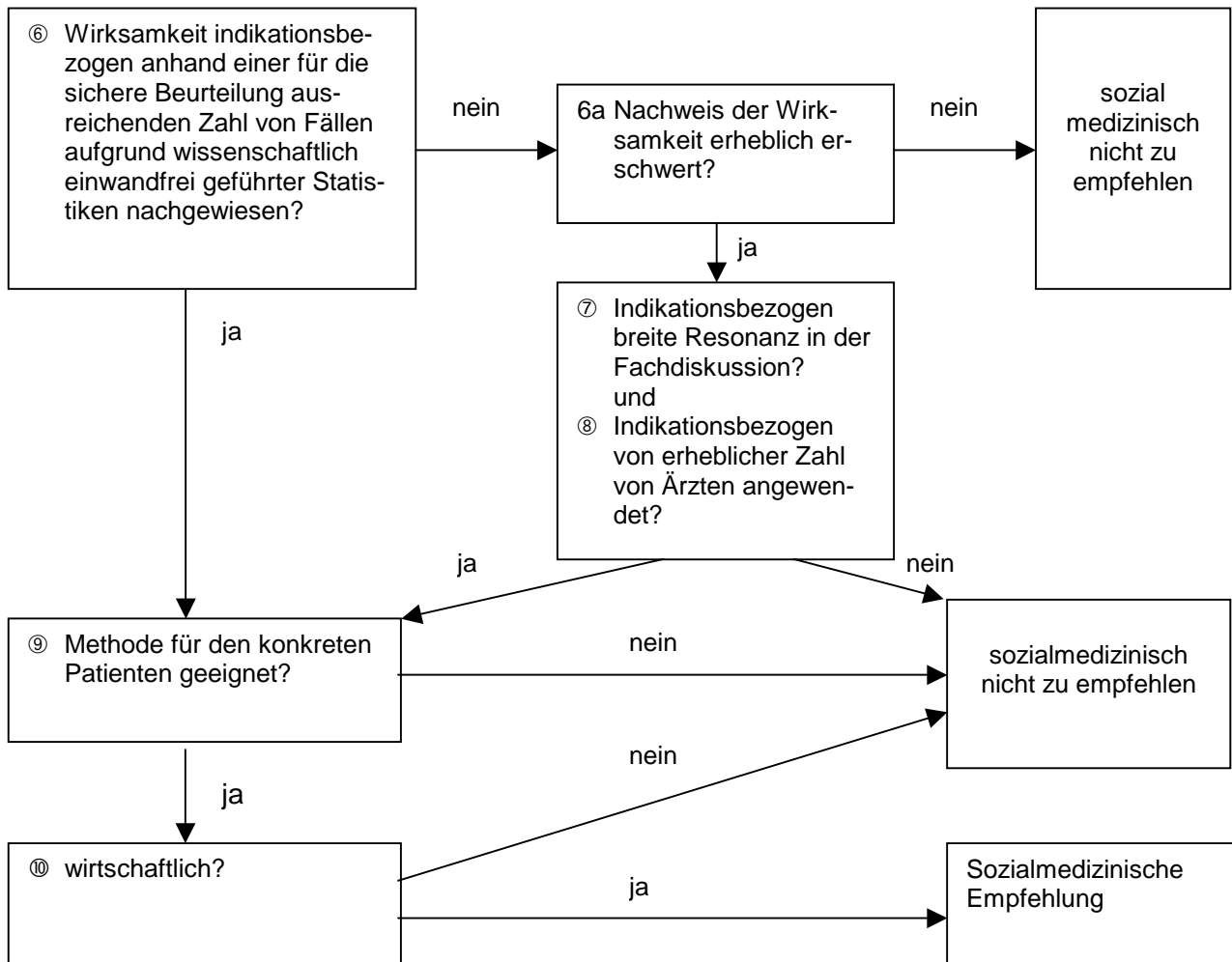
Liegt bereits ein aussagekräftiges Gutachten oder ein Grundsatzgutachten der MDK-Gemeinschaft zur Bewertung der Methode (vgl. Abschn. 6) mit einer sozialmedizinisch positiven Aussage zum Vorliegen der Rechtsprechungskriterien zur Definition eines Systemmangels vor, entfallen die im Raster unter Ziffer 6bis 8 aufgelisteten Bewertungsschritte.

Bei nur im Ausland durchgeführten Methoden (§ 18 Abs. 1 SGB V) entfallen die im Raster unter Ziffer 1, 6a, 7 und 8 aufgelisteten Bewertungsschritte. Sofern die im Ausland vorgesehene Methode auch im Inland erbracht werden kann, jedoch (noch) nicht vom Bundesausschuss der Ärzte / Zahnärzte und Krankenkassen zugelassen worden ist, scheidet eine Kostenübernahme gemäß § 18 Abs. 1 SGB V aus. In diesen Fällen erfolgt eine Prüfung der Behandlungsmöglichkeit im Inland mit allen im Raster aufgeführten Bewertungsschritten. Ergibt sich dabei eine positive sozialmedizinische Empfehlung, kann die Behandlung nur dann ausnahmsweise im Ausland durchgeführt werden, wenn sie aus Kapazitätsgründen im Inland nicht rechtzeitig erbracht werden kann.

Für zugelassene Methoden, die aus Kapazitätsgründen im Inland nicht rechtzeitig erbracht werden können, ist die Begutachtungsanleitung NUB nicht anzuwenden.

Raster der sozialmedizinischen Begutachtung





Erläuterungen zum Raster

Das hier für Behandlungsmethoden ausgeführte Vorgehen ist analog auf die Prüfung von Untersuchungsmethoden anzuwenden.

1. *Liegt eine „akut lebensbedrohliche Situation“ im Sinne der Begutachtungsanleitung vor?*

Sind neue Behandlungsmethoden, die in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden sollen, noch nicht (z.B. durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen) anerkannt, ist eine Leistungsentscheidung der Krankenkasse ohne Einschaltung der Gerichtsbarkeit nur möglich, wenn eine akut lebensbedrohliche Situation vorliegt und daher die Entscheidung eines Sozialgerichts nicht abgewartet werden kann;

das heißt, wenn ohne Anwendung der beantragten Methode in wenigen Wochen voraussichtlich

- eine weitere Verschlimmerung mit Todesfolge eintritt (oder der Tod wahrscheinlich ist) oder
- eine schwere, irreversible Behinderung (z.B. Erblindung) oder Pflegebedürftigkeit eintritt.

Als erster Schritt der sozialmedizinischen Begutachtung ist somit zu prüfen, ob eine akut lebensbedrohliche Situation im o.g. Sinne vorliegt, die einer dringlichen ärztlichen Intervention unter Anwendung der neuen Behandlungsmethode bedarf. Dies beinhaltet insbesondere gutachterliche Feststellungen zum Krankheitsbild und den Krankheitsfolgen

- Schädigungen,
- Fähigkeitsstörungen,
- und Beeinträchtigungen

im Hinblick darauf, ob innerhalb eines engumschriebenen Zeitraumes im Rahmen der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung dringender medizinischer Handlungsbedarf besteht, um die „akut lebensbedrohliche Situation“ abzuwenden. Liegt diese medizinische Voraussetzung nicht vor, wird der Antrag mit einem entsprechenden Hinweis an die Krankenkasse zurückgegeben. Nur wenn die medizinischen Voraussetzungen ausreichend belegt sind, sind die weiteren Schritte abzu prüfen.

2. *Diagnose gesichert / diagnost. Möglichkeiten ausgeschöpft ?*

Bei neuen Behandlungsmethoden ist zu prüfen, ob die Diagnose ausreichend medizinisch gesichert ist bzw. ob zumutbare und angemessene diagnostische Möglichkeiten ausgeschöpft sind. Sind die diagnostischen Möglichkeiten nicht ausgeschöpft und ist die Diagnose

nicht eindeutig gesichert, kann die Leistung aus sozialmedizinischer Sicht nicht empfohlen werden. Weitere Diagnostik ist notwendig.

3. *Vertragliche Behandlungsmöglichkeiten gegeben und durchgeführt ?*

Es ist zu prüfen, ob vertragliche Behandlungsverfahren, die dem allgemein anerkannten Stand entsprechen, vorhanden sind. Sind diese zumutbar und geeignet, so wird auf eine vertragliche Behandlung verwiesen. Die beantragte neue Behandlungsmethode kann dann aus sozialmedizinischer Sicht nicht empfohlen werden.

4. *Risiken / Zumutbarkeit der vertraglichen Verfahren ?*

Ist im Einzelfall nachgewiesen, dass die vertraglichen Verfahren mit erheblichen Gefahren / Risiken verbunden bzw. unverträglich oder unzumutbar sind, so erfolgt die Prüfung der beantragten NUB (Pkt. 5 ff.).

5. *Behandlung im Rahmen einer klinischen Prüfung ?*

Wird die beantragte Therapie im Rahmen einer klinischen Prüfung durchgeführt, kann die Kostenerstattung nicht empfohlen werden. Zur allgemeinen Problematik siehe auch die "Gemeinsamen Hinweise zur rechtlichen Einordnung von Arzneimitteln in der Erprobung" von MDS und Spitzenverbänden der Krankenkassen vom 11. Mai 1998.

6. *Prüfung der Wirksamkeit*

Dem allgemein anerkannten Stand zur Ermittlung der Wirksamkeit entspricht die Durchführung von randomisierten, kontrollierten Studien. Gefordert wird, dass das Ergebnis möglichst durch weitere Studien in mehreren, voneinander unabhängigen Zentren bestätigt wird.

Daneben gibt es weitere Methoden, die ebenfalls zum Erkenntnisgewinn beitragen, jedoch auf einem anderen Niveau.

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat für die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 SGB V Verfahrensrichtlinien beschlossen.

Darin wird randomisierten und kontrollierten Studien auch nach der Einschätzung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen die höchste Wertigkeit zugesprochen. Zusätzlich werden die Kriterien "Nutzen", "medizinische Notwendigkeit" und "Wirtschaftlichkeit" als Grundlage für die Einführung von Leistungen in der GKV geprüft.

Für die hier zu begutachtenden Einzelfälle hat jedoch das BSG andere Kriterien aufgestellt. Danach kann eine Leistungspflicht der GKV auch für solche Methoden bestehen, die zwar

noch nicht die Anerkennung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen haben, für deren Anwendung aber der Nachweis der Wirksamkeit in einer statistisch relevanten Zahl von Fällen spricht und gegen die auch hinsichtlich der Qualität, z.B. der damit verbundenen Nebenwirkungen, im Hinblick auf die damit erreichbaren Behandlungserfolge keine durchgreifenden Bedenken bestehen.

Am Anfang des Erkenntnisprozesses stehen meist Beobachtungen von Einzelfällen. Wenn eine Methode jedoch über einen längeren Zeitraum an mehreren Fällen eingesetzt wurde, ist es in der Regel nicht zu tolerieren, wenn nicht versucht wird, Therapieeffekte und Risiken zu objektivieren.

Vor dem Hintergrund, dass häufig Therapieeffekte überschätzt und Nebenwirkungen unterschätzt werden, ist eine entsprechende Überprüfung auch im Hinblick auf die Patientensicherheit unerlässlich.

Es ist jedoch nicht für jede Erkrankung, nicht für jedes Verfahren und nicht für jede Fragestellung in der Medizin die gleiche Methodik angebracht. Sie muss vielmehr abgestimmt werden auf das zu prüfende Verfahren, die beanspruchte Indikation, die Fragestellung und die jeweils im Einzelfall relevanten klinischen Parameter. Dies bedeutet, dass der Gutachter bei jeder Indikation, Methode und Fragestellung das vorliegende Erkenntnismaterial differenziert zu bewerten hat. Aus medizinisch-biometrischer Sicht ist insbesondere das vom BSG geforderte Kriterium der "wissenschaftlich einwandfrei geführten Statistiken" relevant.

Die Mindestanforderung bei sehr seltenen Erkrankungen, bei denen seit kurzem ein tatsächlich neues Therapieverfahren angewendet wird, sind umfassend dokumentierte Kasuistiken (Einzelfallbeschreibungen), die sämtliche klinisch relevanten Parameter umfassen. Für die GKV sind Parameter (Messgrößen) nicht ausreichend, welche nicht eindeutig mit dem messbaren sozialmedizinischen Nutzen für den Patienten im Zusammenhang stehen, sondern lediglich als Surrogatparameter (Ersatzmessgröße) der Hypothesengenerierung dienen (z. B. Messung der Knochendichte statt Erhebung der Frakturrate). Auch in-vitro- (Reagenzglas-) Versuche oder Tierversuche reichen nicht als Wirksamkeitsnachweis aus.

Entscheidend ist, dass über Qualität und Wirkungsweise der neuen Methode zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen gemacht werden können.

Eine Behandlungsmethode ist definiert durch die Verfahrensschritte / den Stoff *und* die Indikation *und* die Anwendungsmodalitäten (wie Dosis / Intensität, Anwendungsanzahl / -dauer, Applikationsart).

Bei Änderung eines dieser Bestandteile muss von einer neuen Methode ausgegangen werden und entsprechend eine neue Bewertung erfolgen.

Eine Behandlungsmethode kann auch aus einer Kombination mehrerer Verfahren und / oder Stoffe bestehen. Diese sind dann als eine Methode zu werten.

Ist bezüglich des beantragten Verfahrens die Nutzen-Risiko-Abwägung anhand einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen aufgrund einwandfrei geführter Statistiken unstrittig belegt und von einem Überwiegen des Nutzens auszugehen, erfolgt die weitere Prüfung nach den Punkten 9./10. des Rasters.

6 a Nachweis der Wirksamkeit erheblich erschwert?

Erhebliche Schwierigkeiten beim Wirksamkeitsnachweis können beispielsweise auftreten

- bei Krankheiten, die sehr selten sind, oder
- bei neu aufgetretenen Krankheiten, deren Entstehung und/oder deren Verlauf noch ungeklärt sind.

Ob ein Wirksamkeitsnachweis grundsätzlich wegen der Art und des Verlaufs der Erkrankung nicht möglich ist, muss anhand der Fachliteratur eingehend geprüft und dokumentiert werden. Finden sich für die in Rede stehende Erkrankung beispielsweise Studien, ggf. auch zu anderen Methoden oder Arzneimitteln oder aber liegen Prüfrichtlinien vor, die im Rahmen der Zulassung von Fertigarzneimitteln Anwendung finden, ist ein Wirksamkeitsnachweis grundsätzlich möglich.

7. Indikationsbezogene "breite Resonanz in der Fachdiskussion" ?

Es ist nachzuprüfen, ob sich eine breite medizinische Fachdiskussion in elektronischen Datenbanken wie MEDLINE festmachen lässt. Zunächst wird die Anzahl der Publikationen durch Verknüpfung der Behandlungsmethode mit der Erkrankung ermittelt. Anschließend ist die Qualität des Erkenntnismaterials zu bewerten. Außerdem muss die Praevalenz (Häufigkeit) der Erkrankung eruiert werden und in Relation zur Quantität des Erkenntnismaterials gesetzt werden. Die Bewertung erfolgt im Hinblick auf das im Einzelfall angestrebte Behandlungsziel.

Es bedarf einer kritischen Wertung jedes relevanten Literaturzitats anhand der Originalarbeit. (Abstracts ermöglichen keine Beurteilung der Qualität einer Veröffentlichung, zudem tendieren sie häufig zur Überbewertung positiver Resultate. Sie können von daher keine Grundlage für eine positive Bewertung sein). Mehrere Veröffentlichungen von einer Arbeitsgruppe mit wechselnden Erstautoren sind nicht als Hinweis auf eine breite Resonanz in der Fachdiskussion zu werten.

Als nachprüfbar Kriterien können u.a. herangezogen werden:

- ⇒ Zahl der Publikationen
- ⇒ Qualität der Publikationen
- ⇒ Veröffentlichungen in peer-reviewed-Fachzeitschriften
- ⇒ Meta-Analysen
- ⇒ Wertung in Übersichtsarbeiten (Reviews)
- ⇒ Bewertung in Standardlehrbüchern
- ⇒ Erfassung in Leitlinien
- ⇒ Expertenmeinungen / Konsensuskonferenzen
- ⇒ Editorials.

8. *Indikationsbezogene Anwendung von einer "erheblichen Zahl von Ärzten" ?*

Findet sich eine breite Fachdiskussion in elektronischen Datenbanken, so ist zusätzlich der Verbreitungsgrad bei Ärzten zu überprüfen.

Hierzu wären epidemiologische Versorgungsdaten erforderlich.

Für viele Versorgungsbereiche in Deutschland besteht jedoch ein Mangel an soliden Daten bzgl. der tatsächlichen Verbreitung und Anwendungshäufigkeit unter ärztlichen Therapeuten. Sollten in den eingereichten Unterlagen entsprechende Aussagen gemacht werden, so sind diese auf ihre Stichhaltigkeit hin zu prüfen.

Lassen sich eine breite Fachdiskussion und ein erheblicher Verbreitungsgrad mit wissenschaftlichen Kriterien feststellen, so erfolgt die weitere Prüfung ab Pkt. 9.

9. *Ist die Methode für den konkreten Patienten geeignet ?*

Die Methode muss im vorliegenden Einzelfall geeignet sein und aufgrund der wissenschaftlichen Daten einen Behandlungserfolg versprechen.

10. *Prüfung der Wirtschaftlichkeit*

Neben der Prüfung der Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit der Methode ist der Grundsatz der Wirtschaftlichkeit zu beachten; d.h., es ist insbesondere zu prüfen, ob im vorliegenden Einzelfall die bekannt gegebenen Behandlungskosten z.B. unter Berücksichtigung anderer Kostenansätze angemessen sind und/oder die vorgesehene Dauer bzw. Intensität der Behandlung mit Blick auf das bekannte Erkenntnismaterial berechtigt ist.

4. Aufbau des Gutachtens (Qualitätskriterien)

Das Gutachten soll in drei Abschnitte gegliedert werden:

I. Gutachtauftrag und Vorgeschichte

1. Fragestellung der Krankenkasse
2. Exakte Auflistung aller vorliegenden Unterlagen einschließlich Herkunft und Datum
3. Angaben des Versicherten im Hinblick auf den Begutachtungsanlass
4. Darstellung des bisherigen Krankheitsverlaufes in zeitlichem Zusammenhang mit allen bisher durchgeführten Therapiemaßnahmen, deren Effekten und ggf. Nebenwirkungen
5. Gutachterliche Darlegung der psychosozialen Situation
6. Darstellung, wie der Anwender (z. B. behandelnder Arzt) die Notwendigkeit der Therapie begründet und welches Therapieziel er angibt.

II. Stellungnahme

Die Stellungnahme folgt den einzelnen, im Raster aufgeführten Beurteilungsschritten.

Ferner sollte sich der Gutachter nach Möglichkeit auch zur voraussichtlichen Dauer, zu denkbaren Belastungen und Risiken sowie zu den zu erwartenden Kosten der NUB äußern.

III. Zusammenfassung:

Die gutachterliche Empfehlung sollte noch einmal kurz zusammengefasst und begründet werden. Ggf. vorhandene vertragliche Leistungen sollten benannt werden. Die Zusammenfassung sollte so abgefasst werden, dass sie in geeigneten Fällen dem Versicherten von der Krankenkasse mitgeteilt werden kann (vgl. auch § 25 SGB X).

Wird für eine NUB eine sozialmedizinische Empfehlung ausgesprochen, sollten das Therapieziel, die Dauer des Therapieversuchs und seine Kosten dargelegt werden. Ebenfalls sollten Kriterien benannt werden, die eine objektive Beurteilung des Behandlungserfolgs ermöglichen und nach denen ggf. eine Verlängerung in Betracht kommen kann.

5. Verfahren bei Widersprüchen der Versicherten

Der Widerspruch richtet sich gegen die Entscheidung der Krankenkasse. Ihr obliegt das weitere Verfahren. Sie kann den MDK zu einer erneuten sozialmedizinischen Stellungnahme auffordern. Für eine sachgerechte Begutachtung benötigt der MDK dann die gesamte Akte einschließlich aller Vorgutachten, Unterlagen und auch des Widerspruches.

Einwände von Anbietern und Herstellern sind rechtlich unerheblich.

Sollte ein Widerspruch oder Einwand direkt an den MDK geschickt worden sein, leitet dieser ihn umgehend an die zuständige Krankenkasse weiter.

Im Zusammenhang mit Widersprüchen sind im Einzelfall ausnahmsweise Begutachtungen zur notwendigen Abklärung medizinischer Sachverhalte auch dann möglich und durchzuführen, wenn eine solche Begutachtung nach den Vorgaben der Begutachtungsanleitung wegen des Vorliegens einschlägiger Grundsatzgutachten der MDK-Gemeinschaft zu der in Frage stehenden Methode grundsätzlich ausgeschlossen wäre.

6. Verfahren zur Beseitigung eines Systemmangels

6.1 Laufende Regelung

Zur Beseitigung eines Systemmangels leitet jede Krankenkasse nach einer ersten positiven Bewertung einer Methode durch den MDK und ihrer positiven Leistungsentscheidung auf der Basis des aussagekräftigen Gutachtens zur Methodenbewertung alle ihr vorliegenden Unterlagen an ihren Spitzenverband weiter. Gleichzeitig informiert sie die für sie zuständige Aufsichtsbehörde über die erbrachte Leistung.

Der von der leistenden Krankenkasse eingeschaltete Spitzenverband entscheidet, ob die Materialien ausreichen, um ein Bewertungsverfahren durch den Bundesausschuss der Ärzte/Zahnärzte und Krankenkassen einzuleiten, oder ob zunächst noch eine grundsätzliche Überprüfung und Beurteilung durch die MDK-Gemeinschaft im Rahmen eines Grundsatzgutachtens herbeigeführt werden soll. Bejahendenfalls wird durch die MDK-Gemeinschaft kurzfristig eine diesbezügliche Überprüfung und Bewertung durchgeführt.

Nach einer entsprechend positiven Beurteilung stellt der jeweilige Spitzenverband einen Antrag auf Bewertung beim Bundesausschuss der Ärzte/Zahnärzte und Krankenkassen und informiert gleichzeitig die übrigen Spitzenverbände der Krankenkassen und den MDS. Wird der Antrag aufgrund einer abschließenden negativen Beurteilung durch den jeweiligen Spitzenverband nicht an den Bundesausschuss der Ärzte/Zahnärzte und Krankenkassen weitergeleitet, erhalten die betroffene Krankenkasse und der begutachtende MDK eine entsprechende Information. Zusätzlich werden die übrigen Spitzenverbände der Krankenkassen informiert, wenn die negative Bewertung auf eine grundsätzliche Überprüfung und Beurteilung durch die MDK-Gemeinschaft im Rahmen eines Grundsatzgutachtens zurückzuführen ist.

Die auf diese Art gewonnenen Erkenntnisse bilden die Grundlage für zukünftige Entscheidungen über die Einleitung von Begutachtungsverfahren beim MDK und Anträge beim Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. Hierzu wird die Liste der von einem „Systemmangel“ umfassten Methoden (vgl. Abschn. 6.2) entsprechend aktualisiert und fortgeschrieben.

6.2 Übergangsregelung

Zum Aufgreifen und zu einer entsprechenden Weiterleitung der zurzeit bereits durch die MDK-Gemeinschaft auf der Basis der aktuellen Rechtsprechungskriterien positiv bewerteten Methoden an den Bundesausschuss der Ärzte/Zahnärzte und Krankenkassen wird durch den MDS im MDK-Bereich bis zum 30.04.2002 eine Erhebung durchgeführt. Die so aufgelisteten Methoden werden mit den in der MDK-Gemeinschaft bereits vorhandenen Verfahrens-/Methodenbewertungen allen Spitzenverbänden der Krankenkassen zur Weiterleitung an den Bundesausschuss der Ärzte/Zahnärzte und Krankenkassen und zur Erstellung der Liste der von einem „Systemmangel“ umfassten Methoden zur Verfügung gestellt.

Anhang

- A Für die Leistungserbringung der Krankenkassen geltende Normen
- B Rechtsprechung des Bundessozialgerichts
- C Für die (Verwaltungs-) Tätigkeit des MDK und der Krankenkassen sowie die Mitwirkung der Versicherten und Leistungserbringer geltende Bestimmungen
- D. Erläuterungen zum Begriff Rezeptur Arzneimittel
- E Überblick über bisherige Rechtsäußerungen der Spitzenverbände der Krankenkassen und des Bundesministeriums für Gesundheit

Zu A) Für die Leistungserbringung der Krankenkassen geltende Normen

Nach § 2 Abs. 1 SGB V stellen die Krankenkassen den Versicherten die im 3. Kapitel des SGB V (§§ 11 ff.) genannten Leistungen unter Beachtung des im § 12 SGB V normierten **Wirtschaftlichkeitsgebots** zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen. **Qualität** und **Wirksamkeit** aller Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.

Die Leistungen der Krankenkassen 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 (§ 12 Abs. 1 SGB V). Der amtlichen Begründung hierzu folgend steht dies auch im Kontext zu § 2 Abs. 4 SGB V, wonach Krankenkassen, Leistungserbringer und Versicherte darauf zu achten haben, dass die Leistungen wirksam und wirtschaftlich erbracht und nur im notwendigen Umfang in Anspruch genommen werden.

Nach § 13 Abs. 3 SGB V hat die Krankenkasse dem Versicherten die Kosten für eine selbstbeschaffte Leistung zu erstatten, soweit diese notwendig war und von ihr nicht rechtzeitig erbracht oder zu Unrecht abgelehnt wurde. Voraussetzung ist grundsätzlich, dass der Versicherte vor Behandlungsbeginn einen Antrag bei seiner Krankenkasse gestellt hat (BSG 25.09.2000, Az.: B 1 KR 5/99 R). Entgegen der früheren Rechtsprechung ist für selbstbeschaffte Leistungen eine Kostenerstattung nicht mehr möglich, wenn die Leistungsverweigerung der Krankenkasse von vornherein festgestanden und der Versicherte daher die Ablehnung der Sachleistung nicht abgewartet hat (BSG 18.01.1996 - Az: 1 RK 8/95 – USK 96175).

Ein Kostenerstattungsanspruch der Versicherten nach § 13 Abs. 3 SGB V setzt darüber hinaus voraus, dass dem Versicherten Kosten entstanden sind oder er einer (Honorar-) Forderung des Leistungserbringers ausgesetzt ist; im Falle einer ärztlichen Behandlung kann dies nur dann der Fall sein, wenn dem Patienten eine Abrechnung nach den Vorschriften der GOÄ erteilt wurde (BSG 23.07.1998 – B 1 KR 3/97 R – USK 98118). Ein Kostenerstattungsanspruch scheidet aus, wenn der Leistungserbringer oder der Hersteller eines Arzneimittels dem Versicherten die Kostenlast abgenommen hat; hiervon ist auch bei einer beiderseitigen Vereinbarung dahingehend auszugehen, dass ein (Zahlungs-)Anspruch gegen den Versicherten nur entstehen soll, wenn dessen Krankenkasse die Kosten trägt (BSG 28.03.2000 – B 1 KR 21/99 R -).

Nach § 18 Abs. 1 SGB V kann die Krankenkasse die Kosten einer Behandlung im Ausland ganz oder teilweise übernehmen, wenn eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung nur dort bzw. nur dort rechtzeitig möglich ist. Ein Anspruch nach § 18 Abs. 1 SGB V besteht auch dann, wenn zwar generell die Mög-

lichkeit einer Behandlung im Inland besteht, diese aber aus im spezifischen Krankheitsbild liegenden Gründen keinen Erfolg verspricht; z.B. weil eine Kombination von Krankheiten besteht, für die die Behandlungsmöglichkeiten im Inland nicht ausreichen, während sie im Ausland einen Erfolg versprechen (BSG 23.11.1995 - 1 RK 5/95 - USK 95180). Für die Anwendung des § 18 Abs. 1 SGB V reicht es dagegen nicht aus, dass die konkrete, vom Versicherten gewünschte Therapie nur im Ausland durchgeführt werden kann. Die Krankenkasse darf die Kosten dieser Therapie vielmehr nur übernehmen, wenn für die betreffende Krankheit im Inland überhaupt keine, also auch keine andere Behandlungsmethode zur Verfügung steht, die dem Stand der medizinischen Erkenntnisse genügt. Bei der Prüfung, ob eine im Ausland praktizierte Behandlungsweise dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht, kann allerdings nicht ohne weiteres auf die für die Inlandsversorgung geltende Regelung des § 135 Abs. 1 SGB V zurückgegriffen werden. Vielmehr ist zu prüfen, ob die Therapie in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen ist. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei geführten Statistiken über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen. Soweit das BSG in seiner Rechtsprechung zu § 135 Abs. 1 SGB V für die Anwendung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung in bestimmten Verfahrenskonstellationen und bei bestimmten Krankheiten anstelle eines Wirksamkeitsnachweises die tatsächliche Verbreitung einer Methode in der ärztlichen Praxis und der wissenschaftlichen Diskussion hat ausreichen lassen, kann dies wegen des begrenzten Zwecks des § 18 Abs. 1 SGB V auf Behandlungen im Ausland nicht übertragen werden (BSG 16.06.1999 – B 1 KR 3/98 R -).

Nach § 27 Abs.1 SGB V haben Versicherte *"Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst*

- 1. ärztliche Behandlung einschl. Psychotherapie als ärztliche und psychotherapeutische Behandlung,*
- 2. zahnärztliche Behandlung einschließlich der Versorgung mit Zahnersatz,*
- 3. Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln,*
- 4. häusliche Krankenpflege und Haushaltshilfe,*
- 5. Krankenhausbehandlung,*
- 6. medizinische und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation sowie Belastungsproben und Arbeitstherapie."*

Die Leistungen der Krankenbehandlung umfassen nach § 27 a SGB V auch medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft, wenn nach ärztlicher Feststellung hinreichende Aussicht besteht, dass durch die Maßnahmen eine Schwangerschaft herbeigeführt wird. In den Richtlinien nach § 92 SGB V hat der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen die medizinischen Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Maßnahmen zu bestimmen.

Nach § 28 Abs.1 SGB V umfasst die ärztliche Behandlung *„die Tätigkeit des Arztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist. Zur ärztlichen Behandlung gehört auch die Hilfeleistung anderer Personen, die von dem Arzt angeordnet und von ihm zu verantworten ist.“*

Nach den §§ 63 ff. SGB V können die Krankenkassen und ihre Verbände Modellvorhaben u.a. zu Leistungen zur Verhütung und Früherkennung von Krankheiten sowie zur Krankenbehandlung durchführen oder vereinbaren, die keine Leistungen der Krankenversicherung sind.

Gegenstand dieser Modellvorhaben können nur solche Leistungen (Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) sein, über deren Eignung als Leistung der Krankenversicherung die Bundesausschüsse der Ärzte / Zahnärzte und Krankenkassen oder der Ausschuss Krankenhaus nach § 137 c Abs. 2 SGB V keine ablehnende Entscheidung getroffen haben. Fragen der biomedizinischen Forschung sowie Forschungen zur Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten können nicht Gegenstand von Modellvorhaben sein. Ziele, Dauer, Art und allgemeine Vorgaben zur Ausgestaltung dieser Modellvorhaben sowie die Bedingungen für die Teilnahme von Versicherten sind in der Satzung der jeweiligen Krankenkasse festzulegen.

Im Kontext zu den §§ 2 und 12 SGB V verpflichtet § 70 SGB V die Krankenkassen und die Leistungserbringer, eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Diese Versorgung muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden. Von den Krankenkassen und Leistungserbringern ist auf eine humane Krankenbehandlung ihrer Versicherten hinzuwirken, die ein tragendes Prinzip der gesetzlichen Krankenversicherung ist.

Die vertragsärztliche Versorgung ist nach § 72 Abs. 2 SGB V im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften und der Richtlinien der Bundesausschüsse der Ärzte / Zahnärzte und Krankenkassen durch schriftliche Verträge der Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen mit den Verbänden der Krankenkassen so zu regeln, dass eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gewährleistet ist. Die Bundesausschüsse sollen nach § 92 SGB V Richtlinien erlassen u.a. für die

- ⇒ Ärztliche Behandlung (einschl. psychotherapeutische Versorgung),
- ⇒ Zahnärztliche Behandlung einschließlich der Versorgung mit Zahnersatz sowie kieferorthopädische Behandlung,
- ⇒ Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten,
- ⇒ Ärztliche Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft,
- ⇒ Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden,

- ⇒ Verordnung von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, Krankenhausbehandlung, häuslicher Krankenpflege und Soziotherapie
- ⇒ Verordnung von im Einzelfall gebotenen medizinischen Leistungen und die Beratung über die medizinischen, berufsfördernden und ergänzenden Leistungen zur Rehabilitation,
- ⇒ medizinischen Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nach § 27 a Abs.1 SGB V und
- ⇒ Maßnahmen zur Empfängnisverhütung und zum Schwangerschaftsabbruch bzw. zur Sterilisation nach den §§ 24 a und 24 b SGB V.

Von besonderer Bedeutung in diesem Zusammenhang ist § 135 SGB V. Dieser lautet auszugsweise wie folgt:

(1) *„Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen auf Antrag einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 Empfehlungen abgegeben haben 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 erbrachten 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.*

Die Bundesausschüsse überprüfen die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen daraufhin, ob sie den Kriterien nach Satz 1 Nr. 1 entsprechen. Falls die Überprüfung ergibt, dass diese Kriterien nicht erfüllt werden, dürfen die Leistungen nicht mehr als vertragsärztliche oder vertragszahnärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden. Die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen stimmen ihren Arbeitsplan und die Bewertungsergebnisse nach Satz 2 mit dem Ausschuss Krankenhaus (§ 137 c) ab.

(2) *„Für ärztliche und zahnärztliche Leistungen, welche wegen der Anforderungen an ihre Ausführung oder wegen der Neuheit des Verfahrens besonderer Kenntnisse und Erfahrungen (Fachkundenachweis) sowie einer besonderen Praxisausstattung oder weiterer Anforderungen an die Strukturqualität bedürfen, können die Partner der Bundesmantelverträge einheitlich entsprechende Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung dieser Leistungen vereinbaren. Soweit für die notwendigen Kenntnisse und Erfahrungen, welche als Qualifikation vorausgesetzt werden müssen, in landesrechtlichen Regelungen zur ärztlichen Berufsausübung, insbesondere solchen des Facharztrechts, bundesweit inhaltsgleich und hinsichtlich der Qualitätsvoraussetzungen nach Satz 1 gleichwertige Qualifikationen eingeführt sind, sind diese notwendige und ausreichende*

Voraussetzung. ³Wird die Erbringung ärztlicher Leistungen erstmalig von einer Qualifikation abhängig gemacht, so können die Vertragspartner für Ärzte, welche entsprechende Qualifikationen nicht während einer Weiterbildung erworben haben, übergangsweise Qualifikationen einführen, welche dem Kenntnis- und Erfahrungsstand der fachärztlichen Regelungen entsprechen müssen.

Die im § 135 SGB V enthaltenen Regeln für die Anwendung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung bzw. Erbringung ärztlicher Leistungen, die besondere Kenntnisse und Erfahrungen des Arztes voraussetzen, sind in den §§ 11 und 12 Bundesmantelvertrag/Ärzte und in den §§ 39 und 40 Arzt-/Ersatzkassenvertrag konkretisiert. Die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (BUB-Richtlinien) enthalten in ihrer Anlage A die anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und in ihrer Anlage B die Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen.

Nach § 137 c SGB V bilden die Bundesärztekammer, die Bundesverbände der Krankenkassen, die Bundesknappschaft, die Verbände der Ersatzkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft einen Ausschuss Krankenhaus. Dieser überprüft 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 diesen Kriterien entspricht, darf sie im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen nicht erbracht werden; die Durchführung klinischer Studien bleibt unberührt. Die Beteiligten stimmen Arbeitsplan und Bewertungsergebnisse mit den für die Erstellung der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V und die Überprüfung der vertragsärztlichen- und zahnärztlichen Leistungen nach § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V zuständigen Bundesausschüssen ab.

Neue Heilmittel dürfen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte nach § 138 SGB V nur verordnen, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen zuvor ihren therapeutischen Nutzen anerkannt und in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 i. V. mit Abs. 6 SGB V Empfehlungen für die Sicherung der Qualität bei der Leistungserbringung abgegeben hat.

In den Heilmittel-Richtlinien ist insbesondere zu regeln

1. der Katalog verordnungsfähiger Heilmittel,
2. die Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen,
3. die Besonderheiten bei Wiederholungsverordnungen und

4. Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des verordnenden Vertragsarztes mit dem jeweiligen Heilmittelerbringer.

In ihrer Anlage 2 sehen die Heilmittel-Richtlinien vor, welche Maßnahmen als nichtverordnungsfähige Heilmittel gelten.

Nach § 17 Abs. 3 Nr. 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) i.V.m. § 7 Abs. 1 Bundespflegegesetzverordnung (BPfIV) sind die Kosten für wissenschaftliche Forschung und Lehre, die über den normalen Krankenhausbetrieb hinausgehen, im Pflegesatz eines Krankenhauses nicht zu berücksichtigen.

zu B) Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG)

Das BSG hat mit den nachfolgend in ihren Kernaussagen wiedergegebenen Urteilen sowohl klargestellt, wann Versicherte ausnahmsweise eine NUB zu Lasten der Krankenkassen beanspruchen können als auch, welche Bindungswirkung die Richtlinien der Bundesausschüsse der Ärzte / Zahnärzte und Krankenkassen entfalten.

BSG-Urteil vom 05.07.1995 – Az: 1 RK 6/95, USK 95168

(„Remedacen“)

Der Kostenerstattungsanspruch ist nicht schon dadurch ausgeschlossen, dass mit einer (Remedacen-) Behandlung auch Gefahren verbunden sind.

Nach § 13 Abs. 3 SGB V kann der Versicherte Kostenerstattung verlangen, wenn die Krankenkasse die ihm zustehende Leistung abgelehnt hat oder nicht erbringen konnte. Ebenso wie nach bisherigem Recht setzt die Leistungspflicht der Krankenkasse in diesen Fällen zunächst die Feststellung der Unzulänglichkeit der anerkannten Heilmethoden voraus.

§ 2 Abs. 1 SGB V macht deutlich, dass der Gesetzgeber die Anwendung von noch nicht allgemein anerkannten Behandlungsmethoden im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung einengen wollte. Damit ist aber nicht ausgeschlossen, dass vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen noch nicht empfohlene Behandlungsmethoden ausnahmsweise dennoch anzuwenden sein können. In den Fällen, in denen allgemein anerkannte Behandlungsmethoden nicht zur Verfügung stehen oder bei einer bestimmten Gruppe von Patienten nicht eingesetzt werden können, wird man den Anspruch des Versicherten auf eine solche Behandlung auch nach neuem Recht bejahen müssen.

Der Gesetzgeber hat sowohl im Wortlaut des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V als auch in der Gesetzesbegründung zum Ausdruck gebracht, dass eine nicht ausreichend erprobte Methode nicht zu Lasten der Krankenkassen abgerechnet werden darf. Eine Behandlungsmethode gehört deshalb erst dann zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung,

wenn die Erprobung abgeschlossen ist und über Qualität und Wirkungsweise der neuen Methode zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen gemacht werden können. Das setzt einen Erfolg der Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen voraus. Dabei muss sich der Erfolg aus wissenschaftlich einwandfrei geführten Statistiken über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der neuen Methode ablesen lassen.

§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V ist somit dahin auszulegen, dass auch solche Behandlungsmethoden der Vorschrift entsprechen, die zwar noch nicht die Anerkennung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen haben, für deren Anwendung aber der Nachweis der Wirksamkeit in einer statistisch relevanten Zahl von Fällen spricht und gegen die auch hinsichtlich der Qualität, z. B. der damit verbundenen Nebenwirkungen, im Hinblick auf die damit erreichbaren Behandlungserfolge keine durchgreifenden Bedenken bestehen.

BSG-Urteil vom 16.09.1997 – Az: 1 RK 28/95 – USK 97106

(Sog. immunbiologische Therapie - Thymuspeptide, Zytoplasma, homöopathische Mittel, Bioresonanztherapie - bei Duchenne'scher Muskeldystrophie)

Nach § 13 Abs. 3 SGB V sind dem Versicherten Kosten zu erstatten, die dadurch entstehen, dass die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen kann oder eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und sich der Versicherte deshalb die Leistung selbst beschafft. Wie sich aus § 13 Abs. 1 SGB V ergibt, tritt der Kostenerstattungsanspruch an die Stelle des Anspruchs auf eine Sach- oder Dienstleistung; er besteht deshalb nur, soweit die selbstbeschaffte Leistung ihrer Art nach zu den Leistungen gehört, die von den gesetzlichen Krankenkassen als Sachleistungen zu erbringen sind.

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind solange von der Abrechnung zu Lasten der Krankenkassen ausgeschlossen, bis der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen sie als zweckmäßig anerkannt hat.

Darf der Arzt eine Behandlungsmethode nicht als Kassenleistung abrechnen, weil sie nach den *NUB-Richtlinien* ausgeschlossen oder nicht empfohlen ist, gehört sie auch nicht zur Behandlung i. S. des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V, die der Versicherte als Sachleistung oder im Wege der Kostenerstattung beanspruchen kann.

Der Arzt ist an die Vorschriften des Kassenarztrechts einschl. der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen gebunden, woraus sich zwangsläufig ergibt, dass diese auch den für Krankenkassen, Leistungserbringer und Versicherte gleichermaßen verbindlichen Umfang des Leistungsanspruchs bestimmen.

Ein Vorrang des Leistungsrechts in dem Sinne, dass der Versicherte sich eine nach den Vorschriften des Kassenarztrechts ausgeschlossene Behandlung unter Berufung auf deren

Zweckmäßigkeit dennoch auf Kosten der Krankenkasse beschaffen könnte, lässt sich auch nicht aus § 13 Abs. 3 SGB V herleiten. Diese Regelung schafft lediglich die rechtliche Grundlage dafür, dass der Versicherte ausnahmsweise eine privatärztliche Behandlung auf Kostenerstattungsbasis in Anspruch nehmen kann, wenn die Krankenkasse infolge eines Versagens des Beschaffungssystems nicht in der Lage ist, eine notwendige Behandlung als Sachleistung zur Verfügung zu stellen.

Der Ausschluss nicht anerkannter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aus der vertragsärztlichen Versorgung nach Maßgabe des § 135 Abs. 1 SGB V und die damit einhergehende Beschränkung des Leistungsumfangs der gesetzlichen Krankenversicherung verletzt kein Verfassungsrecht.

Da es sich bei den *NUB-Richtlinien* um untergesetzliche Rechtsnormen handelt, die in Verbindung mit § 135 Abs. 1 SGB V verbindlich festlegen, welche neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Bestandteil des vertragsärztlichen Leistungsspektrums sind, ist dem Versicherten, der sich eine vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen nicht empfohlene Behandlung auf eigene Rechnung beschafft, im Kostenerstattungsverfahren der Einwand abgeschnitten, die Methode sei gleichwohl zweckmäßig und in seinem konkreten Fall wirksam gewesen bzw. lasse einen Behandlungserfolg zumindest als möglich erscheinen. Dabei kommt es nicht darauf an, ob der Bundesausschuss die in Rede stehende Methode bereits geprüft und abgelehnt hat oder ob über die Anerkennung bisher nicht entschieden wurde, weil es an einem entsprechenden Antrag fehlt oder die erforderliche Begutachtung noch nicht abgeschlossen ist. Das Gesetz schließt eine Abrechnung zu Lasten der Krankenkasse nicht nur bei ablehnenden Entscheidungen des Bundesausschusses, sondern ausdrücklich auch für den Fall des Fehlens einer solchen Entscheidung aus, denn es soll sichergestellt werden, dass neue Behandlungsweisen erst nach ausreichender Prüfung in dem dafür vorgesehenen Verfahren in der gesetzlichen Krankenversicherung eingesetzt werden.

Ein Kostenerstattungsanspruch kann allerdings ausnahmsweise in Betracht kommen, wenn die fehlende Anerkennung der neuen Methode auf einem Mangel des gesetzlichen Leistungssystems beruht. Ein solcher Mangel kann (auch) darin bestehen, dass das Anerkennungsverfahren trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wird.

Grundsätzlich zählen, wie die ausdrückliche Erwähnung des medizinischen Fortschritts in § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V belegt, auch neue medizinische Verfahren zum Leistungsumfang der Krankenversicherung. Soweit sie sich als zweckmäßig und wirtschaftlich erweisen, dürfen sie den Versicherten nicht vorenthalten werden. Dem muss das Verfahren vor dem Bundesausschuss gerecht werden. Es muss gewährleistet sein, dass bei Vorlage der für die Beurteilung der Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit benötigten Unterlagen in vertretbarer Zeit eine Entscheidung über die Anerkennung der neuen Methode erreicht werden kann. Wird die Einleitung oder die Durchführung des Verfahrens willkürlich oder aus sachfremden

Erwägungen blockiert oder verzögert und kann deshalb eine für die Behandlung benötigte neue Therapie nicht eingesetzt werden, widerspricht das dem Auftrag des Gesetzes. Eine sich daraus ergebende Versorgungslücke muss zugunsten des Versicherten mit Hilfe des § 13 Abs. 3 SGB V geschlossen werden.

Eine ausfüllungsbedürftige Lücke in den *NUB-Richtlinien* und ein daraus sich ergebender Anspruch auf Kostenerstattung ist vor allem dann denkbar, wenn – bei unterstellter Untätigkeit des Bundesausschusses – über eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode zu befinden ist, von deren Wirksamkeit das Gericht überzeugt werden kann. Dies ist der Fall, wenn der Behandlungserfolg in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen aufgrund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken belegt werden kann. Die Forderung nach einem derartigen Nachweis liegt vor allem dann nahe, wenn die streitige Methode mit anerkannten Methoden verglichen werden kann.

Beschränken sich die Einwirkungsmöglichkeiten anerkannter Behandlungsmethoden u. a. wegen eines ungeklärten Verlaufs der Krankheit auf eine mehr oder weniger vorübergehende und nur begrenzt objektivierbare Unterdrückung der Krankheitssymptome, genügt es nicht, sich zur Ablehnung der Kostenerstattung für noch nicht empfohlene Methoden auf den fehlenden oder mangelhaften Wirksamkeitsnachweis zu berufen. Es ist ggf. zu prüfen, ob der neuen Methode in der medizinischen Fachdiskussion bereits ein solches Gewicht zukommt, dass eine Überprüfung und Entscheidung durch den Bundesausschuss veranlasst gewesen wäre. Das richtet sich nicht nach medizinischen Kriterien (Wirksamkeit, Plausibilität, Erfolg im Einzelfall usw.), sondern nach der tatsächlichen Verbreitung in der Praxis und in der fachlichen Diskussion.

Soweit die Qualität einer neuen Behandlungsmethode infolge eines Systemmangels ausnahmsweise vom Gericht beurteilt werden muss, weil der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen die ihm nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5, § 135 Abs. 1 SGB V obliegende Aufgabe ohne sachlichen Grund nicht wahrgenommen hat, ist deshalb nicht auf medizinische Kriterien, sondern allein darauf abzustellen, ob sich die Methode in der Praxis durchgesetzt hat. Davon kann nur ausgegangen werden, wenn sie in der medizinischen Fachdiskussion eine breite Resonanz gefunden hat und von einer erheblichen Zahl von Ärzten angewandt wird. Zwar müssen die Gerichte dann über die Kostenerstattung für eine neue Therapie nach anderen Voraussetzungen entscheiden als der Bundesausschuss über deren Anerkennung; das ist jedoch als Folge des Systemmangels hinzunehmen.

Bei der Überprüfung ist grundsätzlich vom therapeutischen Gesamtkonzept des behandelnden Arztes und nicht von der einzelnen medizinischen Maßnahme (Injektion, Massage, Medikament usw.) auszugehen. Zwar spricht § 13 Abs. 3 SGB V nur von einer "Leistung" und nicht von einer "Behandlung". Wenn jedoch der Versicherte durch eine Versorgungslücke veranlasst wird, sich außerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung behandeln zu lassen, dann kann sein Kostenerstattungsanspruch nicht mit der Erwägung gemin-

dert werden, er hätte sich einzelne Leistungen systemkonform beschaffen können. Der in § 13 Abs. 3 SGB V vorausgesetzte Kausalzusammenhang muss sich dann auf die Behandlung als Ganzes beziehen.

Besteht eine Behandlung aus mehreren Elementen, muss (somit) auch deren Zusammenwirken untersucht und bewertet werden.

Die (so genannte) immunbiologische Therapie kann keiner der im Gesetz genannten besonderen Therapierichtungen zugeordnet werden. Dass sie auch eine homöopathische Komponente enthält, rechtfertigt es nicht, sie insgesamt als Teil eines homöopathischen Behandlungskonzeptes zu begreifen. Anhaltspunkte für einen anderweitigen übergreifenden Therapieansatz sind nicht gegeben. Insbesondere gehört die beim Kläger angewandte Methode nicht zur Naturheilkunde, so dass offen bleiben kann, ob die Naturheilkunde ihrerseits, wie der frühere 14a-Senat des BSG gemeint hat, als besondere Therapierichtung i. S. des Gesetzes anzusehen ist. Im Übrigen löst eine Behandlung auch im Rahmen einer besonderen Therapierichtung die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen nur aus, wenn die angewandte Methode innerhalb der Therapierichtung anerkannt ist (vgl. § 135 Abs. 1 Satz 1 Nr.1 SGB V i. d. F. des 2. GKV-NOG). Hat sich eine besondere Methode bei den Vertretern des entsprechenden Therapiekonzepts nicht durchgesetzt, ist eine Versorgungslücke auch insoweit ausgeschlossen. Mangels Verbreitung hat die Beklagte die (so genannte) immunbiologische Therapie auch unter diesem Gesichtspunkt zu Recht abgelehnt.

Der Begriff der "besonderen Therapierichtung" ist zwar im Gesetz nicht definiert. Indessen zeigt schon die Unterscheidung zwischen Behandlungsmethode auf der einen und besonderer Therapierichtung auf der anderen Seite, dass es nicht zulässig ist, die beiden Begriffe gleichzusetzen. Mit der Erwähnung der besonderen Therapierichtungen in § 2 Abs. 1 Satz 2, § 34 Abs. 2 Satz 3 und § 92 Abs. 2 Satz 4 SGB V wollte der Gesetzgeber vermeiden, dass bewährte Therapierichtungen, wie die Homöopathie, die anthroposophische Medizin oder die Phytotherapie aus der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen werden (vgl. Bericht des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung zum Entwurf des GRG, Bundestags-Drucksache 11/3480 S.30, 34, 49). Die genannten Beispiele belegen, dass unter einer Therapierichtung nicht eine einzelne alternative oder unkonventionelle Behandlungsmethode zu verstehen ist. Vielmehr ist damit das umfassende, zur Behandlung verschiedenster Erkrankungen bestimmte therapeutische Konzept gemeint, das auf der Grundlage eines von der naturwissenschaftlich geprägten "Schulmedizin" sich abgrenzenden, weltanschaulichen Denkansatzes größere Teile der Ärzteschaft und weite Bevölkerungskreise für sich eingenommen hat. Ohne das zuletzt genannte Erfordernis der Akzeptanz müsste im Streitfall die medizinisch-wissenschaftliche Tragfähigkeit des Denkansatzes einer Therapierichtung überprüft werden. Dazu kann das Gericht - insbesondere bei Erkrankungen, deren Behandlung über gesicherte medizinische Erkenntnisse hinausreicht - aus den bereits aufgezeigten Gründen nicht berufen sein. Insoweit ist es neben dem Merkmal der Verbreitung auf die Prüfung beschränkt, ob der besondere Denkansatz über nachprüfbare Kriterien verfügt, die es erlauben, eine "kunstgerechte" Anwendung von einem Behandlungsfehler zu unterscheiden.

Nur auf diesem Wege wird ohne medizinisch-wissenschaftliche Überforderung des Gerichts vermieden, dass die Leistungen der besonderen Therapierichtungen jeglicher Qualitätskontrolle entzogen werden, obwohl ihre Qualität und Wirksamkeit nach § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V in gleicher Weise wie bei allen anderen Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen müssen. Abgesehen von der fehlenden Verbreitung erfüllt die (so genannte) immunbiologische Therapie die aufgezeigten Voraussetzungen schon deshalb nicht, weil ihr kein mit anderen Methoden gemeinsamer Denkansatz zugrunde liegt.

Aus Art. 2 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 1 GG folgt zwar eine objektiv-rechtliche Pflicht des Staates, das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit zu schützen und im Rahmen des Selbstbestimmungsrechts zu gewährleisten, dass dem Erkrankten die Letztentscheidung über die in seinem Fall anzuwendende Therapie belassen wird. Daraus ergibt sich jedoch, wie das Bundesverfassungsgericht zuletzt mit Beschlüssen vom 05.03.1997 bekräftigt hat, kein verfassungsrechtlicher Anspruch gegen die Krankenkassen auf Bereitstellung oder Finanzierung bestimmter Gesundheitsleistungen. Der Umfang des Krankenbehandlungsanspruchs wird vielmehr durch die Leistungsgesetze bestimmt und begrenzt. Liegt keine Behandlung mit einer erfahrungsgemäß wirksamen, sondern die Erprobung einer vorerst unsicheren Methode vor, kann der Grundrechtsschutz nicht tangiert sein. Ähnliches gilt unter dem Gesichtspunkt der Therapiefreiheit als Ausfluss des allgemeinen Persönlichkeitsrechts, denn dieses kann sich nicht auf Erprobungen beziehen. Insoweit ist das Interesse der Beitragszahler am sinnvollen Einsatz der Mittel höher zu bewerten als das Interesse des Erkrankten an medizinischen Versuchen.

BSG-Urteil vom 16.09.1997 – Az: 1 RK 32/95 – USK 97108

(„Immuno-augmentative Therapie“ bei Multipler Sklerose)

Unter rechtsstaatlichen Gesichtspunkten ist es nicht zu beanstanden, dass § 135 Abs. 1 SGB V die für die vertragsärztliche Behandlung freigegebenen neuen Methoden nicht selbst nennt, sondern insoweit auf die *NUB-Richtlinien* verweist. Die gesetzliche Ausschlussregelung knüpft damit in zulässiger Weise an untergesetzliche Rechtsvorschriften an, zu deren Erlass § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen ermächtigt.

Nach dem SGB V sind die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen nicht mehr bloße dem Innenrechtsbereich des Leistungserbringerrechts zuzuordnende Verwaltungsvorschriften, sie sind nunmehr in die Bundesmantelverträge und die Gesamtverträge über die vertragsärztliche Versorgung eingegliedert und nehmen an deren normativer Wirkung teil. Für die vertragsunterworfenen Krankenkassen und Vertragsärzte setzen sie unmittelbar verbindliches, außenwirksames Recht.

Die gesetzliche Ermächtigung zu gemeinsamer Rechtsetzung durch die Körperschaften der Krankenkassen und Ärzte bzw. von diesen gebildete Ausschüsse ist verfassungsgemäß.

Die Ermächtigung zur Rechtsetzung eröffnet dem Bundesausschuss wie jedem Normgeber einen eigenen Gestaltungs- und Beurteilungsspielraum. Dieser ist zwar enger als der des parlamentarischen Gesetzgebers, weil er von vornherein nur innerhalb der durch die gesetzliche Ermächtigung gezogenen Grenzen besteht. Vor allem ist der Bundesausschuss wegen seiner verfassungsrechtlichen Stellung als Exekutivorgan mit lediglich abgeleiteter Rechtsetzungsbefugnis in besonderer Weise an das Gleichbehandlungsgebot gebunden; er hat sich nicht nur von Willkür und sachfremden Erwägungen freizuhalten, sondern darf, wie das Bundesverfassungsgericht für Rechtsverordnungen entschieden hat, auch keine Differenzierungen vornehmen, die im Ergebnis auf eine Korrektur der Entscheidung des Gesetzgebers hinauslaufen würden. Ferner hat er sein Verfahren an rechtsstaatlichen Grundsätzen auszurichten, insbesondere die verfügbaren Beurteilungsgrundlagen auszuschöpfen. Seine Entscheidungen unterliegen jedoch keiner darüber hinausgehenden Inhaltskontrolle. Die Gerichte sind auf die Prüfung beschränkt, ob die Richtlinien in einem rechtsstaatlichen Verfahren formal ordnungsgemäß zustande gekommen sind und mit dem Zweck der gesetzlichen Ermächtigung in Einklang stehen.

BSG-Urteil vom 16.09.1997 – Az: 1 RK 17/95 – USK 97114

(Akupunktur bei Neurodermitis)

Bei der Prüfung, ob sich eine Behandlungsmethode in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat, ist auf die jeweils zu behandelnde Erkrankung abzustellen.

BSG-Urteil vom 16.06.99 – B 1 KR 3/98 R -

(Cerebralparetische Kinder –

Kozijavkin/Ukraine)

Für die Anwendung des § 18 Abs. 1 SGB V reicht es freilich nicht aus, dass die konkrete, vom Versicherten gewünschte Therapie nur im Ausland durchgeführt werden kann. Die Krankenkasse darf die Kosten dieser Therapie vielmehr nur übernehmen, wenn für die betreffende Krankheit im Inland überhaupt keine, also auch keine andere Behandlungsmethode zur Verfügung steht, die dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse genügt.

Die in § 18 Abs. 1 SGB V vorausgesetzte Notwendigkeit, mit Hilfe der Auslandsbehandlung eine Lücke in der medizinischen Versorgung in Deutschland zu schließen, besteht aber nur, wenn eine im Geltungsbereich des SGB V nicht behandelbare Krankheit im Ausland mit der erforderlichen Erfolgsaussicht behandelt werden kann, und nicht schon dann, wenn das im Ausland angebotene Leistungsspektrum lediglich andere medizinische Maßnahmen umfasst,

ohne im Ergebnis die Behandlungsmöglichkeiten für die beim Versicherten bestehende Krankheit entscheidend zu verbessern.

Aus der dargestellten Funktion der Regelung folgt somit, dass die Notwendigkeit einer Auslandsbehandlung zu verneinen ist, wenn zwar eine bestimmte, vom Versicherten bevorzugte Therapie nur im Ausland erhältlich ist, im Inland aber andere, gleiche oder ähnlich wirksame und damit zumutbare Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen. Nur wenn die im Ausland praktizierte Methode den im Inland bestehenden Behandlungsangeboten eindeutig überlegen ist, wenn etwa eine Krankheit im Inland nur symptomatisch behandelt werden kann, während im Ausland eine kausale, die Krankheitsursache beseitigende Therapie möglich ist, kommt eine Kostenübernahme durch die Krankenkasse in Betracht, weil dann allein die Auslandsbehandlung dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

...

Dieser Vorrang kommt der Inlandsbehandlung auch dann zu, wenn das Leistungsangebot im Ausland wegen einer besonders modernen technischen Ausstattung eines Krankenhauses oder wegen des auch internationalen herausragenden fachlichen Rufs des dortigen Arztes eine überdurchschnittliche Qualität aufweist. Denn eine solche Spitzenmedizin bildet nicht den Maßstab für die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung.

Bei der Prüfung, ob eine im Ausland praktizierte Behandlungsweise dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht, kann allerdings ... nicht ohne weiteres auf die für die Inlandsversorgung geltende Regelung des § 135 Abs. 1 SGB V zurückgegriffen werden. Das dort für die Aufnahme der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung vorgeschriebene Anerkennungsverfahren durch die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen kann sich naturgemäß nur auf Leistungen beziehen, die im Geltungsbereich des SGB V angeboten werden. Entscheidungen der Bundesausschüsse zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die im Inland nicht vorkommen, sind nicht veranlasst. Ihr Fehlen kann deshalb über die Qualität und Akzeptanz solcher Methoden nichts aussagen und eine Kostenübernahme nicht ausschließen. Zudem gilt § 135 Abs. 1 SGB V nur für die ambulante vertragsärztliche Versorgung und nicht für stationäre Leistungen in den zur Behandlung von Kassenpatienten zugelassenen Krankenhäusern. Auch daran zeigt sich, dass die Vorschrift auf die Bedürfnisse der medizinischen Versorgung im Inland zugeschnitten ist und für die Auslandsbehandlung allenfalls dann Bedeutung erlangen kann, wenn eine an sich auch in Deutschland zur Verfügung stehende und hier ambulant durchführbare Therapie für den betroffenen Versicherten wegen unzureichender Kapazitäten oder aus anderen Gründen im Ausland beschafft werden muss.

Dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht eine Behandlungsmethode, wenn sie von der großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler) befürwortet wird. Von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, muss über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens bestehen. Das setzt, wie der Senat entschieden hat, im Regelfall voraus, dass über Qualität und Wirksamkeit der Me-

thode zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen gemacht werden können. Die Therapie muss in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei geführten Statistiken über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen. Soweit der Senat in seiner Rechtsprechung zu § 135 Abs. 1 SGB V für die Anwendung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung in bestimmten Verfahrenskonstellationen und bei bestimmten Krankheiten anstelle eines Wirksamkeitsnachweises die tatsächliche Verbreitung einer Methode in der ärztlichen Praxis und der wissenschaftlichen Diskussion hat ausreichen lassen, kann dies wegen des begrenzten Zwecks des § 18 Abs. 1 SGB V auf Behandlungen im Ausland nicht übertragen werden.

**BSG-Beschluss vom 08.02.2000 – B 1 KR 18/99 B –
(Nierenkrebs – Aktiv-spezifische Immuntherapie – ASI -)**

Da der Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs. 3 SGB V voraussetzt, dass der Sachleistungsanspruch durch die Krankenkasse zu Unrecht abgelehnt wurde, und diese Beurteilung wiederum von der gerichtlichen Überprüfung der Richtlinien des Bundesausschusses abhängt, kommt eine Erstattung nur in Betracht, wenn das Gerichtsverfahren ergibt, dass die Richtlinien bereits zum Zeitpunkt der Ablehnung, jedenfalls aber zum Zeitpunkt der tatsächlich durchgeführten Behandlung fehlerhaft waren. Das gesetzliche Verbot neuer Behandlungsmethoden hat im Interesse der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung den Sinn, den Versicherten und die Versichertengemeinschaft vor riskanten und/oder ineffektiven medizinischen Maßnahmen zu schützen. Mit diesem Ziel wäre es nicht zu vereinbaren, wenn nachträglich die Kosten für eine Therapie zu erstatten wären, deren Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im Zeitpunkt der Behandlung zweifelhaft waren. Die Gefährdung durch eine nicht ausreichend erprobte Maßnahme wird durch die Behandlung heraufbeschworen; deshalb müssen Arzt und Patient sowie – wäre er damit befasst, auch der Bundesausschuss – zu diesem Zeitpunkt entscheiden können, ob die erhofften Vorteile die möglicherweise zu befürchtenden Nachteile überwiegen. Das kann nur auf der Grundlage der dann verfügbaren Kenntnisse geschehen. Ebenso wenig wie eine nach diesem Maßstab richtige Entscheidung sich mit Rücksicht auf spätere Erkenntnisse als falsch darstellen kann, ist es möglich, eine nach früherem Erkenntnisstand als wirkungslos oder gesundheitsgefährdend eingestufte und daher rechtswidrig veranlasste Maßnahme im Nachhinein als medizinisch geboten aufzufassen. Nach dem sachlichen Inhalt jeglicher Behandlungsentscheidung kommt eine andere Beurteilungsgrundlage nicht in Betracht. Da die Richtlinien des Bundesausschusses nach der bereits dargestellten Rechtsprechung des Senats Vorgaben für Behandlungsentscheidungen liefern sollen, müssen sie demselben zeitlichen Prüfungsrahmen unterworfen werden. Das ist auch im Interesse der Gleichbehandlung der Betroffenen geboten, weil anderenfalls bei einem Wandel der medizinischen Erkenntnisse die Dauer des Verwaltungs- oder Gerichtsverfahrens darüber entscheiden könnte, ob eine bestimmte Untersuchungs- oder

Behandlungsmethode im konkreten Einzelfall ein Kostenerstattungsanspruch auslöst oder nicht.

**BSG-Urteil vom 28.03.2000 - B 1 KR 11/98 R –
(Nierenzellkarzinom – Aktiv-spezifische Immuntherapie – ASI -)**

Die Auffassung der Revision, bei Defiziten in der Entscheidungspraxis des Bundesausschusses habe das Gericht für ein Kostenerstattungsanspruch nicht mehr die Wirksamkeit, sondern generell nur noch die Verbreitung der Behandlungsmethode zu prüfen, ist unzutreffend und lässt sich aus der Rechtsprechung des BSG nicht ableiten. Der Senat hat im Gegenteil auch für Fälle eines Systemversagens im Grundsatz daran fest gehalten, dass die Wirksamkeit der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen auf Grund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken belegt werden muss. Nur ausnahmsweise, wenn ein Wirksamkeitsnachweis wegen der Art oder des Verlaufs der Erkrankung oder wegen unzureichender wissenschaftlicher Erkenntnisse auf erhebliche Schwierigkeiten stößt, darf darauf abgestellt werden, ob sich die in Anspruch genommene Therapie in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat.

Erhebliche Schwierigkeiten beim Wirksamkeitsnachweis sind für Krankheiten bejaht worden, bei denen Entstehung und Verlauf ungeklärt sind, die sich nicht gezielt beeinflussen lassen und bei denen auch Ansätze einer symptomatischen Behandlung nur eine vorübergehende und begrenzte objektivierbare Wirkung entfalten. Diese Situation ist beim Nierenzellkarzinom nicht gegeben. Der Krebs gehört allerdings zu den Krankheiten, für die keine sicher wirksame Therapie zur Verfügung steht. Der festgestellte Tumor kann zwar durch eine Operation beseitigt werden; wegen der Gefahr der Metastasierung und der Entstehung von Rezidiven, über deren Ursache und Entwicklung die medizinische Wissenschaft nach wie vor keine genauen Kenntnisse hat, kann die Tumorentfernung aber nicht mit einer Heilung des Patienten gleichgesetzt werden. Fehlende Kenntnisse über den Verlauf einer Krankheit schließen indessen den Nachweis der Wirksamkeit einer neuen Behandlungsmethode anhand von wissenschaftlichen Studien nicht von vornherein aus. Der Senat hat dementsprechend in seinen bisherigen Urteilen nicht allein hierauf, sondern auf weitere Besonderheiten der betreffenden Krankheiten abgestellt, welche die Durchführung entsprechender Studien bzw. die Beurteilung ihrer Ergebnisse erheblich erschweren (seltenes Auftreten der Krankheit und Probleme bei der Beurteilung von Therapieerfolgen wegen des jugendlichen Alters der Patienten bei der Duchenn'schen Muskeldystrophie; individuell unterschiedliche Krankheitsverläufe und häufigeres Vorkommen von Spontanheilungen bei der Neurodermitis).

Vergleichbare Probleme existieren bei der Erforschung von Methoden zur Behandlung des Nierenkrebses nicht. Zwar ist auch hier die Durchführung einer aussagekräftigen Studie mit einer hinreichend großen Teilnehmerzahl mit gewissen Schwierigkeiten verbunden; diese

erreichen jedoch nicht die Qualität der für die beiden oben genannten Erkrankungen angeführten Probleme. Das Nierenzellkarzinom ist mit jährlich 11.000 bis 12.000 Neuerkrankungen im Bundesgebiet (Schätzung des Robert-Koch-Institutes auf der Grundlage der im Saarland ermittelten Zahlen) keine so seltene Krankheit, dass von daher eine wissenschaftlich fundierte Wirksamkeitsprüfung ausgeschlossen wäre. In dem bereits erwähnten Urteil zur Duchenn'schen Muskeldystrophie hat der Senat auf die besonderen ethischen Probleme hingewiesen, die mit wissenschaftlichen Versuchen bei einer Erkrankung mit tödlichem Ausgang verbunden sind. Diesen ethischen Problemen ist der Gesetzgeber – zumindest für die klinische Prüfung von Arzneimitteln – begegnet, indem er in § 40 Abs. 1 Nr. 6 AMG zwingend die Einholung des Votums einer Ethik-Kommission zu der geplanten Prüfung vorgeschrieben hat. Für klinische Versuche in anderen Bereichen schreibt das ärztliche Berufsrecht die Beteiligung einer Ethik-Kommission vor. So ist sichergestellt, dass nicht allein die Interessen der medizinischen Forschung bzw. des Arzneimittelherstellers, sondern auch der Patienten beim Versuchsaufbau hinreichend berücksichtigt werden und ethisch fragwürdige Versuche unterbleiben. Das Dilemma, dass der spätere Nutzen für die Medizin in der Gestalt eines wissenschaftlichen Wirksamkeitsnachweises einen Versuchsaufbau erfordert, bei dem ein neues, möglicherweise erfolgreiches Mittel einer bestimmten Gruppe von Patienten zunächst vorenthalten wird, ist hiermit zwar nicht gelöst. Es ist grundsätzlich auch nicht zu lösen. Ein seriöser Versuchsleiter wird jedoch eine Studie abbrechen, wenn sich das zu überprüfende Mittel als eindeutig der Standardtherapie überlegen bzw. – bei Fehlen einer Standardtherapie – als derart erfolgreich erweist, dass es auch der Vergleichsgruppe nicht mehr verweigert werden kann. Schließlich kann sich bei schwer oder tödlich verlaufenden Erkrankungen die Rekrutierung eines ausreichend großen Probandenkreises für eine randomisierte Studie als schwierig erweisen, weil der an einem Nierenzellkarzinom Erkrankte kein Interesse haben wird, zu der lediglich mit einem Placebo versorgten Vergleichsgruppe zu gehören. Auch dieser Umstand erweist sich jedoch in der Praxis nicht als entscheidendes Hindernis, wie sich anschaulich daran zeigt, dass seit 1998 an der Medizinischen Universität Lübeck eine multi-zentrische Phase-III-Studie mit 586 Patienten zu den autologen Tumorstellen der Firma m. durchgeführt wird.

Ein danach grundsätzlich möglicher und deshalb zu fordernder Nachweis der Wirksamkeit der aktiv-spezifischen Immuntherapie beim Nierenzellkarzinom war jedenfalls bis zu dem Zeitpunkt, als diese Therapie beim Ehemann der Klägerin angewandt wurde, nicht erbracht. Auf diesen Zeitpunkt – und nicht auf den der Gerichtsentscheidung – kommt es für die Beurteilung an, wie der Senat in seinem Beschluss vom 08.02.2000 – B 1 KR 18/99 B - im Einzelnen begründet hat. Das Verbot des § 135 Abs. 1 SGB V kann auch in Fällen eines Systemmangels nur überwunden werden, wenn zum Behandlungspunkt ein ausreichender Wirksamkeitsnachweis vorlag, so dass eine positive Entscheidung durch den Bundesausschuss veranlasst gewesen wäre. Ein zu einem späteren Zeitpunkt erbrachter Wirksamkeitsnachweis kann das Verbot auch erst zu diesem Zeitpunkt entfallen lassen.

zu C) Für die (Verwaltungs-)Tätigkeit des MDK und der Krankenkassen sowie die Mitwirkung der Versicherten und Leistungserbringer geltende Bestimmungen

Nach § 275 Abs. 1 Nr. 1 SGB V obliegt es dem MDK, eine gutachterliche Stellungnahme abzugeben, wenn dies zur Prüfung von Voraussetzung sowie Art und Umfang einer beantragten Leistung jeglicher Art erforderlich ist. Ggf. ist die Krankenkasse zur Einschaltung des MDK verpflichtet. Bei der Beantragung einer Behandlung im Ausland besteht diese Verpflichtung in jedem Fall (§ 275 Abs. 2 Nr. 3 SGB V).

Auch bei der Begutachtung im Zusammenhang mit Leistungsanträgen für NUB ist zu berücksichtigen, dass die Ärzte des MDK bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nur ihrem ärztlichen Gewissen unterworfen sind und keine Berechtigung haben, in die ärztliche Behandlung einzugreifen (§ 275 Abs. 5 SGB V).

Das Gutachten des MDK dient - abgesehen vom Beratungsfall des § 275 Abs. 4 und evtl. des Abs. 1 a Satz 3 SGB V - den Krankenkassen und Sozialgerichten als Hilfe zur Entscheidungsfindung, ob eine beantragte Leistung zu erbringen ist. Dem Gutachter des MDK obliegt hierbei die Aufgabe, den medizinischen und damit im Zusammenhang stehenden Sachverhalt objektiv und nach bestem medizinischen Wissen und ärztlichen Gewissen festzustellen und bekannt zu geben. Soweit wie möglich, hat diese gutachtliche Stellungnahme die Rechtslage zu berücksichtigen, ohne aber die Entscheidung der Krankenkasse vorwegzunehmen.

Nach § 277 Abs. 1 SGB V hat der MDK neben der Krankenkasse dem an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt und sonstigen betroffenen Leistungserbringern das Ergebnis seiner Begutachtung und zudem der Krankenkasse die erforderlichen Angaben über den Befund mitzuteilen. Dies gilt nicht gegenüber Leistungserbringern, die in keinem Vertragsverhältnis zur Krankenkasse stehen. Der MDK ist befugt, dem an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt und sonstigen Leistungserbringern, über deren Leistungen er eine gutachterliche Stellungnahme abgegeben hat, die erforderlichen Angaben über den Befund mitzuteilen. Der Versicherte kann der Mitteilung über den Befund an die Leistungserbringer widersprechen.

Soweit der Versicherte Akteneinsicht verlangt, ist § 25 SGB X zu beachten, wonach die Krankenkasse dem Versicherten Einsicht in die das Verfahren betreffenden Akten zu gestatten hat, soweit deren Kenntnis zur Geltendmachung oder Verteidigung seiner rechtlichen Interessen erforderlich ist. Soweit die Akten Angaben über gesundheitliche Verhältnisse des Versicherten enthalten, kann die Krankenkasse statt dessen den Inhalt der Akten dem Versicherten durch einen Arzt vermitteln lassen. Sie soll den Inhalt der Akten durch einen Arzt vermitteln lassen, soweit zu befürchten ist, dass die Akteneinsicht dem Versicherten einen unverhältnismäßigen Nachteil, insbesondere an der Gesundheit, zufügen würde.

Nach § 20 SGB X hat die Krankenkasse den Sachverhalt nach eigenem Ermessen unabhängig vom Vorbringen des Versicherten und anderer Beteiligter zu ermitteln. Sie hat alle für den Einzelfall bedeutsamen, auch die für die Beteiligten günstigen Umstände zu berücksichtigen. Die Entgegennahme von diesbzgl. Erklärungen oder Anträgen darf nicht deshalb verweigert werden, weil sie die Krankenkasse für unzulässig oder unbegründet hält.

Nach § 21 Abs. 1 SGB X kann die Krankenkasse nach pflichtgemäßem Ermessen insbesondere

- Auskünfte jeder Art einholen,
- Beteiligte anhören, Zeugen und Sachverständige vernehmen oder die schriftliche Äußerung von Beteiligten, Sachverständigen und Zeugen einholen,
- Urkunden und Akten beiziehen,
- den Augenschein einnehmen.

Das der Krankenkasse bei der Entscheidungsfindung in den §§ 20, 21 SGB X eingeräumte Ermessen, Art und Umfang der Ermittlungen und die Beweismittel zu bestimmen, wird durch die §§ 275 und 276 SGB V ergänzt bzw. einschränkend verbindlich geregelt. Nach der letztgenannten Bestimmung sind die Krankenkassen verpflichtet, dem MDK die für die Begutachtung erforderlichen Unterlagen vorzulegen und Auskünfte zu erteilen. Unterlagen, die der Versicherte über seine Mitwirkungspflicht nach den §§ 60 und 65 SGB I hinaus seiner Krankenkasse freiwillig selbst überlassen hat, dürfen an den MDK nur weitergegeben werden, soweit der Versicherte eingewilligt hat.

Nach § 21 Abs. 2 SGB X haben die Beteiligten bei der Ermittlung des Sachverhalts mitzuwirken. Sie sollen insbesondere ihnen bekannte Tatsachen und Beweismittel angeben. Eine weiter gehende Pflicht, bei der Ermittlung des Sachverhalts mitzuwirken, insbesondere eine Pflicht zum persönlichen Erscheinen oder zur Aussage besteht nur, soweit sie durch Rechtsvorschrift besonders vorgesehen ist.

Als solche die Pflicht zum persönlichen Erscheinen oder zur Aussage regelnde Bestimmungen kommen die §§ 60, 61 und 62 SGB I in Frage. Hiernach hat der Antragsteller oder Bezieher von Sozialleistungen

- a) alle Tatsachen anzugeben, die für die Leistung erheblich sind, und auf Verlangen des zuständigen Leistungsträgers der Erteilung der erforderlichen Auskünfte durch Dritte zuzustimmen (§ 60 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB I),
- b) Änderungen in den Verhältnissen, die für die Leistung erheblich sind oder über die im Zusammenhang mit der Leistung Erklärungen abgegeben worden sind, unverzüglich mitzuteilen (§ 60 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB I),
- c) Beweismittel zu bezeichnen und auf Verlangen des zuständigen Leistungsträgers Beweisurkunden vorzulegen oder ihrer Vorlage zuzustimmen (§ 60 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB I),

- d) auf Verlangen des zuständigen Leistungsträgers zur mündlichen Erörterung des Antrags oder zur Vornahme anderer für die Entscheidung über die Leistung notwendiger Maßnahmen persönlich zu erscheinen (§ 61 SGB I),
- e) sich auf Verlangen des zuständigen Leistungsträgers ärztlichen und psychologischen Untersuchungsmaßnahmen zu unterziehen, soweit diese für die Entscheidung über die Leistung erforderlich sind (§ 62 SGB I).

Diese Mitwirkungspflichten bestehen ausnahmsweise nicht bei Vorliegen einer der im § 65 SGB I aufgezählten Gründe, die im Zusammenhang mit Leistungsanträgen für NUB mit Ausnahme der im Abs. 1 Nr. 3 angesprochenen einfacheren Beschaffung der erforderlichen Kenntnisse durch die Krankenkasse aber kaum von Bedeutung sind.

Nach § 276 Abs. 2 SGB V sind die Leistungserbringer verpflichtet, dem MDK auf Anforderung die für seine Begutachtung notwendigen Sozialdaten unmittelbar zu übermitteln. Krankenhäuser und Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen haben den Ärzten des MDK den Zutritt in ihr Haus und die Einsichtnahme in die Krankenunterlagen sowie die Untersuchung des Versicherten zu ermöglichen (§ 276 Abs. 4 SGB V).

zu D) Erläuterungen zum Begriff Rezepturarztmittel

Das BSG hat den Begriff „Rezepturarztmittel“ eingeführt. Es geht davon aus, dass es sich um „ein für den jeweiligen Behandlungsfall nach ärztlicher Verordnung zusammengestelltes und damit nach dem AMG zulassungsfreies“ Arzneimittel handelt.⁴ Solche Arzneimittel haben ein „eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept“, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigt.⁵ Hierbei sieht es das BSG als zwingend an, „solche Pharmakotherapien der Kontrolle durch den Bundesausschuss zu unterwerfen, bei denen das eingesetzte Medikament keiner arzneimittelrechtlichen Zulassung bedarf, weil andernfalls die Qualitätsprüfung bei neuen Behandlungsmethoden lückenhaft bliebe und die gesetzlichen Regelungen teilweise leerlaufen.“⁶

„Ist dagegen die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Medikamentes nicht in einem arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren überprüft worden, z.B. weil das Mittel keiner Zulassung bedarf (...), findet § 135 Abs. 1 SGB V uneingeschränkt Anwendung.“⁷

Da die in der Zulassung erfolgte Prüfung auf Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit bei „Rezepturarztmitteln“ nicht vorgesehen ist, sind sie als neue Behandlungsmethoden im Sinne dieser Begutachtungsanleitung zu beurteilen.

Das BSG verweist beispielhaft darauf, dass die „Verwendung körpereigener Tumorzellen jedoch zu einer individuellen Herstellung für jeden einzelnen Patienten zwingt“, so dass die Kriterien des § 4 Abs. 1 AMG nicht erfüllt sind und sie deshalb dem Vorbehalt des § 135 Abs. 1 SGB V unterliegen.⁸ Folglich sind sie als neue Behandlungsmethoden zu begutachten.

§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen

(1) Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden

Auch bei den hier genannten „Rezepturarztmitteln“ handelt es sich um Arzneimittel, die den rechtlichen Regelungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) unterliegen. Der Zweck des AMG ist eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenk-

⁴ Urteil des Bundessozialgerichts zu Jomol, B 1 KR 19/96 R, vom 23.07.1998, S. 7.

⁵ Urteil des Bundessozialgerichts zu Jomol, B 1 KR 19/96 R, vom 23.07.1998, S. 7.

⁶ Urteil des Bundessozialgerichts zu ASI, B 1 KR 11/98, vom 28.03.2000, S. 6/7.

⁷ Urteil des Bundessozialgerichts zu ASI, B 1 KR 11/98, vom 28.03.2000, S. 8.

⁸ Urteil des Bundessozialgerichts zu ASI, B 1 KR 11/98, vom 28.03.2000, S. 9.

lichkeit der Arzneimittel nach Maßgabe der folgenden Vorschriften zu sorgen (§ 1 AMG). Der Arzneimittelbegriff ist im § 2 AMG definiert.

§ 2 Arzneimittelbegriff

(1) Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper

1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,
2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder
5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.

(2) Als Arzneimittel gelten

1. Gegenstände, die ein Arzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Arzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen oder tierischen Körper in Berührung gebracht zu werden...

Bei „Rezepturarzneimitteln“ handelt es sich jedoch nicht um Fertigarzneimittel, die grundsätzlich, bis auf wenige Ausnahmen, der Zulassungspflicht unterliegen, wie sie im § 21 AMG formuliert ist. Zuständig für die Zulassungen sind:

- das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Sitz: Bonn
- das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) für Sera, Impfstoffe, Blutprodukte, Antikörper, Sitz: Langen
- die European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) im Rahmen der Regelungen der Europäischen Union, Sitz: London.

§ 21 Zulassungspflicht

(1) Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind oder wenn für sie die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder der Rat der Europäischen Union eine Genehmi-

gung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. EG Nr. L 214 S. 1) erteilt hat. (...)

- (3) Die Zulassung ist vom pharmazeutischen Unternehmer zu beantragen. Für ein Fertigarzneimittel, das in Apotheken oder sonstigen Einzelhandelsbetrieben auf Grund einheitlicher Vorschriften hergestellt und unter einer einheitlichen Bezeichnung an Verbraucher abgegeben wird, ist die Zulassung vom Herausgeber der Herstellungsvorschrift zu beantragen. Wird ein Fertigarzneimittel für mehrere Apotheken oder sonstige Einzelhandelsbetriebe hergestellt und soll es unter deren Namen und unter einer einheitlichen Bezeichnung an Verbraucher abgegeben werden, so hat der Hersteller die Zulassung zu beantragen.
- (4) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet ferner unabhängig von einem Zulassungsantrag nach Absatz 3 auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels.

Der vom BSG verwendete Begriff „Rezeptur-arzneimittel“ ist auch nicht anzuwenden auf die in den Apotheken nach individueller ärztlicher Rezeptur angefertigten, verordneten Arzneimittel (z. B. Salben in der Dermatologie). Auch solche individuellen Apothekenanfertigungen sind nach § 4(1) in Verbindung mit § 21 (1) und 21 (2) AMG nicht zulassungspflichtig.

§ 21 (2) Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die

1. zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und auf Grund nachweislich häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung in den wesentlichen Herstellungsschritten in einer Apotheke in einer Menge bis zu hundert abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe in dieser Apotheke bestimmt sind...

Grundsätzlich sind auch bei „Rezepturarzneimitteln“ die arzneimittel- und sozialrechtlichen Vorschriften als Mindestvoraussetzungen bei der Prüfung der Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung anzusehen.

So ist unter arzneimittelrechtlichen Aspekten darauf hinzuweisen, dass auch die ärztliche Eigenherstellung von Arzneimitteln nicht unter die Zulassungspflicht fällt, da ein In-Verkehr-Bringen § 4 (17) AMG) nicht stattfindet. Das gilt jedoch nur, wenn der Arzt Hersteller und Anwender in einer Person ist.

§ 4 (17) Inverkehrbringen ist das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere.

Dagegen bedarf es bis auf die im Gesetz genannten Ausnahmen bei einer Abgabe an Dritte einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG.

§ 13 Herstellungserlaubnis

(1) Wer Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, Testsera oder Testantigene oder Wirkstoffe, die menschlicher oder tierischer Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden, gewerbs- oder berufsmäßig zum Zwecke der Abgabe an andere herstellen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Das gleiche gilt für juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine und Gesellschaften des bürgerlichen Rechts, die Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an ihre Mitglieder herstellen. Eine Abgabe an andere im Sinne des Satzes 1 liegt vor, wenn die Person, die das Arzneimittel herstellt, eine andere ist als die, die es anwendet.

(2) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht

1. der Inhaber einer Apotheke für die Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs,
2. der Träger eines Krankenhauses, soweit er nach dem Gesetz über das Apothekenwesen Arzneimittel abgeben darf,

(...)

(4) Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll. Bei Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffen, Testallergenen, Testsera und Testantigenen ergeht die Entscheidung über die Erlaubnis im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde.

zu E) Überblick über bisherige Rechtsäußerungen der Spitzenverbände der Krankenkassen und des Bundesministeriums für Gesundheit

Gemeinsame Empfehlungen der Spitzenverbände der Krankenkassen und des MDS vom 14. August 1998 zu den Auswirkungen der BSG-Entscheidungen vom 16. September 1997 zu unkonventionellen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

1. Die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen setzen unmittelbar verbindliches, außenwirksames Recht. Außerhalb dieses Rahmens hat der Versicherte grundsätzlich keine Leistungsansprüche. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind solange von der Abrechnung zu Lasten der Krankenkassen ausgeschlossen, bis der Bundesausschuss sie als zweckmäßig anerkannt hat.

2. Eine Leistungsverpflichtung der Krankenkasse kann sich allerdings ausnahmsweise über die Kostenerstattungsregelung des § 13 Abs. 3 SGB V ergeben, wenn die fehlende Anerkennung einer Maßnahme oder Methode im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung auf einem Mangel des gesetzlichen Leistungssystems beruht. Von einem solchen Mangel ist auszugehen, wenn bei Vorliegen der formalen und inhaltlichen Voraussetzungen das Anerkennungsverfahren nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wird oder kein Antrag auf Anerkennung durch die Antragsberechtigten (KVen, KBV, Spitzenverbände der Krankenkassen) gestellt wird *oder* eine Überprüfung des Bundesausschusses veranlasst gewesen wäre, weil die Wirksamkeit der Maßnahme oder Methode inzwischen indikationsbezogen nachgewiesen ist *oder sie in der medizinischen Fachdiskussion eine breite Resonanz gefunden hat und von einer erheblichen Zahl von Ärzten angewandt wird.*

(Die dargestellten Rechtsprechungskriterien wurden nach der Klarstellung des BSG mit Urteil vom 28. März 2000 durch Beschluss des AK II vom 11.10.2000 modifiziert, s. S. 49)

3.

(. . .)

Soweit Maßnahmen und Methoden in der Vergangenheit durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen unter Berücksichtigung der seinerzeit geltenden Kriterien der bisherigen Anlage 3 der NUB-Richtlinien zugeordnet wurden, können Leistungsansprüche im Einzelfall unter Berücksichtigung der Kriterien nach Absatz 4 begründet werden.

4. Bei der Entscheidung über das Vorliegen eines Mangels des gesetzlichen Leistungssystems sind mit dem Ziel der Beseitigung einer sich daraus ergebenden Versorgungslücke folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

4.1 Eine Entscheidung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen liegt (indikationsbezogen) zu der in Frage stehenden Maßnahme oder Methode (noch) nicht vor.

4.2 Die Diagnostik ist im zur Beurteilung anstehenden Einzelfall abgeschlossen bzw. die vertraglichen diagnostischen Möglichkeiten wurden ausgeschöpft.

4.3 Vertragliche Methoden existieren generell nicht oder sind schon ausgeschöpft worden oder ungeeignet oder unzumutbar.

4.4 Die medizinische Wirksamkeit ist (indikationsbezogen) trotz fehlender Anerkennung durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen nachgewiesen. *Ist die Wirksamkeit nicht eindeutig belegt oder strittig, ist (indikationsbezogen) auf eine breite Resonanz in der medizinischen-wissenschaftlichen Fachdiskussion und zusätzlich auf die Anwendung durch eine erhebliche Zahl von Ärzten abzustellen.* (Die dargestellten Rechtsprechungskriterien wurden nach der Klarstellung des BSG mit Urteil vom 28. März 2000 durch Beschluss des AK II vom 11.10.2000 modifiziert, s. S. ...)

4.5 Die Maßnahme oder Methode muss im vorliegenden Einzelfall aufgrund der wissenschaftlichen Daten einen Behandlungserfolg versprechen.

4.6 Bei der Beurteilung der Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit der Maßnahme oder Methode ist der Grundsatz der Wirtschaftlichkeit zu beachten.

4.7 Zur Vorbereitung der Leistungsentscheidungen der Krankenkassen ist regelmäßig - insbesondere zur Beantwortung der Fragen 4.2 bis 4.6 - auf den sozialmedizinischen Sachverstand des MDK zurückzugreifen.

5. (...)

Umsetzungskonzept der Fachebene der Spitzenverbände der Krankenkassen und der MDK-Gemeinschaft zur Beseitigung eines Systemmangels (verabschiedet im AK II am 11. Oktober 2000)

1. Ein Kostenerstattungsanspruch aus einem "Systemmangel" wurde nach der **bisherigen** Interpretation der **Rechtsprechungskriterien des Bundessozialgerichts** begründet, wenn
 - 1.1 die indikationsbezogene Wirksamkeit nachgewiesen ist oder
 - 1.2 die Methode (indikationsbezogen) eine breite Resonanz in der medizinisch-wissenschaftlichen Fachdiskussion gefunden hat und durch eine erhebliche Zahl von Ärzten angewandt wird.
2. Nach **Auffassung des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesversicherungsamts** führt eine Kostenerstattung aus einem "Systemmangel" automatisch zu der Konsequenz, dass
 - 2.1 parallel zu der Kostenerstattung die Beseitigung des "Systemmangels" durch einen Antrag des jeweiligen Spitzenverbandes zur Bewertung durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen eingeleitet wird und
 - 2.2 das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesversicherungsamt und die übrigen Aufsichten über die Fälle der Kostenerstattung bzw. die erfolgte Antragstellung zur Bewertung beim Bundesausschuss in Kenntnis gesetzt werden.
3. Nach der durch das **Bundessozialgericht jetzt im Urteil vom 28. März 2000** vorgenommenen Klarstellung
 - 3.1 ist die Resonanz in der Fachdiskussion und seitens der Anwenderzahl nur dann von Bedeutung, wenn ein Wirksamkeitsnachweis wegen der Art oder des Verlaufs der Erkrankung oder wegen unzureichender wissenschaftlicher Erkenntnisse auf erhebliche Schwierigkeiten stößt (nach damaliger Rechtsinterpretation sind die Kriterien in der Begutachtungsanleitung für den Medizinischen Dienst gleichrangig alternativ dargestellt), und
 - 3.2 wird der Verwaltung jegliche Kompetenz bestritten, einen "Systemmangel" und damit die Voraussetzungen für einen Kostenerstattungsanspruch festzustellen; dies sei allein den Gerichten vorbehalten (dann aber würde eine Begutachtungsanleitung und ein vom Bundesministerium für Gesundheit und vom Bundesversicherungsamt gefordertes Mitteilungsverfahren überflüssig; Kos-

tenerstattungen aus einem "Systemmangel" wären vor Gerichtsentscheidungen ausgeschlossen).

4. Die **Fachebene der Spitzenverbände der Krankenkassen und der MDK-Gemeinschaft** schlägt (...)unter Berücksichtigung der jetzt bekannt gewordenen Rechtsprechungsfortentwicklung zur Umsetzung der Forderungen des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesversicherungsamts in Erweiterung der bisher schon in der Begutachtungsanleitung für den Medizinischen Dienst festgeschriebenen Grundsätze folgendes Verfahren vor:

- 4.1 Zur Instrumentalisierung des Verfahrens zur Beseitigung eines "Systemmangels" leitet die Krankenkasse nach einer ersten positiven Bewertung einer Maßnahme und Methode durch den MDK und ihrer Leistungsentscheidung alle ihr vorliegenden Unterlagen an ihren Spitzenverband weiter. Dieser entscheidet, ob die Materialien ausreichen, um ein Bewertungsverfahren durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen einzuleiten, oder ob zunächst noch eine grundsätzliche Überprüfung und Bewertung durch die MDK-Gemeinschaft herbeigeführt werden soll. Die MDK-Gemeinschaft wird die notwendigen Voraussetzungen dafür schaffen, dass diesbezügliche Überprüfungen und Bewertungen in einem vertretbaren Zeitrahmen umgesetzt werden können. Bei entsprechend positiver Bewertung stellt der jeweilige Spitzenverband einen Antrag beim Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen und informiert gleichzeitig die übrigen Spitzenverbände der Krankenkassen und das BMG. Wird der Antrag aufgrund einer abschließenden negativen Bewertung durch den jeweiligen Spitzenverband nicht an den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen weitergeleitet, erhalten die betroffene Krankenkasse und der zuständige MDK eine entsprechende Information.

Zum Aufgreifen und zu einer entsprechenden Weiterleitung der zurzeit bereits durch die MDK-Gemeinschaft positiv bewerteten Maßnahmen und Methoden an den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen wird erforderlichenfalls ein besonderes Verfahren - etwa durch eine einmalige Erhebung im MDK-Bereich - abgesprochen.

- 4.2 Die vom Bundesministerium für Gesundheit, vom Bundesversicherungsamt und von den übrigen Aufsichten geforderte Einbindung in ein zu installierendes Informationsverfahren wird vom Grundsatz her akzeptiert. Zur Verminderung des Verwaltungsaufwands sollte aber versucht werden, dahingehend Einvernehmen zu erzielen, dass es als ausreichend angesehen wird, wenn das Bundesministerium für Gesundheit über den Antrag zur Bewertung beim Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen informiert wird. Das Bundesministerium für Gesundheit könnte dann seinerseits die Aufsichtsbehörden in Kenntnis setzen. Für alle Beteiligten wäre dann transparent, dass für die

vorliegende Maßnahme oder Methode generell das Vorliegen der Rechtsprechungskriterien zu einem "Systemmangel" unterstellt wird, so dass bei vergleichbaren Fallgestaltungen bei sämtlichen Krankenkassen für Versicherte Leistungsansprüche erwachsen könnten. Außerhalb der in einem solchen Meldeverfahren eingebundenen Maßnahmen und Methoden beständen dagegen keine Leistungsansprüche. Auf der Basis dieser Erkenntnisse könnten dann aufsichtsrechtliche Prüfungen durchgeführt werden.

- 4.3 Die unter 4.1 und 4.2 beschriebenen Verfahren könnten zukünftig dann abgelöst bzw. vereinfacht werden, wenn im MDK-System die Voraussetzungen zur Einrichtung und automatischen Pflege eines zentralen Informationssystems UUB mit einer entsprechenden Bewertung über das Vorliegen der Rechtsprechungskriterien durch ein MDK-Bewertungsgremium geschaffen wäre und alle interessierten Stellen (Bundesministerium für Gesundheit, Aufsichten, Krankenkassen) hierauf zugreifen könnten. Eine solche Zugriffsmöglichkeit müsste ggf. noch unter haftungsrechtlichen Gesichtspunkten überprüft werden.
- 4.4 Die Fachebene der Spitzenverbände der Krankenkassen wird gemeinsam mit der MDK-Gemeinschaft (...) kurzfristig die Arbeiten zur Ergänzung der Begutachtungsanleitung UUB aufnehmen.

Die Vertreter der MDK-Gemeinschaft bestätigen, dass auch die vom Bundessozialgericht jetzt geforderte primäre Berücksichtigung der indikationsbezogenen Wirksamkeit (nur in Ausnahmefällen Literatur- und Anwenderresonanz, wenn ein Wirksamkeitsnachweis wegen der Art oder des Verlaufs der Erkrankung oder wegen unzureichender wissenschaftlicher Erkenntnisse auf erhebliche Schwierigkeiten stößt) bei der Überprüfung neuer Methoden durch die MDK-Gutachter bearbeitet werden kann.

- 4.5 (...)

Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 26. November 2001 zur Leistungsmöglichkeit ohne Einschaltung der Sozialgerichtsbarkeit

Die Aufsichtsbehörden der Sozialversicherungsträger haben sich auf der 59. Arbeitstagung vom 7. - 9. November 2001 in Hamburg mit der Frage der Kostenübernahme für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beschäftigt. Dabei wurde folgendes Ergebnis erzielt:

„Nach der ständigen Rechtsprechung des BSG zur Kostenübernahme für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (vgl. zuletzt Urteil vom 28.03.2000 - B 1 KR 11/98 R) ist es Krankenkassen untersagt, Versicherten eine Leistung zu gewähren, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen nicht die der Leistung zugrundeliegende Behandlungsmethode in den sog. BUB-Richtlinien als wirksam und therapeutisch zweckmäßig anerkannt hat. Dies gilt auch dann, wenn nach Auffassung der Krankenkasse ein „Systemversagen“ vorliegt, da eine entsprechende „Verwerfungskompetenz“ ausschließlich den Gerichten zusteht. Krankenkassen haben nach Auffassung der Aufsichtsbehörden des Bundes und der Länder diese grundlegende Rechtsprechung zu beachten.

Nach Auffassung der Aufsichtsbehörden der Sozialversicherungsträger erscheint es jedoch ausnahmsweise tolerierbar, dass Krankenkassen in akut lebensbedrohlichen Situationen abweichend von der o. g. Rechtsprechung des BSG Leistungen/Kostenerstattung gewähren können. Voraussetzung hierfür ist, dass die Wirksamkeit der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen aufgrund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken belegt ist. Sofern ein solcher Wirksamkeitsnachweis wegen der Art oder des Verlaufs der Erkrankung oder wegen unzureichender wissenschaftlicher Erkenntnisse auf erhebliche Schwierigkeiten stößt, darf ausnahmsweise darauf abgestellt werden, ob sich die in Anspruch genommene Therapie in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat.

Die jeweilige Bewertung ist zur Gewährleistung einer bundeseinheitlichen Rechtsanwendung in Abstimmung mit den MdKen der Länder vom MDS vorzunehmen. Im Falle einer positiven Bewertung hat die leistende Krankenkasse ihre Aufsichtsbehörde zu informieren und der für sie zuständige Spitzenverband unverzüglich einen Antrag nach § 135 Abs. 1 SGB V beim Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen zu stellen.“

Ich bitte, Ihre Begutachtungsanleitung „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)“ kurzfristig nach diesem Beschluss zu gestalten und mir hierüber zu berichten.

Beschluss des AK II vom 18. Januar 2002 zur Umsetzung der vom BMG und den Aufsichtsbehörden vorgegebenen Ausnahmeregelung

Eine Leistungsentscheidung der Krankenkasse ist ohne Einschaltung der Gerichtsbarkeit möglich, wenn eine akut lebensbedrohliche Situation vorliegt und daher die Entscheidung eines Sozialgerichts nicht abgewartet werden kann; das heißt, wenn ohne Anwendung der beantragten Methode in wenigen Wochen voraussichtlich

- eine weitere Verschlimmerung mit Todesfolge eintritt (oder der Tod wahrscheinlich ist) oder
- eine schwere, irreversible Behinderung (z.B. Erblindung) oder Pflegebedürftigkeit eintritt.