

Inhaltsverzeichnis

Teil 1: Einleitung	21
1. Kapitel: Untersuchungsgegenstand	21
2. Kapitel: Untersuchungsgang	23
Teil 2: Allgemeine materiell-rechtliche Vorgaben und formell-rechtliche Modelle zur Innovationseinführung	25
1. Kapitel: Allgemeine materiell-rechtliche Leistungsvorgaben des SGB V	25
A. Materiell-rechtliche Vorgaben des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V	26
I. Materiell-rechtliche Kriterien: Wirksamkeit und Qualität der Leistungen	27
II. Beurteilungsmaßstäbe	28
1. Allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse	28
a. Stand der medizinischen Erkenntnisse	29
b. Allgemeine Anerkennung	30
2. Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts	31
3. Bestimmung des Erkenntnis- und Fortschrittstands durch evidenzbasierte Medizin	34
B. Das Wirtschaftlichkeitsgebot, §§ 2 Abs. 1 S. 1 i.V.m. § 12 SGB V	36
I. Bedeutung des Wirtschaftlichkeitsgebots und Einführung in den Wirtschaftlichkeitsbegriff	36
II. Kriterien des Wirtschaftlichkeitsgebots	38
1. Ausreichende Leistung	38
2. Zweckmäßigkeit der Leistung	39
3. Notwendigkeit der Leistung	40
4. Wirtschaftlichkeit der Leistung im engeren Sinne	41

2. Kapitel: Allgemeine formell-rechtliche Modelle zur Innovationseinführung	44
A. Erlaubnis und Verbot als Regulierungsinstrumente	45
I. Struktur generalisierter Erlaubnis- und Verbotsregulierungen	45
II. Systemimmanenter Widerspruch zwischen formeller und materieller Rechtslage?	48
III. Auswirkungen auf die Innovationsentwicklung und die am GKV-System Beteiligten	49
IV. Idealtypische Anforderungen an Modellauswahl und -gestaltung	57
V. Antragsverfahren vs. Prüfung von Amts wegen	59
B. Zentralität des Verfahrens	61
Teil 3: Regulierung der Innovationsimplementierung im GKV-System	63
1. Kapitel: Innovative ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	63
A. (Neue) Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Sinne des SGB V	63
I. „Untersuchung“ und „Behandlung“	64
II. Methodencharakter	65
1. Fehlende systematische Anwendung bei der Behandlung singulärer Erkrankungen	65
2. Fehlendes eigenes theoretisches-wissenschaftliches Konzept	66
3. Verhältnis der Methode zur einzelnen ärztlichen Leistung	67
III. Neuheit der Methode bei § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V	68
1. Formelle oder materielle Betrachtungsweise?	68
2. Formelle Betrachtung: Zugehörigkeit der Methode zur vertragsärztlichen Versorgung	71
a. Anwendung und Grenzen des EBM als Auslegungsmaßstab	72
b. Methode gehört teilweise der vertragsärztlichen Versorgung an	74

B. Regulierung in der vertragsärztlichen Versorgung	75
I. Formell-rechtliche Aspekte der Regulierung	76
1. Systematik von Erlaubnis und Verbot	76
a. Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V	76
aa. Empfehlung nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V	77
bb. Erlaubnis zur Erprobung	82
b. Bedeutung der Aufnahme in den EBM im Kontext der Innovationsregulierung	84
c. Verhältnis der Empfehlung nach § 135 SGB V zur Aufnahme in den EBM	90
d. Zeitpunkt der Aufnahme der Leistung in den EBM	94
2. Einleitung des Verfahrens	98
a. Prüfung auf Antrag vs. Prüfung von Amts wegen	98
b. Zur Antragstellung berechtigter und ggf. verpflichteter Personenkreis	100
c. Möglichkeiten sonstiger Interessierter, auf Antragstellung Einfluss zu nehmen	108
aa. Innovationsservice der Kassenärztlichen Bundesvereinigung	108
bb. Innovationsmanagement des GKV-Spitzenverbands	111
3. Zentrale Prüfung durch den GBA	114
4. Prioritätenbildung	118
II. Materiell-rechtliche Aspekte einer Bewertung nach § 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V	119
1. Kriterium des „diagnostischen und therapeutischen Nutzens“	120
a. Bedeutung des Nutzenbegriffs	120
b. Vergleichende Bewertung des Nutzens	121
aa. Vergleich mit bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden	121
bb. Ergebnis der Vergleichsprüfung – Erforderlichkeit von Zusatznutzen?	122
c. Überprüfung des Nutzens durch den GBA	124

2. Bewertungsmaßstab: Jeweiliger Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse	126
3. Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative	131
4. Kriterium der medizinischen Notwendigkeit	132
5. Kriterium der Wirtschaftlichkeit	134
a. Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne oder im weiteren Sinne?	135
b. Merkmal der Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne	137
c. Bewertung der Wirtschaftlichkeit nach der Verfo-GBA	140
III. Zusammenfassung, Bewertung und Ausblick	141
C. Regulierung im Krankenhaussektor	150
I. Finanzierungsmöglichkeiten innovativer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der GKV	150
1. Vergütung über DRG-Fallpauschalen	151
2. Vergütung über NUB-Entgelte	153
a. Anwendungsbereich des § 6 Abs. 2 KHEntgG	153
aa. Krankenhaus im Sinne des § 6 Abs. 2 KHEntgG	153
bb. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode	155
b. Verfahren und Voraussetzungen der Innovationsfinanzierung über NUB-Entgelte	158
aa. Vorverfahren zur Prüfung der nicht sachgerechten Abrechnungsmöglichkeit	158
bb. Dezentrales Verfahren der Verhandlung und Vereinbarung des NUB-Entgelts	163
II. Rechtsprechungswandel bezüglich der sozialrechtlichen Regulierung	165

III. Die möglichen Einfallstore für	
Innovationsprüfungen	171
1. Von der Vergütungsart unabhängige	
Einfallstore	172
a. Prüfung durch den GBA im Rahmen des	
Verfahrens nach § 137c SGB V	172
aa. Prüfung nur auf Antrag	173
bb. Antragsberechtigte	175
cc. Materiell-rechtliche Vorgaben des	
§ 137c Abs. 1 SGB V und Umsetzung	
durch den GBA	176
(1) Materiell-rechtliche Kriterien und	
Prüfungsmaßstab	176
(2) „Erforderlichkeit“ im Sinne des	
§ 137c Abs. 1 S. 1 SGB V	178
(3) Überprüfung durch den GBA	181
dd. Rechtsfolgen einer Prüfung nach	
§ 137c SGB V	182
b. Bei der Zulassung eines	
Vertragskrankenhauses	184
2. Einfallstore bei Vergütung über DRG-	
Fallpauschalen	186
a. Prüfung durch die Krankenkassen bei der	
DRG-Abrechnung	186
b. Prüfung bei einem Antrag des	
Versicherten auf Leistungsgewährung	188
3. Einfallstore bei der Vergütung über NUB-	
Entgelte	189
a. Im Vorverfahren durch das InEK bei der	
Statuszuteilung?	189
b. Durch die Krankenkassen bei den NUB-	
Verhandlungen?	191
c. Durch die Krankenkassen bei den NUB-	
Abrechnungen?	193
d. Im Rahmen des Verfahrens vor der	
Schiedsstelle?	193
aa. Durch die Schiedsstellen selbst	194
bb. Durch den GBA im Rahmen des	
Stellungnahmeverfahrens	195

4. Materiell-rechtliche Aspekte einer dezentralen Innovationsbewertung	197
5. Begrenzungen und Verpflichtungen wegen Voreingrifflichkeit zentraler materieller Entscheidungen	199
a. Voreingrifflichkeit von Methodeneinschlüssen und –ausschlüssen durch den GBA	199
b. Aussetzung des zentralen Bewertungsverfahrens und Erprobung der Methode	202
c. Ausschluss dezentraler Prüfungen bei laufendem Bewertungsverfahren nach § 137c Abs. 1 SGB V?	205
d. Antragspflicht zur zentralen Überprüfung nach dezentralem Innovationsausschluss?	205
IV. Zusammenspiel von Erlaubnis und Verbot nach Rechtsprechungswandel	208
V. Zusammenfassung, Bewertung und Ausblick	210
2. Kapitel: Innovative Heilmittel	213
A. Begrifflichkeit und Abgrenzung	213
B. Regulierung in der vertragsärztlichen Versorgung	217
I. Ausschluss durch Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 4 SGB V a. F.	217
II. Regulierung durch §§ 138 i.V.m. 139d SGB V	218
1. Eröffnung des Anwendungsbereichs des § 138 SGB V	218
a. Neuheit des Heilmittels	218
b. Erforderlichkeit eines Methodencharakters?	221
2. Formell-rechtliche Aspekte einer Heilmittelbewertung nach § 138 SGB V	222
a. Regulierung durch Verbot und Erlaubnis	222
b. Einleitung des Verfahrens	225
aa. Innovationsprüfung nur auf Antrag?	225
bb. Zur Antragstellung berechtigter und verpflichteter Personenkreis	226

cc. Analoge Anwendung der § 135 Abs. 1 S. 4 und 5 SGB V?	229
3. Materiell-rechtliche Aspekte einer Heilmittelbewertung nach § 138 SGB V	230
C. Regulierung im stationären Krankenhaussektor	235
I. Generelle Finanzierungsmöglichkeit von innovativen Heilmitteln zu Lasten der GKV	236
II. Sozialrechtliche Innovationsregulierung	238
D. Zusammenfassung	241
3. Kapitel: Medizintechnische Innovationen	243
A. Hilfsmittel: Begriff und Abgrenzungen	247
B. Regulierung innovativer Hilfsmittel (außerhalb von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden)	250
I. Ausschluss durch Rechtsverordnung nach § 34 Abs. 4 SGB V	250
II. Hilfsmittelrichtlinie des GBA	255
III. Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses	258
1. Verfahrenseinleitung und -durchführung	259
2. Regulierung durch Verbot und Erlaubnis	260
3. Materiell-rechtliche Aspekte der Überprüfung eines Hilfsmittels	267
a. Kriterien und Nachweis der Funktionstauglichkeit und Sicherheit	268
b. Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach § 139 Abs. 2 SGB V	271
c. Medizinischer Nutzen und Zusatznutzen?	271
d. Wirtschaftlichkeit?	274
IV. Materielle Kriterien nach § 33 SGB V	276
1. Objektive Erforderlichkeit	277
2. Wirtschaftlichkeit	280
V. „Delta-Finanzierung“ bei innovativen Hilfsmitteln?	284

C. Medizinprodukte als Teil einer vertragsärztlichen	
Untersuchungs- und Behandlungsmethode	287
I. Regulierung durch § 135 Abs. 1 SGB V	288
1. Eröffnung des Anwendungsbereichs bei	
Hilfsmitteln und sonstigen Medizinprodukten	289
a. Teil der vertragsärztlichen	
Untersuchungs- und Behandlungsmethode	289
aa. Anwendung des Medizinprodukts	
durch den Arzt	290
bb. Verwendung des Medizinprodukts	
(nur) durch den Patienten	290
(1) Abgrenzung anhand der	
Zweckrichtung des Hilfsmittels?	291
(2) Übertragung der Grundsätze zur	
Arzneimittelversorgung?	294
(3) Konkrete ärztliche Leistungen im	
Zusammenhang mit der	
Medizinprodukteanwendung	298
b. Neuheit der Methode	301
2. Möglichkeiten zur eingeschränkten Erlaubnis	
(„Erprobung“)	305
3. Formell-rechtliche Aspekte eines Verfahrens	
nach § 135 Abs. 1 SGB V	307
II. Überprüfung im Rahmen eines Verfahrens nach	
§ 137e Abs. 7 SGB V	309
1. Antragsberechtigte	310
2. Beschränkung auf Erprobung?	311
III. Verstrickung mit sonstiger Regulierung	
innovativer Hilfsmittel	313
1. Auswirkungen auf die Aufnahme eines	
Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis	313
2. Auswirkungen auf den Anspruch des	
Versicherten nach § 33 SGB V	317
3. Auswirkungen auf den Ausschluss eines	
Hilfsmittels nach § 34 Abs. 4 SGB V	318
D. Medizinprodukte als Teil von Untersuchungs- und	
Behandlungsmethoden im Krankenhaus	319
I. Finanzierungsmöglichkeiten zu Lasten der GKV	320

II. Derzeitige sozialrechtliche Regulierung und Reformbestrebungen	322
1. Derzeitige sozialrechtliche Regulierung	322
2. Reformbestrebungen – insbesondere durch § 137h SGB V i.d.F.d. Regierungsentwurfs zum GKV-VSG	326
a. Anwendungsbereich des § 137h SGB V-E	331
aa. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	331
bb. Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse	336
cc. Koppelung an erstmalige Anfrage nach § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG	338
dd. Eröffnung des Anwendungsbereichs in zeitlicher Hinsicht	339
ee. Verbindliche Feststellung über die Eröffnung des Anwendungsbereichs	339
b. Formell-rechtliche Aspekte der Regulierung	340
aa. Systematik von Erlaubnis und Verbot	340
bb. Zentrale Prüfungen und Bewertungsentscheidungen durch den GBA	344
cc. Änderungen gegenüber der derzeitigen Regulierung und Bewertung	347
c. Materiell-rechtliche Aspekte	350
E. Zusammenfassung und Bewertung	351
4. Kapitel: Arzneimittelinnovationen	355
A. Arzneimittelbegriff und Zulassungspflicht von Arzneimitteln nach dem AMG	356
I. Arzneimittelbegriff im SGB V	356
II. Zulassungspflicht von Arzneimitteln nach dem AMG	358

B. Regulierungssystematik innovativer Arzneimittel in der GKV	359
I. Verbot mit Erlaubnisvorbehalt durch § 135 SGB V bei isolierter sozialrechtlicher Betrachtung?	360
II. Berücksichtigung des Verhältnisses des Arzneimittelrechts zum SGB V	362
1. Negative Vorgreiflichkeit bei fehlender arzneimittelrechtlicher Zulassung	363
2. Negative Vorgreiflichkeit bei zulassungsüberschreitender Anwendung von Arzneimitteln?	365
3. Konsequenzen für die Anwendung des § 135 Abs. 1 SGB V	367
a. Behandlung durch (bloße) Verabreichung von Fertigarzneimitteln	367
aa. Keine „Heilung“ einer fehlenden Zulassung durch GBA-Empfehlung	367
bb. Keine zusätzliche Prüfung zugelassener Arzneimittel durch den GBA	368
cc. Keine Überprüfung der zulassungsüberschreitenden Anwendung eines Arzneimittels nach § 135 SGB V	369
b. Über bloße Verabreichung des Fertigarzneimittels hinausgehende Behandlung	371
aa. Zusätzliche Überprüfung nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V	371
bb. Anpassung des EBM gemäß § 87 SGB V	374
cc. Möglichkeit der Erprobung nach § 137e SGB V?	379
c. Behandlung mit Rezepturarzneimitteln	380
C. Anwendung von Arzneimitteln außerhalb ihrer Zulassung (Off-Label-Use)	383
I. Regulierung durch Verbot mit Erlaubnisvorbehalt	383

II. Erlaubnis des Off-Label-Use nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 i.V.m § 35c Abs. 1 SGB V	385
1. Formell-rechtliche Aspekte der Regulierung	387
2. Materiell-rechtliche Aspekte des Off-Label-Use nach § 35c Abs. 1 SGB V	390
3. Rechtliche und tatsächliche Bedeutung der Regulierung	392
III. Erlaubnis des Off-Label-Use in klinischen Studien nach § 35c Abs. 2 SGB V	395
1. Formell-rechtliche Aspekte der Regulierung	396
a. Vorbehalt einer beschränkten Erlaubnis	396
b. Einleitung des Verfahrens	398
2. Materiell-rechtliche Anforderungen in Bezug auf die Innovation	399
a. Schwerwiegende Erkrankung	399
b. Medizinischer Zusatznutzen	400
c. Angemessenes Verhältnis der Mehrkosten zum Zusatznutzen	401
IV. Off-label-Use-Rechtsprechung	403
1. Verhältnis der Off-Label-Use-Rechtsprechung zu § 35c Abs. 1 SGB V	403
2. Voraussetzungen der Off-Label-Anwendung im Einzelfall	405
a. Hinreichender Schweregrad der Erkrankung	405
b. Fehlen einer Behandlungsalternative	406
c. Anforderung an die Evidenz	408
V. Voraussetzungen für einen Off-Label-Use im Krankenhaus	409
D. Innovationsregulierung bei Arzneimittelanwendungen innerhalb der Zulassung („On-Label-Use“)	412
I. Regulierung durch Festbeträge?	413
1. Festbeträge als Mittel zur Kostendämpfung	413
2. Besonderheiten der Regulierung bei innovativen Arzneimitteln	415
a. Wirkung und Bedeutung des Patentschutzes von Arzneimittelwirkstoffen	415

b. Neuartigkeit des Wirkstoffs oder therapeutische Verbesserung	417
c. Ausnahmen von der Festbetragssperre bei sog. „Parallelinnovationen“	420
II. Regulierung durch Erstattungshöchstbeträge nach § 31 Abs. 2a SGB V a. F.	422
III. Regulierung durch die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V	424
1. Anwendungsbereich der frühen Nutzenbewertung	424
2. Formell-rechtliche Aspekte des Verfahrens zur frühen Nutzenbewertung	427
a. Verfahren von Amts wegen	427
b. Inhalt und Vorlagepflichten in Bezug auf die Bewertungsunterlagen	428
c. Weiterer Verfahrensgang	429
3. Materiell-rechtliche Aspekte der Bewertung	429
a. Nachweis des Zusatznutzens	429
b. Konsequenzen materieller Ergebnisse	433
IV. Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V	434
1. Einleitung, Gang und Voraussetzungen eines Bewertungsverfahrens	435
2. Materiell-rechtliche Aspekte der Bewertung	436
V. Verordnungsausschluss unzumutbarer Arzneimittel durch den GBA	438
1. Unzumutbarkeit des Arzneimittels	439
2. Bindungswirkung der arzneimittelrechtlichen Zulassung	442
3. Nachweis der Unzumutbarkeit	444
4. Ausschluss von Arzneimitteln nach Aufforderung zur Studiendurchführung	446
E. Zusammenfassung	447

Teil 4: Überwindung formeller und materieller Grenzen der regelhaften Innovationsimplementierung	453
1. Kapitel: Rechtsfigur des Systemversagens	453
A. Systemversagen als Durchbrechung des Verbots mit Erlaubnisvorbehalt	453
I. Einführung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die vertragsärztliche Versorgung	455
1. Versagen im Rahmen des Verfahrens nach § 135 Abs. 1 SGB V	456
a. Formelle Anknüpfungspunkte für das Versagen	456
b. Materielle Anforderungen an die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode	461
2. Versagen des Bewertungsausschusses	462
II. Einführung von Heilmitteln in die vertragsärztliche Versorgung	469
III. Einführung von innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Hochrisikomedizinprodukten in die Krankenhausversorgung	470
IV. Durchbrechungen im Zusammenhang mit pharmazeutischen Innovationen	472
1. Einführung von Rezepturarzneimitteln in die vertragsärztliche Versorgung	472
2. Systemversagen beim Off-Label-Use nach § 35c Abs. 1 SGB V?	473
B. Systemversagen bei der Regulierung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus durch § 137c SGB V	477
I. Versagen im Verfahren des GBA nach § 137c Abs. 1 SGB V?	477
II. Mangelnde zentrale Überprüfung dezentraler Entscheidungen	478
2. Kapitel: Innovative Maßnahmen im Sinne des § 2 Abs. 1a SGB V	479
A. Anforderung an die Evidenz	482
B. Hinreichender Schweregrad der Erkrankung	484
C. Fehlen einer allgemein anerkannten Alternative	485

3. Kapitel: Seltene Erkrankungen	486
A. Anforderungen an Erforschbarkeit und Verbreitungsgrad der Erkrankung	488
B. Anforderung an Evidenz	492
C. Notwendiger Schweregrad der Erkrankung und Alternativlosigkeit der Behandlung	494
D. Prüfung und Bewertung von Maßnahmen in Bezug auf seltene Erkrankungen durch den GBA	495
4. Kapitel: Zusammenfassung	499
Teil 5: Schlussbetrachtung und Ausblick	505
Literaturverzeichnis	511