

Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	1
1. Prolog: Alltagsszenario von vier NUB-Methoden im Krankenhaus zwischen SGB V und KHEntgG – Innovationsentschleunigung durch NUB-Verfahren?	6
2. Die zu beantwortenden rechtlichen Fragen	11
3. Eingrenzung des Themas und Gang der Untersuchung	12
A. LEISTUNGSEBENE –NUB-Methoden im System der GKV – Überblick.....	17
1. Gesetzgebungskompetenz	17
2. Begriffe	17
2.1 Krankenhaus.....	17
2.2 „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ (NUB-Methoden).....	19
2.2.1 „Neu“	19
2.2.2 „Neue“ Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne des Krankenversicherungsrechts – Definition des BSG	21
2.2.3 „Individuelle Medizin“/„Personalisierte Medizin“ als „Behandlungsmethode“?	22
2.2.4 Formale Definition „neuer“ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.....	23
2.2.5 Jüngere Inhaltliche Definitionsansätze der Literatur	26
2.2.6 NUB-Methoden und medizinischer Fortschritt i.S.d. § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V.....	29
2.2.7 Stellungnahme.....	29
3. Grundlagen des Medizinproduktgerechts	30
3.1 Gesetzgebungskompetenz	31
3.2 Rechtsgrundlagen MPG und EU-Recht	31
3.3 Begriff des „Medizinprodukts“	32
3.4 Rechtlicher Rahmen.....	33

3.4.1	Verbotsregelungen.....	34
3.4.2	Konformitätsbewertungsverfahren: CE-Kennzeichnung	35
3.4.3	Klinische Prüfung und Bewertung (§ 19 ff. MPG).....	36
3.4.4	Medizinprodukteüberwachung	36
3.5	Stellungnahme	37
4.	Für die Anwendung von NUB-Methoden prägende Grundprinzipien des gesetzlichen Krankenversicherungsrechts	38
4.1	Sektorale Trennung	38
4.2	Aufnahme- und Behandlungspflicht – Nachrangigkeit der stationären Behandlung	40
4.3	Sachleistungsprinzip vs. Kostenerstattung.....	43
4.4	Alles-/Nichts-Prinzip – i.d.R. kein Mehrleistungsgrundsatz.....	47
4.5	Wirtschaftlichkeitsgebot.....	49
4.5.1	Die einzelnen Komponenten des Wirtschaftlichkeitsgebotes	51
4.5.1.1	Ausreichend	51
4.5.1.2	Das Maß des Notwendigen nicht überschreiten	52
4.5.1.3	Zweckmäßigkeit	52
4.5.1.4	Wirtschaftlichkeit i.e.S.....	53
4.5.2	Systematische Aspekte des Wirtschaftlichkeitsgebotes....	54
4.6	Qualitätsgebot (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V)	57
4.6.1	Erste Komponente: Der „allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse“	59
4.6.1.1	Begriffliche Klärung und Abgrenzung: Standardmethoden – „allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse“	59
4.6.1.2	Definition des „allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse“	60
4.6.1.3	Maßstab für den „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“	61

4.6.1.4	Stellungnahme zum durch ebM ermittelten „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“	64
4.6.1.5	Differenzierender Maßstab.....	66
4.6.2	Zweite Komponente: Der „Medizinische Fortschritt“	67
4.6.2.1	Bedeutung des medizinischen Fortschritts für das Leistungsspektrum der GKV	67
4.6.2.2	Der „medizinische Fortschritt“ i.S.d. § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V	69
4.6.3	„Allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse“ und „Medizinischer Fortschritt“	71
4.6.3.1	Bedeutung der Verben „Entsprechen“ bzw. „berücksichtigen“	72
4.6.3.1.1	Bedeutung des Wortes „entsprechen“.....	72
4.6.3.1.2	Bedeutung des Wortes „berücksichtigen“	73
4.6.3.1.3	Zwischenergebnis.....	75
4.6.3.1.4	Auslegung des Begriffs „berücksichtigen“ durch das BVerwG.....	75
4.6.3.1.5	Spezifische Betrachtung des Krankenversicherungsrechts	76
4.6.3.1.6	Spezifische Betrachtung des Krankenhausfinanzierungsrechts	78
4.6.3.1.7	Zwischenergebnis.....	78
4.6.3.2	Auslegung des Begriffs „berücksichtigen“ in Bezug auf das Qualitätsgebot – Schlüsse aus der vorausgehenden Untersuchung.....	78
4.6.4	Zwischenergebnis und Stellungnahme.....	80
5.	Leistungs- und Leistungserbringerrecht	81
5.1	Leistungsrecht	83
5.1.1	Kreis der Versicherten	83
5.1.2	Bestimmung des Leistungsumfangs	83

5.2	Leistungserbringerrecht	85
5.2.1	Kreis der zugelassenen Leistungserbringer.....	85
5.2.1.1	Hochschulkliniken – § 108 Nr. 1 SGB V.....	86
5.2.1.2	Plankrankenhäuser – § 108 Nr. 2 SGB V.....	87
5.2.1.3	Zulassung über Versorgungsvertrag (Vertragskrankenhaus) – § 108 Nr. 3 SGB V.....	88
5.2.2	Zwischenergebnis.....	89
5.2.3	Zugelassene Leistungserbringer und NUB-Methoden.....	89
5.2.4	Bestimmung des Leistungsumfanges	90
6.	Einbindung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in die Bestimmung des Leistungsumfanges	91
6.1	Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA).....	91
6.1.1	Rechtsgrundlage	93
6.1.2	Rechtsform und Rechtsfähigkeit	93
6.1.3	Trägerorganisationen.....	94
6.1.4	Struktur des G-BA i.e.S.	94
6.1.4.1	Geschäftsführung.....	96
6.1.4.2	Beschlussgremium.....	96
6.1.4.3	Unterausschuss Methodenbewertung.....	99
6.1.5	Aufsicht	100
6.1.6	Richtlinien des G-BA für NUB-Methoden.....	102
6.1.7	Rechtsnatur der Richtlinien.....	104
6.1.8	Prüfungsdichte der Richtlinien	105
6.1.9	Verfahren des Richtlinienerlasses über NUB-Methoden	106
6.1.9.1	Antragserfordernis	106
6.1.9.2	Unterlagen.....	108
6.1.9.3	Priorisierung	109
6.1.9.4	Das Bewertungsverfahren.....	110
6.1.9.5	Einbindung externer Sachverständiger in das Bewertungsverfahren.....	113

6.1.9.6	Gesetzliche Stärkung der abschließenden Stellungnahmerekte	114
6.1.9.6.1	Wissenschaftliche Fachgesellschaften	114
6.1.9.6.2	Medizintechnik.....	114
6.1.9.6.3	Strahlenschutzkommission.....	115
6.1.9.7	Stellungnahme.....	115
6.1.9.8	Abschließende Entscheidung und Veröffentlichung.....	116
6.1.10	Stellungnahme.....	117
6.2	Das IQWiG	119
6.2.1	Rechtsgrundlage.....	119
6.2.2	Errichtung und Rechtsform.....	120
6.2.3	Organisation der Stiftung.....	120
6.2.4	Struktur des IQWiG i.e.S. – Das „Institut IQWiG“	121
6.2.4.1	Kuratorium und Wissenschaftlicher Beirat.....	122
6.2.4.2	Institutsleitung	122
6.2.4.3	Wissenschaftliches Personal.....	123
6.2.5	Die wissenschaftliche Arbeit des „Instituts IQWiG“	124
6.2.5.1	Beauftragung des IQWiG	125
6.2.5.2	Methodische Arbeitsweise	126
6.2.5.3	Methodenpapiere	127
6.2.5.4	Einbindung externer Dritter	127
6.2.6	Finanzierung	128
6.2.7	Hoheitliche Tätigkeit	129
6.2.7.1	Unmittelbare Staatsverwaltung oder Beleihung.....	129
6.2.7.2	Verwaltungshelfer.....	131
6.2.7.3	Privatrechtliche Tätigkeit.....	132
6.2.8	Rechtsnatur der „Empfehlungen“ des IQWiG	132
6.2.9	Rechtsschutz gegenüber den Empfehlungen des IQWiG im Zusammenhang mit der Bewertung von NUB-Methoden	134

7.	Verhältnis des Leistungsrechts zum Recht der Leistungserbringer.....	136
7.1	Normkonkretisierungskonzept des BSG.....	137
7.2	Stellungnahme zum Normkonkretisierungskonzept des BSG.....	138
7.3	Gesetzliche Durchbrechung des Normkonkretisierungskonzeptes	139
7.4	Leerlauf des Normkonkretisierungskonzeptes hinsichtlich NUB-Methoden im Rahmen einer stationären Behandlung.....	140
8.	Anspruch der Versicherten auf Behandlung mit bestimmten NUB-Methoden?	141
8.1	Grundsatz.....	141
8.2	Ausnahmen.....	142
8.2.1	Systemversagen bzw. „Systemmangel“	145
8.2.2	Extrem seltene Erkrankung.....	148
8.2.3	Off-label-use bei Schwerwiegenden Erkrankungen.....	149
8.2.4	Lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankungen.....	150
8.3	Gesetzliche Neuregelung: § 2 Abs. 1 a SGB V – Reaktion des Gesetzgebers auf den „Nikolausbeschluss“ des BVerfG.....	151
8.3.1	Stellungnahme.....	153
8.3.2	Auswirkung des neuen § 2 Abs. 1 a SGB V auf die anderen anerkannten Fallgruppen	154
8.3.3	Auswirkungen des „Nikolausbeschluss“ und der Neuregelung in § 2 Abs. 1 a SGB V auf die (systematische) Einführung von NUB-Methoden ins System der gesetzlichen Krankenversicherung.....	154
B.	§ 137 c SGB V und § 137 e SGB V – Die spezifischen Regelungen für die Einführung von NUB-Methoden im Rahmen der stationären Krankenhausbehandlung	157
1.	Gesetzliche Entstehungsgeschichte/Textgeschichte.....	157
1.1	§ 137 c SGB V	157
1.2	§ 137 e SGB V	159
2.	Systematische Einordnung der Normen	160
2.1	Allgemeine Einordnung	161

2.2	Strukturelle Unterschiede im stationären und ambulanten Sektor: Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt (§ 137 c SGB V) – Verbot mit Genehmigungsmöglichkeit (§ 135 SGB V).....	162
2.3	Innovationsförderung im stationären Bereich.....	165
3.	Überblick über die Entwicklung der Rechtsprechung des BSG zu § 137 c SGB V	166
3.1	BSG Urteil vom 19. Februar 2003 – B 1 KR 1/02 R.....	167
3.2	BSG Urteil vom 22. Juli 2004 – B 3 KR 21/03 R	172
3.3	BSG Urteil vom 28. Juli 2008 – B 1 KR 5/08 R.....	173
3.4	BSG Urteil vom 16. Dezember 2008 – B 1 KR 2/08 R	177
3.5	BSG Urteil vom 16. Dezember 2008 – B 1 KR 11/08 R	178
3.6	BSG Urteil vom 06. Mai 2009 – B 6 A 1/08 R.....	179
3.7	BSG Urteil vom 17. Februar 2010 – B 1 KR 10/09 R.....	186
3.8	BSG Urteil vom 21. März 2013 – B 3 KR 2/12 R	187
3.9	BSG Urteil vom 07. Mai 2013 – B 1 KR 44/12 R.....	195
3.10	BSG Urteil vom 17. Dezember 2013 – B 1 KR 70/12 R	198
3.11	Abschließende Stellungnahme	199
4.	Zur den Regelungen der §§ 137 c, 137 e SGB V im Einzelnen	202
4.1	Anwendungsbereich.....	202
4.1.1	§ 137 c SGB V	202
4.1.2	§ 137 e SGB V.....	202
4.2	Antragserfordernis und Antragsberechtigte	203
4.2.1	§ 137 c SGB V.....	203
4.2.2	§ 137 e SGB V.....	206
4.3	Bewertungsverfahren des G-BA: Sektorübergreifende Nutzenbestimmung, sektorspezifische Wirtschaftlichkeitsbestimmung – Einschaltung des IQWiG	208
4.4	Aufsicht des BMG.....	209
4.5	Gesetzlich vorgesehenes Handlungsinstrumentarium und Rechtsfolgen	210
4.5.1	Rückblick: Rechtslage vor Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes	210
4.5.2	Rechtslage seit Einführung der Erprobungsregelung gem. § 137 e SGB V	211

4.5.2.1	Nachgewiesene Unwirksamkeit oder Schädlichkeit der Methode.....	212
4.5.2.2	„Nutzen nicht hinreichend belegt“	212
4.5.2.2.1	Variante 1: kein „Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“	212
4.5.2.2.2	Variante 2: „Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“	213
4.5.2.2.3	Rechtsfolge bei fehlender erforderlicher finanzieller Verpflichtungserklärung	215
4.5.2.2.4	Variante 3: Aussetzung des Verfahrens	216
4.5.2.3	Nutzen hinreichend belegt.....	216
4.6	NUB-Methoden in klinischen Studien – vor und nach einer Nutzenbewertung.....	216
4.6.1	Vor Durchführung eines Nutzenbewertungsverfahrens gem. § 137c SGB V	216
4.6.2	Nach Durchführung eines Nutzenbewertungsverfahrens gem. § 137 c SGB V	217
4.6.2.1	Ausschluss nach durchgeführter Erprobung (§ 137 c Abs. 1 Satz 4, Abs. 2 Satz 2 SGB V)....	217
4.6.2.2	Unmittelbarer Ausschluss wegen fehlenden Erprobungspotenzials und nicht hinreichend belegten Nutzens (§ 137 c Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 2 SGB V)....	218
4.6.3	Stellungnahme.....	218
4.7	Besonderheiten der neuen Erprobungsregelung gem. § 137 e SGB V	220
4.7.1	“Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“	220
4.7.1.1	Keine Legaldefinition des Begriffs.....	220
4.7.1.2	Einordnung des Begriffs ausgehend von den bisher entwickelten/dargestellten krankenversicherungsrechtlichen Grundsätzen	220
4.7.1.3	Definition des G-BA	222

4.7.2	Eigenes unmittelbares Antragsrecht der Medizintechnikbranche (§ 137 e Abs. 7 Satz 1 SGB V)	223
4.7.3	Kostenübernahme durch Industrie (§ 137 e Abs. 6 SGB V)	223
4.7.4	Gesetzliche Entscheidungsfrist (§ 137 e Abs. 7 SGB V).....	224
4.7.5	Beratung durch G-BA (§ 137 e Abs. 8 SGB V)	225
4.7.6	Wissenschaftliche Begleitung und Evaluation (§ 137 e Abs. 2,3,5 SGB V)	226
4.7.7	Keine Begrenzung auf Krankenhäuser, die an „Erprobung teilnehmen“ (§ 137 e Abs. 2 Satz 3 SGB V)	227
4.7.8	Spezielle Vergütungsregelung unmittelbar im SGB V (§ 137 e Abs. 4 SGB V)	229
4.7.9	Prozessuale Regelung (§ 137 e Abs. 4 Satz 6 SGB V)....	230
4.7.10	Allgemeine Kritik an der Neuregelung des § 137 e SGB V	230
5.	Einsatz von NUB-Methoden im Krankenhaus – Qualitätskriterien und Prüfungsmaßstab.....	231
5.1	Trennung der drei Prüfungsebenen	232
5.1.1	Erste Prüfungsebene – Methodenbezogen	232
5.1.2	Zweite Prüfungsebene – Leistungserbringerbezogen....	233
5.1.3	Dritte Prüfungsebene – Patientenbezogen.....	235
5.2	§ 137 c SGB V – Keine generelle Erlaubnis aller beliebigen noch nicht verbotenen Methoden.....	236
5.2.1	Zwischenergebnis.....	242
5.2.2	Krankenhausfinanzierungsrecht als Argumentationsgrundlage?.....	243
5.2.3	Zwischenergebnis.....	243
5.3	Geltung und Bedeutung des § 137 c SGB V für das jeweilige Krankenhaus im Rahmen der Anwendung einer NUB-Methode	243
5.4	Die Kriterien des § 137 c SGB V im Einzelnen.....	247
5.5	Auslegung der einzelnen Merkmale des § 137 c SGB V	248
5.5.1	Maßstab für die spezifische Nutzenbewertung: hinreichend belegter Nutzen	248

5.5.1.1	„Untergrenze“ durch § 2 Abs. 1 a SGB V?.....	250
5.5.1.2	Herabsenkung des Maßstabs infolge der Einführung des § 137 e SGB V durch das Versorgungsstrukturgesetz?	250
5.5.1.3	Zwischenergebnis.....	252
5.5.2	Wirtschaftlichkeitsgebot	253
5.5.3	Qualitätsgebot	254
5.6	§ 137 c SGB V und „allgemeines Qualitätsgebot“ (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V).....	255
5.6.1	Möglichkeiten der Auslegung	257
5.6.1.1	Wortlaut des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V gilt unmittelbar und ausschließlich.....	257
5.6.1.1.1	Umsetzung.....	258
5.6.1.1.2	Stellungnahme.....	258
5.6.1.2	§ 137 c SGB V als lex specialis zu § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V	260
5.6.1.2.1	Umsetzung dieser Auslegung.....	261
5.6.1.2.2	Stellungnahme.....	262
5.6.1.2.3	Zwischenergebnis.....	264
5.6.1.3	„Allgemeines Qualitätsgebot“ (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V) gilt unmittelbar auch für NUB-Methoden, jedoch modifiziert durch § 137 c SGB V	264
5.6.2	Ergebnis	265
5.6.3	Stellungnahme.....	265
5.7	Zusammenfassung.....	267
6.	Beurteilungsspielraum der Krankenhäuser?	268
6.1	Rechtliche Bedeutung eines „Beurteilungsspielraums“	270
6.1.1	Exkurs: Ermessensentscheidungen und gerichtliche Kontrolle	270
6.1.2	Unbestimmte Rechtsbegriffe und gerichtliche Kontrolle	271

6.2	Der Versorgungsauftrag als „Krankenhauspezifisches Qualitätskriterium“ und die Frage des Beurteilungsspielraums	274
6.3	„Hinreichend belegter Nutzen“ i.S.d. § 137 c SGB V und Beurteilungsspielraum	277
6.3.1	Gegen einen Beurteilungsspielraum.....	277
6.3.2	Für einen Beurteilungsspielraum.....	280
6.3.3	Stellungnahme.....	283
7.	Stellungnahme/Zusammenfassung.....	286
C.	Verhältnis der LEISTUNGSEBENE zur ABRECHNUNGSEBENE	289
D.	ABRECHNUNGSEBENE – Für NUB-Methoden entscheidende Regelungen des Rechts der Krankenhausfinanzierung	293
1.	Gesetzgebungskompetenz	294
2.	Überblick über das Recht der Krankenhausfinanzierung „Duales System“ – Investitions- und Betriebskosten	295
2.1	Investitionskostenfinanzierung.....	296
2.2	Betriebskostenfinanzierung: Das G-DRG-System	297
2.2.1	Begriff der „Betriebskosten“	297
2.2.2	Hintergrund zum DRG-Fallpauschalensystem.....	297
2.2.3	Das G-DRG-Fallpauschalensystem	299
2.2.4	Ermittlung der zutreffenden DRG-Fallpauschale.....	301
2.2.5	Errechnung des Abrechnungsbetrages i.V.m. dem Basisfallwert.....	302
2.2.5.1	Ermittlung der fallspezifischen Bewertungsrelation	302
2.2.5.2	Multiplikation mit dem Basisfallwert.....	303
2.2.5.3	Systemzuschläge	303
2.2.5.3.1	Systemzuschlag gem. § 17 b Abs. 5 Satz 1 Nr. 1 KHG	304
2.2.5.3.2	Ausbildungs- (§17 a KHG) und Qualitätssicherungszuschläge (§ 17 b Abs. 1 Satz 5 KHG)	304

2.3	Grundlegende strukturelle Probleme für NUB-Methoden im G-DRG-Abrechnungssystem	304
3.	Neue Medizinprodukte und G-DRG-System	309
3.1	Überblick über Sachkostenerstattung von Medizinprodukten....	309
3.2	Spezifische Probleme	310
4.	NUB-Entgelte gem. § 6 Abs. 2 Satz 1 KHEntgG	312
4.1	Gesetzliche Regelung.....	312
4.2	Verhältnis des § 6 Abs. 2 KHEntgG zu § 6 Abs. 1 KHEntgG	313
4.3	Rechtliche Qualifikation der Vereinbarung der NUB-Entgelte	314
4.4	Vereinbarung durch die „Vertragsparteien auf Ortsebene“	314
4.5	Inhaltliche gesetzliche Vorgaben für die Vereinbarung der NUB-Entgelte	315
4.5.1	Beschränkung des Anwendungsbereichs auf „NUB-Methoden“	315
4.5.2	Bezugnahme auf den Versorgungsauftrag.....	316
4.5.3	Keine sachgerechte Vergütungsmöglichkeit über bundeseinheitlich definierte Fallpauschalen und Zusatzentgelte	317
4.5.4	Dreifache Inhaltliche Rückkoppelung an § 137 c SGB V....	318
4.5.4.1	Kein Ausschluss der Methode durch Richtlinie gem. § 137 c SGB V	318
4.5.4.2	Inhaltliche Bewertung der NUB-Methode gem. § 137 c SGB V	319
4.5.4.3	Stellungnahme des G-BA in Schiedsstellenverfahren § 6 Abs. 2 Satz 9 KHEntgG.....	323
4.5.5	Durchführung des NUB-Verfahrens gem. § 6 Abs. 2 Satz 3 KHEntgG.....	324
4.5.6	Die NUB-Kalkulationsempfehlung der Vertragsparteien auf Bundesebene	324
4.5.6.1	Die Vertragsparteien auf Bundesebene gem. § 9 KHEntgG	325
4.5.6.2	Inhalt der NUB-Kalkulationsempfehlung	325
4.6	Schiedsstellenverfahren gem. § 6 Abs. 2 Satz 9 KHEntgG.....	327

4.7	Genehmigung (§ 14 KHEntgG)	327
4.8	Meldepflicht und Auswirkung derselben	327
4.9	NUB-Entgelte im Gesamtkrankenhaushalt	329
5.	Zusammenfassung	330
E.	Das NUB-Verfahren	333
1.	Grundlagen	333
1.1	Gesetzliche Rechtsgrundlage – § 6 Abs. 2 Satz 3 KHEntgG	333
1.2	Gesetzliche Entwicklung des § 6 Abs. 2 Satz 3 KHEntgG	334
1.3	Die NUB-Vereinbarung vom 17.12.2004	338
1.3.1	Rechtliche Qualifikation der NUB-Vereinbarung	339
1.3.2	Inhaltliche Regelung der NUB-Vereinbarung	339
1.4	Die Verfahrensleckpunkte der Vertragsparteien auf Bundesebene	341
1.5	Ablauf des NUB-Verfahrens	342
1.6	Überblick über die statistischen Fakten der NUB-Verfahren der zurückliegenden fünf Jahre	347
2.	Rechtliche Untersuchung des NUB-Verfahrens	349
2.1	Das InEK	349
2.1.1	Rechtsgrundlage	349
2.1.2	Finanzierung	350
2.1.3	Aufsicht	350
2.1.4	Arbeit des InEK	351
2.1.5	Besetzung des InEK	351
2.1.6	Aufgaben des InEK als DRG Institut	351
2.1.7	InEK und NUB-Verfahren	352
2.2	Exkurs: Die Entscheidung über die Aufnahme eines Hilfsmittels ins Hilfsmittelverzeichnis gem. § 139 Abs. 3 Satz 1 SGB V	353
2.2.1	Grundlage für die Vergleichsbetrachtung	353
2.2.2	Die Entscheidung über die Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis gem. § 139 Abs. 3 Satz 1 SGB V: rechtliche Einordnung	354

2.2.3	Grundsatzurteile des BSG zum Hilfsmittelverzeichnis	357
2.2.4	Reaktion des Gesetzgebers auf die Rechtsprechung des BSG	361
2.2.5	Schlüsse aus der Rechtsprechung zum Hilfsmittelverzeichnis für die rechtliche Untersuchung des NUB-Verfahrens.....	362
2.3	Rechtliche Qualifikation der „Information“ gem. § 6 Abs. 2 Satz 3 KHEntgG	362
2.3.1	Keine zweiseitige einvernehmliche Vereinbarung.....	363
2.3.2	Kein terminologisch eindeutiger Begriff.....	363
2.3.3	Fakultative unverbindliche Auskunft	364
2.3.4	Verwaltungsakt gem. § 31 SGB X.....	365
2.3.4.1	Auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts	366
2.3.4.2	Außenwirkung.....	366
2.3.4.3	Einzelfallregelung oder Allgemeinverfügung	366
2.3.4.4	Regelung	373
2.3.4.5	Maßnahme eines Trägers öffentlicher Gewalt	375
2.3.4.6	Zwischenergebnis	375
2.3.5	Sachverständige Äußerung – mit sehr großer tatsächlicher und rechtlicher Folgewirkung	376
2.4	Formale Rechtsfolge der „Information“	376
2.5	Tatsächliche Folge bzw. Aus- und Fernwirkung der „Information“	377
2.5.1	Unmittelbare ausbleibende Anwendung der NUB-Methode mangels Vergütungsmöglichkeit	381
2.5.2	Mittel- bis langfristige Finanzierungsbremse	382
2.5.3	Fachliche Ebene.....	382
2.5.4	Größere kalkulatorische Unsicherheit für Leistungserbringer.....	383
2.6	Grundrechtsrelevanz der „Information“ für Medizinproduktthersteller	383

2.6.1	Schutzbereich (sachlich/personell).....	383
2.6.2	Möglicher Eingriff.....	385
2.6.3	Zwischenergebnis.....	386
2.7	Rechtsstaatliche Anforderungen an das NUB-Verfahren und Änderungsvorschläge.....	387
2.7.1	Legitimation des InEK zur eigenständigen Durchführung des NUB-Verfahrens	389
2.7.1.1	Die „Vertragsparteien auf Bundesebene“	389
2.7.1.1.1	Deutsche Krankenhausgesellschaft.....	389
2.7.1.1.2	Spitzenverband Bund der Krankenkassen.....	391
2.7.1.1.3	Verband der privaten Krankenversicherung.....	393
2.7.1.2	Zwischenergebnis	393
2.7.1.3	Legitimation der „Vertragsparteien auf Bundesebene“	394
2.7.1.4	Legitimation der Übertragung der Durchführung des NUB-Verfahrens auf das InEK	394
2.7.1.4.1	Keine unmittelbare Übertragung der Aufgabe durch den Gesetzgeber auf das InEK	395
2.7.1.4.2	Keine wirksame Übertragung durch die NUB-Vereinbarung	396
2.7.1.4.3	Durchführung des NUB-Verfahrens nicht von „pauschaler Nennung“ des „DRG-Instituts“ in § 17 b KHG umfasst	397
2.7.1.5	Zwischenergebnis	398
2.7.1.6	Stellungnahme	399
2.7.2	Antragsrecht zur Einleitung eines NUB-Verfahrens	401
2.7.2.1	Krankenhäuser	401
2.7.2.2	Medizinproduktthersteller.....	401
2.7.2.3	Medizinische Fachgesellschaften.....	405
2.7.3	Faires Verfahren – Transparenz des Verfahrens: Entscheidungskriterien – Die Prüfungsvoraussetzungen gem. § 6 Abs. 2 Satz 3 KHEntgG.....	406

2.7.3.1	Keine inhaltliche Nutzenbewertung oder Wirtschaftlichkeitsprüfung.....	406
2.7.3.2	Keine Prüfung des Kriteriums der „Neuheit“.....	406
2.7.3.3	Reine Prüfung der bestehenden Vergütbarkeit	407
2.7.3.4	Fehlende „sachgerechte Abrechenbarkeit“ i.S.d. § 6 Abs. 2 Satz 3 KHEntgG.....	407
2.7.3.5	Keine Konkretisierung des Begriffs durch das InEK	408
2.7.3.6	Rechtsstaatliches Erfordernis der Verfahrenstransparenz durch Konkretisierung	408
2.7.4	Gebundene Entscheidung oder Ermessensentscheidung	410
2.7.5	Beteiligungsrechte	412
2.7.6	Form der „Information“	413
2.7.7	Geltungsumfang der „Information“	416
2.7.7.1	Personeller Umfang	416
2.7.7.2	Umfang in zeitlicher Hinsicht	418
3.	Anspruch auf Vereinbarung eines NUB-Entgelts bei Methoden mit NUB-Status 1	421
4.	Zusammenfassung/Stellungnahme	429
F.	Zusammenfassung/Thesen/Beantwortung der gestellten Fragen.....	431
G.	Zusammenfassende perspektivische Erstbewertung der voraussichtlichen Gesetzeslage ab Inkrafttreten des GKV-VSG ausgehend von dem vom Bundestag am 11.06.2015 in dritter Lesung verabschiedeten Regierungsentwurf (BTDrs. 18/4095) i.d.F. der Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit (BTDrs. 18/5123).....	441
Literaturverzeichnis		453