

# Grundlagen der Begutachtung

## Begutachtungsanleitung

### Außervertragliche „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)“ (ohne Fertigarzneimittel)

Stand 08.10.2008

Die Begutachtungsanleitung wurde auf Empfehlung des Vorstandes des MDS vom 19. August 2008 vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen am 8. Oktober 2008 als Richtlinie nach § 282 Abs. 2 Satz 3 SGB V (n.F.) erlassen.

**Herausgeber:**

Medizinischer Dienst  
des Spitzenverbandes Bund  
der Krankenkassen e.V. (MDS)]  
Lützwstraße 53  
D-45141 Essen  
Telefon: 0201 8327-0  
Telefax: 0201 8327-100  
E-Mail: [office@mds-ev.de](mailto:office@mds-ev.de)  
Internet: <http://www.mds-ev.org>

## Vorwort

Für eine Leistungserbringung der Krankenkasse wird nach dem SGB V vorausgesetzt, dass die vom behandelnden Arzt in Erwägung gezogene oder vom Versicherten gewünschte neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Dieser Grundsatz wird von der Rechtsprechung ausdrücklich bekräftigt. Im Rahmen der ambulanten vertragsärztlichen/-zahnärztlichen Behandlung besteht ein Anspruch auf außervertragliche „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden - NUB“ grundsätzlich erst dann, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss in den jeweiligen Richtlinien eine entsprechende Anerkennung ausgesprochen hat.

Dieser Grundsatz wird von der Rechtsprechung lediglich in eng begrenzten Ausnahmen durchbrochen, so dass gegebenenfalls im Einzelfall die Kostenübernahme der Krankenkasse für eine außervertragliche neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in Betracht kommen kann, die (noch) keine allgemeine Anerkennung gefunden hat.

Die jetzt vorliegende Begutachtungsanleitung „Außervertragliche NUB“ stellt eine Weiterentwicklung der Begutachtungsanleitungen aus den Jahren 1995, 1999 und 2002 sowie der „Vorläufigen Hinweise“ zur Begutachtung von 2006 dar. Sie berücksichtigt insbesondere die aufgrund der Rechtsprechung notwendige Konkretisierung der Kriterien für außervertragliche NUB bei lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankungen sowie für die Prüfung des Vorliegens eines Systemmangels.

Auf Basis einer zwischenzeitlich herausgebildeten Rechtsprechung haben die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Medizinischen Dienste diese Begutachtungsanleitung erarbeitet. Dabei erweiterten sie die bisher auf die vertragsärztliche Versorgung konzentrierten Ausführungen um den Gesichtspunkt der Begutachtung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in notstandsähnlichen Situationen im Krankenhaus. Eine Begutachtung nach dieser Begutachtungsanleitung kommt hierbei allerdings nur in Betracht, wenn es sich um eine Methode handelt, für die ein Ausschluss durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 137c SGB V vorliegt. Weiterhin wurde der Weg von der Einzelfallbegutachtung zur Grundsatzbegutachtung eines evtl. Systemversagens neu gefasst und damit eine transparente Vereinbarung des Vorgehens für den Erkenntnistransfer aus der Einzelfallbegutachtung an der Schnittstelle zu Systementscheidungen getroffen.

Die Entscheidung für eine außervertragliche NUB ist oft von Hoffnungen, Grundüberzeugungen und/oder wirtschaftlichen Interessen begleitet. Die vorliegende Begutachtungsanleitung (BGA) soll die Richtlinien über die Zusammenarbeit der Krankenkassen mit den Medizinischen Diensten der Krankenversicherung (MDK) ergänzen und den sozialmedizinischen Gutachtern im MDK als Orientierungshilfe bei ihrer unabhängigen Beurteilung des Einzelfalles dienen. Gleichzeitig zielt sie ab auf eine bundesweite Qualitätssicherung und Vergleichbarkeit der Gutachten auf dem speziellen Gebiet der außervertraglichen NUB. Hierzu gehört insbesondere die Beachtung des Grundsatzes, dass das ärztliche Gutachten auf gesicherter wissenschaftlicher Grundlage, in Beachtung der sozialmedizinischen Rahmenbedingungen, nach bestem medizinischem Wissen und ärztlichem Gewissen sachlich erstellt wird. Des Weiteren ist die BGA eine Hilfestellung für die Mitarbeiter der Krankenkassen und sie dient der Zusammenarbeit zwischen Krankenkasse und MDK.

Die vorliegende BGA ist das Ergebnis einer engen und konstruktiven Zusammenarbeit zwischen einer Arbeitsgruppe der MDK-Gemeinschaft und den Spitzenverbänden der Krankenkassen. Allen Beteiligten gebührt hierfür besonderer Dank.

Berlin/Essen, im Oktober 2008

Dr. Doris Pfeiffer  
Vorsitzende des Vorstands  
GKV-Spitzenverband

Dr. Peter Pick  
Geschäftsführer  
MDS

<u>Inhaltsverzeichnis:</u>	<u>Seite:</u>
<b>Vorwort</b>	<b>3</b>
<b>1 Einleitung</b>	<b>7</b>
<b>2 Rechtliche und sozialmedizinische Grundlagen der Einzelfall-Beratung und Begutachtung</b>	<b>9</b>
<b>2.1 Leistungsrechtliche Grundlagen</b>	<b>9</b>
<b>2.2 Begutachtung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung</b>	<b>12</b>
<b>2.3 Kriterien zur Begutachtung Neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in notstandsähnlichen Situationen in der vertragsärztlichen Versorgung</b>	<b>17</b>
<b>2.3.1 Bearbeitungsschritte der Einzelfallbegutachtung von Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der ambulanten Versorgung</b>	<b>18</b>
<b>2.3.2 Erläuterungen zu den Bearbeitungsschritten der Einzelfallbegutachtung in der ambulanten Versorgung</b>	<b>19</b>
LEGENDE ZU SCHRITT 1): Liegt eine außervertragliche Behandlungsmethode vor? (Umfasst auch Hinweis auf evtl. Vorliegen eines Systemmangels)	19
LEGENDE ZU SCHRITT 2): Ist die Diagnose gesichert bzw. sind die diagnostischen Möglichkeiten ausgeschöpft?	21
LEGENDE ZU SCHRITT 3): Liegt eine lebensbedrohliche bzw. damit gleichgestellte oder regelmäßig tödliche Erkrankung vor?	21
LEGENDE ZU SCHRITT 4): Sind für das Behandlungsziel keine vertraglichen („schulmedizinischen“) Behandlungsmöglichkeiten vorhanden?	23
LEGENDE ZU SCHRITT 5): Besteht durch den Einsatz der neuen Methode eine hinreichend wahrscheinliche Aussicht mindestens auf einen positiven Einfluss auf den Krankheitsverlauf und fällt die Nutzen-Risiko-Bewertung positiv aus?	24
LEGENDE ZU SCHRITT 6): Sozialmedizinische Empfehlung und Anforderungen an Gutachten	27
LEGENDE ZU SCHRITT 7): Sozialmedizinisch nicht zu empfehlen	28
LEGENDE ZU *): Vorprüfung eines eventuellen Systemversagens (bei Schritt 6 und 7)	28
<b>2.4 Kriterien zur Begutachtung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in notstandsähnlichen Situationen im Krankenhaus</b>	<b>29</b>
<b>2.4.1 Bearbeitungsschritte der Einzelfallbegutachtung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus</b>	<b>30</b>
<b>2.4.2 Erläuterungen zu den Bearbeitungsschritten der Einzelfallbegutachtung im Krankenhaus</b>	<b>31</b>
LEGENDE ZU SCHRITT 1): Wird eine außervertragliche Leistung im Krankenhaus beantragt?	31
LEGENDE ZU SCHRITT 2): Ist die Diagnose gesichert bzw. sind die diagnostischen Möglichkeiten ausgeschöpft?	31
LEGENDE ZU SCHRITT 3): Liegt eine lebensbedrohliche bzw. damit gleichgestellte oder regelmäßig tödliche Erkrankung vor	31

LEGENDE ZU SCHRITT 4):	Sind für das Behandlungsziel keine vertraglichen („schulmedizinischen“) Behandlungsmöglichkeiten vorhanden?	31
LEGENDE ZU SCHRITT 5):	Besteht durch den Einsatz der ausgeschlossenen Methode eine hinreichend wahrscheinliche Aussicht mindestens auf einen positiven Einfluss auf den Krankheitsverlauf und fällt die Nutzen-Risiko-Bewertung positiv aus?	32
LEGENDE ZU SCHRITT 6):	Ist die Krankenhausbehandlung für die Erreichung des Behandlungszieles erforderlich?	33
LEGENDE ZU SCHRITT 7):	Empfehlung mit Verweis auf anderen Versorgungssektor	33
LEGENDE ZU SCHRITT 8):	sozialmedizinische Empfehlung der Krankenhausbehandlung mit der beantragten Leistung	33
LEGENDE ZU SCHRITT 9):	Sozialmedizinisch nicht zu empfehlen	34
LEGENDE ZU *)	bei Schritt 8 und 9: Vorprüfung eines eventuellen Systemversagens	34
<b>2.5</b>	<b>Begutachtung bei eventuellem Systemversagen</b>	<b>35</b>
<b>2.5.1</b>	<b>Bearbeitungsschritte zur sozialmedizinischen Bewertung eines eventuellen Systemversagens</b>	<b>36</b>
<b>2.5.2</b>	<b>Erläuterungen zu den Bearbeitungsschritten</b>	<b>37</b>
LEGENDE ZU SCHRITT 1):	Erbringt die weitere Vorprüfung durch die SEG Hinweise für ein eventuelles Systemversagen?	37
LEGENDE ZU SCHRITT 2):	Anfertigung einer sozialmedizinischen Bewertung	37
LEGENDE ZU SCHRITT 3):	Wirksamkeit indikationsbezogen anhand einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Fällen aufgrund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken nachgewiesen?	38
LEGENDE ZU SCHRITT 4):	Nachweis der Wirksamkeit erheblich erschwert?	39
LEGENDE ZU SCHRITT 5):	Indikationsbezogen breite Resonanz in der Fachdiskussion?	39
LEGENDE ZU SCHRITT 6):	Indikationsbezogen von erheblicher Zahl von Ärzten angewendet?	40
LEGENDE ZU SCHRITT 7):	Kein Hinweis auf Systemversagen nach der sozialmedizinischen Bewertung	40
LEGENDE ZU SCHRITT 8):	Sozialmedizinische Bewertung mit Hinweis auf eventuelles Systemversagen; Benachrichtigung an den Spitzenverband und Einstellung der Bewertung in MDK-Datenbanken	40
LEGENDE ZU SCHRITT 9):	Spitzenverband prüft eventuelles Systemversagen	40
LEGENDE ZU SCHRITT 10):	Systemversagen liegt nach Prüfung durch den Spitzenverband nicht vor; Stellungnahme zum Sachverhalt	41
LEGENDE ZU SCHRITT 11):	Anfertigung eines Grundsatz-Gutachtens oder Beratung im G-BA	41
<b>3</b>	<b>Organisation der Zusammenarbeit Krankenkasse / MDK in der Einzelfallbegutachtung</b>	<b>42</b>
<b>3.1</b>	<b>Fallauswahl durch die Krankenkasse</b>	<b>42</b>
<b>3.2</b>	<b>Sozialmedizinische Fallberatung</b>	<b>43</b>

<b>4</b>	<b>Einzelfall-Gutachten</b>	<b>44</b>
<b>4.1</b>	<b>Sozialmedizinische Einzelfallbegutachtung nach Aktenlage</b>	<b>44</b>
<b>4.2</b>	<b>Gutachten im Einzelfall durch persönliche Befunderhebung</b>	<b>45</b>
<b>5</b>	<b>Vorgehen bei Widersprüchen</b>	<b>45</b>
<b>6</b>	<b>Ergebnismitteilung</b>	<b>45</b>
<b>7</b>	<b>Anlagen und Verweise</b>	<b>45</b>

## 1 Einleitung

Im Sozialgesetzbuch Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) vom 20.12.1988 ist grundsätzlich festgelegt, dass Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der GKV erbracht werden sollen, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen haben.

Aufgrund der aus diesem Grundsatz entwickelten Rechtsprechung war es den Krankenkassen nicht mehr möglich, Kosten für außervertragliche, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu übernehmen. Kostenerstattungen durch Krankenkassen für nicht anerkannte neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden konnten im Einzelfall nur noch dann erfolgen, wenn ein sogenanntes Systemversagen vorlag. Grundsätzlich können nur Gerichte ein Systemversagen feststellen und die Krankenkasse zur Kostenübernahme verpflichten.

Den Krankenkassen wurde allerdings nach Absprache mit dem BMG und den Aufsichtsbehörden die Feststellung des Systemversagens und die Gewährung von außervertraglichen neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in Ausnahmefällen (akut lebensbedrohliche Situation, die in wenigen Wochen zum Tode oder zu einer schweren Behinderung oder Pflegebedürftigkeit führt) zugestanden.

Aufgrund des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichtes (BVerfG: Beschluss vom 06.12.2005; Az.: 1 BvR 347/98) bestand für das Bundessozialgericht die Notwendigkeit, die Rechtsprechung für außervertragliche neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu modifizieren und die Aussagen des Bundesverfassungsgerichts zu konkretisieren. Das Bundesverfassungsgericht hatte entschieden:

„Es ist mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.“

Die Gesetzliche Krankenversicherung hat damit auch in Konstellationen, bei denen kein Systemversagen vorliegt, die Kosten für außervertragliche neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bei lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankungen unter Beachtung der Grundsätze des Bundesverfassungsgerichtes zu übernehmen.

Dies betrifft in der ambulanten Versorgung neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, über die der Gemeinsame Bundesausschuss entweder noch nicht beraten hat oder die bereits ausgeschlossen wurden bzw. im Krankenhaus neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die bereits vom Gemeinsamen Bundesausschuss grundsätzlich von der Versorgung ausgeschlossen wurden.

In diesem Zusammenhang werden Gutachter der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung beauftragt, die Notwendigkeit dieser Leistungen zu begutachten.

Diese Begutachtungsanleitung ist erforderlich, um eine Begutachtung nach einheitlichen Kriterien entsprechend dem aktuellen Erkenntnisstand der Medizin und der Rechtsprechung sicherzustellen. Die Begutachtungsanleitung wendet sich an die Gutachter des MDK und an die Mitarbeiter der Krankenkassen.

Ziele der Begutachtungsanleitung sind

- die Gewährleistung einer einheitlichen Begutachtung in der MDK-Gemeinschaft,

- die Sicherung der Qualität der Begutachtung,
- die Optimierung der Zusammenarbeit zwischen Krankenkassen und MDK.



## **2 Rechtliche und sozialmedizinische Grundlagen der Einzelfall-Beratung und Begutachtung**

Im Zusammenhang mit Leistungsanträgen für außervertragliche neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) sind eine Vielzahl von Rechtsgrundlagen zu beachten:

- die für die Leistungserbringung der Krankenkassen geltenden Normen,
- die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG),
- die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG),
- Produktrecht (Medizinproduktrecht, Arzneimittelrecht, Gewebegesetz, u. a.),
- Rechtsäußerungen der Spitzenverbände der Krankenkassen.

### **2.1 Leistungsrechtliche Grundlagen**

Zu unterscheiden ist zwischen außervertraglichen neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen ambulanten Versorgung und außervertraglichen Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die im Krankenhaus zur Anwendung gebracht werden sollen.

Grundsätzlich besteht ein Anspruch auf Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen der vertragsärztlichen/-zahnärztlichen Versorgung erst dann, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss in den jeweiligen Richtlinien eine Anerkennung der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ausgesprochen hat und die Leistungen vertraglich (z. B. im Einheitlichen Bewertungsmaßstab ärztlicher Leistungen, EBM oder im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen, BEMA) vereinbart sind („Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“).

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in Krankenhäusern können - im Gegensatz zur vertragsärztlichen Versorgung - erbracht werden, ohne dass zuvor eine Erlaubnis des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegen muss. Die Krankenhausbehandlung muss jedoch nach § 39 SGB V erforderlich sein und das Krankenhaus muss nach wissenschaftlich anerkannten Methoden arbeiten (§ 107 SGB V). Auch für die Krankenhausbehandlung gilt, dass die Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben (§ 2 SGB V). Krankenkassen und Leistungserbringer haben eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Die Versorgung der Versicherten muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden (§ 70 SGB V).

Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen nach § 137c SGB V im Krankenhaus aber nicht angewandt werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss festgestellt hat, dass die Methoden nicht für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind („Erlaubnis, mit Verbotsvorbehalt“, soweit die o. g. gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind).

Rechtsgrundlagen für die Bewertung medizinischer Methoden sind für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung die §§ 135 Abs. 1 und 138 SGB V sowie für Krankenhausbehandlung § 137c SGB V. Maßgeblich für das Bewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses sind darüber hinaus insbesondere §§ 2 Abs. 1, 2a, 12 Abs. 1 und 70 Abs. 1 SGB V, gemäß derer die Versorgung der Versicherten ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein muss, auch in ihrer Qualität dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und dem medizinischen Fortschritt sowie den besonderen Belangen behinderter und chronisch kranker Menschen Rechnung zu tragen hat.

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.

### **Leistungsverpflichtung der Krankenkassen bei Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

Nach § 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Kostenerstattung, wenn die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte oder wenn sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und dadurch Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden sind. Diese sind von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war.

Grundsätzlich muss der Versicherte vor Selbstbeschaffung einer Leistung der Krankenkasse ermöglichen zu prüfen, ob ihre Leistungspflicht besteht. Dabei kann eine zunächst nicht eilbedürftige Behandlung unaufschiebbar werden, wenn mit der Ausführung so lange gewartet wird, bis die Leistung zwingend erbracht werden muss, damit der mit ihr angestrebte Erfolg noch erreicht werden kann (BSG: Urteil vom 14.12.2006; Az.: B 1 KR 8/06 R).

Kosten für Methoden, die nach den Regelungen des SGB V und den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses im ambulanten Sektor nach dem EBM oder der BEMA nicht zum Leistungskatalog der GKV gehören, können unter eng gefassten Voraussetzungen im Einzelfall von den Gesetzlichen Krankenkassen nach § 13 Abs. 3 SGB V übernommen werden. Der rechtliche Rahmen hierfür wird durch die verfassungsgerichtliche und sozialgerichtliche Rechtsprechung beschrieben.

### **Kostenerstattung für außervertragliche Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aufgrund der BSG-Rechtsprechung zum so genannten 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 (BSG: Urteil vom 28.03.2000; Az.: B 1 KR 11/98 R). 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 Bundesvereinigung, Kassenärztliche Vereinigungen, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Kassenzahnärztliche Vereinigungen, Deutsche Krankenhausgesellschaft, Bundesverbände der Krankenhausträger, Spitzenverbände der Krankenkassen, die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen, die unparteiischen Mitglieder des G-BA) gestellt wird und eine Überprüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss veranlasst gewesen wäre, weil die indikationsbezogene Wirksamkeit nachgewiesen ist. Ein Systemmangel kann auch 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. Diese Rechtsprechung wurde vom Bundesverfassungsgericht in ihrer allgemeinen Bedeutung nicht beanstandet und vom BSG seitdem beibehalten (z. B. BSG: Urteil vom 26.09.2006; Az.: B 1 KR 3/06 R; BSG: Urteil vom 27.03.2007; Az.: B 1 KR 25/06 R).

### **Kostenerstattung für außervertragliche Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bei lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankungen.**

Das Bundesverfassungsgericht hat in seinem Beschluss vom 06.12.2005 (BVerfG: Beschluss vom 06.12.2005; Az.: 1 BvR 347/98) keine Regelung des SGB V für verfassungswidrig erklärt. Insbesondere hat es die Grundlagen des Leistungsrechts der Gesetzlichen Krankenversicherung im Grundsatz unbeanstandet gelassen. Das BVerfG hat lediglich die Auslegung des gesetzlichen und untergesetzlichen Rechts durch das BSG für bestimmte Fallgruppen beanstandet: Danach verstößt nur die Auslegung, dass eine neue ambulant-ärztlich durchgeführte Behandlungsmethode von der Kostenerstattungsregelung für Ausnahmefälle ausgeschlossen sei, weil hierfür die von der Rechtsprechung geforderte Durchsetzung in der medizinischen Praxis nicht vorhanden ist, gegen das Grundgesetz, wenn kumulativ drei Voraussetzungen vorliegen (BSG: Terminbericht Nr. 20/06 vom 27.03.2006; Az.: B 1 KR 28/05 R):

- a) Es handelt sich um eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung.
- b) Bezüglich dieser Erkrankung steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung.
- c) Bezüglich der beim Versicherten ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode besteht eine „auf Indizien gestützte“ nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

Das BVerfG ging ausdrücklich auch dann von einer fehlenden Behandlungsmöglichkeit nach Buchstabe b) aus, wenn die vorhandenen Möglichkeiten lediglich symptomorientiert (auf Linderung) ausgerichtet sind.

Das bedeutet im Umkehrschluss, dass die an das Vorliegen des Systemversagens geknüpfte Rechtsprechung des BSG jedenfalls aus Gründen des Bundesverfassungsgerichtsbeschlusses nicht zu beanstanden ist, wenn

- a) die Krankheit weder lebensbedrohlich ist noch regelmäßig tödlich endet oder
- b) die Krankheit zwar lebensbedrohlich oder regelmäßig tödlich verläuft, zu ihrer Behandlung aber allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Methoden zur Verfügung stehen oder
- c) die Krankheit zwar lebensbedrohlich oder regelmäßig tödlich verläuft, aber bei der tatsächlich ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode keine oder nur eine ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

Neben dem Beschluss zur Immunbiologischen Therapie bei Duchennescher Muskeldystrophie (BVerfG: Beschluss vom 06.12.2005; Az.: 1 BvR 347/98) hat das Bundesverfassungsgericht weitere Beschlüsse gefasst, ohne die betreffenden Methoden inhaltlich zu bewerten:

- Apherese bei Myasthenia gravis mit Muskellähmungen und Erstickengefahr (BVerfG: Beschluss vom 19.03.2004; Az.: 1 BvR 131/04),
- Apherese bei schwerer Hypercholesterinämie und Lp (a)-Erhöhung bei progredienter KHK und AVK (BVerfG: Beschluss vom 06.02.2007; Az.: 1 BvR 3101/06),
- Hyperthermie zur Schmerzbekämpfung bei Rektumkarzinom mit fortschreitender Metastasierung (BVerfG: Beschluss vom 29.11.2007; Az.: 1 BvR 2496/07).

Zur verfassungskonformen Auslegung des Leistungsanspruchs in notstandsähnlichen Situationen hat das Bundessozialgericht seit März 2006 Entscheidungen (Urteile und Beschlüsse) zu einer Reihe von Fallkonstellationen auf Basis des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts (s.o.) getroffen. Die für die Begutachtung wesentlichen Gesichtspunkte daraus sind in dieser Begutachtungsanleitung in der Legende zum Bearbeitungsschema aufgeführt. Dabei ist zu beachten, dass das BSG stets nur Einzelfälle entscheidet.

## 2.2 Begutachtung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung

Die Begutachtung von Leistungsanträgen zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erfolgt auf Grundlage des § 275 SGB V „Begutachtung und Beratung“. Danach sind Krankenkassen verpflichtet, wenn es nach Art, Schwere, Dauer oder Häufigkeit der Erkrankung oder nach dem Krankheitsverlauf erforderlich ist, bei Erbringung von Leistungen, insbesondere zur Prüfung von Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistung, eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung einzuholen.

Unabhängig vom Zeitpunkt der Beantragung bei der Krankenkasse und Beauftragung des Medizinischen Dienstes wird stets die Situation aus der Sichtweise vor Beginn des Einsatzes der Methode beurteilt.

Bei der Begutachtung ist zu unterscheiden zwischen

- außervertraglichen neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen ambulanten Versorgung (siehe Kapitel 2.3) und
- außervertraglichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die trotz eines Ausschlusses nach § 137c SGB V im Krankenhaus zur Anwendung gebracht werden sollen (siehe Kapitel 2.4).

Diese Unterscheidungen ergeben sich einerseits aus den unterschiedlichen gesetzlichen Vorschriften zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus (§ 135 SGB V und § 137c SGB V) und andererseits den unterschiedlichen Regelungen zum Leistungserbringerrecht.

Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus sind nur ausnahmsweise nach dieser Begutachtungsanleitung zu prüfen, wenn für sie ein genereller oder indikationsspezifischer Ausschluss durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 137c SGB V vorliegt (§ 4 der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus), siehe Abschnitt 2.4.

Gesetzliche Grundlagen für die grundsätzliche Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung § 135 SGB V, für neue Heilmittel § 138 SGB V, und für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung § 137c SGB V.

Konkretisiert werden die sich hieraus ergebenden Kriterien in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Bei der Klassifizierung und Bewertung von medizinischen Unterlagen zu außervertraglichen Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind diese Kriterien zu beachten.

### **Grundlagen zur Klassifizierung und Bewertung von Unterlagen**

#### *Vorbemerkungen*

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 der Evidenzgewinnung, die ebenfalls zum Erkenntnisgewinn beitragen, jedoch auf einem anderen Evidenzniveau.

Der G-BA bewertet nach seiner Verfahrensordnung den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit (ggf. im Versorgungskontext) und zur Wirtschaftlichkeit von Methoden. Die vom G-BA benannten Kriterien zur Bewertung therapeutischer Methoden sind zu beachten.

### *Klassifizierung von Unterlagen*

Bei der Klassifizierung von Unterlagen zu *therapeutischen* Methoden gelten nach der Verfahrensordnung des G-BA folgende Evidenzstufen:

- Ia Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b,
- Ib Randomisierte klinische Studien,
- IIa Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b,
- IIb Prospektive vergleichende Kohortenstudien,
- III Retrospektive vergleichende Studien,
- IV Fallserien und andere nicht-vergleichende Studien,
- V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen.

Bei der Klassifizierung der Unterlagen zu *diagnostischen* Methoden gelten folgende Evidenzstufen:

- Ia Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b
- Ib Randomisierte kontrollierte Studien
- Ic Andere Interventionsstudien
- IIa Systematische Übersichtsarbeiten von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit der Evidenzstufe II b
- IIb Querschnitts- und Kohortenstudien, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse, positiver und negativer prädiktiver Wert) berechnen lassen
- III Andere Studien, aus denen sich die diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse) berechnen lassen
- IV Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen

Die höchste Evidenz beinhaltet dementsprechend jeweils die Stufe Ia.

### *Bewertung von Unterlagen:*

Unterlagen werden hinsichtlich ihrer Durchführungsqualität bewertet; es wird die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Versorgungssituation des Patienten / Versicherten geprüft und das Ergebnis in den Bewertungsprozess einbezogen.

Entscheidend für die Qualitätsbewertung der Unterlagen ist die Studienqualität und die Übertragbarkeit auf die Versorgungsrealität generell und auf den betroffenen Versicherten. Es wird die Aussagekraft der vorgelegten Unterlagen geprüft. Im Einklang mit allgemein anerkannten Empfehlungen sind die Planungs-, Durchführungs- und Auswertungsqualität der Unterlagen, die Konsistenz der Ergebnisse und die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den Versorgungskontext zu bewerten. Für Interventionsstudien sind dies Kriterien wie prospektive oder retrospektive Patientenrekrutierung, Randomisierung, verblindete Gruppenzuordnung, verblindete Endpunkterhebung und Vollständigkeit der Nachbeobachtung mit angemessenem Nachbeobachtungszeitraum. Bei der Bewertung sollen insbesondere auch die Verwendung patienten-relevanter Zielgrößen (wie z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität), Versorgungsaspekte von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie lebenslagenspezifischen Besonderheiten, besondere Belange behinderter und chronisch kranker Menschen und die eingesetzten Maßnahmen zur Vermeidung von verzerrten Studienergebnissen berücksichtigt werden.

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.

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. Lediglich bei singulären, unerforschbaren Erkrankungen genügt es nach der BSG-Rechtsprechung, wenn die vorliegenden wissenschaftlichen Kenntnisse die Annahme des Nutzens der Therapie bei vertretbarem Risiko rechtfertigen (BSG: Urteil vom 19.10.2004; Az.: B 1 KR 27/02 R).

Für die sozialmedizinische Empfehlung, ob die beantragte außervertragliche Neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode im Einzelfall notwendig ist, gelten die Festlegungen dieser Begutachtungsanleitung.

Bei der Prüfung, ob es sich bei den beantragten „außervertraglichen“ Leistungen um „neue“ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden handelt, oder ob es sich um sonstige Methoden handelt, die z. B. schon durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beraten wurden und die von der Versorgung ausgeschlossen wurden, sind Definitionen und Rechtsgrundlagen zu beachten.

Im **ambulanten Bereich** sind alle neuen diagnostischen bzw. therapeutischen Methoden (Ärztliche Methoden und Heilmittel), auch die Methoden der besonderen Therapierichtungen, die bisher nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung bzw. nicht nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses anerkannt sind, nach den Vorgaben dieser Hinweise zu bewerten. Die Anwendung der Rechtsprechung des BSG zu notstandsähnlichen Situationen bei Verordnung von Arzneimitteln und anderen in diesem Zusammenhang zumindest theoretisch zu erwägenden Methoden (Psychotherapie, Behandlungsmethoden im Ausland) ist nicht Gegenstand dieser Begutachtungsanleitung.

Im **Krankenhaus** besteht die rechtliche Konstellation einer grundsätzlichen Erlaubnis aller Methoden mit Verbotsvorbehalt nach § 137c (1) SGB V. Die Bewertung nach dieser Begutachtungsanleitung erfolgt nur bei Methoden, für die ein Ausschluss durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 137c SGB V vorliegt (§ 4 der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus).

## Begriffsdefinitionen

Das Bundessozialgericht hat bereits in den Jahren 1998 und 2000 Begriffsdefinitionen formuliert:

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 Dritter (BSG: Urteil vom 28.03.2000; Az.: B 1 KR 11/98 R). Davon unberührt bleibt der Bereich der Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V 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 soll (BSG: Urteil vom 23.07.1998; Az.: B 1 KR 19/96 R). 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.

Für Beratungen zu neuen Methoden im Gemeinsamen Bundesausschuss gelten die Definitionen der Verfahrensordnung (veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006, S. 4876, in Kraft getreten am 7. Juli 2006):

### § 9 Neue Methode

- (1) Als "neue" Untersuchungs- und Behandlungsmethode für Zwecke des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V können nur Leistungen gelten,
  - a) die nicht als abrechnungsfähige ärztliche oder zahnärztliche Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) oder Bewertungsmaßstab (Bema) enthalten sind oder
  - b) die als Leistungen im EBM oder im Bema enthalten sind, deren Indikation oder deren Art der Erbringung, bei zahnärztlichen Leistungen einschließlich des zahntechnischen Herstellungsverfahrens, aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben.
- (2) Bestehen Zweifel, ob es sich um eine "neue" Methode im Sinne der vorangehenden Definition handelt, so ist eine Stellungnahme des Bewertungsausschusses gemäß § 87 SGB V einzuholen.
- (3) Als „neue“ Heilmittel nach § 138 SGB V können nur Maßnahmen gelten,
  - a) die nach der Heilmittel-Richtlinie nicht ordnungsfähig sind oder
  - b) die für bestimmte Indikationen bereits nach der Heilmittel-Richtlinie verordnet werden können, deren Indikationsbereiche oder die Art ihrer Erbringung aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben.

Da neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nicht zwangsläufig im Gemeinsamen Bundesausschuss beraten werden, wird von den Spitzenverbänden der Krankenkassen und den medizinischen Diensten ergänzend festgestellt:

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.

Aus der Bewertung als neue Methode resultiert nicht zwangsläufig ein Antrag im G-BA. Hierüber entscheiden die im Gemeinsamen Bundesausschuss Beteiligten. Bei neuen Verfahren der Labordiagnostik, neuen operativen Verfahren, bei Modifizierungen von Methoden infolge der technologischen Weiterentwicklung von Medizinprodukten oder von medizinischen Prozeduren ist häufig eine Abgrenzung, ob es sich tatsächlich um ein neues Verfahren handelt notwendig, insbesondere bei Verträgen oder Modellvorhaben ist eine für die jeweilige Versorgungssituation spezifische Betrachtung (z. B. Klärung im Bewertungsausschuss, Kenntnis der vertraglichen Regelungen usw.) erforderlich.

– **Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)** sind im ambulanten Bereich durch die Verfahrensordnung des G-BA definiert.

Zu beachten ist, dass der Begriff der Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) im stationären Entgeltsystem gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG („NUB-Vereinbarung“) ausschließlich zu einem anderen Zweck (Weiterentwicklung des DRG-Systems, krankenhausindividuelle Zusatzentgelte, u. a.) verwendet und auch umfassender (incl. Fertigarzneimitteln und Medizinprodukten) definiert wird.

**Rezepturarzneimittel** werden unter bestimmten Voraussetzungen für einzelne Personen in Apotheken hergestellt und sind von der Zulassungspflicht freigestellt. Rezepturarzneimittel, die nach einem industriellen Verfahren gewerblich hergestellt werden, sind grundsätzlich nach dem Arzneimittelgesetz zulassungspflichtige Arzneimittel. Rezepturarzneimittel, die ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept haben, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigt, sind als Methode aufzufassen, weil sonst die Qualitätsprüfung bei neuen Behandlungsmethoden lückenhaft bliebe und die gesetzlichen Regelungen teilweise leer liefen. Rezepturarzneimittel im Sinne einer Methode können zu Lasten der GKV nur nach einer Entscheidung des G-BA nach § 135 SGB V verordnet werden (BSG-Urteil vom 27.03.2007, B 1 KR 30/06 R).

Abzugrenzen von Rezepturarzneimitteln sind Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur (unmittelbaren) Anwendung, z. B. zur Infusion.

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

- **Innovative Verfahren**, 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.
- **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.

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.



### **2.3 Kriterien zur Begutachtung Neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in notstandsähnlichen Situationen in der vertragsärztlichen Versorgung**

Aus der Rechtsprechung ergibt sich, dass Versicherte einen Anspruch auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Einzelfall geltend machen können, wenn bei einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht und bezüglich der beim Versicherten ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

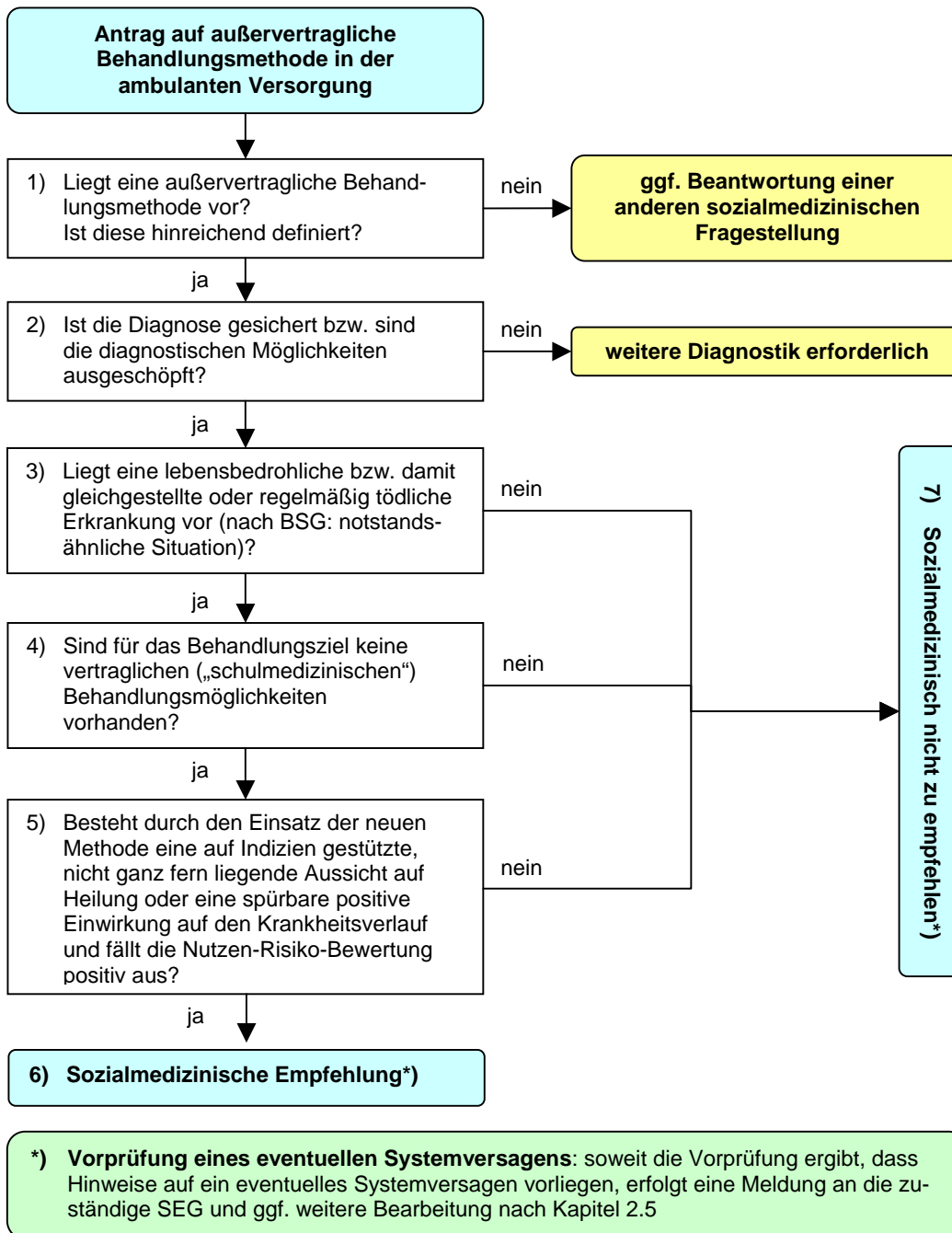
Aus diesen möglichen Ansprüchen der Versicherten leiten sich die gutachterlichen Prüfschritte ab, die sich am Beschluss des Bundesverfassungsgerichts orientieren.

Neben der Feststellung, ob überhaupt eine außervertragliche Methode vorliegt und ob als unverzichtbare Grundlage einer Begutachtung die Diagnose gesichert ist, werden die drei Kerngesichtspunkte geprüft:

- Liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung vor?
- Stehen allgemein anerkannte dem medizinischen Standard entsprechende Behandlungen nicht zur Verfügung?
- Besteht durch die beantragte Methode eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf?

Falls eine Empfehlung nach den nachfolgend aufgezeigten Bearbeitungsschritten nicht möglich ist, kann eine Leistungserbringung nur bei einem sozialgerichtlich festgestellten Systemversagen erfolgen.

### 2.3.1 Bearbeitungsschritte der Einzelfallbegutachtung von Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der ambulanten Versorgung



### 2.3.2 Erläuterungen zu den Bearbeitungsschritten der Einzelfallbegutachtung in der ambulanten Versorgung

Das Bearbeitungsschema bezieht sich ausschließlich auf die Bearbeitung des Einzelfalls. Wird eine Frage der im Folgenden dargelegten Begutachtungsschritte verneint und somit die Methode sozialmedizinisch nicht empfohlen, entfallen alle weiteren Begutachtungsschritte. Soweit aus der Beurteilung des Leistungsantrags eindeutig resultiert, dass ein Prüfschritt dazu führt, dass keine sozialmedizinische Empfehlung ausgesprochen wird, beschränkt sich die Bearbeitung auf diesen Schritt, ggf. ergänzt um Ausführungen zu vertraglichen Alternativen.

Bei Empfehlungen sind alle Schritte der Begutachtung durchzuführen. In diesem Fall ist über das Ergebnis der Begutachtung grundsätzlich ein schriftliches Gutachten zu erstellen (vgl. Kapitel 4).

#### **LEGENDE ZU SCHRITT 1): Liegt eine außervertragliche Behandlungsmethode vor? (Umfasst auch Hinweis auf evtl. Vorliegen eines Systemmangels)**

Hier ist zu prüfen, ob die Anwendung der weiteren Schritte dieses Entscheidungsdiagramms angezeigt ist. Es ergeben sich 4 Gesichtspunkte:

a) Liegt eine andere sozialmedizinische Fragestellung der Krankenkasse vor (z. B.: zur Verfügung stehende vertragliche Leistungen, usw.)?

b) Ist die beantragte ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) nach § 87 SGB V enthalten?

Falls die Begutachtung ergibt, dass es sich nicht um eine neue Methode im Sinne dieser Definitionen handelt, erfolgt ein Verweis auf eine entsprechende EBM-Gebührenordnungsposition. (Untersuchungs- oder Behandlungsmethode) bzw. der Indikationsschlüssel (Heilmittel).

#### **Gesichtspunkte bei der EBM-Prüfung :**

Vorgehen bei der Suche im EBM:

- Eine alleinige Stichwortsuche ist oft nicht ausreichend, ggf. müssen die Kapitel durchgesehen werden.
- Bei Leistungen, die sich einem Fachgebiet zuordnen lassen:  
Kapitel III (Arztgruppenspezifische Leistungen / Arztgruppenspezifische Gebührenordnungspositionen).
- Bei Leistungen, die von mehreren Fachgruppen erbracht werden können oder besondere Qualifikationen erfordern (Infusionen, Punktionen, Prävention, Allergologie, Proktologie etc.):  
Kapitel II (Arztgruppenübergreifende allgemeine Leistungen / Arztgruppenübergreifende allgemeine Gebührenordnungspositionen) oder  
Kapitel IV (Arztgruppenübergreifende spezielle Leistungen / Arztgruppenübergreifende spezielle Gebührenordnungspositionen),
- Falls eine Leistung im EBM auf diese Weise nicht zu finden ist, sollte die weitere Suche im Anhang 1 des EBM (Verzeichnis der nicht gesondert berechnungsfähigen Leistungen) erfolgen: dort sind Leistungen aufgeführt, die in den EBM-Komplexen enthalten (einkalkuliert) sind, jedoch nicht gesondert berechnet werden dürfen (z. B. Gespräch mit Angehörigen, symptombezogene klinische Untersuchungen, Kolposkopie etc.).

Zu beachten ist:

- Eine fehlende Spezifizierung von Leistungen kann ein Hinweis darauf sein, dass eine Leistung global als Vertragsleistung zu betrachten ist. Dies gilt nicht für Leistungen aus Anhang 2 des EBM (s.u.).
- Bei ambulanten Operationen muss der entsprechende, endständige OPS-Code im Kapitel VI Anhang 2 des EBM aufgeführt sein. Ist dies nicht der Fall, muss noch geprüft werden, ob es sich bei dem OPS-Code evtl. um eine Leistung der Kleinchirurgie handelt (wirklich "kleine" Eingriffe: EBM-Nr. 02300, 02301, 02302 bzw. in den jeweiligen fachgruppenspezifischen Kapiteln) oder ob die

Leistung in den übrigen Kapiteln des EBM zu finden ist - keine "typischen" Operationen, sondern eher Interventionen (z. B. Koloskopie, (Koronar)-Angiographie, ERCP etc.).

- Die Existenz einer OPS oder eines Zusatzentgelts im stationären Bereich begründet keine generelle Leistungspflicht im ambulanten Bereich. Ausnahmen sind nur Leistungen aus dem Katalog zum AOP-Vertrag nach 115 b SGB V (ambulantes Operieren am Krankenhaus). Diese sind Teil des EBM.
- Interpretationen einzelner KVen oder der KBV sind für die Begutachtung nicht relevant.
- Für Sachkosten (z. B. Laser, Kontrastmittel) sind keine Zuschläge vorgesehen, außer dies wird in der Präambel oder bei der EBM-Ziffer ausdrücklich erwähnt. Sachkosten finden sich entweder im Kapitel 40 des EBM oder werden gemäß den Allgemeinen Bestimmungen I Abschnitt 7 des EBM behandelt.
- Analogberechnungen sind im EBM nicht zulässig.

Die aktuelle EBM-Version ist zu beachten.

Bei der Begutachtung neuer zahnärztlicher Leistungen ist der Einheitliche Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen (BEMA) zu beachten. Falls es sich nicht um eine neue Methode im Sinne dieser Definitionen handelt, wird als Verweis die entsprechende BEMA-Position (Untersuchungs- oder Behandlungsmethode) angegeben.

c) Ist die Leistung als Methode zu beurteilen?

Hinsichtlich möglicher Formulierungen, ob es sich bei den beantragten „außervertraglichen“ Leistungen um echte „neue“ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden handelt, oder ob es sich um Methoden handelt, die z. B. schon durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beraten worden sind und die von der Versorgung ausgeschlossen wurden, sind Definitionen zu beachten (siehe 2.2). Entsprechende Hinweise auf Beschlüsse des G-BA sind in das Gutachten aufzunehmen.

- Liegt eine „**singuläre**“ **Erkrankung im Sinne des BSG** vor, für die ein Wirksamkeitsnachweis nicht möglich ist?

Bei einer unerforschbaren singulären Erkrankung kann nach der Rechtsprechung des BSG nicht gefordert werden, dass positive Forschungsergebnisse bzw. einem bestimmten Standard entsprechende wissenschaftliche Fachveröffentlichungen vorliegen. Um dennoch eine Mindestqualität zu gewährleisten, müssen die im Zeitpunkt der Behandlung verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse die Annahme rechtfertigen, dass der voraussichtliche Nutzen der Maßnahme die möglichen Risiken überwiegen wird (BSG: Urteil vom 19.10.2004; Az.: B 1 KR 27/02 R).

Bei Vorliegen einer singulären Erkrankung im Sinne des BSG erfolgt keine Begutachtung nach den Kriterien dieser Begutachtungsanleitung, sondern es ist zu prüfen, ob die o. g. Annahmen aus sozialmedizinischer Sicht vorliegen. Dies ist bei einer singulären Erkrankung in einem Gutachten darzulegen.

Der Begriff „singuläre Erkrankung“ ist nicht identisch mit „seltenen“ Erkrankungen, bei deren Behandlung häufig ein Wirksamkeitsnachweis möglich ist. Das Vorliegen von Therapiestudien ist ein Indiz für die mögliche Erforschung der Erkrankung.

- **Methoden der Anlage II** „Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen“ bzw. **Methoden der Anlage III** „Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist“ der **Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“** des G-BA (frühere Anlage B der BUB-Richtlinie) und Maßnahmen der **Anlage der Heilmittel-Richtlinie** „Nichtverordnungsfähige Heilmittel“ kommen für eine Begutachtung nach dieser Begutachtungsanleitung insbesondere unter den Voraussetzungen, wie sie in Legende zu Schritt 5 dargestellt sind, in Betracht).

**LEGENDE ZU SCHRITT 2): Ist die Diagnose gesichert bzw. sind die diagnostischen Möglichkeiten ausgeschöpft?**

Bei neuen Behandlungsmethoden ist zu prüfen:

- a) ob die Diagnose ausreichend medizinisch gesichert ist bzw.
- b) 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 und eine weitere Diagnostik ist notwendig.

**LEGENDE ZU SCHRITT 3): Liegt eine lebensbedrohliche bzw. damit gleichgestellte oder regelmäßig tödliche Erkrankung vor?**

Das Bundessozialgericht hat bisher zu den Voraussetzungen einer regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung nicht abschließend Stellung genommen.

Das Kriterium der lebensbedrohenden Erkrankung ist erfüllt, wenn sich die Lebenserwartung des Versicherten von der Lebenserwartung der Normalbevölkerung wesentlich unterscheidet. Mit der Erkrankung muss dabei eine deutlich verkürzte Lebenserwartung verbunden sein (z. B. auf 2-5 Jahre), damit eine notstandsähnliche Situation angenommen werden kann.

Eine potentielle Lebensbedrohung (oder eine gleichgestellte Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit, s.u.) in ferner Zukunft entspricht dem Kriterium nicht.

Bei vielen Erkrankungen ist eine differenzierte Betrachtung hinsichtlich der Lebenserwartung in Abhängigkeit vom Schweregrad bzw. Krankheitsstadium, von krankheits- bzw. therapiebedingten Komplikationen, der Co-Morbidität, vom Alter bei Diagnosestellung usw. erforderlich. Die Betrachtung hat daher folglich immer bezogen auf den Einzelfall – also bezogen auf den jeweiligen Versicherten – zu erfolgen.

Eine Orientierung bieten Fallkonstellationen aus der aktuellen BSG-Rechtsprechung mit Bezug auf den Beschluss des BVerfG. Sozialrechtlich wird von notstandsähnlichen Extremsituationen ausgegangen (BSG: Urteil vom 04.04.2006; Az.: B 1 KR 12/04 R).

Lebensbedrohlichkeit trifft zu bzw. ist nach BSG-Urteilen zu erwägen beispielsweise bei:

- Zölkumkarzinom Stadium III mit Lymphknotenmetastasen und unklarem Fernmetastasenstatus (BSG: Urteil vom 04.04.2006, B 1 KR 7/05 R);
- Schwere sekundäre pulmonale Hypertonie (NYHA Stadium IV) als Folge eines CREST-Syndroms (BSG: Urteil vom 26.09.2006; Az.: B 1 KR 1/06 R)

Dem Begriff einer lebensbedrohlichen Erkrankung gleichgestellt sind andere Erkrankungen, bei denen die körperliche Unversehrtheit dauerhaft beeinträchtigt zu werden droht, wiederum mit Eingrenzung auf akute, notstandsähnliche Extremsituationen. Die BSG-Rechtsprechung erwähnt dazu:

- Nicht kompensierbarer Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion (BSG: Urteil vom 14.12.2006; Az.: B 1 KR 12/06 R); Akut drohende Erblindung (BSG: Nichtzulassungsbeschluss vom 26.09.2006; Az.: B 1 KR 16/06 B).

Beim angegebenen Sachverhalt eines drohenden nicht kompensierbaren Verlusts eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion (z. B. Erblindung) ist zu prüfen, ob eine dringliche ärztliche Intervention unter Anwendung der neuen Behandlungsmethode erforderlich ist. Dies beinhaltet insbesondere gutachterliche Feststellungen zum Krankheitsbild und den Krankheitsfolgen auf den Ebenen der

- Schädigungen (Schädigungen der Körperstrukturen / Körperfunktionen),

- Beeinträchtigungen der Aktivitäten (Fähigkeitsstörungen) und
  - Beeinträchtigungen der Teilhabe (Partizipation)
- (siehe die Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) der Weltgesundheitsorganisation (WHO), deutsche Übersetzung, Stand 2005) im Hinblick darauf, ob innerhalb eines eng umschriebenen Zeitraumes im Rahmen der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung dringender medizinischer Handlungsbedarf besteht, um den drohenden nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion zu verhindern.

Lebensbedrohlichkeit trifft nach BSG-Urteilen bzw. –Beschlüssen beispielsweise **nicht** zu bei:

- Prostatakarzinom im Anfangsstadium ohne Hinweis auf metastatische Absiedlungen (BSG: Urteil vom 04.04.2006; Az.: B 1 KR 12/05 R).
- Myopathie wegen eines MAD-Mangels, welche zu Schmerzen und zur Berufsaufgabe führte. Diese Erkrankung wird als nachhaltige, die Lebensqualität auf Dauer beeinträchtigende Krankheit angesehen, aber nicht als eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung (BSG: Urteil vom 04.04.2006; Az.: B 1 KR 12/04 R).
- Schweres Restless-Legs-Syndrom, selbst wenn es mit Suizidgefahr verbunden ist (BSG: Urteil vom 26.09.2006; Az.: B 1 KR 14/06 R).
- Erblindung in 20 bis 30 Jahren bei einer angeborenen Stoffwechselerkrankung (BSG: Nichtzulassungsbeschluss vom 26.09.2006; Az.: B 1 KR 16/06 B).
- Erektile Dysfunktion (BSG: Urteil vom 18.07.2006; Az.: B 1 KR 10/05 R).
- Subarachnoidalblutung mit bleibenden Störungen und ambulant durchgeführte neuropsychologische Therapie (BSG: Urteil vom 26.09.2006; Az.: B 1 KR 3/06 R).
- Kardiomyopathie bei Friedreich'scher Ataxie (BSG: Urteil vom 14.12.2006; Az.: B 1 KR 12/06 R).
- Sekundär progrediente Multiple Sklerose (BSG: Urteil vom 27.03.2007; Az.: B 1 KR 17/06 R).
- Chronisches Schmerzsyndrom bei Querschnittslähmung (BSG: Urteil vom 27.03.2007; Az.: B 1 KR 30/06 R).

Diese bisher vom BSG beurteilten Fallkonstellationen ermöglichen Analogieschlüsse in der Begutachtung. Zu weiteren Konstellationen hat das Bundesverfassungsgericht Beschlüsse gefasst (siehe Kapitel 2.1).

Bei Erkrankungen, die nicht eindeutig lebensverkürzend sind, z. B. Migräne, Psoriasis vulgaris, funktionelle Syndrome, aber auch frühe Tumorstadien mit günstiger Prognose kann keine positive sozialmedizinische Empfehlung gegeben werden. Bei der Behandlung von Symptomen wie chronischen Schmerzen, Schwindel oder Tinnitus kommen sozialmedizinische Empfehlungen nur in Betracht, wenn diese Symptome Folge einer lebensbedrohlichen oder damit gleichgestellten Erkrankung sind und die weitere einzelfallbezogene Gesamtabwägung gemäß den Schritten 4 und 5 zu einem positiven Ergebnis führt.

Die Häufigkeit der Erkrankung wird an dieser Stelle nicht geprüft.



Es erfolgt eine orientierende Überprüfung der Angaben des behandelnden Arztes, z. B. anhand von aktuellen Leitlinien, Übersichtsarbeiten, Standardlehrbüchern unter Berücksichtigung der BSG-Rechtsprechung.



#### **LEGENDE ZU SCHRITT 4): Sind für das Behandlungsziel keine vertraglichen („schulmedizinischen“) Behandlungsmöglichkeiten vorhanden?**

Der Begriff „schulmedizinische“ Behandlungsmethoden im BVerfG-Beschluss ist dahin gehend zu verstehen, dass darunter Leistungen verstanden werden, die zu Lasten der GKV erbracht werden können, unabhängig vom Versorgungssektor. Bei einem Verweis auf einen spezifischen Versorgungssektor ist zu klären, ob dieser individuell für den betroffenen Versicherten geeignet ist.

- a) Der Gutachter prüft nur die einheitlich vereinbarten Vertragsleistungen (wie z. B. nach dem EBM). Wünscht die Krankenkasse eine Prüfung unter Berücksichtigung von kassenspezifischen Verträgen (z. B. im Rahmen der integrierten Versorgung), müssen diese dem Gutachter zur Verfügung gestellt werden.
- b) Es werden jeweils identische Behandlungsziele verglichen. Es kann nicht auf durch vertragliche Alternativen erreichbare andere Behandlungsziele verwiesen werden (z. B. bei fortgeschrittenen Tumorerkrankungen auf symptomatische/palliative Maßnahmen als Alternative zu einer Therapie, die z. B. die Überlebenszeit verlängern oder sogar zu einer Heilung führen soll). Die Behandlungsziele sind im Gutachten zu benennen (siehe Legende zu Schritt 5)
- c) Maßgebend für die Bewertung, ob vertraglich vereinbarte Behandlungsmethoden zur Verfügung stehen, ist immer der Zeitpunkt der Antragstellung. Wurden vertraglich vereinbarte Behandlungsmethoden bei dem Versicherten bereits erfolglos angewandt und werden keine Einwirkungsmöglichkeiten mehr gesehen, stehen diese Behandlungsmethoden nicht mehr zur Verfügung und gelten folglich im Rahmen dieser Prüfung als nicht (mehr) vorhanden.

Zur Ermittlung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse bzw. der Auffassungen einschlägiger Fachkreise zum medizinischen Standard und der Einbeziehung des internationalen Bereichs finden sich Kriterien in der Rechtsprechung (vgl. u. a. BSG: Urteil vom 13.12.2005; Az.: B 1 KR 21/04 R).

Behandlungsalternativen können vorzugsweise über internationale und nationale Leitlinien recherchiert werden. Die Qualität der Leitlinie muss in methodischer Hinsicht geprüft werden (Anhaltspunkte finden sich auf der Webseite des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin).

Angemessene Patientenpräferenzen (vgl. § 33 Satz 2 SGB I) können wegen der konkretisierenden Rechtsprechung nur eingeschränkt berücksichtigt werden. So spricht gegen eine aufgezeigte vertragliche Behandlungsalternative nicht grundsätzlich, dass sie eingreifender ist bzw. vom Patienten nicht gewünscht wird (z. B. vertragliche Prostatektomie statt angestrebter Brachytherapie, BSG: Urteil vom 04.04.2006; Az.: B 1 KR 12/05 R).

Ist im Einzelfall nachgewiesen, dass für die vertraglichen Methoden anerkannte Kontraindikationen vorliegen, oder dass diese wegen nachvollziehbarer Unverträglichkeit nicht eingesetzt werden können oder unzumutbar sind, so erfolgt die Prüfung der beantragten außervertraglichen Leistung (BSG: Urteil vom 04.04.2006; Az.: B 1 KR 7/05 R).

Die vertraglichen („schulmedizinischen“) Behandlungsmöglichkeiten müssen in der Stellungnahme hinreichend konkret und einzelfallbezogen aufgeführt werden, ein allgemeiner Hinweis auf das angebotene Spektrum genügt nicht. Hierbei kommen auch ambulant (Katalog von hochspezialisierten Leistungen und von seltenen Erkrankungen sowie Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen nach 116b SGB V, und dazu vereinbarte Verträge - vgl. Richtlinie des G-BA) oder stationär von einem Krankenhaus erbrachte Leistungen in Betracht.

**LEGENDE ZU SCHRITT 5): Besteht durch den Einsatz der neuen Methode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf und fällt die Nutzen-Risiko-Bewertung positiv aus?**

**Sozialmedizinische Prüfung bei Beginn der Behandlung bzw. bei diagnostischen Methoden**

Bei der Beurteilung sind zunächst die vorliegenden Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses heranzuziehen, bevor dann die weitere sozialmedizinische Prüfung nach den festgelegten Kriterien erfolgt.

- a) Prüfung des Stellenwertes von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses bezogen auf den Einzelfall

Zu **Methoden der Anlage II** („Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen“) der Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“ des G-BA (frühere Anlage B der BUB-Richtlinie) hat das Bundessozialgericht in einem Leitsatz (BSG: Urteil vom 07.11.2006; Az.: B 1 KR 24/06 R) ausgeführt: „Der Nachweis hinreichender Erfolgsaussichten der streitigen Therapie ist regelmäßig nicht mehr möglich, wenn der Bundesausschuss zu dem Ergebnis gelangt ist, dass nach dem maßgeblichen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse medizinische Notwendigkeit, diagnostischer oder therapeutischer Nutzen sowie Wirtschaftlichkeit nicht hinreichend gesichert sind und er eine negative Bewertung abgegeben hat.“

Eine Begutachtung erfolgt bei Methoden der Anlage II grundsätzlich nur,

- wenn in dem Bericht des G-BA die Indikation / Erkrankung nicht berücksichtigt wurde, oder
- wenn bei einer beratenen Indikation neue vom behandelnden Arzt vorgelegte Studien (noch) nicht berücksichtigt wurden, oder
- wenn sich aus der Beurteilung im Einzelfall Indizien für eine Notwendigkeit der Anwendung der Methode unter BVerfG–Gesichtspunkten ergeben, obwohl keine hinreichend gesicherten Erkenntnisse zu Nutzen und Notwendigkeit für eine indikationsbezogene Anerkennung im G-BA vorliegen.

Soweit bei **Methoden der Anlage II** („Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen“) keine Dokumentation zu den Beratungen veröffentlicht wurde, ist die Aufnahme in die Anlage II ggf. ein Hinweis auf zum Zeitpunkt der Entscheidung des G-BA unzureichend belegten Nutzen und Notwendigkeit der Methode. In diesen Fällen erfolgt eine aktuelle Bearbeitung nach dieser Begutachtungsanleitung. Bei Heilmitteln erfolgt die Abarbeitung bezüglich der **Anlage der Heilmittel-Richtlinie** („Nichtverordnungsfähige Heilmittel“) des G-BA analog.

Methoden der **Anlage III** („Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist“), für die keine (Satzungs-) Leistungen der Krankenkasse vereinbart sind, werden ebenfalls nach diesen Hinweisen bearbeitet. Soweit die Krankenkasse sich auf eigene Satzungsleistungen bezieht, erfolgt eine Bearbeitung der jeweiligen Fragestellung.



b) Weitere sozialmedizinische Prüfung

- Prüfung des Behandlungsziels der beantragten Methode

Ziele der Krankenbehandlung der GKV sind:

- Heilung (Langzeitüberleben ohne Krankheitssymptome, § 27 Abs. 1, Satz 1, zweite Alternative, SGB V).
- Spürbare Beeinflussung des Krankheitsverlaufs (Verhütung der Verschlimmerung, § 27 Abs. 1, Satz 1, dritte Alternative SGB V).
- Linderung von Krankheitsbeschwerden (§ 27 Abs. 1, Satz 1, vierte Alternative SGB V), inkl. symptomatisch wirksamer Maßnahmen. (BSG: Urteil vom 07.11.2006; Az.: B 1 KR 24/06 R).

Bei diagnostischen Methoden muss erkennbar sein, dass durch den Einsatz der Diagnostik eine Änderung des therapeutischen Vorgehens zu erwarten ist und somit die o. g. Zielsetzung der Krankenbehandlung erreicht wird.

- Prüfung der Erfolgswahrscheinlichkeit

Wenn feststeht, dass eine nach allgemeinem Standard anerkannte Behandlungsmethode (generell) nicht zur Verfügung steht oder im konkreten Einzelfall ausscheidet, ist der von der Rechtsprechung geforderte Bereich einer weiten, verfassungskonformen Auslegung der Vorschriften des SGB V eröffnet, in welchem auf den exakten wissenschaftlichen Nachweis des Nutzens einer bestimmten Behandlungsmethode verzichtet werden darf. Nur in dieser Situation kann man sich mit einem der notstandsähnlichen Situation angemessenen geringeren Wahrscheinlichkeitsmaßstab begnügen. Die anzuwendende Methode muss im Allgemeinen wie auch beim konkret zu beurteilenden Versicherten überwiegend positive Wirkungen erwarten lassen, so dass sie voraussichtlich "mehr nützt als schadet". Zu beurteilen sind dabei die Erfolgchancen einer Methode vor Beginn der Behandlung anhand der bereits zum Antragszeitpunkt vorliegenden Erkenntnisse über den Einsatz, Wirksamkeit, Chancen und Risiken im Sinne einer abstrakten und konkreten Chancen-/ Nutzen-Abwägung (BSG: Urteil vom 07.11.2006; Az.: B 1 KR 24/06 R).

Zur Beantwortung der Fragen, ob eine Methode hinreichend wahrscheinlich mindestens einen positiven Einfluss auf den Krankheitsverlauf hat und ob die Nutzen-Risiko-Bewertung positiv ausfällt, prüft der Gutachter:

- Liegen angemessene Unterlagen zur beantragten Behandlungsmethode vor (vgl. Fragenkatalog in 3.1)?
- Sind Behandlungserfolge bei anderen Patienten, die bereits auf diese Weise behandelt wurden oder werden, nachvollziehbar?
- Ist ein Behandlungserfolg hinreichend wahrscheinlich? Gibt es Hinweise auf die Eignung der Behandlung (für den individuellen Patienten) aus der wissenschaftlichen Diskussion anhand nachvollziehbarer Referenzen, z. B. Leitlinien, Publikationen? Wie ist die Behandlungsmethode in der wissenschaftlichen Diskussion bewertet?

Die wissenschaftliche Diskussion manifestiert sich insbesondere in Leitlinien, Äußerungen von wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Publikationen in Fachzeitschriften und deren Resonanz. Die Qualität der vorgelegten Unterlagen ist dabei zu bewerten. „Wissenschaftliche Diskussion“ geht über Meinungen aus dem Kreis der Hersteller und der Anwender hinaus. Einzelmeinungen sind hierbei nicht relevant.

Das BSG führt hierzu aus: „Dabei soll auch der fachlichen **Einschätzung der Wirksamkeit** einer Methode im konkreten Einzelfall durch die Ärzte des Erkrankten Bedeutung zukommen, aber nur abgeschwächt im Sinne einer ‚weiteren Bedeutung‘ (...). Mithin kann der Einschätzung des einzelnen Arztes eine ausschlaggebende Bedeutung nicht beigemessen werden, (...) wenn (...) die wissenschaftliche Diskussion und die Durchführung von Studien bereits in vollem Gange sind, sich schon zahlreiche Sachverständige geäußert haben sowie bereits Vergleiche mit anderen, in gleicher Weise Erkrankten möglich sind (...) und auch schon Ergebnisse vorliegen, die - sei es mangels Aussicht auf Heilung oder wegen unzuträglicher Nebenwirkungen - gegen die Anwendung einer Methode bzw. eines Arzneimittels sprechen.“ (BSG: Nichtzulassungsbeschluss vom 31.05.2006; Az.: B 6 KA 53/05 B).

Zur **Erfolgsaussicht** formuliert das Bundessozialgericht (BSG: Urteil vom 04.04.2006; Az.: B 1 KR 7/05 R) abgestufte Evidenzgrade nach dem Grundsatz „je schwerwiegender die Erkrankung und „hoffnungsloser“ die Situation, desto geringere Anforderungen an die „ernsthaften Hinweise“ auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg“. Fehlen theoretisch-wissenschaftliche Erklärungsmuster, kann im Einzelfall in Extremsituationen bei vertretbaren Risiken auch die bloße ärztliche Erfahrung für die Annahme eines Behandlungserfolgs entscheidend sein, wenn sich diese Erkenntnisse durch andere Ärzte in ähnlicher Weise wiederholen lassen .

- Bei seltenen Erkrankungen, soweit vergleichende Studien nicht durchgeführt werden können, oder in einer frühen Phase der Anwendung (erste Behandlungs-/Heilversuche) werden ggf. Erkenntnisse niedriger Evidenzstufen herangezogen. Davon abzugrenzen sind singuläre Erkrankungen, die so selten sind, dass sie sich der Erforschbarkeit entziehen.
- Ist die fachliche Einschätzung durch die behandelnden Ärzte nachvollziehbar und dem fachlichen Standard entsprechend?  
Der Arzt muss die Nutzen-Risiken-Abwägung darlegen (Patientensicherheit, Begleiterkrankungen, Konstitution, Wechselwirkungen), konkret bezogen auf die benannten und angestrebten Behandlungsziele. Therapiemodalitäten und Dauer sind für den konkreten Patienten auf Plausibilität zu prüfen.

- Prüfung der Qualität

Liegen

- Unterlagen zur ärztlichen Aufklärung
- Angaben zur ärztlichen Qualifikation und
- zum Behandlungsplan

vor?

Die Prüfung der Qualität erfolgt, wenn die vorangegangenen Prüfschritte eine positive Einschätzung der Methode ergeben haben.

Ohne nachgewiesene ärztliche Qualifikation und die sichergestellte Aufklärung des Patienten ist nach der BSG-Rechtsprechung („Facharzt oder in gleicher Weise einschlägig qualifizierter Arzt“; vgl. BSG: Urteil vom 04.04.2006; Az.: B 1 KR 7/05 R) eine befürwortende Stellungnahme nicht möglich.

Soweit sich im Rahmen der gutachterlichen Gesamtbetrachtung Hinweise ergeben, dass die durch die vorgelegten Unterlagen (Briefkopf/Signatur, u.a.) erkennbare Qualifikation der jeweiligen Leistungserbringer in offensichtlicher Diskrepanz zur Veranlassung bzw. Durchführung der beabsichtigten Methode steht, wird dies im Gutachten der Krankenkasse mitgeteilt.

- **Klinische Forschung**

Soweit die Behandlung in einer klinischen Studie erfolgt, ist dies für die Beurteilung nach dieser Begutachtungsanleitung für die sozialmedizinische Stellungnahme nicht maßgeblich, es sei denn, es werden hierzu ausdrücklich von der Krankenkasse Fragestellungen aufgeworfen (z. B. im Hinblick auf eine ggf. durch Teilfinanzierung von Behandlungsbereichen notwendig werdende Differenzierung).

Wird durch die Begutachtung bekannt, dass der Patient in einer klinischen Studie behandelt wird (auch wenn sie z. B. als „serieller Heilversuch“ gekennzeichnet ist) oder sind dem Gutachter aus Veröffentlichungen, Postern, anderen Begutachtungen u.a. Hinweise auf eine Behandlung in einer Studie bekannt, erfolgt eine Mitteilung an die Krankenkasse, ggf. mit Hinweisen zur Finanzierung der Studie.

### **Sozialmedizinische Prüfung bei Fortführung der Behandlung**

Bei der Prüfung ist das Erstgutachten heranzuziehen. Dann sind insbesondere folgende Fragen zu bearbeiten:

- War die bisher durchgeführte Behandlung erfolgreich?
- Wie hat sich die Erkrankung im Verlauf entwickelt?
- Gibt es objektivierbare Hinweise auf ein klinisch relevantes Ansprechen der Behandlung im Vergleich zu ausschließlich symptomatisch behandelten Patienten (Heilung oder zumindest spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf)?

Hierbei werden die Dokumentation des behandelnden Arztes und die Dokumentation anlässlich der Beurteilung der Erstbehandlung herangezogen. Verglichen werden der Verlauf unter der durchgeführten Methode mit Erkenntnissen zum Verlauf der Erkrankung aus geeigneten Studien (Beobachtungsstudien wie Kohortenstudien, Überlebensanalysen aus klinischen Interventionsstudien wie Kaplan-Meier Kurven, Berechnungen zu krankheitsbedingt verlorenen Lebensjahren, YPLL (Years of potential life lost etc.).

### **LEGENDE ZU SCHRITT 6): Sozialmedizinische Empfehlung und Anforderungen an Gutachten**

Eine positive Empfehlung sollte stets mit dem Hinweis verknüpft sein, dass es sich um die Begutachtung eines individuellen Versicherten handelt, und dass das Ergebnis nicht (z. B. im Sinne eines Präzedenzfalls) auf andere Versicherte übertragen werden kann.

Bei einer positiven sozialmedizinischen Empfehlung ist der Ausgangsstatus durch den behandelnden Arzt durch geeignete Unterlagen zu dokumentieren, so dass ggf. bei Verlängerungsanträgen darauf zurückgegriffen werden kann. Hierzu sollten die Dokumentationskriterien/Zielparameter im Vorhinein durch den Gutachter geklärt werden. Die Weiterleitung dieser Informationen an den Behandler/Versicherten ist durch die Krankenkasse sicherzustellen.

Art und Umfang der Behandlung sind zu definieren (Aussage, ob es sich um einmalige, in Intervallen stattfindende oder kontinuierliche Behandlung handelt). Im Gutachten sind die Behandlungsversuche zeitlich zu befristen. Die Frist ist abhängig vom Krankheitsbild, vom Behandlungsverlauf und von der eingesetzten Methode. Der Gutachter kann einen diesbezüglichen Vorschlag machen.

## **LEGENDE ZU SCHRITT 7): Sozialmedizinisch nicht zu empfehlen**

Soweit die Prüfung der Schritte 3 bis 5 ergibt, dass die Methode für den Versicherten nicht empfohlen werden kann, wird dies zu den jeweils relevanten Schritten des Rasters begründet.

## **LEGENDE ZU \*): Vorprüfung eines eventuellen Systemversagens (bei Schritt 6 und 7)**

Bei einer sozialmedizinischen Empfehlung (Schritt 6) ist die vorgesehene Prüfung, ob evtl. ein Systemmangel vorliegt, von besonderer Bedeutung, da sich unabhängig vom Einzelfall die Frage stellt, ob eine Methode in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen werden sollte, bzw. ob ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses ggf. überprüft werden sollte.

Auch wenn die beantragte Leistung nicht empfohlen wird (Schritt 7), weil die Kriterien im Einzelfall nicht erfüllt sind, erfolgt eine orientierende Prüfung, ob eventuell ein Systemmangel vorliegen könnte.

Grundsätzlich wird anhand der eingereichten Unterlagen orientierend geprüft, ob Hinweise für ein eventuelles Systemversagen vorliegen.

Es ist zu prüfen, ob

- noch kein Grundsatzgutachten vorliegt oder erstellt wird,
- der Gemeinsame Bundesausschuss die Methode nicht beraten hat oder nicht aktuell berät,
- im Nachgang zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses maßgebliche neue Studien vorliegen.

Ist keine Bearbeitung der Methode beim G-BA bzw. MDK erkennbar, prüft der Gutachter anhand der für den Einzelfall eingesehenen Unterlagen, ob sich hinreichende Erkenntnisse für einen Systemmangel ergeben. Eine gesonderte, gezielte Literaturrecherche zu den Gesichtspunkten eines Systemversagens ist im Rahmen der Einzelfallbegutachtung nicht erforderlich.

Sollte sich anhand der Kriterien des Bundessozialgerichts (siehe Kapitel 2.5, Schritte 3 bis 6) ergeben, dass ein Systemversagen eventuell vorliegen könnte, erfolgt eine Meldung an die zuständige Sozialmedizinische Expertengruppe.

## **Meldung eines eventuellen Systemversagens**

Diese Meldung umfasst:

- Bezeichnung der Methode und Indikation,
- Unterlagen des beantragenden Arztes zur Methode,
- ggf. dem Gutachter vorliegende Studien, systematische Reviews, Leitlinien etc.,
- in geeigneten Fällen die Übermittlung der anonymisierten Kopie des Einzelfall-Gutachtens.

Die weitere Bearbeitung erfolgt entsprechend der Vorgaben des Kapitels 2.5 in der Sozialmedizinischen Expertengruppe.

## **2.4 Kriterien zur Begutachtung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in notstandsähnlichen Situationen im Krankenhaus**

Die Krankenhausbehandlung umfasst nach § 39 SGB V alle Leistungen einschließlich der ärztlichen Behandlung, die im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit für die medizinische Versorgung der Versicherten im Krankenhaus notwendig sind. Die Vergütung dieser „allgemeinen Krankenhausleistungen“ erfolgt nach Maßgabe des Krankenhausentgeltgesetzes bzw. - bei Krankenhäusern oder Krankenhausabteilungen, die nicht in das DRG-Vergütungssystem einbezogen sind – nach Maßgabe der Bundespflegesatzverordnung.

Gelegentlich können sich Nachfragen von Krankenkassen zu Behandlungsmethoden, z. B. bei geplanter Aufnahme in ein Krankenhaus oder wegen beantragter Übernahme von Behandlungskosten ergeben. Eine Begutachtung nach dieser Begutachtungsanleitung kommt nur dann in Betracht, wenn es sich um eine Methode handelt, für die ein Ausschluss durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 137c SGB V vorliegt (§ 4 der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus). Sonstige Anträge von Krankenhäusern (z. B. nicht vereinbarte Zusatzentgelte, Nicht-Vertragskrankenhäuser), die Leistungen gesondert mit der Krankenkasse abrechnen wollen, werden nicht nach dieser BGA bearbeitet. Die Beurteilung von Vergütungsfragen zu Leistungen berührt nicht die Prüfung von verfassungsrechtlichen Ansprüchen des Versicherten auf Leistungen.

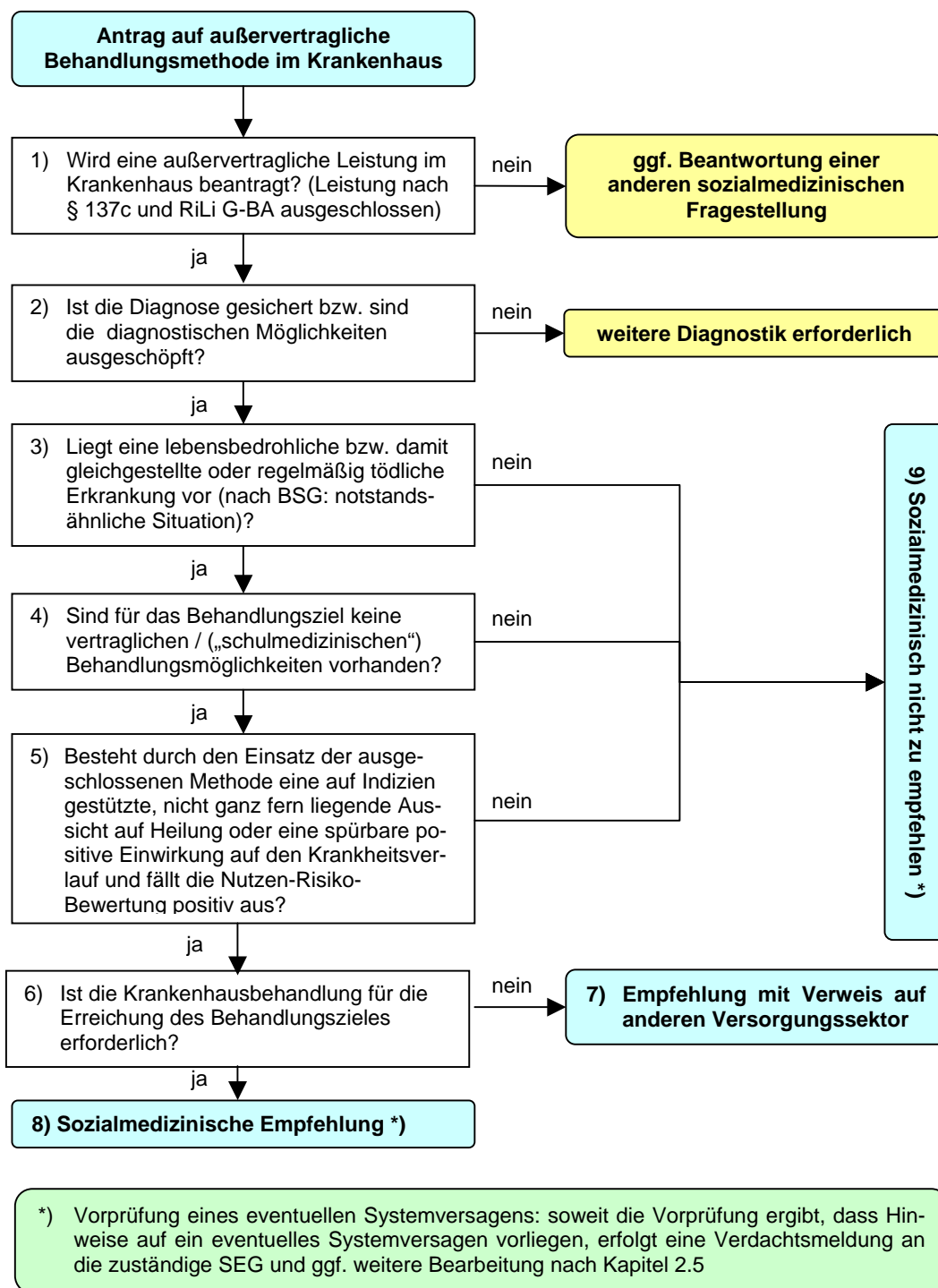
Eine Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu der bisher sehr seltenen Konstellation eines Ausschlusses durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 137c SGB V liegt bisher nicht vor.

Sowohl bei Beurteilung der Methode selbst wie auch beim Aufzeigen eventueller Alternativen sind die besonderen Bedingungen der Behandlung im Krankenhaus zu berücksichtigen. Hierzu gehört die Prüfung:

- ob die Notwendigkeit stationärer Behandlung nach § 39 SGB V besteht,
- ob die Behandlung im Rahmen einer klinischen Studie erfolgt (siehe u. a. § 8 Abs. 1 Satz 2 KHEntgG), und
- ob sich andere oder zusätzliche Ziele aus dem Entgeltsystem (DRG, Zusatzentgelte, ggf. krankenhausespezifische Zusatzentgelte) ergeben.

Weiteres wird in den Legenden ausgeführt.

## 2.4.1 Bearbeitungsschritte der Einzelfallbegutachtung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus



## **2.4.2 Erläuterungen zu den Bearbeitungsschritten der Einzelfallbegutachtung im Krankenhaus**

Das Bearbeitungsschema bezieht sich ausschließlich auf die Bearbeitung des Einzelfalls. Wird eine Frage der im Folgenden dargelegten Begutachtungsschritte verneint und somit die Methode sozialmedizinisch nicht empfohlen, entfallen alle weiteren Begutachtungsschritte. Soweit aus der Beurteilung des Leistungsantrags eindeutig resultiert, dass ein Prüfschritt dazu führt, dass keine sozialmedizinische Empfehlung ausgesprochen wird, beschränkt sich die Bearbeitung auf diesen Schritt, ggf. ergänzt um Ausführungen zu vertraglichen Alternativen.

Bei Empfehlungen sind alle Schritte der Begutachtung durchzuführen. In diesem Fall ist über das Ergebnis der Begutachtung grundsätzlich ein schriftliches Gutachten zu erstellen (vgl. Kapitel 4).

### **LEGENDE ZU SCHRITT 1): Wird eine außervertragliche Leistung im Krankenhaus beantragt?**

Im Krankenhaus besteht die rechtliche Konstellation einer grundsätzlichen Erlaubnis aller Methoden mit Verbotsvorbehalt nach § 137c (1) SGB V. Die Bewertung nach dieser Begutachtungsanleitung erfolgt nur bei Methoden, für die ein Ausschluss durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 137c SGB V vorliegt (§ 4 der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus). Alle anderen Leistungen werden im Sinne dieser Begutachtungsanleitung als im Grundsatz „vertraglich“ betrachtet, soweit es sich um ein zugelassenes Krankenhaus nach § 108 SGB V handelt.

Soweit die Behandlung bei einer nach § 137c SGB V ausgeschlossenen Methode / Indikation in einer klinischen Studie erfolgt, ist eine Beurteilung nach dieser Begutachtungsanleitung nicht durchzuführen. Bei Versicherten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, sind die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach § 7 KHEntgG zu berechnen (siehe § 8 Abs. 1 Satz 2 KHEntgG).

Ggf. sind andere sozialmedizinische Fragestellungen zur Behandlung im Krankenhaus zu beantworten (Abrechnungsprüfung: DRG, Zusatzentgelt, Notwendigkeit stationärer Behandlung, Verweildauer, u. a.).

### **LEGENDE ZU SCHRITT 2): Ist die Diagnose gesichert bzw. sind die diagnostischen Möglichkeiten ausgeschöpft?**

Siehe Legende Schritt 2 der Bearbeitungsschritte der Einzelfallbegutachtung in der ambulanten Versorgung in Kapitel 2.3.2.

### **LEGENDE ZU SCHRITT 3): Liegt eine lebensbedrohliche bzw. damit gleichgestellte oder regelmäßig tödliche Erkrankung vor**

Siehe Legende Schritt 3 der Bearbeitungsschritte der Einzelfallbegutachtung in der ambulanten Versorgung in Kapitel 2.3.2

### **LEGENDE ZU SCHRITT 4): Sind für das Behandlungsziel keine vertraglichen („schulmedizinischen“) Behandlungsmöglichkeiten vorhanden?**



Siehe Legende Schritt 4 der Bearbeitungsschritte der Einzelfallbegutachtung in der ambulanten Versorgung (Kapitel 2.3.2).

Die vertraglichen („schulmedizinischen“) Behandlungsmöglichkeiten müssen in der Stellungnahme hinreichend konkret und einzelfallbezogen aufgeführt werden, ein allgemeiner Hinweis auf das angebotene Spektrum genügt nicht. Soweit die Notwendigkeit zur Krankenhausbehandlung wegen des Gesundheitszustands des Versicherten besteht, kommen alternativ nur Leistungen im Krankenhaus in Betracht, die nach Art und Schwere der Erkrankung für die medizinische Versorgung notwendig sind.

Andernfalls kommen auch vertragsärztliche Leistungen oder ambulant von einem Krankenhaus (Katalog von hochspezialisierten Leistungen und von seltenen Erkrankungen sowie Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen nach 116b SGB V, und dazu vereinbarte Verträge - vgl. Richtlinie des G-BA) erbrachte Leistungen in Betracht.

**LEGENDE ZU SCHRITT 5): Besteht durch den Einsatz der ausgeschlossenen Methode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf und fällt die Nutzen-Risiko-Bewertung positiv aus?**

Es sind alle Gesichtspunkte, die vom BVerfG aufgeführt worden sind, zu bearbeiten.

Die einzelnen Schritte sind nach den gleichen Fragestellungen, wie sie in Kapitel 2.3.2, Legende zu Schritt 5 dargelegt wurden, zu bearbeiten (siehe Legende zu Schritt 5 der Bearbeitungsschritte der Einzelfallbegutachtung in der ambulanten Versorgung in Kapitel 2.3.2, dort: alle Abschnitte mit Ausnahme des Abschnitts „Prüfung des Stellenwertes von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses bezogen auf den Einzelfall“).

#### **Prüfung des Stellenwertes von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses bezogen auf den Einzelfall**

Bei Vorliegen eines Ausschlusses durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 137c SGB V (§ 4 der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus) wird bei der Begutachtung der beantragten Methode geprüft,

- ob in dem Bericht des G-BA die Indikation / Erkrankung nicht berücksichtigt wurde, oder
- ob bei einer beratenen Indikation neue, vom behandelnden Arzt vorgelegte Studien (noch) nicht berücksichtigt wurden, oder
- ob sich aus der Beurteilung im Einzelfall Indizien für eine Notwendigkeit der Anwendung der Methode unter BVerfG–Gesichtspunkten ergeben, obwohl keine hinreichend gesicherten Erkenntnisse zu Nutzen und Notwendigkeit für eine indikationsbezogene Anerkennung im G-BA vorgelegen haben.



### **LEGENDE ZU SCHRITT 6): Ist die Krankenhausbehandlung für die Erreichung des Behandlungszieles erforderlich?**

Die Notwendigkeit von Krankenhausbehandlung kann wegen des Gesundheitszustandes des Versicherten oder auf Grund der Anwendung einer medizinisch notwendigen Methode (bzw. einer Kombination beider Faktoren) erforderlich sein.

### **LEGENDE ZU SCHRITT 7): Empfehlung mit Verweis auf anderen Versorgungssektor**

Soweit Krankenhausbehandlung nicht notwendig ist, die beantragte Leistung aber sozialmedizinisch empfohlen wird und außerhalb des Krankenhauses zur Verfügung steht, ist ein konkreter Verweis auf Leistungsanbieter im ambulanten Bereich erforderlich. Wird die angestrebte Behandlung im vertragsärztlichen Bereich nicht angeboten und scheidet sie auch als ambulante Krankenhausleistung (§§ 115b, 116b, 117 SGB V) aus, sollte dies vom Gutachter dargelegt werden. Zusätzlich sollte der Hinweis erfolgen, dass der Versicherte zur Durchführung der empfohlenen Behandlung grundsätzlich nicht vollstationär im Krankenhaus (mit Integration in das Versorgungssystem des Krankenhauses, Unterkunft und Verpflegung) behandelt werden muss, da er die Behandlungseinrichtung am Tag der Behandlung aufsuchen und in deren Anschluss - ggf. nach einer mehrstündigen Nachbeobachtung - wieder verlassen kann, ohne dass damit Beeinträchtigungen im Befinden oder des Behandlungserfolges verbunden wären. Wie die vom Krankenhaus außerhalb vollstationärer Behandlung zu erbringende Leistung zu vergüten ist, kann nur von der Krankenkasse entschieden werden. Hierzu sollte der Gutachter keine Empfehlung abgeben.

### **LEGENDE ZU SCHRITT 8): sozialmedizinische Empfehlung der Krankenhausbehandlung mit der beantragten Leistung**

Eine positive Empfehlung sollte stets mit dem Hinweis verknüpft sein, dass es sich um die Begutachtung eines individuellen Versicherten handelt, und dass das Ergebnis nicht auf andere Versicherte (z. B. im Sinne eines Präzedenzfalls) übertragen werden kann.

Bei einer positiven sozialmedizinischen Empfehlung ist der Ausgangsstatus durch das Krankenhaus durch geeignete Unterlagen zu dokumentieren, so dass ggf. bei Verlängerungsanträgen darauf zurückgegriffen werden kann. Hierzu sollten die Dokumentationskriterien/Zielparameter im Vorhinein durch den Gutachter geklärt werden. Die Weiterleitung dieser Informationen an das Krankenhaus / den Versicherten ist durch die Krankenkasse sicherzustellen.

Art und Umfang der Behandlung sind zu definieren (Aussage, ob es sich um eine einmalige oder in Intervallen stattfindende Behandlung handelt). Im Gutachten sind die Behandlungsversuche zeitlich zu befristen und wenn möglich Aussagen zur Dauer der zum Einsatz der Methode notwendigen Verweildauer zu treffen. Die Dauer ist abhängig vom Krankheitsbild, vom Behandlungsverlauf und von der eingesetzten Methode.

Die sozialmedizinische Einzelfall-Empfehlung zur Anwendung von außervertraglichen neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus umfassen keine Aussagen zu Fragen des Entgelts.

### **Sozialmedizinische Prüfung bei Fortführung der Behandlung**

Bei der Prüfung ist das Erstgutachten heranzuziehen. Dann sind insbesondere folgende Fragen zu bearbeiten:

- War die bisher durchgeführte Behandlung erfolgreich?
- Wie hat sich die Erkrankung im Verlauf entwickelt?

- Gibt es objektivierbare Hinweise auf ein klinisch relevantes Ansprechen der Behandlung im Vergleich zu ausschließlich symptomatisch behandelten Patienten (Heilung oder zumindest spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf)?

Hierbei werden die Dokumentation des Krankenhauses und die Dokumentation anlässlich der Beurteilung der Erstbehandlung herangezogen. Verglichen werden der Verlauf unter der durchgeführten Methode mit Erkenntnissen zum Verlauf der Erkrankung aus geeigneten Studien (Beobachtungsstudien wie Kohortenstudien, Überlebensanalysen aus klinischen Interventionsstudien wie Kaplan-Meier Kurven, Berechnungen zu krankheitsbedingt verlorenen Lebensjahren, YPLL (Years of potential life lost, etc.).

### **LEGENDE ZU SCHRITT 9): Sozialmedizinisch nicht zu empfehlen**

Soweit die Prüfung der Schritte 3 bis 5 ergibt, dass die Methode für den Versicherten nicht empfohlen werden kann, wird dies zu den jeweils relevanten Schritten des Rasters begründet.

### **LEGENDE ZU \*) bei Schritt 8 und 9: Vorprüfung eines eventuellen Systemversagens**

Unabhängig vom Einzelfall stellt sich die Frage des Systemversagens, also ob eine Methode entgegen dem Ausschluss durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 137c SGB V wieder in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen werden sollte.

Grundsätzlich wird orientierend geprüft, ob Hinweise für ein eventuelles Systemversagen vorliegen.

Der Gutachter prüft anhand der für den Einzelfall eingesehenen Unterlagen, ob sich hinreichende Erkenntnisse für einen Systemmangel ergeben. Eine gesonderte, gezielte Literaturrecherche zu den Gesichtspunkten eines Systemversagens ist im Rahmen der Einzelfallbegutachtung nicht erforderlich.

Sollte sich anhand der Kriterien des Bundessozialgerichts (siehe Schritte 3 - 6, Kapitel 2.5): ergeben, dass ein Systemversagen eventuell vorliegen könnte, erfolgt eine Meldung an die zuständige Sozialmedizinische Expertengruppe.

### **Meldung eines eventuellen Systemversagens**

Diese Meldung umfasst:

- Bezeichnung der Methode und Indikation,
- Unterlagen des beantragenden Arztes zur Methode,
- ggf. dem Gutachter vorliegende Studien, Leitlinien etc.,
- in geeigneten Fällen die Übermittlung der anonymisierten Kopie des Einzelfall-Gutachtens.

Die weitere Bearbeitung erfolgt entsprechend der Vorgaben des Kapitels 2.5 in der Sozialmedizinische Expertengruppe.

## 2.5 Begutachtung bei eventuellem Systemversagen

Bei ambulant eingesetzten Methoden, bei denen im Grundsatz der Erlaubnisvorbehalt nach § 135 SGB V gilt, ist die Frage zu klären, ob das sozialrechtlich definierte Verfahren zur Beseitigung eines Systemmangels bzw. Systemversagens (vgl. BSG: Urteil vom 16.09.1997; Az.: B 1 RK 28/95, zuletzt: BSG: Urteil vom 27.03.2007; Az.: B 1 KR 25/06 R) anzuwenden ist.

Bei im Krankenhaus eingesetzten Methoden, bei denen der Grundsatz der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt gilt, kann ein eventuelles Systemversagen vorliegen, wenn Hinweise bestehen, dass eine Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137c SGB V nicht mehr dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht, so dass ggf. eine Überprüfung angezeigt ist.

Die Prüfung eines eventuellen Systemversagens kommt für Methoden in Betracht, die zur Einzelfallbegutachtung nach Kapitel 2.3 und 2.4 dieser Begutachtungsanleitung vorgelegt werden. Dies ist unabhängig von dem Ergebnis der Beurteilung im Einzelfall.

Hierunter fallen z. B.

- Methoden, die im Ergebnis sozialmedizinisch empfohlen worden sind,
- Methoden, die bei nicht lebensbedrohlichen oder damit gleichgestellten Erkrankungen eingesetzt werden sollen, und die daher im Einzelfall sozialmedizinisch nicht empfohlen werden können, bei denen aber Hinweise auf ein eventuelles Systemversagen vorliegen,
- Methoden, bei denen im Einzelfall vertragliche Alternativen vorgeschlagen werden können, oder bei denen die individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung dazu führt, dass sie im Einzelfall sozialmedizinisch nicht empfohlen werden können, bei denen aber Hinweise auf ein eventuelles Systemversagen vorliegen.

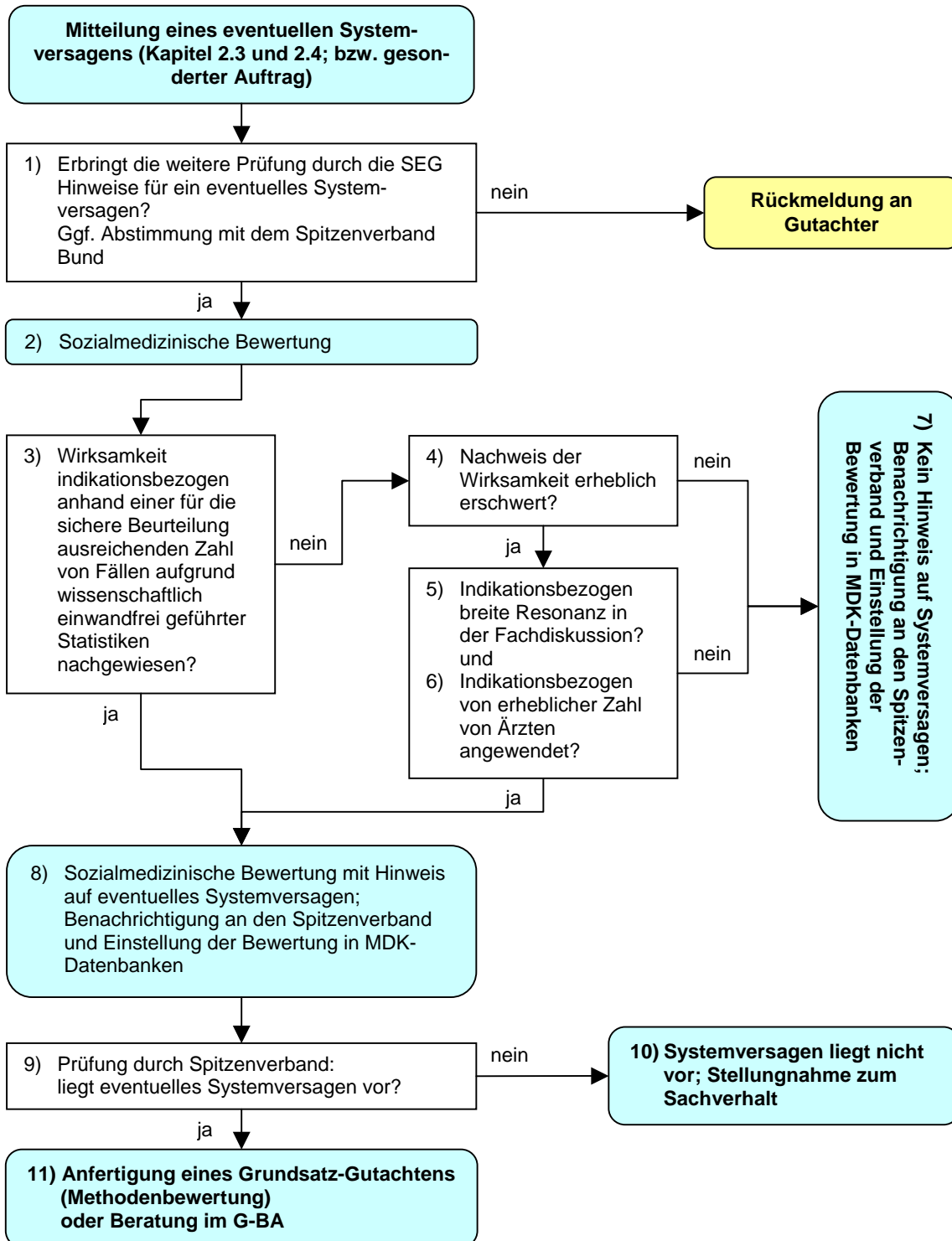
Grundsätzlich gilt, dass es sich bei einer Stellungnahme nach Kapitel 2.3. und 2.4. um die Begutachtung eines individuellen Versicherten handelt, und dass das Ergebnis nicht auf andere Versicherte übertragen werden kann.

Ergeben sich aus der Einzelfallbegutachtung jedoch grundlegende Erkenntnisse, dass

- eine ambulant eingesetzte neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode bzw.
  - eine im Krankenhaus bisher nach § 137c SGB V ausgeschlossene Methode
- vorliegt, die ggf. in die vertraglich zu vereinbarenden Leistungen der GKV aufzunehmen ist, erfolgt eine Vorprüfung der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Hinblick auf ein eventuelles Systemversagen.

In diesem Fall erfolgt durch den Gutachter eine Meldung an die zuständige Sozialmedizinische Expertengruppe.

### 2.5.1 Bearbeitungsschritte zur sozialmedizinischen Bewertung eines eventuellen Systemversagens



## 2.5.2 Erläuterungen zu den Bearbeitungsschritten

Die Sozialmedizinische Expertengruppe überprüft die Plausibilität der Meldung.

Wird das Ergebnis bestätigt, erstellt die zuständige Sozialmedizinische Expertengruppe der MDK-Gemeinschaft (SEG) eine sozialmedizinische Bewertung, die sich systematisch nach den folgenden Bearbeitungsschritten richtet.

Die Prüfung umfasst nicht die Frage, ob der G-BA trotz Erfüllung der notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen ein Überprüfungsverfahren nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt hat, und ob damit die Aktualisierung der Richtlinien rechtswidrig unterblieben ist. Diese rechtlichen Fragen sind in der Regel von Sozialgerichten zu prüfen (z. B. BSG: Urteil vom 27.03.2007; Az.: B 1 KR 30/06 R).

### **LEGENDE ZU SCHRITT 1): Erbringt die weitere Vorprüfung durch die SEG Hinweise für ein eventuelles Systemversagen?**

Zunächst erfolgt eine Prüfung durch die SEG, ob die Meldung eines eventuellen Systemversagens nachvollziehbar ist. Falls dies verneint wird, wird der Gutachter des Einzelfallgutachtens darüber informiert. Wird der Hinweis auf ein eventuelles Systemversagen bestätigt, erfolgt die weitere Bewertung nach den Schritten 2 ff.

Soweit bereits bei der Vorprüfung klare Hinweise darauf bestehen, dass die Anfertigung eines umfassenden Grundsatzgutachtens angezeigt sein könnte, stimmt die SEG - unter Einbeziehung des MDS - das weitere Vorgehen incl. Fragestellungen und Bearbeitungstiefe mit dem Spitzenverband Bund ab. Gegebenenfalls erfolgt eine Beauftragung nach Schritt 11).

### **LEGENDE ZU SCHRITT 2): Anfertigung einer sozialmedizinischen Bewertung**

Die sozialmedizinische Bewertung zum Zweck der Prüfung des Systemversagens umfasst eine orientierende Methodenbewertung, eingeschränkt auf nachvollziehbaren Erkenntnisgewinn zur vorläufigen Klärung eines eventuelles Systemversagens. Sie resultiert aus Schritt 1 oder auch aus einem Auftrag des Spitzenverbands oder eines Landesverbands der Krankenkassen.

Die Bewertung wird in standardisierter Form erstellt. Bewertungen zur Frage des Systemversagens betreffen eine spezifische Methode bei einer konkreten Indikation oder einem definierten Indikationsspektrum. Sie werden mit Blick auf die Rechtsprechung des BSG erstellt. Folgende Punkte werden bearbeitet:

- Kurze Beschreibung der zu begutachtenden Methode und der Indikation,
- Fakultativ: Bisherige Erfahrungen im MDK,
- Spezifische methodenbezogene rechtliche Aspekte, z. B. Medizinproduktrecht,
- Prüfung der Schritte 3 bis 6 aus Kapitel 2.5:
  - Ist die Wirksamkeit der Methode indikationsbezogen nachgewiesen?
  - Liegt - vorausgesetzt der Wirksamkeitsnachweis ist erschwert - eine breite Fachdiskussion und ein erheblicher Verbreitungsgrad vor? (verkürzte Darstellung der BSG-Rechtsprechung)
- Verzeichnis der für die Beurteilung maßgeblichen Literatur und Dokumentation der Recherche.

Herangezogen werden

- die mit der Meldung vorgelegten Unterlagen,
- bei Methoden, die auf der Anwendung eines Medizinprodukts beruhen, die Aussagen zu Anwendungsbereichen und Kontraindikationen nach der CE-Zertifizierung, nach der Gebrauchsinformation und nach weiteren Informationen der Hersteller,
- das Ergebnis einer eigenen Recherche in Datenbanken zu systematischen und narrativen Reviews, HTA-Berichten, evidenzbasierten Leitlinien und kontrollierten Studien in primär frei zugänglichen Datenbanken (z. B. Medline).

Ziel ist, sich zunächst einen ersten Überblick zu den Publikationen und zur Frage der Wirksamkeit bzw. zur Fachdiskussion und zum Verbreitungsgrad zu verschaffen. Eine eingehende Methodenbewertung - ggf. mit Beurteilung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit - erfolgt erst mit einem Auftrag zu einem Grundsatz-Gutachten (vgl. Schritt 9).

### **LEGENDE ZU SCHRITT 3): Wirksamkeit indikationsbezogen anhand einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Fällen aufgrund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken nachgewiesen?**

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 Evidenzlevel.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat eine Verfahrensordnung beschlossen, die Grundsätze für die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen enthält. Zu den Grundlagen der Klassifikation und Bewertung von Unterlagen siehe Kapitel 2.2.

Im Rahmen dieser Bewertung steht die Prüfung der Wirksamkeit (und der Risiken) im Vordergrund. Dabei wird randomisierten und kontrollierten Studien (RCT) bzw. systematischen Reviews von RCTs die höchste „Wertigkeit“ zugesprochen. Die Bewertung der Kriterien „Nutzen“, „medizinische Notwendigkeit“ und „Wirtschaftlichkeit“ ist hier nicht vorzunehmen, da dies bei der Einführung von Leistungen in der GKV Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses ist. Ist die Wirksamkeit belegt, ist davon auszugehen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Methode beraten wird.

Nicht für jede Erkrankung, nicht für jede Methode und nicht für jede Fragestellung in der Medizin ist die gleiche Methodik angebracht. Sie muss vielmehr abgestimmt werden auf die zu prüfende Methode, die beanspruchte Indikation, die Fragestellung und die jeweils 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 im Kontext eines eventuellen Systemversagens insbesondere das vom BSG geforderte Kriterium der „wissenschaftlich einwandfrei geführten Statistiken“ relevant. Für Methoden, die dieses Kriterium erfüllen, liegen oft bereits Reviews (und evidenzbasierte Leitlinien) vor. Soweit Erkenntnismaterial der höchsten Erkenntnisstufen (systematische Reviews von RCT oder RCT) vorliegt, ist eine Auswertung von Erkenntnismaterial niedrigerer Erkenntnisstufen für eine Bewertung nach Kapitel 2.5. nicht erforderlich.

Ist bezüglich der beantragten Methode die Nutzen-Risiko-Abwägung anhand einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen aufgrund einwandfrei geführter Statistiken belegt und von einem Überwiegen des Nutzens auszugehen, liegt ein eventueller Systemmangel vor und es wird eine sozialmedizinische Bewertung nach Schritt 8) erstellt.



#### **LEGENDE ZU SCHRITT 4): Nachweis der Wirksamkeit erheblich erschwert?**

Erhebliche Schwierigkeiten beim Wirksamkeitsnachweis sind vom BSG 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 (BSG: Urteil vom 28.03.2000; Az.: B 1 KR 11/98 R).

Auch die Häufigkeit einer Erkrankung ist zu berücksichtigen, bei seltenen Erkrankungen kann der Wirksamkeitsnachweis erschwert sein.

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 ist ein Wirksamkeitsnachweis grundsätzlich möglich.

Soweit der Nachweis der Wirksamkeit wegen der Art oder des Verlaufs der Erkrankung oder wegen unzureichender wissenschaftlicher Erkenntnisse erheblich erschwert ist, kann nach der Rechtsprechung darauf abgestellt werden, ob sich die in Anspruch genommene Therapie in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat. Die Kriterien dafür sind in den Schritten 5 und 6 dargestellt.

#### **LEGENDE ZU SCHRITT 5): Indikationsbezogen breite Resonanz in der Fachdiskussion?**

Es ist nachzuprüfen, ob eine breite medizinische Fachdiskussion in elektronischen Datenbanken wie MEDLINE nachvollziehbar ist. Zunächst wird die Anzahl der Publikationen durch eine Recherche nach der Behandlungsmethode verknüpft mit der Erkrankung ermittelt. Anschließend ist die Qualität des Erkenntnismaterials zu bewerten. Außerdem muss die Prävalenz (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 der relevanten Literaturzitate anhand der Originalarbeit. Abstracts ermöglichen keine Beurteilung der Qualität einer Veröffentlichung, da sie keine Beurteilung der Belastbarkeit der Studie und ihrer Ergebnisse ermöglichen (Ausnahme: unzureichende Qualität ist bereits aus dem Abstract ersichtlich). Insbesondere tendieren sie häufig zur Überbewertung positiver Resultate. Sie können von daher keine alleinige 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 nachprüfbare 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.

Eine formale Extraktion und Bewertung von einzelnen Studien ist für die Beantwortung dieser Fragestellung nicht erforderlich.

### **LEGENDE ZU SCHRITT 6): Indikationsbezogen von erheblicher Zahl von Ärzten angewendet?**

Wurde durch die Recherche in elektronischen Datenbanken eine breite Fachdiskussion mit im Trend positiver Bewertung festgestellt, so ist zusätzlich der Verbreitungsgrad bei Ärzten zu überprüfen.

Hierzu sind 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.

Ergibt die systematische Prüfung der Schritte 4 bis 6, dass - unter der Voraussetzung eines erschweren Wirksamkeitsnachweises - eine breite Fachdiskussion und ein erheblicher Verbreitungsgrad erkennbar sind, so liegt ein Hinweis auf einen eventuellen Systemmangel vor und es wird eine sozialmedizinische Empfehlung nach Schritt 8 erstellt.

### **LEGENDE ZU SCHRITT 7): Kein Hinweis auf Systemversagen nach der sozialmedizinischen Bewertung**

Soweit die Bewertung keinen Hinweis auf ein Systemversagen ergibt, wird sie ebenfalls in die MDK-Datenbanken (z. B. InfoMed) eingestellt und der Spitzenverband informiert. Eine erneute Überprüfung erfolgt nur, soweit die Prüfung in der Einzelfallbegutachtung begründete Hinweise auf eine evtl. veränderte sozialmedizinische Bewertung ergibt.

Die Feststellung, dass kein Hinweis auf ein Systemversagen besteht, hat keine richtungsweisende Auswirkung auf Beurteilungen in Einzelfällen nach 2.3. oder 2.4., da unterschiedliche Kriterien zugrunde liegen.

### **LEGENDE ZU SCHRITT 8): Sozialmedizinische Bewertung mit Hinweis auf eventuelles Systemversagen; Benachrichtigung an den Spitzenverband und Einstellung der Bewertung in MDK-Datenbanken**

Ergibt sich aus dem Arbeitsschritt 3 oder aus den Schritten 4 bis 6, dass sozialmedizinische Hinweise für einen eventuellen Systemmangel vorliegen, wird dies in der sozialmedizinischen Bewertung ausgeführt.

In Anbetracht der vereinfachten Methodik der Methodenbewertung und der Fokussierung auf die Kriterien des BSG zum Systemversagen ist der vorläufige Charakter der Bewertung hervorzuheben.

Die Bewertung wird dem Spitzenverband übermittelt. Gleichzeitig wird sie in MDK-Datenbanken (z. B. InfoMed) als Grundlage der nach Kapitel 2.3 oder 2.4 vorzunehmenden Vorprüfung des eventuellen Systemversagens eingestellt. Die Feststellung, dass ein Systemversagen möglich ist, hat keine richtungsweisende Auswirkung auf die Beurteilungen in Einzelfällen nach 2.3. oder 2.4., da unterschiedliche Kriterien zugrunde liegen.

### **LEGENDE ZU SCHRITT 9): Spitzenverband prüft eventuelles Systemversagen**

Der Spitzenverband prüft anhand der Bewertung das eventuell vorliegende Systemversagen und legt das weitere Vorgehen fest.



**LEGENDE ZU SCHRITT 10): Systemversagen liegt nach Prüfung durch den Spitzenverband nicht vor; Stellungnahme zum Sachverhalt**

Soweit der Spitzenverband bei seiner Prüfung zum Ergebnis kommt, dass kein Systemversagen vorliegt, informiert der Spitzenverband seine Mitglieder und die Medizinischen Dienste. Dies erfolgt durch eine Stellungnahme, die den Krankenkassen und den Medizinischen Diensten zugeleitet und in MDK-Datenbanken (z. B. InfoMed) eingestellt wird.

**LEGENDE ZU SCHRITT 11): Anfertigung eines Grundsatz-Gutachtens oder Beratung im G-BA**

Der Spitzenverband kann zur weiteren Klärung des Sachverhalts ein Grundsatz-Gutachten (Methodenbewertung) beim MDS in Auftrag geben.

Bei besonderen Konstellationen wie hohe Dringlichkeit oder bereits bestehender eindeutiger medizinischer Erkenntnislage kann der Spitzenverband zur weiteren Klärung des Sachverhalts unmittelbar einen Antrag beim Gemeinsamen Bundesausschuss auf Beratung des Themas stellen.

### **3 Organisation der Zusammenarbeit Krankenkasse / MDK in der Einzelfallbegutachtung**

Beantragt ein Versicherter die Kostenübernahme / -erstattung für eine beabsichtigte Behandlung mittels einer vom G-BA ausgeschlossenen bzw. nicht geprüften Behandlungsmethode, ist dem Grunde nach zunächst durch die Krankenkasse zu prüfen, ob sich eine kassenseitige Leistungsverpflichtung aus einem Systemmangel ergibt. Ist dies nicht der Fall, bedarf es der zusätzlichen Prüfung, ob nach den vorstehend vom BVerfG aufgestellten Kriterien ein Leistungsanspruch besteht.

Unabhängig von der Rechtsprechung des BSG (u. a. BSG: Urteil vom 28.03.2000; Az.: B 1 KR 11/98 R) bzgl. der Kompetenz für die Feststellung eines Systemmangels werden die Krankenkassen aufgrund der Aussagen des BVerfG für ermächtigt angesehen, über die Frage der Leistungsverpflichtung auf der Grundlage des Beschlusses des BVerfG ohne Einschaltung der Gerichtsbarkeit zu entscheiden. Hiergegen wurden vom BMG und den Aufsichtsbehörden keine Einwände erhoben.

Die Prüfung, ob ein eventuelles Systemversagen vorliegt, sowie ob die vom BVerfG aufgestellten Kriterien zutreffen, erfordert insbesondere bei den MDK zusätzliche und sich unter Umständen überschneidende Recherchen.

Im Interesse der Effizienz des Begutachtungsverfahrens und einer schnellen Entscheidung gegenüber dem Versicherten geht deshalb im „Raster der sozialmedizinischen Begutachtung“ (Abschnitt 2.3. bzw. 2.4 der Begutachtungsanleitung) die Prüfung der verfassungsgemäßen Erweiterung der Leistungsverpflichtung der Prüfung eines evtl. Systemmangels voraus.

#### **3.1 Fallauswahl durch die Krankenkasse**

Eine Einzelfallbegutachtung kommt auch in Betracht, wenn eine Methode bereits vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ausgeschlossen wurde oder wenn bereits ein Grundsatzgutachten der MDK-Gemeinschaft mit einer sozialmedizinisch negativen Aussage vorliegt, wenn die vom BVerfG aufgestellten Kriterien (s. oben) erfüllt sein können.

Zur Vorbereitung der Einleitung des Begutachtungsverfahrens fordern die Krankenkassen folgende Informationen vom behandelnden Arzt an:

- Exakte Diagnose(n); wie wurde(n) sie gesichert (Kopien der Berichte und Befunde)?
- Vorgegangene sowie aktuell angewandte Behandlungsmaßnahmen und ihr Therapieziel im zeitlichen Verlauf inklusive ihrer Wirkung (genaue Angaben auch zur Dosierung, zu den Applikationsintervallen etc.). Begründung, wenn aktuell keine sonstigen Behandlungsmöglichkeiten mehr zur Verfügung stehen.
- Geplante Methode einschließlich der geplanten Modalitäten (z. B. Behandlungsprotokoll, welche Medizinprodukte /-geräte?) und Therapieziel.
- Bei diagnostischen Methoden: Begründung, warum vom Ergebnis der beantragten Untersuchungsmethode das weitere therapeutische Vorgehen abhängig ist, bzw. welche relevante Änderung des therapeutischen Vorgehens erwartet wird und welche positive Beeinflussung des Krankheitsverlaufes erwartet wird.
- Durch die Therapie entstehende Kosten, ggf. erforderliche Begleitmaßnahmen und Diagnostik.
- Aussagen zur individuellen Lebenserwartung und zum Einfluss der geplanten Methode darauf.
- Gibt es vergleichende Studien, die die Wirksamkeit der beantragten Methode belegen (ggf. Überlassung von Kopien)?
- Wie stellt sich die Therapie in der wissenschaftlichen Diskussion dar; ggf. Vorlage nachvollziehbarer Referenzen Leitlinien, u. a.)?

- Einschätzung des behandelnden Arztes über Nutzen und Risiken der Anwendung bei dem Patienten (ausreichende Patientensicherheit? Begleiterkrankung? Konstitution? Wechselwirkungen u. a.) konkret bezogen auf das angestrebte Therapieziel.
- Wie erfolgt die Dokumentation des Behandlungserfolges?
- Findet die Behandlung im Rahmen einer Studie statt?  
Falls zutreffend: Übermittlung des Prüfprotokolls mit allen Anlagen, Einverständniserklärung des Patienten zur Teilnahme, Votum der Ethikkommission und Angaben zur (Teil-) Finanzierung der Studie.
- Handelt es sich um eine Einzelfallanwendung oder wurde die Methode bei anderen Patienten in gleicher oder ähnlicher Anwendung in Ihrer Einrichtung eingesetzt? Wie oft wurde die Methode in Ihrer Einrichtung schon eingesetzt?
- Dokumentation, dass der Versicherte nach der erforderlichen ärztlichen Aufklärung ausdrücklich in die beabsichtigte Behandlung eingewilligt hat.
- Angaben zur Qualifikation des behandelnden Arztes.

Bei Verlängerungsanträgen:

- Verlaufsdokumentation, dass die bisher durchgeführte Behandlung erfolgreich war,
- Verlauf der Erkrankung (objektivierbare Hinweise auf ein klinisch relevantes Ansprechen der Behandlung im Vergleich zu mit vertraglichen Methoden behandelten Patienten),
- weiterer Behandlungsplan (Angabe zu den geplanten Modalitäten), incl. Einschätzung von Nutzen und Risiken der weiteren Anwendung bei dem Patienten (Begleiterkrankungen, Konstitution, Wechselwirkungen).

### **3.2 Sozialmedizinische Fallberatung**

Auch wenn eine Methode bereits vom G-BA ausgeschlossen wurde oder wenn bereits ein Grundsatzgutachten der MDK-Gemeinschaft mit einer sozialmedizinisch negativen Aussage vorliegt, kann eine Einzelfallbegutachtung in Betracht kommen, wenn die vom BVerfG aufgestellten Kriterien (s. oben) erfüllt sein könnten.

Ggf. wird im Rahmen der sozialmedizinischen Fallberatung zusätzlich überprüft, ob die von der Krankenkasse vorgelegten Unterlagen für eine sozialmedizinische Einzelfallbegutachtung ausreichend sind oder letztere nicht erforderlich ist, weil die vorliegenden Unterlagen bereits eindeutig erkennen lassen, dass die Kriterien des BVerfG nicht erfüllt sind, oder wenn die Schritte 1 und 2 bereits dazu führen, dass die Methode sozialmedizinisch nicht empfohlen wird, bzw. dass Rückfragen bzw. eine weitere Sachverhaltsermittlung erforderlich ist.

Auch die Klärung der Frage nach evtl. aus medizinischer Sicht alternativ in Frage kommenden vertraglichen Leistungen kann ggf. in der Fallberatung erfolgen.

Eine positive sozialmedizinische Empfehlung nach dieser Begutachtungsanleitung erfordert stets ein Gutachten nach Aktenlage oder im Ausnahmefall ein Gutachten durch persönliche Befunderhebung.

## 4 Einzelfall-Gutachten

Die Entscheidung, welche Form der Gutachtenerstellung („Erledigungsart“) angemessen ist und welche Gutachter die Gutachten erstellen, wird durch den MDK getroffen. Die sozialmedizinische Einzelfallbegutachtung erfolgt auf Basis der in Kapitel 2. benannten Kriterien.

Die sozialmedizinischen Empfehlungen sollten sprachlich so abgefasst werden, dass sie in geeigneten Fällen dem Versicherten von der Krankenkasse mitgeteilt werden können (vgl. auch § 25 SGB X).

Bei allen gutachterlichen Stellungnahmen, die nach Fragestellungen aufgrund des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG: Beschluss vom 06.12.2005; Az.: 1 BvR 347/98) erstellt werden, handelt es sich um sozialmedizinische Empfehlungen zu einem Einzelfall. Die Feststellungen sind nicht auf andere Versicherte mit gleichen Krankheiten zu übertragen. Es besteht keine Übertragbarkeit auf „Parallelfälle“ im Sinne von „Präzedenzfällen“, bei denen die gleiche Methode bei der identischen Indikation eingesetzt wurde, da die Kriterien des BVerfG einen „individuellen Wirkungszusammenhang“ zugrunde legen.

Bei längeren Gutachten ist eine Zusammenfassung des Ergebnisses empfehlenswert.

Medizinische und sozialmedizinische Fragestellungen der Krankenkassen sind mit einer klaren gutachterlichen Stellungnahme zu beantworten, verbunden mit einer eindeutigen Empfehlung.

### 4.1 Sozialmedizinische Einzelfallbegutachtung nach Aktenlage

Der Begutachtung werden die Befunde der behandelnden Ärzte zugrunde gelegt.

Die Bearbeitung erfolgt als Gutachten nach Aktenlage, wenn Methoden sozialmedizinisch empfohlen werden, oder wenn eine differenzierte Ausführung zu einzelnen Arbeitsschritten erforderlich ist

Im Gutachten werden folgende Punkte dokumentiert:

1. Begutachtungsanlass:
  - Fragestellung der Krankenkasse (im Wortlaut oder sinngemäß zitieren)
  - ggf. weitere dargelegte Hinweise der Krankenkasse bzw. vorgelegte Unterlagen
  - exakte Auflistung aller vorliegenden Unterlagen einschließlich Herkunft und Datum
2. Angaben zur Vorgeschichte:
  - Ggf. Angaben des Versicherten im Hinblick auf den Begutachtungsanlass
3. relevante Angaben zu Krankheitsverlauf, Befunden und Diagnosen:
  - Darstellung des bisherigen Krankheitsverlaufes in zeitlichem Zusammenhang mit allen bisher durchgeführten Therapiemaßnahmen, deren Effekten und ggf. Nebenwirkungen
  - Angaben zum Behandlungsziel, zur Prognose
  - ggf. gutachterliche Darlegung der psychosozialen Situation
  - Darstellung, wie der Anwender, z. B. der behandelnde Arzt, die Notwendigkeit der Therapie begründet und welches Therapieziel er angibt
  - Anlassbezogen, bei lebensbedrohlichen Erkrankungen gleichgestellten Erkrankungen wie drohender Erblindung ggf. auch funktionelle und strukturelle Schädigungen und Beeinträchtigungen der Aktivitäten und der Teilhabe
4. sozialmedizinische Beurteilung:
  - Darlegung der Ergebnisse aus den Bearbeitungsschritten incl. Erläuterung zu denkbaren Belastungen und Risiken. Wenn eindeutig ist, dass ein Punkt dazu führt, dass keine sozialmedizinische Empfehlung ausgesprochen wird, kann die Beurteilung auf diesen Punkt konzentriert werden.

5. sozialmedizinische Empfehlung:
- wird für eine außervertragliche NUB eine befürwortende sozialmedizinische Empfehlung ausgesprochen, sollen 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.
  - vorhandene vertragliche Leistungen sollten benannt werden.

## **4.2 Gutachten im Einzelfall durch persönliche Befunderhebung**

Der Begutachtung werden die Befunde der behandelnden Ärzte zugrunde gelegt.

Eine Überprüfung der Befunde durch persönliche Befunderhebung des Gutachters ist bei außervertraglichen NUB bei lebensbedrohlichen oder damit gleichgestellten Erkrankungen nur in sehr seltenen Ausnahmen sinnvoll und notwendig.

Es werden die Sachverhalte dokumentiert, wie sie bei 4.1. aufgeführt sind.

## **5 Vorgehen bei Widersprüchen**

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.

## **6 Ergebnismitteilung**

Art und Umfang der Ergebnismitteilung sind gesetzlich festgelegt (§ 277 SGB V).

## **7 Anlagen und Verweise**

Die in dieser Begutachtungsanleitung genannten Beschlüsse und Urteile des Bundesverfassungsgerichts und des Bundessozialgerichts werden in einer Anlage abgedruckt.

Die Anlage enthält auch Verweise und Links auf Datenbanken und rechtlich relevante Institutionen.