

<https://doi.org/10.1007/s00350-022-6352-1>

# Die Erbringung von Potentialmethoden im Rahmen der besonderen Versorgung nach § 140a SGB V

Dagmar Felix

## I. Einführung

Die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgt auf Basis zahlreicher konkretisierungsbedürftiger Rechtsbegriffe wie Nutzen, Wirksamkeit oder medizinische Notwendigkeit<sup>1</sup>. Bereits mit Wirkung v. 1.1.2012 wurde dieser Katalog von Begrifflichkeiten durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz<sup>2</sup> um einen weiteren ganz zentralen Baustein ergänzt – seither ist das sogenannte Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative der zentrale Anknüpfungspunkt für die Erbringung neuer Methoden in dem explizit als innovationsoffen ausgestalteten Krankenversicherungssystem. Während Wissenschaft und Praxis zunächst vor allem damit beschäftigt waren, diesem neuen Rechtsbegriff handhabbare Konturen zu verleihen, die über eine bloße Wiedergabe der Gesetzesbegründung hinausgehen<sup>3</sup>, hat der Gesetzgeber im Laufe der Jahre insoweit ein umfassendes Regelungsregime geschaffen, das stetig reformiert werden musste. Das war dem Umstand geschuldet, dass der 1. Senat des BSG mit Blick auf die Patientensicherheit das gesetzgeberische Bemühen um die vor dem Hintergrund von § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V gebotene Innovationsoffenheit des SGB V durch eine sehr restriktive Auslegung vor allem des die Krankenhausbehandlung betreffenden § 137c SGB V behindert hatte – und dies im Übrigen auch heute noch tut<sup>4</sup>.

Im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung, in dem gemäß § 135 Abs. 1 SGB V ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt gilt, wurde über die Folgen des Potentialbegriffs jedenfalls weniger heftig diskutiert<sup>5</sup>. Das mag schon damit zu tun haben, dass der Begriff im Normtext des § 135 SGB V zunächst nicht enthalten war<sup>6</sup>. Allerdings war § 137e SGB V, der die Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden normiert, von Beginn an eindeutig formuliert: Der G-BA muss bei Vorliegen des Potentials eine Erprobungsrichtlinie beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen – und das gilt sowohl bei einer Prüfung nach § 137c SGB V als auch bei einer solchen nach § 135 SGB V. Das dem G-BA insoweit ursprünglich eingeräumte Ermessen hinsichtlich einer Erprobung bei vertragsärztlichen Leistungen wurde mittlerweile abgeschafft<sup>7</sup>. Der Versicherte selbst hat, wenn es mehr Interessenten als Behandlungsmöglichkeiten gibt, anders als im stationären Bereich lediglich einen Anspruch auf fehlerfreie Berücksichtigung bei der Auswahlentscheidung nach Maßgabe von Art. 3 Abs. 1 GG<sup>8</sup>.

Wer dachte, dass nunmehr alle rechtlichen Aspekte des Potentialbegriffs als geklärt angesehen werden können, wird allerdings eines Besseren belehrt. Ausgerechnet im Kontext des vertragsärztlichen Bereichs wird aktuell eine

ganz neue Frage virulent, die gleichsam den Übergang von der „alten“ zur „neuen“ Nutzungsbewertung betrifft, zugleich aber auch Fragen zum Verhältnis der Potentialerprobung zu anderen Versorgungsformen des SGB V aufwirft. Konkret geht es um neue Methoden<sup>9</sup>, die vor dem Jahr 2012 nach § 135 Abs. 1 SGB V als nicht den Vorgaben des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V entsprechend aus dem Leistungskatalog der GKV<sup>10</sup> ausgeschlossen, in der Zwischenzeit aber als Potentialmethode eingestuft wurden – so geschehen bei der Methode „niedrigdosierter, gepulster Ultraschall.“<sup>11</sup> Dass eine Erbringung der Leistung im Rahmen einer zukünftigen Erprobung möglich ist, dürfte nicht zweifelhaft sein; es stellt sich aber die Frage, ob die Krankenkassen das Verfahren bereits jetzt – insbesondere im Rahmen der besonderen Versorgung nach Maßgabe von § 140a SGB V – finanzieren dürfen. Hier findet gleichsam ein Spiel mit vertauschten Rollen statt: Es geht nicht um eine Verhinderung – nicht selten teurerer – neuer Methoden, sondern um den Wunsch, diese zügig<sup>12</sup> und unabhängig von einer Erprobung in der selektivvertraglichen Versorgung anbieten zu dürfen. Diesem Wunsch könnte allerdings § 140 Abs. 2 SGB V entgegenstehen, der bei „ablehnenden Entscheidungen“ des G-BA eine entsprechende vertragliche Vereinbarung verbietet.

Im vorliegenden Beitrag soll nach einer kurzen Erläuterung der Konsequenzen der Implementierung des Potentialbegriffs im SGB V (hierzu unter II.) das nutzenbewertungsrechtliche „Schicksal“ der konkreten Methode (hierzu unter III.) dargelegt werden. Zu klären ist im Folgenden, welche Konsequenzen sich aus der Potentialfeststellung durch den G-BA für frühere negative Bewertungen derselben Methode ergeben (IV.). Es geht aber – unabhängig von der spezifischen Situation der Neubewertung einer Methode nach Schaffung des Potentialbegriffs – auch um

- 1) Grundlegend hierzu schon *Francke/Hart*, MedR 2008, 2.
- 2) Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG) v. 22.12.2011, BGBl. I S. 2983.
- 3) Grundlegend vor allem *Deister*, NZS 2016, 328; vgl. aber auch *Clemens*, KrV 2018, 1.
- 4) Hierzu unter II.
- 5) Allerdings gibt es auch hier einschlägige Entscheidungen; vgl. etwa zum Anspruch des Herstellers bzw. Anbieters auf Einleitung eines Bewertungsverfahrens zum Erlass einer Erprobungsrichtlinie nur BSG, SozR 4-2500 § 137e Nr. 4 (Proteomanalyse).
- 6) Vgl. § 135 SGB V i. d. F. v. 22.12.2011, BGBl. I S. 2983.
- 7) EIRD v. 12.12.2019, BGBl. I S. 2494.
- 8) So BSGE 125, 262, Rdnr. 33. Für den stationären Bereich gilt dies heute nicht mehr.
- 9) Zum Begriff *Roters*, in: KassKomm, Werksstand 117. EL Dezember 2021, § 135 SGB V, Rdnr. 6 m. w. N.
- 10) Einen echten „Leistungskatalog“ in diesem Sinne gibt es im SGB V allerdings nicht; der Anspruch des Einzelnen ergibt sich einer Gesamtschau des SGB V und untergesetzlicher Normen wie den Richtlinien des G-BA.
- 11) Im Detail hierzu unter II.
- 12) Zum Faktor Zeit in der gesetzlichen Krankenversicherung *Felix*, MedR 2020, 728.

das grundlegende Verhältnis von § 137e SGB V zu § 140a SGB V; zu klären ist, ob die besondere Versorgung eine Leistungserbringung auch außerhalb von Erprobungsstudien ermöglicht (hierzu unter V.).

## II. Die Implementierung des Potentialbegriffs im SGB V und die Folgen

Im Kontext neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wurde über viele Jahre hinweg über die Frage der Prüfungskompetenz und die Bewertung des § 137c SGB V als Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt gestritten<sup>13</sup>. Beide Aspekte wurden vom Gesetzgeber mittlerweile geklärt. Im Rahmen der Krankenhausbehandlung gilt – und das war nie anders – eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt. Jedenfalls Potentialleistungen dürfen hier angewandt und auch von den Versicherten beansprucht werden<sup>14</sup>, auch ohne dass der G-BA eine Bewertung der Methode vorgenommen hätte. Faktisch liegt die Innovationsförderung damit heute in den Händen der Krankenkassen, die über das Potential der Methode zu entscheiden und eine entsprechende NUB-Vereinbarung nach § 6 Abs. 2 KHEntgG abzuschließen haben<sup>15</sup>.

Noch immer aber besteht Streit über den inhaltlichen Maßstab der Bewertung. Der Gesetzgeber hat mit Wirkung v. 1.1.2012<sup>16</sup> § 137c SGB V grundlegend neu gefasst. Mit der Schaffung des Potentialbegriffs<sup>17</sup>, der zu einem echten Paradigmenwechsel geführt hat<sup>18</sup> wollte der Gesetzgeber „den besonderen Bedarf nach – bisher noch nicht auf hohem Niveau belegten – Behandlungsalternativen in der Versorgung von stationär behandlungsbedürftigen und daher typischerweise schwerer erkrankten Versicherten“ sicherstellen<sup>19</sup>. Dabei sollte der Potentialbegriff als „Zwischenbegriff“<sup>20</sup> den Einsatz innovativer Medizin erleichtern. Bietet die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative, beschließt der G-BA bei noch nicht hinreichendem Nutzenbeleg nach § 137c Abs. 1 S. 3 SGB V eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V, um feststellen zu können, ob die Methode dem Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V genügt.

Die höchstrichterliche Rechtsprechung hat den beschriebenen Paradigmenwechsel allerdings von Beginn an nicht akzeptiert. Der zuständige 1. Senat stellte zunächst fest, dass die Bedeutung des Potentialbegriffs ausschließlich auf das Prüfverfahren durch den G-BA beschränkt sei; außerhalb einer Erprobung sei auch im stationären Bereich allein das Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V maßgeblich<sup>21</sup>. Aufgrund dieser Rechtsprechung wurde § 137c SGB V mit Wirkung v. 17.7.2015<sup>22</sup> um seinen Absatz 3 ergänzt, der die Reichweite des Potentialbegriffs und seine Bedeutung für die dogmatische Einordnung der Norm klarstellen sollte: „Durch die Ergänzung eines dritten Absatzes in § 137c wird das in der Krankenhausversorgung geltende Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt konkreter im Gesetz geregelt. Die Regelung ist erforderlich, weil die Gesetzesauslegung in der jüngsten höchstrichterlichen Rechtsprechung [...] mit dem in § 137c zum Ausdruck gebrachten Regelungsgehalt in einem Wertungswiderspruch steht. Es erfolgt eine gesetzliche Konkretisierung und Klarstellung, dass für den Ausschluss einer Methode aus der Krankenversorgung [...] einheitliche Bewertungsmaßstäbe gelten.“<sup>23</sup> Der Gesetzgeber hat damit sehr deutlich gemacht, dass alle Entscheider – und zwar auch vor einer wie auch immer gearteten Entscheidung des G-BA – den Potentialbegriff zugrunde zu legen haben. Selbst diese sehr klaren Aussagen des Gesetzgebers in den Gesetzesmaterialien und die geradezu „überdeutliche“ Verankerung der Innovationsfreundlichkeit in § 137c SGB V konnten das BSG zunächst nicht beeindruckten. In einer Entscheidung zur Mindestmenge in Perinatalzentren stellt der 1. Senat fest, dass das Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V Grundvoraussetzung für die Abrechenbarkeit einer Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung sei – und dann folgt: „An diesem Grundsatz hat auch die

Einfügung des Abs. 3 in § 137c SGB V [...] nichts geändert.“<sup>24</sup>. Den letzten Versuch einer Klarstellung hat der Gesetzgeber dann mit dem Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD)<sup>25</sup> gemacht, durch das in § 137c Abs. 3 SGB V normiert wurde, dass Potentialleistungen nicht nur erbracht, sondern auch von den Versicherten beansprucht werden können. Auch § 39 Abs. 1 SGB V wurde entsprechend geändert<sup>26</sup>. Auch diese Reform war eine Reaktion auf die Rechtsprechung des BSG, das entsprechende Ansprüche mit Blick auf das Qualitätsgebot abgelehnt hatte<sup>27</sup>. Erst mit einer Entscheidung des neu besetzten 1. Senats aus dem Jahr 2021 wurde die eigene Rechtsprechung ausdrücklich aufgegeben<sup>28</sup>. Nunmehr wird akzeptiert, dass § 137c Abs. 3 SGB V dem Versicherten einen vom allgemeinen Qualitätsgebot abweichenden Anspruch auf Krankenhausbehandlung einräumt, für den mit dem Potentialmaßstab ein „abgesenktes Qualitätsgebot“ gilt<sup>29</sup>. Allerdings wurde der Tatbestand des § 137c SGB V jüngst vom 1. Senat um zwei ungeschriebene Tatbestandsmerkmale ergänzt – nämlich das Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung zum einen und die fehlende Verfügbarkeit einer Standardtherapie zum anderen. Dieses Verständnis von § 137c SGB V als „Nikolaus light“<sup>30</sup> dürfte dazu führen, dass innovative Medizin selbst im Krankenhaus erst nach Erlass einer Erprobungsrichtlinie zum Einsatz kommen wird<sup>31</sup>. Dass diese „Auslegung“ der Norm, bei der es sich eher um eine kritikwürdige Form der richterlichen Rechtsfortbildung handelt, mit der erkennbare Wille des Gesetzgebers beiseitegeschoben wird<sup>32</sup>, nicht überzeugt wurde an anderer Stelle ausführlich dargelegt<sup>33</sup>.

Auch die hier erörterte Thematik ist eine Folge des zum 1.1.2012 erfolgten Paradigmenwechsels. Jenseits aller streitigen Detailfragen im Kontext der Auslegung von § 137c SGB V hat die Schaffung eines neuen und gegenüber dem Qualitätsgebot unstreitig – das akzeptiert wie dargelegt nunmehr selbst der 1. Senat des BSG – abgesenkten Nutzenmaßstabs eine ganz grundlegende Frage aufgeworfen, die gleichsam den Übergang vom „alten“ zum „neuen“ Recht betrifft. Wenn der Bewertungsmaßstab heute deut-

13) Vgl. nur Felix, MedR 2014, 283 sowie Felix, MedR 2016, 93.

14) §§ 39 Abs. 1 S. 1 und 137c Abs. 3 S. 1 SGB V.

15) Das gelingt allerdings häufig nicht (hierzu Felix, MedR 2018, 466).

16) GKV-VStG v. 22.12.2011, BGBl. I S. 2983.

17) Grundlegend hierzu Deister, NZS 2016, 328.

18) Felix/Deister, NZS 2013, 81.

19) BT-Dr. 17/6906, S. 86.

20) Orlowski, GesR 2017, 1, 3.

21) BSGE 115, 95, Rdnr. 19.

22) GKV-VSAG v. 16.7.2015, BGBl. I S. 1211.

23) BT-Dr. 18/4095, S. 121.

24) BSG, SozR 4-2500 § 137 Nr. 6, Rdnr. 30. Vgl. jüngst auch BSG, Beschl. v. 31.1.2018 – B 1 KR 28/17 B –, juris. Kritisch hierzu Felix, NZS 2019, 646. Vgl. auch Hambüchen, KH 2017, 978, 979: „Wenn ein Bundesgericht dennoch bewusst und sehenden Auges von dieser mehr als klaren Aussage in einer für das Gesetzgebungsverfahren ganz maßgeblichen Drucksache abweichen, ja sogar das erklärte Gegenteil realisieren will, verletzt es den Grundsatz der Gewaltenteilung und setzt sich dem Vorwurf der „vorsätzlichen falschen Rechtsanwendung“ aus.“

25) V. 12.12.2019, BGBl. I S. 2494).

26) Der Gesetzgeber wollte mit der Einfügung des zweiten Halbsatzes des § 39 Abs. 1 S. 1 SGB V durch das EIRD (v. 12.12.2019, BGBl. I 2019, S. 2494) den Anspruch Versicherter auf die Erbringung von Potentialmethoden klarstellen (BT-Dr. 19/13589, S. 64).

27) BSGE 125, 283, Rdnrn. 18 ff.

28) BSGE 132, 67, Rdnrn. 22 f.

29) BSGE 132, 67, Rdnrn. 22 f.

30) Hierzu Deister/Felix, MedR 2022, 1.

31) Ausführlich Deister/Felix, MedR 2022, 1.

32) Kritisch Felix, NZS 2019, 646.

33) Deister/Felix, MedR 2022, 1.

lich innovationsoffener ausgestaltet ist und auch Leistungen zulasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen, bei denen noch nicht klar ist, ob sie die in § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V genannten Voraussetzungen erfüllen, stellt sich die Frage, ob „alte,“ d. h. vor dem 1. 1. 2012 erfolgte Bewertungen des G-BA bzw. seines Vorgängers<sup>34</sup> gleichsam gegenstandslos geworden sind oder wie ansonsten mit ihnen zu verfahren ist. Das ist vor allem dann relevant, wenn ein und dieselbe Methode zunächst als im Sinne von § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V nicht nützlich bewertet, nunmehr aber als Potentialmethode eingestuft wurde. Und diese Frage ist – das ist neu – vor allem für die vertragsärztliche Versorgung relevant, in der nach § 135 SGB V ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt gilt.

### III. Zur Nutzenbewertung des „niedrigdosierten, gepulsten Ultraschalls“

Dem niedrigdosierten gepulsten Ultraschall ist es genau so ergangen. Diese Methode wird als medizinische Behandlungsmethode vor allem zur Behandlung von Pseudoarthrosen eingesetzt. Das geschieht häufig – und dann mit deutlichem zeitlichen Abstand – erst nach einer gescheiterten Operation. Ein „Ausweichen auf die Krankenhausbehandlung“ über § 137c SGB V scheitert deshalb schon daran, dass diese nicht erforderlich im Sinne von § 39 SGB V ist. Und auch § 2 Abs. 1a SGB V<sup>35</sup> ist in Fällen dieser Art typischerweise nicht einschlägig. Es geht damit um eine Methode, die in der vertragsärztlichen Versorgung zur Anwendung kommen würde.

Dass sie aktuell nicht zur Anwendung kommt – jedenfalls nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung – liegt darin begründet, dass die Methode in der Anlage II zur „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung“ (Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung) unter Nr. 25 gelistet ist. Die genannte Anlage listet Methoden auf, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen. Diese Entscheidung ist – damals noch vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen – am 24. 4. 1998 getroffen worden.

Knapp 25 Jahre später hat sich der G-BA allerdings erneut mit der Methode befasst. Im Rahmen der Bescheidung eines Antrags auf Erprobung nach § 137e Abs. 7 SGB V<sup>36</sup> ist er dabei zu der Einschätzung gelangt, dass „der Nutzen des niedrigdosierten, gepulsten Ultraschalls zur Behandlung von Pseudoarthrosen zwar noch nicht als hinreichend belegt anzusehen ist, die Methode aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet“<sup>37</sup>. In einer Richtlinie zur Erprobung dieser Methode wird nunmehr eine Studie konkretisiert werden, die die Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlauben soll.

### IV. Zu den Konsequenzen der neuen Bewertung

Die Beurteilung der Konsequenzen der neuen Bewertung für den Umgang mit der in Frage stehenden Methode sind auch methodisch durchaus herausfordernd<sup>38</sup>. Ausgangspunkt der folgenden Überlegungen ist die Tatsache, dass die Entscheidung aus dem Jahr 1998 auf Grundlage eines heute nicht mehr maßgeblichen Rechts erfolgt ist. Damals bestand nämlich gar keine andere Entscheidungsmöglichkeit als diejenige, die Methode aus dem Versorgungskatalog auszuschließen, denn das Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V war bis zur Schaffung des Potentialbegriffs gleichsam das „Maß aller Dinge“. Die unter II. geschilderten Versuche der höchstrichterlichen Rechtsprechung verdeutlichen, welcher Stellenwert dem Qualitätsgebot nicht nur vom Gesetzgeber, sondern auch von der Praxis beigemessen wurde. Indes: Der Gesetzgeber hat sich für eine stärkere

Innovationsoffenheit des SGB V entschieden und in diesem Kontext eine ganze Reihe von Gesetzesreformen vorgenommen<sup>39</sup>. Die Schaffung des Potentialbegriffs ist dabei von zentraler Bedeutung – dass auch Methoden, bei denen Ungewissheit über die in § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V geforderte Qualität besteht, zum Leistungskatalog des SGB V gehören, ist im Jahre 2021 endlich auch von der Rechtsprechung akzeptiert worden.

Mit der in der Anlage II der maßgeblichen Richtlinie enthaltenen Aussage ist die Bewertung als Potentialmethode schlicht nicht vereinbar. Würde es sich bei der Nr. 25 der Anlage um einen Verwaltungsakt handeln, würde man in diesem Kontext § 39 Abs. 2 SGB X heranziehen. Danach bleibt ein Verwaltungsakt wirksam, solange und soweit er nicht zurückgenommen, widerrufen, anderweitig aufgehoben oder durch Zeitablauf oder auf andere Weise erledigt ist. Man mag Zweifel daran haben, ob die Potentialfeststellung im Sinne eines *actus contrarius* die vorherige Negativbewertung ausdrücklich aufhebt<sup>40</sup>; jedenfalls aber hätte sich letztere durch die auf der Grundlage des neuen Rechts erfolgte Potentialfeststellung im Sinne von § 39 Abs. 2 SGB X anderweitig erledigt. Denn es handelt sich um eine Entscheidung mit Dauerwirkung, die durch eine Änderung der Sach- und Rechtslage nicht mehr geeignet ist, rechtliche Wirkungen zu entfalten<sup>41</sup>. Die Aussage, dass eine Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ist mit der in Anlage II enthaltenen Aussage – keine Leistungserbringung zu Lasten der Krankenkasse in der vertragsärztlichen Versorgung – schon mit Blick auf die neue Rechtslage nicht zu vereinbaren. Denn jedenfalls im Rahmen einer Erprobung können nach § 137e Abs. 3 SGB V teilnehmende Leistungserbringer die Leistung erbringen.

Nun handelt es sich allerdings bei der in der Anlage II Nr. 25 der Richtlinie getroffenen Feststellung nicht um einen Verwaltungsakt. Es geht um eine wissenschaftliche Stellungnahme, die – hier – Teil der nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V erlassenen Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung geworden ist. Insofern ist der G-BA normsetzend tätig gewesen, so dass man statt an § 39 Abs. 2 SGB X an die Anwendung der *lex posterior*-Regel denken könnte, mit der Folge, dass die aus dem Jahr 2022 stammende Potentialbewertung die Negativbewertung aus dem Jahr 1998 ersetzt. Allerdings ist hinsichtlich des niedrigdo-

34) Hierzu *Roters*, in: *KassKomm*, Werksstand 117. EL Dezember 2021, § 91 SGB V, Rdnr. 1 m. w. N.

35) Hierzu *Plagemann*, in: *jurisPK-SGB V*, Stand 15. 6. 2020, § 2, Rdnrn. 53 ff.

36) Nach dieser Norm können insbesondere Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode maßgeblich beruht, beim G-BA einen Antrag auf Beschluss einer Richtlinie zur Erprobung der Methode beantragen – und zwar unabhängig von einem Beratungsverfahren nach §§ 135 oder § 137c SGB V (hierzu ausführlich *Ihle*, in: *jurisPK-SGB V*, Stand 15. 6. 2020, § 137e, Rdnrn. 44 ff. sowie *Becker*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, 8. Aufl. 2022, § 137e, Rdnrn. 12 ff.).

37) Bekanntmachung v. 25. 5. 2022, *BAnz. AT 2. 6. 2022 B 5*.

38) Die aktuelle Problematik gibt zudem Anlass, die Rechtsformen des Handelns des G-BA gerade im Kontext mehrstufig ausgestalteter Entscheidungen einmal grundlegend näher zu betrachten.

39) Ausführlich *Felix*, Untersuchung der Bewertungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der gesetzlichen Krankenversicherung im Hinblick auf die Grundsatzfrage des Zugangs neuer Methoden und der damit verbundenen Förderung der Innovationsoffenheit, 2022.

40) Ob ein folgender Verwaltungsakt den vorangegangenen in diesem Sinne aufhebt, ist durch Auslegung beider Verwaltungsakte zu ermitteln (*Schneider-Danwitz*, in: *jurisPK-SGB X*, Stand 1. 2. 2017, 39, Rdnr. 45 m. w. N.).

41) Ausführlich *Schneider-Danwitz*, in: *jurisPK-SGB X*, Stand 1. 2. 2017, 39, Rdnr. 50.

sierten, gepulsten Ultraschalls bislang nur eine Entscheidung nach § 137 Abs. 7 SGB V getroffen worden – und diese Entscheidung ergeht nach dem 2. Kapitel § 20 Abs. 1 VerfO G-BA in Form eines „Bescheids“. Es liegt also bezogen auf die aktuelle Entscheidung tatsächlich „nur“ ein Verwaltungsakt vor, der erst langfristig<sup>42</sup> in einer Richtlinie enden wird. Die lex-posterior-Regel gilt aber nur im Verhältnis von zwei Rechtsnormen, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten erlassen wurden; ein Verwaltungsakt kann eine Norm insofern nicht als „neuer“ verdrängen. Erst wenn es zu einer neuen Normsetzung kommt – und das geschieht erst durch Erlass der Erprobungsrichtlinie selbst – könnte die genannte Regel zur Anwendung kommen. Diesen Zeitpunkt wollen die Krankenkassen aber gerade nicht abwarten.

Es bedarf daher einer Korrektur der Anlage II zur Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung durch den G-BA selbst – und diese muss der G-BA zwingend vornehmen. Er selbst hat die Entscheidung nach § 137 Abs. 7 SGB V getroffen und damit zugleich entschieden, dass die nach altem Recht getroffenen Bewertung nicht mehr zutrifft. Da eine gleichsam automatische Erledigung einer Norm durch Verwaltungsakt, wie eben dargelegt, nicht denkbar ist und auch die lex-posterior-Regelung aufgrund des Verwaltungsaktcharakters der Entscheidung nach § 137 Abs. 7 SGB V nicht greift, ergibt sich eine Korrekturpflicht des G-BA mit Blick auf die Nr. 25 der Anlage II aus der ihm obliegenden Beobachtungs- und Nachbesserungspflicht. Nach ständiger Rechtsprechung des BSG obliegt dem G-BA wie jedem Normgeber eine Beobachtungspflicht dahingehend, ob das von ihm verfolgte Ziel der Gewährleistung einer Krankenbehandlung entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse weiterhin erreicht wird<sup>43</sup>. Eine solche Beobachtungspflicht ist im Übrigen auch in Kapitel 1 § 7 Abs. 4 VerfO vorgegeben: Danach muss der G-BA begründeten Hinweisen nachgehen, dass seine Entscheidungen nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen. Ist das offenkundig nicht der Fall, muss er entsprechend korrigierend eingreifen. Vorliegend geht es – in der Sprache des Gefahrenabwehrrechts – gleichsam um eine Art Minusmaßnahme, denn der G-BA weiß bereits, dass die Bewertung nicht mehr zutrifft. Allein die formale Streichung der Nr. 25 der Anlage II steht noch aus<sup>44</sup>.

Diese Sichtweise ist auch verfassungsrechtlich geboten, weil es andernfalls zu einer nicht zu rechtfertigenden Ungleichbehandlung im Sinne von Art. 3 Abs. 1 GG käme. Nach der Rechtsprechung des BVerfG<sup>45</sup> ist der Gleichheitssatz vor allem dann verletzt, wenn eine Gruppe von Normadressaten im Vergleich zu anderen Normadressaten anders behandelt wird, obwohl zwischen beiden Gruppen keine Unterschiede von solcher Art und solchem Gewicht bestehen, dass sie die ungleiche Behandlung rechtfertigen könnten<sup>46</sup>. Vorliegend wäre kein Grund ersichtlich, eine Potentialmethode als „nicht zur vertragsärztlichen Versorgung gehörend“ zu klassifizieren, nur weil sie – anders als eine andere Potentialmethode – bereits vor Schaffung des Potentialbegriffs negativ bewertet wurde. Eine Ungleichbehandlung – und diese würde im noch zu erörternden Kontext von § 140a SGB V unmittelbar relevant – wäre mit einer am Gerechtigkeitsgedanken orientierten Betrachtungsweise nicht vereinbar, weil ein einleuchtender Grund für die gesetzliche Differenzierung fehlt<sup>47</sup>.

Etwas anderes ergibt sich auch nicht aus der Rechtsprechung zu Stichtagsregelungen. Es liegt in der Natur des Rechts – und das gilt insbesondere für das Sozialrecht – dass sich Normen ändern und deshalb manche von einer günstigen Rechtslage profitieren, andere dagegen nicht. Art. 3 Abs. 1 GG verbietet es dem Gesetzgeber nicht, zur Regelung bestimmter Sachverhalte Stichtage einzuführen; Ungleichheiten müssen hingenommen werden, wenn „die

Einführung eines solchen notwendig und die Wahl des Zeitpunkts, orientiert am gegebenen Sachverhalt, vertretbar ist.“<sup>48</sup> So hat das BVerfG etwa zu Recht entschieden, dass im Kontext des Systemwechsels vom Erziehungsgeld zum Elterngeld Stichtagsregelungen zu akzeptieren sind, auch wenn jeder Stichtag „unvermeidbar gewisse Härten mit sich bringt.“<sup>49</sup> Vorliegend geht es aber nicht um eine Stichtagsregelung in diesem Sinne; vielmehr wurde nach § 137e Abs. 7 SGB V unter der Geltung des neuen Rechts auf Antrag eine aktuelle Bewertung vorgenommen, die nunmehr maßgeblich ist.

Angesichts dieses Befundes muss man sich fragen, wie sich dieser mit Blick auf die Richtliniensystematik des G-BA verfahrensrechtlich umsetzen ließe. Naheliegender wäre es, die hier in Frage stehende Methode, die aktuell unter Nr. 25 gelistet ist, aus der Negativliste zu löschen und sie stattdessen in der Anlage III der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung aufzunehmen. Hier sind Methoden gelistet, für die das Bewertungsverfahren ausgesetzt wurde. Schließlich muss der G-BA nach § 137e Abs. 1 SGB V „unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens“ eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen, wenn er bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach §§ 135 oder 137c SGB zu der Feststellung gelangt, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist. Dogmatisch überzeugender wäre allerdings die Schaffung einer neuen Anlage, in der alle Potentialmethoden gelistet sind.

## V. Der Leistungsanspruch des Versicherten

Die bisher gewonnenen Erkenntnisse werfen die Frage auf, ob Versicherte nach aktuellem Recht einen Leistungsanspruch auf die vertragsärztliche Erbringung der in Frage stehenden Methode haben. Das allerdings ist nicht der Fall, selbst wenn der G-BA die Nr. 25 streichen würde. Da der Nutzen der Methode im Sinne von § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V – noch – nicht feststeht<sup>50</sup> und der G-BA deshalb keine Empfehlung abgegeben hat, bleibt es beim Verbotsvorbehalt des § 135 Abs. 1 SGB V. Die Versicherten können die Leistung – insoweit besteht ein Unterschied zur Krankenhausbehandlung<sup>51</sup> – nicht beanspruchen und die Krankenkassen dürfen sie nicht finanzieren.

Die Rechtslage ändert sich erst in dem Moment, in dem der G-BA auf Grundlage einer Erprobungsrichtlinie, in der er die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung zu regeln hat, mit der Erprobung beginnt. Dies hat regelhaft innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses über die Erprobungsrichtlinie zu geschehen<sup>52</sup>. Die Erprobung beginnt nach § 137e Abs. 2 S. 6

42) Zu den verschiedenen Verfahrensstufen im Rahmen der Norm *Ihle*, in: jurisPK-SGB V, Stand 15.6.2020, § 137e, Rdnrn. 44ff.

43) BSGE 119, 57, Rdnr. 74; vgl. auch BSGE 103, 106.

44) Selbst wenn man davon ausgehen wollte, dass es für die Änderung der Richtlinie eines neuen Antrags nach § 135 Abs. 1 SGB V bedürfte, könnte dieser von den Mitgliedern des G-BA selbst gestellt werden.

45) Zu den vielfältigen Rechtfertigungsformeln *Kischel*, in: BeckOK-GG, Stand 15.5.2022, Art. 3, Rdnrn. 28ff.

46) Vgl. nur BVerfGE 55, 72, Rdnr. 47.

47) BVerfGE 55, 72, Rdnr. 50.

48) BSGE 99, 293, Rdnr. 18 m. w. N.

49) BVerfG, ZFSH/SGB 2011, 337, Rdnr. 7.

50) Keinesfalls ist es so, dass mit der Potentialfeststellung festgestellt wäre, dass das Qualitätsgebot nicht eingehalten ist. Es ist gerade Sinn des Potentialbegriffs, den Umgang mit Ungewissenheit zu ermöglichen.

51) Vgl. schon oben II.

52) § 137e Abs. 2 S. 5 SGB V.

SGB V mit der Behandlung der Versicherten im Rahmen der Erprobung. In diesem Moment wird § 135 Abs. 1 SGB V gleichsam durch § 137e SGB V verdrängt – die letztgenannte Norm ist spezieller und erlaubt damit die Leistungsgewährung und –finanzierung im Rahmen der Erprobung. Auch hier wird noch einmal deutlich, dass die Negativbewertung aus dem Jahr 1998 keine Relevanz mehr haben kann.

Selbst im Rahmen der Erprobung besteht allerdings nur ein Anspruch auf eine dem allgemeinen Gleichheitssatz genügende Teilhabe am Auswahlverfahren für Leistungen aufgrund von Erprobungsrichtlinien, wenn die Nachfrage das Angebot übersteigt<sup>53</sup>.

Zu denken wäre allerdings in diesem Kontext an die Rechtsprechung zum Systemversagen, nach der ein Anspruch auf Erbringung einer vertragsärztlichen Leistung besteht, wenn – so die typische Fallkonstellation – die fehlende Anerkennung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem G-BA trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wurde<sup>54</sup>. In der vorliegenden Fallkonstellation ist das „Fehlverhalten“ ungleich größer, denn: Es ist alles passiert, was passieren muss – und es fehlt nur an der erforderlichen Korrektur, zu der der G-BA aus den oben dargelegten Gründen verpflichtet ist. Indes: Auch das würde dem Versicherten nicht helfen, denn ohne den „Umweg über § 140a SGB V“ besteht gerade kein Anspruch auf die konkrete Leistung.

## VI. Potentialmethoden im Rahmen der besonderen Versorgung

### 1. Allgemeines

Bis zur tatsächlichen Erprobung vergeht trotz aller gesetzlichen Reformen der letzten Jahre nicht selten viel Zeit<sup>55</sup>. Und selbst dann besteht, wie dargelegt, kein individueller Leistungsanspruch des Versicherten, sondern nur ein Anspruch auf ermessensfehlerfreie Berücksichtigung im Rahmen der Auswahlentscheidung für eine Erprobung.

Vor dem Hintergrund der Erkenntnis, dass der niedrigdosierte gepulste Ultraschall in medizinischer und letztlich auch ökonomischer Hinsicht Vorteile bietet, überrascht es nicht, dass einige Krankenkassen diese Leistung – auch zur Vermeidung weiterer, für den einzelnen Versicherten unter Umständen schädlicher Operationen – bereits jetzt übernehmen möchten. Naheliegender erscheint insoweit eine Leistungsgewährung im Rahmen von Verträgen über die besondere Versorgung. Nach § 140a Abs. 1 SGB V<sup>56</sup> können Krankenkassen mit den in Abs. 3 genannten Leistungserbringern Verträge über eine besondere Versorgung der Versicherten abschließen, die eine verschiedene Leistungssektoren übergreifende, eine integrierte Versorgung oder eine besondere ambulante ärztliche Versorgung ermöglichen. Entsprechende Verträge können nach § 140a Abs. 2 SGB V von den Regelungen des SGB V und anderer Gesetze abweichende Regelungen enthalten. Im Folgenden ist zunächst zu klären, ob eine Vereinbarung an § 140a Abs. 2 S. 3 SGB V scheitern könnte. In einem zweiten Schritt gilt es dann, das grundlegende Verhältnis von § 137e SGB V einerseits und § 140a SGB V andererseits näher zu betrachten.

### 2. Zur Beschränkung der Vertragsfreiheit durch § 140a Abs. 2 S. 3 SGB V

Denkbar wäre etwa der Abschluss eines besonderen Versorgungsvertrags mit einem ärztlichen Leistungserbringer oder dessen Gemeinschaft<sup>57</sup> über die Erbringung und Vergütung der Methode „niedrigdosierter gepulster Ultraschall“<sup>58</sup>. Versicherte, die nach Maßgabe von § 140a Abs 4 SGB V ihre freiwillige Teilnahme an der besonderen Versorgung mit-

geteilt haben<sup>59</sup>, könnten die Leistung dann von ihrer Kasse beanspruchen. Dass die umfangreichen sonstigen Vorgaben des § 140a SGB V dabei erfüllt werden, sei dabei hier zunächst unterstellt – fraglich ist allein, ob ein entsprechender Vertragsinhalt mit § 140a Abs. 2 SGB V vereinbar wäre.

Die Regelung eröffnet den Vertragsparteien, in ihrer Vereinbarung „Abweichendes von den Vorschriften dieses Kapitels, des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, des Krankenhausentgeltgesetzes sowie den nach diesen Vorschriften getroffenen Regelungen“ zu treffen. Mit „diesem Kapitel“ ist – hier ist § 140a SGB V verortet – das Vierte Kapitel des SGB V gemeint, das die Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern normiert. Nach § 140a Abs. 2 S. 1 SGB V können die Verträge auch „Abweichendes von den im Dritten Kapitel benannten Leistungen beinhalten, soweit sie die in § 11 Abs. 6 genannten Leistungen, Leistungen nach den §§ 20i, 25, 26, 27b, 37a und 37b sowie ärztliche Leistungen einschließlich neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden betreffen.“<sup>60</sup> Der Gesetzgeber hat den Aspekt der neuen Methoden damit explizit auch im Rahmen des § 140a SGB V angesprochen und den Vertragsparteien eine entsprechende Gestaltungsfreiheit eingeräumt<sup>61</sup>. Der folgende Satz 3 allerdings beschränkt diese Gestaltungsfreiheit: Abweichende Regelungen sind danach nur insoweit möglich, als der G-BA im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V – hier geht es genau um die Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – oder im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c Abs. 1 SGB V „keine ablehnende Entscheidung getroffen hat.“ Verträge über die besondere Versorgung dürfen also nur diejenige Versorgung regeln, deren Aufnahme in den Leistungskatalog noch nicht abgelehnt wurde<sup>62</sup>.

Das Problem einer Vereinbarung der hier in Frage stehenden Methode liegt auf der Hand, denn bezüglich dieser Methode wurde im Jahr 1998 eine ablehnende Entscheidung getroffen, die sich auch heute in der Anlage II der Richtlinie widerspiegelt. Insofern könnte man zu der rechtlichen Einschätzung gelangen, dass der Abschluss von Verträgen nach § 140a SGB V über die Erbringung des niedrigdosierten, gepulsten Ultraschalls nicht zulässig wäre. Das allerdings würde weder der Zielsetzung des § 140a SGB V noch der Bedeutung des Potentialbegriffs im SGB V gerecht werden; insoweit sind die unter IV. gewonnenen Erkenntnisse auch im Rahmen von § 140a SGB V zu berücksichtigen. Die Systematik der Abweichungsbefugnisse ist im Lichte ihrer Zweckbestimmung zu betrachten – und

53) Diese im Kontext einer stationären Krankenhausbehandlung getroffene Aussage des BSG (BSGE 125, 262) hat jedenfalls im vertragsärztlichen Bereich noch ihre Berechtigung.

54) Ausführlich *Ihle*, in: jurisPK-SGB V, Stand 15.6.2020, § 135, Rdnr. 30 m. w. N.

55) *Felix*, MedR 2020, 728.

56) Die Norm wurde durch das GKV-VSG grundlegend neu gestaltet und enthält nunmehr in weitgehend vereinheitlichter Form die Vorgaben für Selektivverträge zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern (hierzu *Huster*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, 8. Aufl. 2022, § 140a, Rdnr. 1).

57) § 140a Abs. 3 Nr. 1 SGB V.

58) Es ginge hier um einen besonderen ambulanten Versorgungsauftrag (*Baumann/Matthäus*, in: jurisPK-SGB V, Stand: 20.7.2021, 140a, Rdnrn. 76 ff.).

59) Als Anreiz fungieren neben der Tatsache, dass die konkrete Leistung gewährt wird, auch besondere Wahltarife, die nach § 53 Abs. 3 1 SGB V angeboten werden müssen.

60) Zu den Abweichungen im Detail *Baumann/Matthäus*, in: jurisPK-SGB V, Stand: 20.7.2021, 140a, Rdnrn. 103 ff.

61) Allerdings beschränkt sich die Regelung nicht darauf (vgl. hierzu BSGE 131, 215).

62) Hierzu ausführlich – auch mit Blick auf die Bedeutung für §§ 135 und 137c SGB V – *Engels*, in: *Krauskopf*, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Werksstand 114. EL April 2022, § 140a, Rdnr. 39.

diese liegt darin, selektivvertragliche Versorgungsformen zu ermöglichen. Eine zu enge und zu formale Auslegung am Wortlaut darf daher den Sinn und Zweck der Vorschrift nicht verkennen<sup>63</sup> – und genau das würde bei wörtlicher Auslegung geschehen. Zwar wurde im Jahr 1998 eine „ablehnende Entscheidung getroffen“ – diese allerdings ist aus den oben dargelegten Gründen nicht mehr relevant. Insofern bedarf auch § 140a Abs. 2 SGB V einer teleologischen Reduktion. Andernfalls käme es zu einer nicht zu vertretenden Schlechterstellung von nach alter Rechtslage negativ bewerteten Potentialmethoden. Beim niedrigdotierten, gepulsten Ultraschall steht fest, dass er das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet und damit jedenfalls nicht unwirksam oder gar schädlich ist<sup>64</sup>; warum also sollte hier eine vertragliche Vereinbarung nicht möglich sein, obwohl jede andere neue Methode, mit der sich der G-BA noch gar nicht befasst hat, im Rahmen der besonderen Versorgung vereinbart werden könnte?

Es ist daher davon auszugehen, dass § 140a Abs. 2 S. 3 SGB V einem Vertragsabschluss nicht entgegensteht. Die „ablehnende Entscheidung“ des G-BA hat sich zwar durch die Potentialfeststellung nicht erledigt; man wird aber davon ausgehen müssen, dass eine solche gleichsam aufgrund geänderten Maßstabs „überholte Entscheidung“ – und das ist dem G-BA bekannt – keine Relevanz haben kann.

### 3. Die Tatbestandsvoraussetzungen im Übrigen

Die Tatsache, dass § 140a Abs. 2 S. 3 SGB V einer vertraglichen Vereinbarung über die Erbringung von nach Maßgabe des alten Rechts negativ bewerteten Potentialmethoden nicht entgegensteht, besagt noch nichts darüber, ob die übrigen Tatbestandsvoraussetzungen des § 140a SGB V erfüllt sind. Es geht im Folgenden letztlich um das Verhältnis von § 137e SGB V einerseits und § 140a SGB V andererseits<sup>65</sup>: Darf eine Potentialmethode vor oder auch während ihrer Erprobung im Rahmen der besonderen Versorgung erbracht werden?

Der gleichsam formalgesetzliche Befund ist insoweit eindeutig. Nach § 140a Abs. 2 SGB V dürfen Verträge über eine besondere Versorgung, wie oben dargelegt, von den Vorschriften und nach diesen Vorschriften getroffenen Regelungen des dritten und vierten Kapitels des SGB V abweichen<sup>66</sup>. § 137e SGB V ist Teil des Vierten Kapitels des SGB V – also kann auch von dieser Norm im Rahmen der besonderen Versorgung abgewichen werden. Entsprechendes gilt für das in § 135 Abs. 1 SGB V enthaltene Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. In Konsequenz dessen wäre eine Krankenkasse berechtigt, einen Vertrag über die Versorgung mit einer Methode im vertragsärztlichen Bereich abzuschließen, die der G-BA noch nicht empfohlen hat, für die aber nach der Gesetzessystematik eine Erprobung nach Maßgabe von § 137e SGB V stattzufinden hat.

Nach § 140a Abs. 2 S. 4 SGB V muss die abweichende Regelung dem Sinn und der Eigenart der besonderen Versorgung entsprechen. Dabei muss sie insbesondere darauf ausgerichtet sein, die Qualität, die Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern. Schon die gesetzliche Formulierung „ausgerichtet sein“ verdeutlicht, dass es hier um die Zielsetzung des Vertrags geht. Dass diese Ziele durch die vertragliche Vereinbarung letztlich wirklich umgesetzt werden, ist dagegen nicht Voraussetzung für den Vertragsabschluss. Selbst die bislang in § 140a Abs. 2 S. 4 SGB V a.F. enthaltene Vorgabe, wonach jedenfalls die Wirtschaftlichkeit der besonderen Versorgung spätestens vier Jahre nach dem Wirksamwerden der zugrunde liegenden Verträge nachweisbar sein musste, ist durch die Neufassung des Absatzes durch Art. 1 Nr. 6 lit b) GPVG<sup>67</sup> mittlerweile entfallen. Der Gesetzgeber wollte es den Krankenkassen ermöglichen, möglichst offene Regelungen zu finden, um aus „starren, verkrusteten Strukturen hin zu effizienteren Versorgungsformen“ zu kommen<sup>68</sup>, und diese Ziel-

setzung ist durch die stetigen Reformen des § 140a SGB V unterstrichen worden<sup>69</sup>.

Dennoch beschränkt § 140a Abs. 2 S. 4 SGB V die Vertragsfreiheit der Krankenkasse insbesondere mit Blick auf die Qualität der Leistungserbringung. So dürfte etwa eine Unterschreitung von vom G-BA beschlossenen Qualitätsanforderungen nicht – wie vom Gesetz gefordert – zu einer Verbesserung der Qualität führen können. Insofern sind seine Qualitätsanforderungen nicht disponibel<sup>70</sup>.

Das wiederum hat Konsequenzen für den Inhalt der Verträge über die Erbringung der Potentialmethode. Solange der G-BA noch nicht nach Maßgabe von § 137e Abs. 2 SGB V über die „sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung“ beschlossen hat, sind die Krankenkassen in der Ausgestaltung ihrer Verträge weitgehend frei. Das ändert sich allerdings mit dem Richtlinienbeschluss des G-BA, der dann maßgeblich für die von § 140a SGB V geforderte „Qualitätsverbesserung“ ist<sup>71</sup>. Insofern ist den Krankenkassen anzuraten, in den Verträgen über die besondere Versorgung entsprechende Anpassungsklauseln aufzunehmen.

Es bleibt damit festzuhalten, dass eine besondere Versorgung über Potentialmethoden bereits vor Erlass der Erprobungsrichtlinie und auch während der laufenden Erprobung möglich ist. § 140a SGB V erlaubt insoweit – unter Beachtung der Qualitätsvorgaben des G-BA – entsprechende Abweichungen. Die vom BSG jüngst vertretene Auffassung, wonach „zur Gewährleistung ausreichenden Versicherungsschutzes Regelungen über Ansprüche auf Leistungen, die das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative haben, restriktiv auszulegen sind, wenn sie außerhalb der Teilnahme an einer Erprobungs-Richtlinie erbracht werden“,<sup>72</sup> überzeugt nicht. Bereits die in dieser Entscheidung vorgenommene „Anreicherung“ der maßgeblichen Normen des SGB V durch ungeschriebene Tatbestandsmerkmale ist nicht zu rechtfertigen; an der eindeutigen Regelung des § 140a Abs. 2 SGB V kann diese Entscheidung erst recht nichts ändern. Der Gesetzgeber selbst hat hier eine Abwägung getroffen zwischen den Vorgaben des Dritten und Vierten Kapitels und der selektivvertraglichen Freiheit der Krankenkassen.

## VII. Fazit

Potentialmethoden können Gegenstand eines Vertrags über die besondere Versorgung nach Maßgabe von § 140a SGB V sein. Für den Bereich der stationären Versorgung<sup>73</sup> dürfte das unstreitig sein, weil nach § 137c SGB V eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt besteht und Versicherte die Potentialleistung ohnehin subjektiv-rechtlich beanspruchen können, selbst wenn der G-BA mit der in Frage stehenden Methode noch gar nicht befasst war.

Aber auch die Erbringung von Potentialmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung kann Gegenstand von Verträgen besonderer Versorgung sein. Die Krankenkassen kön-

63) Engelke, in: BeckOK Sozialrecht, Stand 1.6.2022, § 140a SGB V, Rdnr. 27.

64) So § 137c Abs. 1 SGB V.

65) Eine mögliche Abweichung von § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V ist dagegen nicht Gegenstand der Betrachtung – denn diese erfolgt bereits durch § 137e SGB V selbst.

66) Das kann allerdings nicht beliebig geschehen (hierzu bilanzierend Baumann/Matthäus, in: jurisPK-SGB V, Stand: 20.7.2021, 140a, Rdnr. 124).

67) BGBl. I 2020, S. 3299.

68) BT-Dr. 14/1245, S. 92, zu § 140b Abs 5 des Gesetzentwurfs.

69) BSGE 131, 215, Rdnr. 42.

70) Baumann/Matthäus, in: jurisPK-SGB V, Stand: 20.7.2021, § 140a, Rdnr. 121.

71) Das folgt schon aus § 91 Abs. 6 SGB V.

72) So der Leitsatz 2 der bereits unter II. erörterten Rechtsprechung des neu besetzten 1. Senats (BSGE 132, 67).

73) Zur Begrifflichkeit insoweit Felix, MedR 2017, 517.

nen nach § 140a SGB V Abweichendes von § 137e SGB V regeln, der seinerseits den Umgang mit Nichtwissen mit Blick auf das Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V normiert. In Konsequenz dessen dürfen Potentialmethoden auch im Rahmen der besonderen Versorgung erbracht werden – und zwar sowohl vor Erlass der Erprobungsrichtlinie durch den G-BA als auch während der laufenden Erprobung. Im letztgenannten Fall sind allerdings die Qualitätsvorgaben des G-BA nach Maßgabe von § 137e Abs. 2 S. 1 SGB V auch im Rahmen der besonderen Versorgung zu beachten.

Ein Vertrag über die besondere Versorgung kann auch über die Erbringung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode, die vom G-BA bzw. seinem Rechtsvorgänger vor dem 1.1.2012 von der Versorgung ausgeschlossen wurde, geschlossen werden, sofern diese das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative hat. Die spätere Potentialfeststellung führt nicht nur zu einer Korrekturpflicht des G-BA, sondern bedingt auch eine teleologische Reduktion des § 140a Abs. 2 SGB V.

Für Krankenkassen, die – was eher die Ausnahme sein dürfte – eine Potentialmethode zügig erbringen wollen, eröffnet § 140a SGB V insoweit entsprechende Möglichkeiten. Und auch die Versicherten, deren Teilnahme freiwillig erfolgt, profitieren von der Rechtslage, ohne dass ihre Sicherheit gefährdet würde. Wenn schon solche Methoden

im Rahmen der besonderen Versorgung erbracht werden dürfen, mit denen der G-BA noch nie befasst war, muss das erst recht gelten für solche Methoden, für die nach Prüfung durch den G-BA bereits feststeht, dass sie jedenfalls nicht unwirksam oder gar schädlich sind.

**Open Access.** Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

---

## Investorenbetriebene Medizinische Versorgungszentren in der ambulanten Versorgung: Regulatorischer Reformbedarf für Marktzugang und Marktverhalten?

Jens Prütting, Max Georg Hügel und Maren Sowa

### I. Einleitung

Der Markt der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung stellt sich nicht selten als hart umkämpfte Szenerie dar. Verdienstmöglichkeiten, Wettbewerb, Sicherstellung flächendeckender Versorgung sowie zahlreiche weitere Anknüpfungspunkte gilt es im sensiblen Gefüge des öffentlichen Gesundheitswesens zu beachten. In diesem Feld sind Medizinische Versorgungszentren (MVZ) besonders in den Fokus der Fachöffentlichkeit geraten, da diese strukturell und ökonomisch sinnvoll als Konzernbaustein gehandelt werden können. Hiermit geht das Interesse von nicht originär dem Gesundheitswesen zuzuordnenden Personen einher, deren primäre Ziele vielfach Investition und Gewinnerzielung sind. Dies hat den Protagonisten massive Kritik eingebracht. In der juristischen Literatur ist namentlich *Sodan* in jüngerer Zeit als Verfechter der Antagonisten in Erscheinung getreten und hat weitreichende

Vorschläge für eine Einhegung der vermeintlich erkannten Problemlage *de lege ferenda* präsentiert<sup>1</sup>. Deren Herzstück – die Erwägung einer gesonderten Eignungsprüfung – zu analysieren, ist zentrales Anliegen des nachfolgenden Beitrags.

### II. Investorenbetriebene Medizinische Versorgungszentren – Grundlagen und Versorgungsrealitäten

#### 1. Was sind investorenbetriebene Medizinische Versorgungszentren?

Mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG)<sup>2</sup> öffnete sich 2004 die Möglichkeit, als MVZ Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung zu erbringen. Ziel bei der Einführung von MVZ war die Überwindung sektoraler Grenzen und die Wettbewerbsstärkung zwischen den unterschiedlichen Formen der ambulanten Versorgung<sup>3</sup>. Definitionsgemäß sind MVZ ärztlich geleitete Einrichtungen, in denen im Arztregister eingetragene Ärzte<sup>4</sup>

---

Prof. Dr. iur. Jens Prütting, LL.M. oec.,  
Inhaber des Lehrstuhls für Bürgerliches Recht, Medizin- und Gesundheitsrecht sowie geschäftsführender Direktor des Instituts für Medizinrecht, Bucerius Law School,  
Jungiusstr. 6, 20355 Hamburg, Deutschland

Dr. iur. Max Georg Hügel, M.Sc., wissenschaftlicher Assistent,  
Maren Sowa, wissenschaftliche Mitarbeiterin,  
Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Medizin- und Gesundheitsrecht,  
Bucerius Law School,  
Jungiusstr. 6, 20355 Hamburg, Deutschland

---

1) *Sodan*, Rechtsgutachten, 2021.

2) Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 14.11.2003, BGBl. I S. 2190.

3) *Pawlita*, in: jurisPK-SGB V, § 95, Rdnr. 143 (Stand der Kommentierung: 19.7.2022).

4) Ausschließlich zum Zwecke der besseren Lesbarkeit wird auf die geschlechtsspezifische Schreibweise verzichtet. Personenbezogene Bezeichnungen sind geschlechtsneutral und beziehen sich auf Angehörige aller Geschlechter, es sei denn, es wird explizit auf ein Geschlecht hingewiesen.