



## Voraussetzungen der Erbringung einer (neuen) Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

### 1. Eine (neue) Methode

Nach ständiger Rechtsprechung ist eine Methode eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, welches sie von anderen Verfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Untersuchung und Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll.<sup>1</sup>

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) definiert für vertragsärztliche Leistungen *neue Methoden* im 2. Kapitel § 2 der Verfahrensordnung.

(1) Als „neue“ Untersuchungs- und Behandlungsmethode für Zwecke des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V können nur Leistungen gelten,

- die nicht als abrechnungsfähige ärztliche oder zahnärztliche Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) oder Bewertungsmaßstab (Bema) enthalten sind oder
- 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. Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden über den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)

#### a. Antragserfordernis

Damit eine Methode im G-BA beraten und entschieden werden kann, muss zunächst ein der Verfahrensordnung des G-BA entsprechender Antrag gestellt werden:

- zur Bewertung von Methoden in der ambulanten Versorgung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V oder im Krankenhaus gemäß § 137c Abs. 1 SGB V.  
Gesetzlich antragsberechtigt sind die jeweils zuständigen Spitzenverbände der Leistungserbringer (Kassenärztliche Bundesvereinigung, Kassenärztliche Vereinigungen, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Kassenzahnärztliche Vereinigungen oder Deutsche Krankenhausgesellschaft und Bundesverbände der

---

<sup>1</sup> nach BSG, Urt. v. 23.07.1998, Az.: B 1 KR 19/96 R

Krankenhausträger), der GKV-Spitzenverband, die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen und die unparteiischen Mitglieder des G-BA.

- auf Erprobung gemäß § 137e Abs. 7 SGB V. Gesetzlich antragsberechtigt sind Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben.<sup>2</sup>

## **b. Rechtliche Grundlagen**

Für die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die ambulante und stationäre Versorgung bestehen unterschiedliche Rahmenbedingungen bzw. rechtliche Grundlagen.

- **In der ambulanten Versorgung § 135 Abs. 1 SGB V**

Hier gilt nach § 135 Abs. 1 SGB V das sogenannte Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Danach dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung nur erbracht werden, wenn der G-BA ihren diagnostischen oder therapeutischen Nutzen sowie die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit ausdrücklich anerkannt hat. Demnach sind neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, welche vom G-BA nicht positiv empfohlen worden sind, in der Regelversorgung nicht erstattungsfähig.

- **In der stationären Versorgung § 137c SGB V**

Mit Blick auf die Leistungserbringung in der stationären Versorgung gilt nach § 137c SGB V die sogenannte Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt. In dieser Erlaubnis wird die Beachtung des Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebots grundsätzlich angenommen (aus § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V).

Danach dürfen im Krankenhaus neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen des GKV-Systems erbracht werden, es sei denn, der G-BA hat sie nach Prüfung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit auf Antrag ausdrücklich in der Richtlinie gem. § 137c SGB V ausgeschlossen. Dies gilt auch für Methoden, die mit verkehrsfähigen Medizinprodukten untrennbar verbunden sind. Eine Erstattungsfähigkeit außerhalb der Prüfverfahren kommt zudem in besonderen Ausnahmefällen in Betracht.

---

<sup>2</sup> Näheres zur Antragstellung ist dem Informationsblatt „Formale Voraussetzungen der Antragstellung nach §137e Abs. 7 SGB V“ zu entnehmen

### **3. Weitere Finanzierungsmöglichkeiten neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

- Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Sektor (z.B. NUB-Verfahren nach § 6 Abs. 2 KHEntgG)
- Modellvorhaben nach § 63ff SGB V
- integrierte Versorgung nach § 140a ff. SGB V
- für Innovationen aus dem Investitionsgüterbereich die Investitionsförderung über die öffentliche Krankenhausfinanzierung
- Ambulante spezialfachärztliche Versorgung, § 116b SGB V

### **4. Einführung einer neuen Leistung in die vertragsärztliche Versorgung, die keine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode gemäß §§ 135 Abs. 1 und 137c SGB V darstellt**

#### **a. Über den Bewertungsausschuss**

Einzelne Leistungen, die selbst keine neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden darstellen und neu in die vertragsärztliche Versorgung eingeführt werden, bedürfen keiner Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, sondern können durch den für die Vergütung zuständigen Bewertungsausschuss gemäß § 87 SGB V eingeführt werden.

#### **b. Über das Hilfsmittelverzeichnis**

Hilfsmittel sind Gegenstände, die im Einzelfall erforderlich sind, um durch ihre ersetzende, unterstützende oder entlastende Wirkung den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen. Zu den Hilfsmitteln gehören zum Beispiel Prothesen, orthopädische Schuhe, Rollstühle, Sehhilfen und Hörgeräte sowie Inkontinenz- und Stomaartikel. Hilfsmittel können auch technische Produkte sein, die dazu dienen, Arzneimittel oder andere Therapeutika in den menschlichen Körper einzubringen (zum Beispiel bestimmte Spritzen, Inhalationsgeräte oder Applikationshilfen).

Grundsätzlich von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel sind im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt, das vom GKV-Spitzenverband erstellt wird. Bei dem Hilfsmittelverzeichnis handelt es sich um eine nicht abschließende Übersicht.

---

**Stand:**

Oktober 2013

**Herausgeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland, in dem seit 2004 auch Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter mitwirken. Entscheidungen des G-BA stehen unter der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit.

**[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)**