



Deutscher Anwaltverein

**Arbeitsgemeinschaft
Medizinrecht**

18. Herbsttagung

vom 26. bis 27. Oktober 2018 in Salzburg

**Genehmigungsfiktion und Neue Untersuchungs-
& Behandlungsmethoden**

Rechtsanwalt Prof. Ronald Richter
Hamburg

Genehmigungsfiktion und Neue Untersuchungs- & Behandlungsmethoden

ARBEITSGEMEINSCHAFT MEDIZINRECHT

SALZBURG, 27.10.2018

RECHTSANWALT PROF. RONALD RICHTER

ronald.richter@richter-rae.de

1

Gliederung



Die Genehmigungsfiktion, § 13 Abs. 3a SGB V

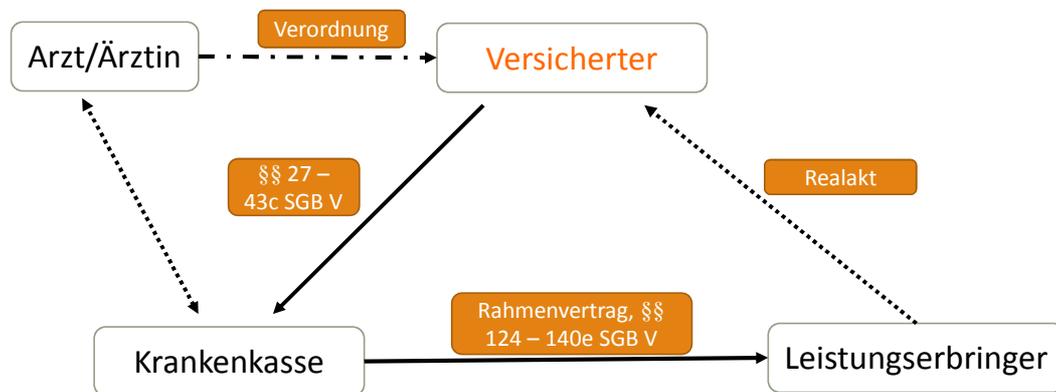
Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

- Vertragsärztlich (ambulant)
- Krankenhaus (statioär)

ronald.richter@richter-rae.de

2

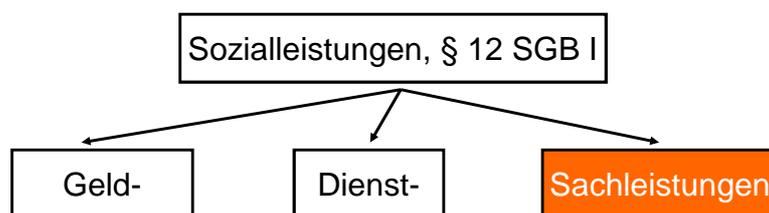
Sachleistungsprinzip



ronald.richter@richter-rae.de

3

Arten der Erbringung von Sozialleistungen

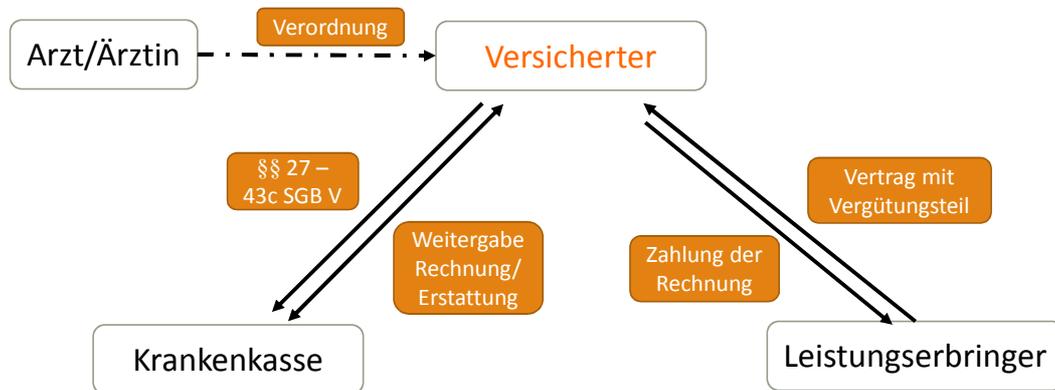


Das Sachleistungsprinzip ist der mittlere Weg zwischen der Einrichtung eines staatlichen Sozial- und Gesundheitsdienstes – mit angestellten Leistungserbringern (Ärzten, Pflegekräften) – und der Kostenerstattung privater Leistungserbringung (s. § 13 SGB V).

ronald.richter@richter-rae.de

4

Ausnahme: Kostenerstattungsprinzip



ronald.richter@richter-rae.de

5

Kostenerstattung

...möglich, wenn ausdrücklich vorgesehen, § 13 Abs. 1 SGB V

- einzelne Regelungen, §§ 37 Abs. 4 [HKP], 38 Abs. 4, 60 [Fahrtkosten], 129 Abs. 1 Satz 5 [Wunschmedikamente] SGB V
- Wahlrecht im Tarif, § 13 Abs. 2 SGB V
- wg. eines sog. Systemversagen, § 13 Abs. 3 SGB V
 - (1) nicht rechtzeitige Erbringung einer unaufschiebbaren Leistung
 - (2) zu Unrecht abgelehnt – daher muss eine ablehnende Entscheidung der KK vorliegen, ehe die Leistung selbst beschafft wird. BSG, Urt. v. 24.9.1996, 1 RK 33/95 = BSGE 79, 125; Urt. v. 2.11.2007, B 1 KR 14/07 R = BSGE 99, 180; anders: BSG, Urt. v. 30.10.2001, B 3 KR 27/01 R = BSGE 89, 50

ronald.richter@richter-rae.de

6

Beschleunigung, § 13 Abs. 3a SGB V

Die Krankenkasse hat über einen Antrag auf Leistungen **zügig**, spätestens bis zum Ablauf von **drei Wochen** nach Antragseingang oder in Fällen, in denen eine gutachtliche Stellungnahme, insbesondere des MDK, eingeholt wird, innerhalb von fünf Wochen nach Antragseingang zu entscheiden.

Wenn die Krankenkasse eine gutachtliche Stellungnahme für erforderlich hält, hat sie diese unverzüglich einzuholen und die Leistungsberechtigten hierüber **zu unterrichten**.

Der MDK nimmt innerhalb von drei Wochen gutachtlich Stellung. ...

Genehmigungsfiktion, § 13 Abs. 3a SGB V

Kann die Krankenkasse Fristen nach Satz 1 oder Satz 4 nicht einhalten, teilt sie dies den Leistungsberechtigten unter Darlegung der Gründe rechtzeitig schriftlich mit.

Erfolgt keine Mitteilung eines hinreichenden Grundes, **gilt die Leistung** nach Ablauf der Frist **als genehmigt**.

Beschaffen sich Leistungsberechtigte nach Ablauf der Frist eine erforderliche Leistung selbst, ist die Krankenkasse zur Erstattung der hierdurch entstandenen Kosten verpflichtet.

Verlängerung der Frist, § 13 Abs. 3a S. 5 SGB V

§ 13 Abs. 3a SGB V ist eine Konkretisierung des § 17 Abs. 1 Nr. 1 SGB I

Kann die Krankenkasse die gesetzliche Frist (3 bzw. 5 Wochen) nicht einhalten, so hat sie die Verzögerung **taggenau** anzugeben.

BSG, Urt. v. 11.7.2017, B 1 KR 26/16 R = BSGE (vorgesehen); *rechtsähnlich* BGH, Urt. v. 20.4.2017, III ZR 470/16 = BGHZ (vorgesehen) = VersR 2018, 31.

Die telefonische Information reicht nicht, da § 13 Abs. 3a Satz 5 SGB XI die Schriftform vorschreibt. Allerdings kann die Frist mehrfach rechtzeitig schriftlich verlängert werden, wenn ein hinreichender Grund angegeben werden kann.

Hinreichender Grund

Verlangt wird eine nachvollziehbare Begründung, die schriftlich mitzuteilen ist. Dabei kann sich die Krankenkasse nicht auf Gründe berufen, die in ihren Verantwortungsbereich fallen wie Organisationsmängel oder Arbeitsüberlastung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern.

BT-Drucks. 17/10488, S. 32

Die Krankenkassen kritisierten den unbestimmten Rechtsbegriff eines „hinreichenden Grundes“.

33. Fristüberschreitungen und Kostenerstattungen nach §

13 Abs. 3a SGB V

Fristüberschreitung

Kostenerstattung

39100	An	133.189	114.657	11.163	2.995	1.049	330	2.995
39200	An	708	8	106	6	9	55	524

(Ergebnisse der GKV-Statistik KG2/ 2017)

Stand: 26. September 2018

Genehmigungsfiktion, Voraussetzung

Die Genehmigungsfiktion setzt einen Antrag des Versicherten,
eine genehmigungsfähige (konkrete) Leistung,
eine fehlende oder ungenügende oder nicht wiederholte Mitteilung sowie
den Fristablauf voraus.

Eine Fristsetzung durch den Leistungsberechtigten ist nicht erforderlich.

[Anders als bisher beispielsweise in § 15 Abs. 1 Satz 2 SGB IX a.F.: „Erfolgt die Mitteilung nicht oder liegt ein zureichender Grund nicht vor, können Leistungsberechtigte dem Rehabilitationsträger eine angemessene Frist setzen und dabei erklären, dass sie sich nach Ablauf der Frist die erforderliche Leistung selbst beschaffen.“]

Wirkung der Genehmigungsfiktion

Bei Eintritt der **Genehmigungsfiktion** ist der Antragsteller so zu stellen, als hätte die Krankenkasse die beantragte (Sach-)Leistungserbringung durch Verwaltungsakt genehmigt.

Die Genehmigungsfiktion entfaltet – im Rahmen des zulässigen Fiktionsumfangs – somit dieselben Rechtswirkungen wie der tatsächlich erteilte Verwaltungsakt und **beendet** das administrative Verfahren.

Soweit die Genehmigungsfiktion wirkt, kann die Krankenkasse gegen die genehmigte Art und den genehmigten Umfang der Leistung keine Einwendungen (mehr) erheben.

vgl. sehr kritisch: v. Koppens-Spies NZS 2016, 601.

Konkreter Antrag/ Ablauf der Frist

Die Genehmigungsfiktion kann nur dann greifen, wenn der Antrag so bestimmt gestellt ist, dass die auf Grundlage des Antrags fingierte Genehmigung ihrerseits hinreichend bestimmt ist.

BSG, Urt. v. 8.3.2016, B 1 KR 25/15 R = NZS 2016, 464; Urt. v. 11.7.2017, B 1 KR 26/16 R = BSGE (vorgesehen).

Hinzu kommt die zeitliche Reihenfolge von Leistungsantrag, Fristablauf und Selbstbeschaffung.

Dies folgt aus dem Wortlaut des § 13 Abs. 3a Satz 7 SGB V, aber vor allem aus dem Zweck der Regelung. § 13 Abs. 3a SGB V soll der Beschleunigung der Bewilligungsverfahren bei den Krankenkassen dienen. Die nicht rechtzeitige Durchführung des Bewilligungsverfahrens muss dann aber der Selbstbeschaffung als Rechtfertigung zugrunde liegen.

BT-Drucks. 17/10488, S. 32.

Ablehnung des ursprünglichen Antrags?

Nach Eintritt der Genehmigungsfiktion ist der Zugang der Ablehnungsentscheidung unerheblich, wenn darin nicht zugleich eine Aufhebungsentscheidung liegt. BSG, Urt. v. 8.3.2016, B 1 KR 25/15 R = BSGE 121, 40

Die Genehmigungsfiktion bleibt – wie bei Erteilung einer Genehmigung durch Verwaltungsakt – gegenüber dem Leistungsberechtigten unabhängig von der Rechtmäßigkeit der fingierten Genehmigung wirksam, solange und soweit sie nicht aufgehoben oder auf andere Weise erledigt ist, § 39 Abs. 2 SGB X.



Umfang: Wie weit reicht die Fiktion?

Von der Genehmigungsfiktion sind nur **Ansprüche der Versicherten** erfasst.

BSG, Urt. v. 11.7.2017, B 1 KR 1/17 R = NZS 2017, 911; Urt. v. 8.3.2016, B 1 KR 25/15 R = BSGE 121, 40.

P! Erfasst die Genehmigungsfiktion jegliche beantragte Leistung? Können systemfremde Ansprüche „erforderliche Leistung“ im Sinne von § 13 Abs. 3a Satz 7 SGB V sein?

P! Erfasst die Genehmigungsfiktion hingegen nur Leistungen, die dem Qualitätsgebot (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V) und dem Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 Abs. 1 SGB V) entsprechen?

LSG Baden-Württemberg, Beschl. v. 13.9.2016, L 4 KR 320/16; LSG Nordrhein-Westfalen, Beschl. v. 26.5.2014, L 16 KR 154/14 B ER, L 16 KR 155/14 B = NZS 2014, 663; *Rieker*, NZS 2015, 294; *Hahn*, SGB 2015, 144; *Knispel*, SGB 2014, 374.

Umfang: Bezug zum Leistungskatalog

Die Genehmigungsfiktion entfaltet nur Wirkungen auf Leistungen mit **Bezug zum Leistungskatalog** der gesetzlichen Krankenversicherung.

BSG, Urt. v. 11.7.2017, B 1 KR 1/17 R = NZS 2017, 911; Urt. v. 8.3.2016, B 1 KR 25/15 R = BSGE 121, 40 - „nicht offensichtlich außerhalb des Leistungskatalogs der GKV“; so jetzt auch Urt. v. 15.3.2018, B 3 KR 4/16 R.

Die wörtliche Auslegung hat zwar kein Ergebnis, aber dieses folgt aus dem Regelungszusammenhang und -zweck. Die Genehmigungsfiktion begründet zugunsten des Versicherten einen Sachleistungsanspruch, dem der im Anschluss hieran geregelte, den Eintritt der Genehmigungsfiktion voraussetzende naturalleistungsersetzende Kostenerstattungsanspruch im Ansatz entspricht.

Subjektive Komponente?

Der Versicherte muss die Leistung für erforderlich halten und die Leistung darf nicht offensichtlich außerhalb des Leistungskatalogs der gKV liegen.

BSG, Urt. v. 8.3.2016, B 1 KR 25/15 R = NZS 2016, 464; Urt. v. 11.5.2017, B 3 KR 30/15 R = NZS 2018, 772.

Eine subjektive Komponente ist dem Wortlaut nicht zu entnehmen. Der Gesetzgeber hat diese Konstruktion jedoch in § 18 Abs. 5 SGB IX aufgegriffen:

„Die Erstattungspflicht besteht nicht,

1. wenn und soweit kein Anspruch auf Bewilligung der selbstbeschafften Leistungen bestanden hätte und
2. die Leistungsberechtigten dies wussten oder infolge grober Außerachtlassung der allgemeinen Sorgfalt nicht wussten.“

Anspruch außerhalb Leistungskatalog?

Als genehmigt gilt nur die beantragte Leistung.

Ist der Antrag auf Sachleistung im System der gKV gerichtet, scheidet eine **Beschaffung außerhalb des GKV-Systems** aus (etwa Behandlung durch nicht zugelassenen Leistungserbringer).

A! Etwas anderes gilt dann, wenn die Krankenkasse unter Missachtung der Genehmigungsfiktion die beantragte Leistung ablehnt. In diesem Fall ist auf die Grundsätze der Selbstbeschaffung bei rechtswidriger Ablehnung zurückzugreifen (§ 13 Abs. 3 SGB V) und die Beschaffung außerhalb des GKV-Systems zulässig.

BSG, Urt. v. 11.7.2017, B 1 KR 1/17 R – unter Hinweis auf BSG, Urt. v. 11.11.2012, B 1 KR 3/12 R = BSGE 111, 289.

Erforderlichkeit

Der Versicherte muss den medizinischen Standpunkt des behandelnden Arztes nicht anzuzweifeln, ihn nicht näher zu überprüfen oder eine Zweitmeinung einholen.

BSG, Urt. v. 11.5.2017, B 3 KR 30/15 R = BSGE (vorgesehen) = NZS 2018, 772.

Nach § 13 Abs. 3a **Satz 6** SGB V wird „die Leistung“ genehmigt und damit nicht nur „die Genehmigung“ fingiert. Hier fehlt das einschränkende Merkmal der „Erforderlichkeit“ – dies findet sich in § 13 Abs. 3a **Satz 7** SGB V.

Sind die fingierte Genehmigung nach Satz 6 und die Kostenerstattung nach Satz 7 eigenständige Tatbestände, die unterschiedliche Rechtsfolgen auslösen? So wohl BSG, Urt. v. 11.7.2017, B 1 KR 26/16 R = BSGE (vorgesehen); *Werner SGB* 2015, 323.

Oder bauen beide Sätze vielmehr aufeinander auf? LSG Nordrhein-Westfalen, Urt. v. 6.4.2017, L 16 KR 202/16 – aufgehoben durch BSG, Urt. v. 7.11.2017, B 1 KR 24/17 = BSGE (vorgesehen); *Scheider NZS* 2018, 753.

Prozessuales: PKH?

Solange noch Unsicherheit bei der Auslegung des § 13 Abs. 3a SGB V besteht, ist die Gewährung von **Prozesskostenhilfe** unabhängig von der jeweiligen Rechtsansicht des Spruchkörpers geboten.

VerfG Brandenburg, Beschl. v. 24.3.2017, VfGBbg 48/16.

Aufhebung der fiktiven Genehmigung

Grundsatz: Fingierte Verwaltungsakte haben die gleichen Rechtswirkungen wie tatsächlich erlassene Verwaltungsakte.

BVerwG, Urt. v. 12.7.2012, 5 C 16/11 = BVerwGE 143, 325.

Die fingierte Genehmigung kann daher nur unter den Voraussetzungen des § 45 SGB X **zurückgenommen** oder nach § 48 SGB X **widerrufen** werden.

BSG, Urt. v. 11.5.2017, B 3 KR 30/15 R = BSGE 123, 144 – in einem *obiter dictum*; anders: BSG, Urt. v. 7.11.2017, B 1 KR 24/17 R = BSGE (vorgesehen); dazu *Spitzlei*, NZS 2018, 759.

Für eine Rücknahme nach § 45 SGB X sind eine anfängliche Rechtswidrigkeit der Genehmigung, fehlender Vertrauensschutz sowie eine Ermessensausübung der Krankenkasse Voraussetzung.

Konzeption des 1. Senats des BSG

Eine Krankenkasse kann eine fingierte Leistungsgenehmigung nur zurücknehmen, widerrufen oder aufheben, wenn die **Voraussetzungen der Genehmigungsfiktion** von Anfang an nicht vorlagen oder später entfallen sind.

BSG, Urt. v. 8.3.2016, B 1 KR 25/15 R = BSGE 121, 40; Urt. v. 7.11.2017, B 1 KR 24/17 R = BSGE (vorgesehen) = GesR 2018, 237.

Kritik: Dabei handelt es sich jedoch um einen **Zirkelschluss**: Bei Vorliegen der Voraussetzungen der Genehmigungsfiktion besteht eine rechtmäßige fiktive Genehmigung, eine Rücknahmemöglichkeit würde stets ausscheiden. Ein späteres Entfallen der Voraussetzungen für die Genehmigungsfiktion (hinreichend bestimmter Antrag, fehlende fristgemäße Entscheidung bzw. Mitteilung) ist denklogisch ausgeschlossen (SG Speyer, Urt. v. 18.11.2016, S 19 KR 329/16). Die Ansicht verwechselt die Voraussetzungen der Fiktion mit den Voraussetzungen der Genehmigung einer Leistung.

Wirkung

Die fingierte Genehmigung schützt den Adressaten dadurch, dass sie ihre Wirksamkeit *ausschließlich* nach den allgemeinen Grundsätzen über Erledigung, Widerruf und Rücknahme eines begünstigenden Verwaltungsakts verliert.

Die „Rechtmäßigkeitsfiktion“ sei darauf zurückzuführen, dass § 13 Abs. 3a SGB V den Antragsteller von dem Risiko entlasten wolle, dass eine beantragte Leistung nicht in den Leistungskatalog der GKV falle.

BSG, Urt. v. 7.11.2017, B 1 KR 24/17 R = BSGE (vorgesehen) = GesR 2018, 237.

Anders der 3. Senat: Die allgemeinen Regelungen zur Bestandskraft von Verwaltungsakten und deren Modifikation (§§ 39 ff. SGB X) sind auf die fingierte Genehmigung (entsprechend) anzuwenden, da einer fingierten Genehmigung keine stärkere Bestandskraft zukommen könne, als einer ausdrücklich erteilten Genehmigung.

BSG, Urt. v. 11.5.2017, B 3 KR 30/15 R = BSGE (vorgesehen) = NZS 2018, 772; dazu *Spitzlei* NZS 2018, 759.

Reichweite des § 13 Abs. 3a Satz 9 SGB V

Für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation gelten die §§ 14 bis 24 SGB IX zur Koordinierung der Leistungen und zur Erstattung selbst beschaffter Leistungen.

Kostenintensive Hilfsmittelversorgungen, die zum **Ausgleich der Behinderung** eingesetzt werden (Therapie-Dreirad, Prothesen, Fußhebersysteme, Rollstühle, Hörgeräte usw.) sind vom Anwendungsbereich des § 13 Abs. 3a SGB V ausgeschlossen. Einbezogen werden Hilfsmittel zur Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung (Kompressionsstrümpfe, Stützkorsette usw.).

BSG, Urt. v. 15.3.2018, B 3 KR 4/16 R, B 3 KR 12/17 R und B 3 KR 18/17 R = BSGE (vorgesehen) = NZS 2018, 815.

Leistungen der medizinischen Rehabilitation

Unstreitig ist, dass Leistungen zur medizinischen Rehabilitation aus dem Anwendungsbereich des § 13 Abs. 3a SGB V fallen.

P! was ist mit den Hilfsmitteln nach § 33 SGB V?

Kein Anschluss nach § 13 Abs. 3a Satz 9 SGB V: so wohl BSG, Urt. v. 8.3.2016, B 1 KR 25/15 R = NZS 2016, 464 – in einem *obiter dictum*.

Hilfsmittel der GKV zur Vorbeugung von Behinderung (§ 33 Abs. 1 Satz 1 Var. 2 SGB V) und zum Behinderungsausgleich (§ 33 Abs. 1 Satz 1 Var. 3 SGB V) gehören zu den **Leistungen der medizinischen Rehabilitation**, für die der Anwendungsbereich des § 13 Abs. 3a SGB V nicht eröffnet ist.

BSG, Urt. v. 15.3.2018, B 3 KR 4/16 R, B 3 KR 12/17 R und B 3 KR 18/17 R = BSGE (vorgesehen) = NZS 2018, 815.

Kritik

Die vom 3. Senat des BSG vorgenommene weite Auslegung des Begriffs der „Leistungen der medizinischen Rehabilitation“ widerspricht dem Sinn und Zweck des § 13 Abs. 3a SGB V, eine Beschleunigung der Entscheidungsprozesse in der Krankenversicherung zu erreichen.

Kritik: Der Satz 9 des § 13 Abs. 3a SGB V ist die Ausnahme in der Regelung. Ausnahmenvorschriften sind eng auszulegen.

Zieglmeier NZS 2018, 822.

Ein Verstoß gegen § 2 Abs. 2 SGB I ist evident!

Daher anders: SG Saarland, Urt. v. 28.3.2018, S 1 KR 781/16; Urt. v. 22.6.2018, S 23 KR 710/17; LSG Mecklenburg-Vorpommern, Beschl. v. 12.6.2018, L 6 KR 78/17 B ER – Soweit es um Ansprüche der Krankenbehandlung im Sinne des § 27 SGB V geht. – LSG Bayern, Beschl. v. 4.9.2018, L 20 KR 374/18 ER folgt ausdrücklich BSG!

Die wichtigsten Urteile:

Gliederung



Die Genehmigungsfiktion, § 13 Abs. 3a SGB V

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

- Vertragsärztlich (ambulant)
- Krankenhaus (statioär)

„NUB“

Der Einsatz von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus ist seit Jahren umstritten.

Während in der ambulanten Versorgung gemäß § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt besteht,

BT-Drucks. 15/1525, S. 126.

normiert § 137 c Abs. 1 SGB V für die Leistungserbringung im Krankenhaus einen Verbotsvorbehalt bzw. eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt

vgl. BSG, Urt. v. 19.12.2017, B 1 KR 17/17 R.

Abgrenzung: § 135 SGB V - § 137c SGB V

VERBOT MIT ERLAUBNISVORBEHALT

§ 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V:

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der *vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung* zu Lasten der Krankenkassen **nur erbracht** werden, **wenn** der Gemeinsame Bundesausschuss ... in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V Empfehlungen abgegeben hat,
...

VERBOTSVORBEHALT

§ 137c Abs. 3 Satz 1 SGB V:

Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher **keine Entscheidung** nach Abs. 1 getroffen hat, dürfen im Rahmen einer *Krankenhausbehandlung* angewandt werden, **wenn** sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig ist.

Prüfungsrahmen, § 137c Abs. 1 Satz 1 SGB V

Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V überprüft ... Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine **ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung** der Versicherten unter Berücksichtigung des **allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse** erforderlich sind.

... weitere Informationen

Rechtsanwalt Prof. Ronald Richter

RICHTERRECHTSANWÄLTE

Mönckebergstraße 17

20095 Hamburg

040 – 309694 – 81

Fax: – 89

www.richter-rae.de

