

**Sachstandsbericht des GKV-Spitzenverbandes<sup>1</sup>**  
**zur Kostenübernahme von**  
**Schlauchmagen- und Magenbypass-Operationen**  
**im Zusammenhang mit einer Adipositas-Erkrankung**  
**durch die gesetzliche Krankenversicherung**  
**vom 9. Februar 2010**

---

<sup>1</sup> Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217a SGB V.



## Inhaltsverzeichnis

1. Auftrag .....	4
2. Erläuterungen zur Schlauchmagen- und Magenbypass-Operation.....	4
2.1. Magenbypass-Operation (proximal/distal) .....	4
2.2. Schlauchmagen-Operation.....	5
2.2.1. Schlauchmagenbildung (Sleeve-Resection) als einzeitiges und abschließendes Operationsverfahren.....	5
2.2.2. Biliopankreatische Diversion mit Duodenal Switch .....	5
3. Leistungsrechtliche Bewertung .....	7
3.1. Gesetzliche Grundlagen .....	7
3.2. Höchstrichterliche Rechtsprechung zur Adipositaschirurgie .....	8
3.3. Überprüfung der medizinischen Notwendigkeit der Krankenhausbehandlung .....	9
3.4. Überprüfung der vom Gesetz geforderten Qualitätsstandards bei im Krankenhaus angewandten Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden .....	10
3.4.1. Methodenbewertungskompetenz .....	10
3.4.2. Wertung der Aussagen zu § 137c SGB V im BSG-Urteil vom 6. Mai 2009 – B 6 A 1/08 R – .....	11
3.5. Überprüfung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse .....	12
3.5.1. Definition des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse .....	12
3.5.2. Voraussetzungen bei erschwertem Wirksamkeitsnachweis .....	13
3.5.3. Große Mehrheit der einschlägigen Fachleute und Ermittlung von zuverlässigen, wissenschaftlich nachprüfbaren Aussagen .....	14
3.6. Durchführung von nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlungsmaßnahmen zu Lasten der Krankenkasse .....	15
3.6.1. Lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche bzw. eine wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung.....	15
3.6.2. Seltene (singuläre) Erkrankung .....	16
3.6.3. Durchführung von Leistungen zur Krankenbehandlung innerhalb von Modellvorhaben.....	17



3.6.4. Durchführung von Methoden im Krankenhaus innerhalb einer klinischen Studie.....	17
3.7. Bewertung der Schlauchmagen- und Magenbypass-Operationen .....	19
3.7.1. Magenbypass-Operationen .....	19
3.7.2. Schlauchmagen-Operation.....	19
4. Umsetzung in der Praxis .....	20
5. Fallzahlen und Kosten zur Magenbypass- bzw. Schlauchmagen-Operationen ..	21



## 1. Auftrag

Mit Schreiben vom 28. April und 17. Juni 2009 hat das Bundesministerium für Gesundheit einen Sachstandsbericht vom GKV-Spitzenverband erbeten, wie die Kostenübernahme für Schlauchmagen- und Magenbypass-Operationen im Zusammenhang mit einer Adipositas-Erkrankung durch die gesetzlichen Krankenkassen geregelt bzw. gehandhabt wird. Dabei wurde auch darum gebeten, auf die Zahl an Anträgen zur Kostenübernahme, den Anteil an abgelehnten bzw. befürworteten Anträgen sowie auf mögliche unterschiedliche Handhabungen der gesetzlichen Krankenkassen bei der Kostenübernahme für Schlauchmagen- und Magenbypass-Operationen einzugehen.

## 2. Erläuterungen zur Schlauchmagen- und Magenbypass-Operation

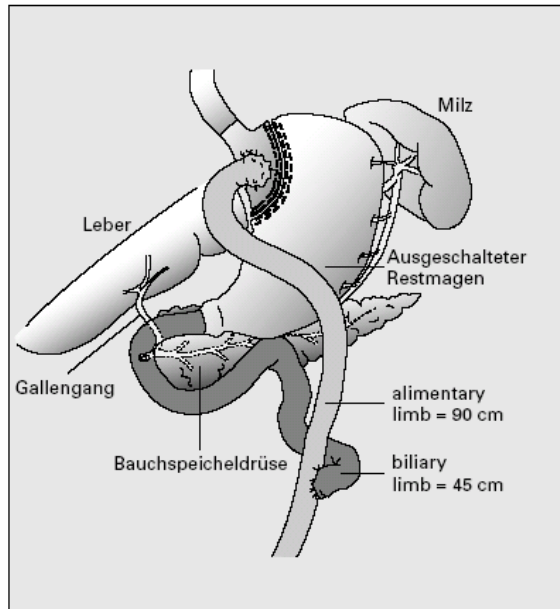
### 2.1. Magenbypass-Operation (proximal/distal)

Die proximale Magenbypass-Operation gehört zu den restriktiven Verfahren mit einer geringen Malabsorption. Bei dieser Methode erfolgt eine Magenverkleinerung als restriktive Komponente mit dem Ziel einer verminderten Nahrungsaufnahme und einem frühzeitigeren Eintritt des Sättigungsgefühls. Die geringe Malabsorption (verminderte Aufnahme von Nährstoffen aus dem Darm in die Blut- und Lymphbahn) soll über eine moderate Verkürzung der funktionellen (resorbierenden) Dünndarmstrecke erreicht werden. Beim Magenbypass wird der kleine Vormagen (15 bis 30 ml) vom Restmagen separiert. Das Jejunum (mittlerer Teil des Dünndarms) wird durchtrennt und der distale Dünndarmanteil mit dem Vormagen anastomosiert. Der den Nahrungsbrei transportierende Dünndarmanteil wird ca. 90 bis 150 cm ab Gastroenterostomie mit dem die Verdauungssekrete transportierenden proximalen Dünndarmanteil verbunden (malresorptive Komponente).

Eine weiter aboral gelegene Dünndarmanastomose erhöht die malresorptive Komponente des Eingriffs und findet sich beim distalen Magenbypass.

Nach einer Magenbypass-Operation sind eine endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie oder eine Gastroskopie nicht mehr möglich. Eine postoperative Störung des Mineral- und Vitaminhaushaltes wird regelmäßig beobachtet. Hieraus ergibt sich eine Notwendigkeit zur (lebenslangen) Nachbehandlung und häufig zur Substitution.

Abbildung 1:



Roux-en-Y-Gastric-Bypass

## 2.2. Schlauchmagen-Operation

Die Schlauchmagen-Operation (Sleeve-Resection) kann Teil eines zweizeitigen Vorgehens im Zusammenhang mit einer biliopankreatischen Diversion mit Duodenal Switch sein oder als eigenständige (einzeitige) Operation zur Gewichtsreduktion eingesetzt werden.

### 2.2.1. Schlauchmagenbildung (Sleeve-Resection) als einzeitiges und abschließendes Operationsverfahren

Der zentrale Operationsschritt einer Sleeve-Resection ist die Längsresektion des Magens an der großen Kurvatur mittels Klammernahtgeräte. Hierdurch kommt es zur Ausbildung eines Schlauchmagens mit einem Füllungsvolumen von etwa 80 bis 100 ml. Der Hauptteil des Korpus und Fundus entfällt. Die Operation kann in den meisten Fällen laparoskopisch durchgeführt werden.

### 2.2.2. Biliopankreatische Diversion mit Duodenal Switch

Bei der biliopankreatischen Diversion mit Duodenal Switch handelt es sich um ein restriktives Verfahren mit einer ausgeprägten Malabsorption (verminderte Aufnahme von Nährstoffen aus dem Darm in die Blut- und Lymphbahn). Die Methode sieht ebenfalls die Magenverkleinerung als restriktive Komponente mit dem Ziel einer verminderten Nahrungsaufnahme und einem frühzeitigeren Eintritt des Sättigungsgefühls vor. Die ausgeprägte Malabsorption soll über eine deutliche Verkürzung der funktionellen (resorbierenden) Dünndarmstrecke erreicht werden. Die Sekrete

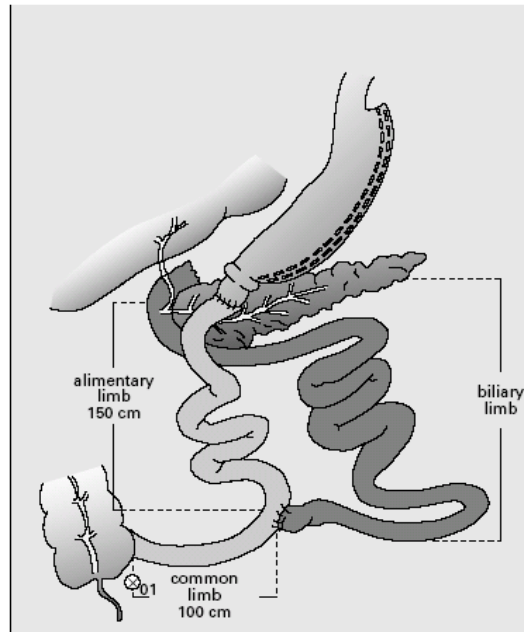
der Leber und der Bauchspeicheldrüse führende biliäre Dünndarmschenkel wird vom alimentären, den Speisebrei beinhaltenden, Dünndarmabschnitt langstreckig getrennt.

Zunächst erfolgt eine Schlauchmagenbildung mit Entfernung des Hauptteiles von Korpus und Fundus. Der Pylorus (Magenpförtner) bleibt in der Nahrungspassage erhalten. In einem weiteren Schritt wird das Duodenum (Zwölffingerdarm; der erste auf den Magen folgende Darmanteil) postpylorisch durchtrennt und blind verschlossen. Bei ca. 250 cm proximal der Dickdarmklappe (Bauhin'schen Klappe) wird der Dünndarm durchtrennt. Der distale Dünndarmabschnitt (Ileum = letzter Teil des Dünndarms, der an der Dickdarmklappe in den Dickdarm mündet) wird mit dem Magenrest verbunden und bildet den alimentären Schenkel. Der proximale bzw. biliäre Schenkel wird mit dem alimentären Schenkel 50 bis 100 cm vor Eintritt in den Dickdarm anastomosiert (vgl. Abbildung 2). Von besonderer Bedeutung ist die Länge des „Common Channel“; d.h. des gemeinsamen Dünndarmabschnitts nach Vereinigung des biliären mit dem alimentären Schenkel bis zur Dickdarmklappe. Wird dieser Abschnitt zu kurz gewählt können gravierende Störungen des Protein-, Mineral- und Vitaminhaushaltes resultieren. In der Folge kann u. a. eine Beeinträchtigung des Knochenstoffwechsels im Sinne einer Osteoporose resultieren.

Bei einem zweizeitigen Vorgehen für die Gruppe der extrem adipösen und multimorbiden Patienten (Body Mass Index [BMI] > 60kg/m<sup>2</sup>) mit deutlich erhöhtem Operationsrisiko erfolgt als erster Therapieschritt zunächst die Schlauchmagenbildung. Sofern über diesen Weg nach einer gewissen Zeit (6 bis 12 Monate) die erforderliche Gewichtsreduzierung erreicht wurde, schließt sich eine Verfahrensausweitung auf die Biliopankreatische Diversion mit Duodenal Switch wie oben beschrieben an.

Sowohl die Schlauchmagenbildung innerhalb von ein- und zweizeitigen Konzepten, als auch die Biliopankreatische Diversion mit Duodenal Switch erfordern eine lebenslange Nachbehandlung.

Abbildung 2:



Biliopancreatic Diversion- Duodenal switch

### 3. Leistungsrechtliche Bewertung

#### 3.1. Gesetzliche Grundlagen

Versicherte haben Anspruch auf Krankenbehandlung in Form von Krankenhausbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern (§ 27 Abs. 1 Satz 1 und 2 Nr. 5 SGB V). Der Anspruch auf vollstationäre Behandlung in einem nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhaus besteht dann, wenn die Aufnahme nach Prüfung durch das Krankenhaus erforderlich ist, weil das Behandlungsziel nicht durch teilstationäre, vor- und nachstationäre oder ambulante Behandlung einschließlich häuslicher Krankenpflege erreicht werden kann (§ 39 Abs. 1 Satz 2 SGB V). Die durch den Arzt im Krankenhaus zu erbringende ärztliche Behandlung von Krankheiten hat nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig zu sein (§ 39 Abs. 1 Satz 3 Halbsatz 1 i. V. m. § 28 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen (§ 2 Abs. 1 Satz 3 sowie § 70 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Darüber hinaus muss die Leistung insgesamt ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (§ 12 Abs. 1 Satz 1 und § 70 Abs. 1 Satz 2 SGB V).

Die Krankenkassen sind, wenn es nach Art, Schwere, Dauer oder Häufigkeit der Erkrankung oder nach dem Krankheitsverlauf erforderlich ist, verpflichtet, bei Erbringung von Leistungen, insbesondere zur Prüfung von Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistung, eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (Medizinischer Dienst) einzuholen (§ 275 Abs. 1 Nr. 1 SGB V).

Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen angewandt werden oder angewandt werden sollen, werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 SGB V (G-BA) auf Antrag des Spitzenverbandes Bund, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger daraufhin überprüft, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Methoden, die nicht diesen Kriterien entsprechen, sind vom G-BA über eine entsprechende Richtlinie auszuschließen und können ab dem Tag des Inkrafttretens der Richtlinie nicht mehr im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden, wobei jedoch die Durchführung klinischer Studien unberührt bleibt (§ 137c Abs. 1 und 2 Satz 2 SGB V).

### **3.2. Höchstrichterliche Rechtsprechung zur Adipositaschirurgie**

Das Bundessozialgericht (BSG) hatte in fünf Urteilen vom 19. Februar 2003 – B 1 KR 37/01 R, B 1 KR 1/02 R, B 1 KR 2/02 R, B 1 KR 14/02 R und B 1 KR 25/02 R – entschieden, dass die Übernahme der Kosten für die operative Einbringung eines den Magen einschnürenden, verstellbaren Silikonbandes (engl. Gastric Banding) bei einem hochgradig übergewichtigen Versicherten mit dem Ziel, durch eine künstliche Verkleinerung des Magenvolumens eine Änderung des Essverhaltens herbeizuführen, nicht von vornherein zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausgeschlossen ist. So handele es sich bei der Adipositas dann um eine Krankheit im versicherungsrechtlichen Sinne, wenn diese eine ärztliche Behandlung erfordere. Dabei stelle die operative Verkleinerung des Magens mit dem Ziel, die Verhaltensstörung des Patienten durch eine zwangsweise Begrenzung der Nahrungsmenge indirekt zu beeinflussen, keine kausale sondern eine mittelbare Therapie dar, die vom Leistungsanspruch grundsätzlich mit umfasst werde, wenn sie die in § 2 Abs. 1 Satz 3 und § 12 Abs. 1 SGB V aufgestellten Anforderungen erfüllt, also ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich ist sowie dem allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht. Allerdings bedürfen mittelbare chirurgische Behandlungen einer speziellen Rechtfertigung, da durch eine solche Operation in ein funktionell intaktes Organ eingegriffen und dieses regelwidrig verändert werde. Hierbei sind die Art und Schwere der Erkrankung, die Dringlichkeit der Intervention, die Risiken und der zu erwartende Nutzen der Therapie sowie etwaige Folgekosten



für die Krankenversicherung gegeneinander abzuwägen. Da das Behandlungsziel einer Gewichtsreduktion auf verschiedenen Wegen erreicht werden könne, sei zunächst zu prüfen, ob eine vollstationäre chirurgische Behandlung unter Berücksichtigung der Behandlungsalternativen (diätetische Therapie, Bewegungstherapie, medikamentöse Therapie, Psychotherapie) notwendig und wirtschaftlich ist (§ 12 Abs. 1, § 39 Abs. 1 Satz 2 SGB V). Dies bedeutet, dass die Implantation eines Magenbandes nur als Ultima Ratio und nur bei Patienten in Betracht komme, die eine Reihe von Bedingungen für eine erfolgreiche Behandlung erfüllen. Dabei wurden die Bedingungen vom BSG unter Berücksichtigung vorliegender Leitlinien der Fachgesellschaften und den einschlägigen Literaturbeiträgen folgendermaßen definiert:

- BMI  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup> oder  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> mit erheblichen Begleiterkrankungen;
- Erschöpfung konservativer Behandlungsmöglichkeiten;
- tolerables Operationsrisiko;
- ausreichende Motivation, keine manifeste psychiatrische Erkrankung;
- Möglichkeit einer lebenslangen medizinischen Nachbetreuung u.a.

Die o. a. Kriterien zur medizinischen Notwendigkeit für die Durchführung einer Magenbandoperation hat das BSG nochmals mit Urteil vom 16. Dezember 2008 – B 1 KR 2/08 R – bestätigt (vgl. RdNr. 23 des Urteils).

### **3.3. Überprüfung der medizinischen Notwendigkeit der Krankenhausbehandlung**

Der Große Senat des BSG hat zwischenzeitlich mit Beschluss vom 25. September 2007 – GS 1/06 – klargestellt, dass den Krankenkassen ein uneingeschränktes Überprüfungsrecht dahingehend zusteht, ob eine stationäre Krankenhausbehandlung aus medizinischen Gründen notwendig ist. Dies gelte selbst dann, wenn die Krankenkasse ihre Leistungspflicht nachträglich für einen zurückliegenden Zeitraum bestreitet. Dabei ist die Berechtigung zur Krankenhausbehandlung nicht rückschauend aus der späteren Sicht des Gutachters sondern danach zu beurteilen, ob sich die stationäre Aufnahme oder Weiterbehandlung bei Zugrundelegung der für den Krankenhausarzt nach den Regeln der ärztlichen Kunst im Behandlungszeitpunkt verfügbaren Kenntnisse und Informationen zu Recht als medizinisch notwendig dargestellt hat (vgl. RdNr. 27, 32 und 33 des Urteils). Mit Urteil vom 10. April 2008 hat der 3. Senat des BSG – B 3 KR 19/05 R – die Entscheidung des Großen Senats vom 25. September 2007 in Bezug auf die Einhaltung der Regeln der ärztlichen Kunst dahingehend konkretisiert, dass die Beurteilung der Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit durch den verantwortlichen Krankenhausarzt den medizinischen Richtlinien, Leitlinien und Standards entsprechen muss und nicht im Widerspruch zur allgemeinen oder besonderen ärztlichen Erfahrung stehen darf (vgl. RdNr. 41 des Urteils). Sowohl der 1. als auch der 3. Senat des BSG haben diese Grundsätze zuletzt mit Urteil vom

30. Juni 2009 – B 1 KR 24/08 –, RdNr. 29 bzw. vom 22. April 2009 – B 3 KR 24/07 R –, RdNr. 13 bestätigt.

### **3.4. Überprüfung der vom Gesetz geforderten Qualitätsstandards bei im Krankenhaus angewandten Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden**

#### **3.4.1. Methodenbewertungskompetenz**

Während das BSG in den o. a. Urteilen vom 19. Februar 2003 noch die Ansicht vertrat, die Prüfung und Entscheidung darüber, ob eine im Krankenhaus angewandte Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse als wirksam und zweckmäßig einzuschätzen ist und damit dem geforderten Versorgungsstandard entspricht, obliegt nur dem dafür nach § 137c SGB V eingerichteten Ausschuss Krankenhaus (jetzt: G-BA), gab es diese Rechtsauffassung mit Urteil vom 28. Juli 2008 – B 1 KR 5/08 R – (BSG SozR 4–2500 § 109 Nr. 6) auf. In dem Verfahren ging es um eine Fachklinik für onkologische Akutbehandlungen, für die der Abschluss eines Versorgungsvertrages nach § 109 SGB V begehrt wurde und deren Klinikkonzept auf eine umfassende Diagnostik und einem ganzheitlichen Behandlungsansatz mit sowohl konventionellen als auch komplementär-onkologischen Therapieverfahren (z. B. sämtliche Verfahren der klassischen Naturheilkunde, biologische Krebstherapien, Misteltherapie, Hyperthermieverfahren, Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne und psychoonkologische Verfahren) beruhte, deren Wirksamkeit – nach Feststellung der Berufungsinstanz – noch nicht durch evidenzbasierte Studien erwiesen wurde. Das BSG hatte entschieden, dass ein Krankenhaus keinen Anspruch auf Abschluss eines Versorgungsvertrags hat, wenn es nach seiner Konzeption den Schwerpunkt auf solche Außenseitermethoden legt, die nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung fallen. Dem stehe auch nicht die Regelung des § 137c Abs. 1 SGB V entgegen (vgl. RdNr. 50 und 51 des Urteils). Zur Begründung führte das BSG aus, dass § 137c SGB V nicht im Sinne einer generellen Erlaubnis aller beliebigen Methoden für das Krankenhaus mit Verbotsvorbehalt ausgelegt werden dürfe und die Geltung des Qualitätsgebots aus § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V auch im stationären Bereich nicht außer Kraft setze. Gegenteiliges bedeutete, die Einheit der Rechtsordnung zu gefährden. Eine Krankenhausbehandlung, die nicht nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolge und deshalb für den Patienten Schadensersatzansprüche sowie für den Krankenhausarzt strafrechtliche Konsequenzen nach sich ziehe, müsse von den Krankenkassen nicht bezahlt werden. § 137c SGB V bewirke vor diesem Hintergrund lediglich, dass – anders als für den Bereich der vertragsärztlichen Leistungen – nicht in einem generalisierten, zentralisierten formellen Prüfverfahren vor Einführung neuer Behandlungsmethoden im Krankenhaus deren Eignung, Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit formalisiert überprüft werde, sondern die Prüfung der eingesetzten Methoden im zugelassenen Krankenhaus grundsätzlich präventiv durch das

Krankenhaus selbst und retrospektiv lediglich im Einzelfall anlässlich von Beanstandungen ex post erfolge. Umso wichtiger sei es dann aber, bereits auf der Ebene der Zulassung als Vertragskrankenhaus darauf zu achten, dass das Krankenhaus nach seiner Konzeption den Anforderungen des Qualitätsgebots gemäß § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V genügt (vgl. RdNr. 52 und 53 des Urteils). Diese Grundsätze wurden zwischenzeitlich nochmals durch das BSG mit Urteil vom 16. Dezember 2008 – B 1 KR 2/08 R – bestätigt (vgl. RdNr. 22 des Urteils). Dabei hat – wenngleich auch nicht ausdrücklich im BSG-Urteil vom 5. Juli 2008 genannt – die Krankenkasse jedoch nicht nur im Nachgang zur Krankenhausbehandlung entsprechende Beanstandungsmöglichkeiten, sondern – analog den vom Großen Senat des BSG in seinem Beschluss vom 25. September 2007 – GS 1/06 – aufgestellten Grundsätzen zur Überprüfung der medizinischen Notwendigkeit – auch bereits vor deren Beginn, sofern sie zur Prüfung eingeschaltet wird.

#### **3.4.2. Wertung der Aussagen zu § 137c SGB V im BSG-Urteil vom 6. Mai 2009 – B 6 A 1/08 R –**

Mit der Regelung des § 137c SGB V befasste sich das BSG auch in seinem Urteil vom 6. Mai 2009 – B 6 A 1/08 R –, mit dem entschieden wurde, dass der vom G-BA im Jahr 2004 herbeigeführte Ausschluss der Protonentherapie bei der Indikation Mammakarzinom von den im Rahmen einer Krankenhausbehandlung anwendbaren Methoden rechtmäßig erfolgte und es nicht zu beanstanden sei, dass der G-BA hierbei primär darauf abstellte, dass der Nutzen dieser Methode in Ermangelung klinischer Wirksamkeitsnachweise nicht belegt ist. In seiner Urteilsbegründung führte das BSG unter Hinweis u. a. auf RdNr. 52 des o. a. BSG-Urteils vom 28. Juli 2008 aus, dass – trotz der andersartigen Normstruktur und des unterschiedlichen Wortlauts von § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V – die Methodenbewertung im SGB V prinzipiell bereichsübergreifend angelegt ist und die vom G-BA zu treffenden Versorgungsentscheidungen dazu dienen sollen, versorgungsbereichsübergreifend eine gleichmäßige, an objektiven Maßstäben orientierte Praxis der Leistungsgewährung zu erreichen. Dies trage dem Umstand Rechnung, dass der vom Leistungsrecht des SGB V – insbesondere in § 2 Abs. 1 Satz 3 und Abs. 4 sowie in § 12 Abs. 1 SGB V – gesetzlich vorgegebene Versorgungsstandard für alle Leistungsbereiche grundsätzlich einheitlich gelte (vgl. RdNr. 58 und 59 des Urteils).

Allerdings legte der 6. Senat unter Hinweis sowohl auf die amtliche Begründung zum Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 – GKV-Gesundheitsreform 2000 – (vgl. Bundestags-Drucksache 14/1245 Seite 90 – zu § 137c) als auch auf die frühere Entscheidung des BSG vom 4. April 2006 – B 1 KR 12/05 R – (BSG SozR 4-2500 § 27 Nr. 8, RdNr. 25), die wiederum auf die Rechtsprechung des BSG vom 19. Februar 2003 – B 1 KR 1/02 R – verweist, auch dar, dass

die unterschiedliche rechtstechnische Ausgestaltung von § 135 Abs. 1 bzw. § 137c Abs. 1 SGB V als Verbot mit Erlaubnisvorbehalt bzw. Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt bewirke, dass neue Behandlungsmethoden in der Breite der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung erst nach „Freigabe“ durch den G-BA zur Verfügung stehen, während Innovationen im stationären Bereich so lange zulässigerweise zum Einsatz kommen können, bis dies durch ein negatives Votum des G-BA ausgeschlossen werde. Dieser differenzierte Modus zum rechtlich zulässigen Einsatz von Innovationen im ambulanten bzw. stationären Bereich in zeitlicher Hinsicht solle gewährleisten, dass der medizinische Fortschritt in den Krankenhäusern nicht unterbunden werde. Dabei sei es unter dem Blickwinkel des Patientenschutzes nicht zu beanstanden, dass der Gesetzgeber die bei Innovationen stets auch gegebene Gefahr des Einsatzes unwirksamer oder gar schädlicher Maßnahmen wegen der internen Kontrollmechanismen und der anderen Vergütungsstrukturen im Krankenhausbereich geringer eingestuft habe als bei der Behandlung durch niedergelassene Vertragsärzte und somit die großzügigere Freigabe von Innovationen im stationären Bereich hierdurch gerechtfertigt werde (vgl. RdNr. 60 des Urteils).

Da der 6. Senat jedoch ausdrücklich auf die Ausführungen im BSG-Urteil vom 28. Juli 2008 Bezug genommen hat und die hierbei durch den 1. Senat erfolgte Aufgabe der früheren Rechtsprechung des BSG vom 19. Februar 2003 – B 1 KR 1/02 R – zum Entscheidungsmonopol des G-BA im Hinblick auf die Erfüllung der vom Gesetz geforderten Qualitätsstandards bei im Krankenhaus angewandten Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden ohne Widerspruch geblieben ist, lassen sich diese Aussagen u. E. nur so verstehen, dass sie ausschließlich zur – hier entscheidungserheblichen – Frage der Regelungskompetenz des G-BA zum Ausschluss von Methoden nicht nur bei einem nachgewiesenen fehlenden Nutzen sondern auch bereits bei einem fehlenden Wirksamkeitsnachweis zu werten sind. Die den Krankenkassen durch das BSG-Urteil vom 28. Juli 2008 eingeräumte Befugnis, eine nicht den Vorgaben des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V und somit nicht den Regeln der ärztlichen Kunst entsprechende Krankenhausbehandlung grundsätzlich nicht bezahlen zu müssen (siehe aber Abschnitt 3.6), bleibt damit unberührt.

### **3.5. Überprüfung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse**

#### **3.5.1. Definition des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse**

Im Hinblick auf den in § 2 Abs. 1 Satz 3 und § 70 Abs. 1 Satz 1 SGB V verlangten allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse als einer der Voraussetzungen für die Kostentragung durch die Krankenkasse hat das BSG in der Vergangenheit wiederholt Stellung genommen. Danach entspricht eine Behandlungs-

methode dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse, wenn sie von der großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler) befürwortet wird und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens besteht. Das setzt im Regelfall voraus, dass über Qualität und Wirksamkeit der neuen Methode – die in ihrer Gesamtheit und nicht nur in Bezug auf Teilaspekte zu würdigen ist – zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen gemacht werden können. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen. Die Therapie muss in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein (vgl. BSG-Urteile vom 5. Juli 1995 – 1 RK 6/95 –, 16. September 1997 – 1 RK 28/95 –, 6. Oktober 1999 – B 1 KR 13/97 R –, 28. März 2000 – B 1 KR 11/98 R – und zuletzt ausführlich vom 13. Dezember 2005 – B 1 KR 21/04 R – zur ambulanten Behandlung sowie BSG-Urteile vom 19. November 1997 – 3 RK 6/96 –, 19. Februar 2002 – B 1 KR 16/00 R – und 19. Februar 2003 – B 1 KR 37/01 R, B 1 KR 1/02 R, B 1 KR 2/02 R, B 1 KR 14/02 R und B 1 KR 25/02 R – zur stationären Behandlung). Auch der 6. Senat des BSG hat in seinem Urteil vom 6. Mai 2009 nochmals ausdrücklich klargestellt, dass eine Methode nur dann entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist, wenn ihr Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der Methode belegt sind. Fehlen solche Belege für die therapeutische Wirksamkeit eines Behandlungskonzepts, so endet die Methodenbewertung bereits auf dieser ersten Stufe mit einem negativen Ergebnis, weil dann eine rationale Basis für die Einschätzung einer Leistung als wirksam (§ 2 Abs. 1 Satz 3, Abs. 4 SGB V) vollständig fehle (vgl. RdNr. 56 des Urteils).

### **3.5.2. Voraussetzungen bei erschwertem Wirksamkeitsnachweis**

Nur ausnahmsweise, wenn ein Wirksamkeitsnachweis wegen der Art oder des Verlaufs der Erkrankung oder wegen unzureichender wissenschaftlicher Erkenntnisse auf erhebliche Schwierigkeiten stößt, darf darauf abgestellt werden, ob sich die in Anspruch genommene Therapie in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat. Davon kann nur ausgegangen werden, wenn sie in der medizinischen Fachdiskussion eine breite Resonanz gefunden hat und von einer erheblichen Zahl von Ärzten angewandt wird (vgl. BSG-Urteile vom 16. September 1997 – 1 RK 28/95 – und 28. März 2000 – B 1 KR 11/98 R –). Erhebliche Schwierigkeiten beim Wirksamkeitsnachweis sind 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 begrenzt objektifizierbare Wirkung entfalten. Allerdings schließen fehlende Kenntnisse über den Verlauf einer Krankheit den Nachweis der Wirksamkeit einer neuen Behandlungsmethode anhand von wissenschaftlichen Studien nicht von vornherein aus. Es muss des-

halb auf weitere Besonderheiten der betreffenden Krankheiten abgestellt werden, welche die Durchführung entsprechender Studien bzw. die Beurteilung ihrer Ergebnisse erheblich erschweren (seltenes Auftreten der Krankheit und Probleme bei der Beurteilung von Therapieerfolgen wegen des jugendlichen Alters der Patienten bei der Duchenne'schen Muskeldystrophie – BSG-Urteil vom 16. September 1997 – 1 RK 28/95 –; individuell unterschiedliche Krankheitsverläufe und häufigeres Vorkommen von Spontanheilungen bei der Neurodermitis – BSG-Urteil vom 16. September 1997 – 1 RK 17/95 –). Die zuvor dargelegten Aussagen hat das BSG zwar „lediglich“ im Zusammenhang mit der Prüfung von Leistungsansprüchen im Rahmen der ambulanten Behandlung getroffen, bei denen es um die Durchbrechung des in § 135 SGB V geregelte Verbots mit Erlaubnisvorbehalt ging, wenn die fehlende Anerkennung der neuen Methode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (jetzt: G-BA) trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wurde (Systemmangel bzw. Systemversagen), etwa durch eine willkürliche oder aus sachfremden Erwägungen erfolgende Blockierung oder Verzögerung der Einleitung bzw. Durchführung des Verfahrens. Gleichwohl müssen diese für einen „erleichterten“ Wirksamkeitsnachweis aufgestellten Grundsätze zur Vermeidung von unterschiedlichen Vorgehensweisen auch für Methoden gelten, die im Rahmen der stationären Behandlung zum Einsatz kommen (sollen).

### **3.5.3. Große Mehrheit der einschlägigen Fachleute und Ermittlung von zuverlässigen, wissenschaftlich nachprüfbaren Aussagen**

Da § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V auf den „allgemein anerkannten“ Stand der medizinischen Erkenntnisse abstellt, soll dasjenige erfasst werden, was sich im internationalen wissenschaftlichen Diskurs ob seiner wissenschaftlichen Überzeugungskraft durchgesetzt hat. Insoweit sind im Ausgangspunkt nicht nur inländische Fachleute einzu beziehen. Des Weiteren hängt nach dem allgemeinen Wissenschaftsverständnis die Wissenschaftlichkeit einer Studie weder vom Ort ihrer Entstehung noch von der Stelle ihrer Publikation ab. Als Basis für die Herausbildung eines Konsenses können somit alle international zugänglichen einschlägigen Studien dienen, die in ihrer Gesamtheit den Stand der medizinischen Erkenntnisse kennzeichnen. Diese Wertung steht auch im Einklang mit europäischem Recht (vgl. Urteil des Europäischen Gerichtshofes vom 12. Juli 2001 – Rs C-157/99 – Smits/Peerbooms). Zur Ermittlung der von den einschlägigen Fachkreisen zu einer Methode vertretenen Position mit dem Ziel der Gewinnung von Erkenntnissen auf einer möglichst breiten Grundlage stehen unter Berücksichtigung verfügbarer medizinischer Datenbanken im Internet und juristischer Informations- und Dokumentationssysteme verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung:

- a) Durchführung einer Literaturrecherche und zahlenmäßige Aufschlüsselung der Ergebnisse, die gemessen am Grad ihrer jeweiligen wissenschaftlichen Evidenz zu gewichten und einzuschätzen sind. Im Hinblick auf die wissenschaftliche Evidenz und Bewertung ist auf die §§ 9 bis 11 im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18. Dezember 2008, zuletzt geändert am 16. Juli 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, S. 3373, in Kraft getreten am 30. September 2009, zu verweisen.
- b) Einholung von Stellungnahmen der einschlägigen Fachgesellschaften.
- c) Berücksichtigung ärztlicher Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften zu Behandlungsstandards.
- d) Verwendung von Gutachten aus anderen Verwaltungs- und Gerichtsverfahren (vgl. insgesamt nochmals BSG-Urteil vom 13. Dezember 2005 – B 1 KR 21/04 R –).

Für eine solche Ermittlung wird es jedoch in der Regel sachverständiger Hilfe in der Gestalt des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) bzw. des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS) bedürfen.

### **3.6. Durchführung von nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlungsmaßnahmen zu Lasten der Krankenkasse**

#### **3.6.1. Lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche bzw. eine wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung**

Von der Leistungspflicht der Krankenkasse umfasst sind auch nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende, ärztlich angewandte Behandlungsmaßnahmen, wenn

- eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung bzw. eine wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung (Verlust eines nicht kompensierbaren Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion) vorliegt,
- eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung dieser Krankheit nicht zur Verfügung steht und
- eine „auf Indizien gestützte“, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht (vgl. Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 – 1 BvR 347/98 –, BSG SozR 4–2500 § 27 Nr. 5; BSG-Urteil vom 14. Dezember 2006 – B 1 KR 12/06 R – RdNr. 20, juris).



Zudem muss eine notstandsähnliche Situation vorliegen, in der nach den konkreten Umständen des Falles voraussichtlich ein tödlicher Krankheitsverlauf bzw. der Verlust eines nicht kompensierbaren Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit droht (vgl. BSG-Urteil vom 14. Dezember 2006 - B 1 KR 12/06 R - RdNr. 20, juris). Sowohl die o. a. Voraussetzungen sind nach den Regeln der ärztlichen Kunst zu beurteilen als auch die Anwendung neuer Behandlungsmaßnahmen verlangt die Einhaltung des Arztvorbehalts und die Beachtung der Regeln der ärztlichen Kunst (vgl. BSG-Urteil vom 7. November 2006 - B 1 KR 24/06 R - RdNr. 23, juris). Schließlich darf der Arzt nicht gegen die zwingend zum Schutz und dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten zu beachtenden Aufklärungspflichten verstoßen haben, da die Versicherten der konkreten Heilbehandlung in Kenntnis ihrer Art und Bedeutung zugestimmt haben müssen (vgl. BSG-Urteile vom 4. April 2006 - B 1 KR 7/05 R - RdNr. 53 und 54 und 7. November 2006 - B 1 KR 24/06 R - RdNr. 35, juris).

### **3.6.2. Seltene (singuläre) Erkrankung**

Behandlungsmaßnahmen im Zusammenhang mit einer Erkrankung, die weltweit nur extrem selten auftritt und die aufgrund geringer Patientenzahlen im nationalen wie im internationalen Rahmen weder einer systematischen Erforschung noch einer systematischen Behandlung zugänglich ist, gelten nicht als Methoden und unterliegen somit auch nicht der Prüfungskompetenz des G-BA. Solche Behandlungsmaßnahmen dürfen in notstandsähnlichen Situationen zu Lasten der Krankenkasse erbracht werden, wenn es sich um eine schwer wiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung handelt, für die keine andere Therapiemöglichkeit zur Verfügung steht und die im Zeitpunkt der Behandlung verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse die Annahme rechtfertigen, dass der voraussichtliche Nutzen der Maßnahme die möglichen Risiken überwiegen wird (vgl. BSG-Urteil vom 19. Oktober 2004 - B 1 KR 27/02 R - RdNr. 28 bis 36, juris). In seiner Entscheidung hatte das BSG auch Bezug auf die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden genommen. Nach Art. 3 Abs. 1a dieser Verordnung liegt ein seltenes Leiden vor, wenn nicht mehr als fünf von 10.000 Personen in der Gemeinschaft (0,05 %) daran erkranken, wobei dieser Schwellenwert bei lebensbedrohlichen, zu schwerer Invalidität führenden bzw. schweren und chronischen Leiden auch überschritten werden kann (vgl. RdNr. 39 des Urteils, juris). Entsprechende Aussagen lassen sich gleichermaßen auch aus der Mitteilung der Kommission an den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über seltene Krankheiten - eine Herausforderung für Europa vom 11. November 2008 (vgl. Abschnitt 4.1) sowie der Empfehlung des Rates für



eine Maßnahme im Bereich seltener Erkrankungen vom 8. Juni 2009 (vgl. Abs. 3 der Erwägungsgründe) entnehmen und können somit nach wie vor als aktuell angesehen werden.

### **3.6.3. Durchführung von Leistungen zur Krankenbehandlung innerhalb von Modellvorhaben**

Die Krankenkassen können Modellvorhaben zu Leistungen zur Krankenbehandlung, die nach den Vorschriften des SGB V oder auf Grund hiernach getroffener Regelungen keine Leistungen der Krankenversicherung sind, durchführen oder – neben den gleichermaßen legitimierten Verbänden – mit den in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassenen Leistungserbringern oder Leistungserbringergruppen die Durchführung von Modellvorhaben vereinbaren (§ 63 Abs. 2 in Verbindung mit § 64 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Dabei können nur solche Leistungen Gegenstand von Modellvorhaben sein, über deren Eignung als Leistung der Krankenversicherung der G-BA im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V oder im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c Abs. 1 SGB V keine ablehnende Entscheidung getroffen hat (§ 63 Abs. 2 und Abs. 4 Satz 1 SGB V). Ziele, Dauer, Art und allgemeine Vorgaben zur Ausgestaltung von Modellvorhaben sowie die Bedingungen für die Teilnahme von Versicherten sind in der Satzung festzulegen. Die Modellvorhaben sind im Regelfall auf längstens acht Jahre zu befristen. Vereinbarungen mit zugelassenen Leistungserbringern oder Leistungserbringergruppen über die Durchführung von Modellvorhaben sind den für die Vertragsparteien zuständigen Aufsichtsbehörden vorzulegen (§ 63 Abs. 5 Satz 1 bis 3 SGB V). Die Krankenkassen oder ihre Verbände haben eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Modellvorhaben im Hinblick auf die Erreichung der Ziele der Modellvorhaben nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zu veranlassen. Der von unabhängigen Sachverständigen zu erstellende Bericht über die Ergebnisse der Auswertung ist zu veröffentlichen (§ 65 SGB V).

### **3.6.4. Durchführung von Methoden im Krankenhaus innerhalb einer klinischen Studie**

Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die nicht dem in § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V geforderten allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, sind nur dann zu Lasten der Krankenkasse durchführbar, wenn sie im Rahmen einer medizinisch notwendigen Krankenhausbehandlung innerhalb einer klinischen Studie und damit unter „kontrollierten“ Bedingungen erbracht werden.

Diese sich aus § 137c Abs. 2 Satz 2, 2. Halbsatz SGB V ableitende Kostentragungsverpflichtung stellt damit neben den Regelungen zum Modellvorhaben nach § 63 bis 65 SGB V eine weitere Ausnahme vom Grundsatz dar, wonach Grundlagenforschung

und klinische Studien nicht zu Lasten der GKV durchgeführt werden sollen (vgl. Entwurf eines Gesetzes zur Strukturreform im Gesundheitswesen, Bundestags-Drucksache 11/2237 Seite 157 zu § 2 und Entwurf eines Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, Bundestags-Drucksache 12/7572 Seite 6 zu § 47 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe f). Die Regelung lässt hierbei zwar zunächst auch die Vermutung zu, dass die Kostenübernahme im Rahmen von klinischen Studien nur bei durch den G-BA bereits ausgeschlossenen Methoden zulässig sein soll. Aus der amtlichen Gesetzesbegründung zur GKV-Gesundheitsreform 2000 (vgl. Bundestags-Drucksache 14/1245 Seite 90 zu § 137c) wird aber hinreichend deutlich, dass auch die Krankenhausbehandlungskosten für eine noch nicht vom G-BA ausgeschlossene Methode, die nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht, von der GKV zu tragen sind, wenn die Methode im Rahmen einer klinischen Studie durchgeführt wird. Das BSG hat diese Grundsätze mit Urteil vom 22. Juli 2004 - B 3 KR 21/03 R - unter Bezugnahme auf die o. a. Gesetzesbegründung bestätigt (vgl. RdNr. 18 und 23 des Urteils, juris). Voraussetzung zur Übernahme der Kosten ist jedoch immer, dass die Krankenhausbehandlung medizinisch notwendig ist.

Eine solche Kostenübernahmeverpflichtung spiegelt sich auch in den entsprechenden Vergütungsvorschriften für voll- und teilstationäre Leistungen in Krankenhäusern wieder. Nach § 8 Abs. 1 Satz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes (KHEntgG) sind bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach § 7 KHEntgG zu berechnen. Dabei sind jedoch die Kosten für wissenschaftliche Forschung und Lehre, die über den normalen Krankenhausbetrieb hinausgehen, nicht im Pflegesatz zu berücksichtigen (§ 17 Abs. 3 Nr. 2 Krankenhausfinanzierungsgesetz). Auch in der amtlichen Begründung zum Entwurf eines Gesetzes zur Einführung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems für Krankenhäuser - Fallpauschalengesetz-FPG - wurde insoweit noch einmal ausdrücklich klargestellt, dass der bei einer Behandlung des Patienten im Rahmen einer klinischen Studie anfallende Versorgungsanteil mit den normalen Entgelten für die allgemeinen Krankenhausleistungen zu vergüten ist, während die Mehrkosten der Behandlung in Folge der Studien über Finanzmittel für Forschung und Lehre oder Drittmittel zu finanzieren sind (vgl. Bundestags-Drucksache 14/6893, zu § 8 KHEntgG, Seite 44). Auch das BSG stellte in seinem Urteil vom 22. Juli 2004 - B 3 KR 21/03 R - klar, dass die zuvor beschriebene Regelung keine anteilige Finanzierung von faktisch trennbaren Teilen einer Behandlung bedeute; vielmehr handele es sich bei einer Krankenhausbehandlung um eine einheitliche, komplexe Leistung, die nicht aufgeteilt werden könne in einen Teil, der als Standardbehandlung zu bezeichnen wäre, und einen anderen Teil, der als Forschungs- oder Versuchsbehandlung bezeichnet werden könnte. Der sogenannte Forschungsanteil

der Behandlung sei vielmehr nur eine Schätzung der Mehrkosten, die eine Krankenhausbehandlung in einer Universitätsklinik wegen derer besonderer Aufgaben gegenüber der Behandlung in einem Krankenhaus der Standardversorgung verursache. Mit der Bezahlung der Pflegesätze beteiligten sich die Krankenkassen an der Finanzierung der Behandlungskosten unabhängig davon, in welchem Umfang im Einzelfall eine Standardbehandlung oder eine Versuchsbehandlung stattgefunden habe (vgl. RdNr. 25 des Urteils, juris).

Für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die mit den Fallpauschalen und Zusatzentgelten nach § 7 Satz 1 Nr. 1 und 2 KHEntgG noch nicht sachgerecht vergütet werden können und die nicht gemäß § 137c SGB V von der Finanzierung ausgeschlossen worden sind, sollen die Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG zeitlich befristete, fallbezogene Entgelte oder Zusatzentgelte außerhalb des Erlösbudgets nach § 4 Abs. 2 KHEntgG und der Erlössumme nach § 6 Abs. 3 KHEntgG vereinbaren (§ 6 Abs. 2 Satz 1 KHEntgG).

### **3.7. Bewertung der Schlauchmagen- und Magenbypass-Operationen**

Im Hinblick auf die Methoden Schlauchmagen- und Magenbypass-Operationen lässt sich auf der Basis einer vom MDS im Jahr 2008 vorgenommenen Literaturrecherche Folgendes feststellen:

#### **3.7.1. Magenbypass-Operationen**

Bei den Magenbypass-Operationen (proximal/distal) handelt es sich um Methoden, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Diese Bewertung bestätigt der IQWiG-Bericht 45 aus dem Jahr 2009, für die Erstellung eines DMP-Moduls Adipositas. Somit kann die proximale und distale Magenbypass-Operation bei Erfüllung der entsprechenden Voraussetzungen im Rahmen einer medizinisch notwendigen Krankenhausbehandlung zu Lasten der GKV erbracht werden.

#### **3.7.2. Schlauchmagen-Operation**

Die Schlauchmagen-Operation im Zusammenhang mit einer Biliopankreatischen Diversion mit Duodenal Switch entspricht im Rahmen eines zweizeitigen Vorgehens dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und kann bei Erfüllung der entsprechenden Voraussetzungen im Rahmen einer medizinisch notwendigen Krankenhausbehandlung zu Lasten der GKV erbracht werden.

Die Schlauchmagen-Operation als einzeitiges und abschließendes Operationsverfahren ist hingegen noch nicht ausreichend evaluiert und entspricht somit derzeit nicht dem in § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V geforderten allgemein anerkannten Stand der

medizinischen Erkenntnisse. Aufgrund der Häufigkeit der Adipositas (vgl. Robert Koch-Institut, Epidemiologisches Bulletin Nr. 18 vom 4. Mai 2007) dürfte es sich weder um eine seltene (singuläre) Erkrankung (Abschnitt 3.6.2) handeln noch die abgeschwächten Voraussetzungen bei einem erschwerten Wirksamkeitsnachweis greifen (Abschnitt 3.5.2). Auch dürfte es sich bei der Adipositas – wenn überhaupt – nur in sehr seltenen Fällen um eine lebensbedrohliche Erkrankung mit notstandsähnlicher Situation handeln (z. B. Erstickungsgefahr bei extremer Adipositas). Allerdings dürfte die einzeitige Schlauchmagen-Operation in diesen Fällen aufgrund der erst verzögerten Wirkungsweise kaum eine geeignete medizinische Interventionsmaßnahme darstellen und eher andere (notfall-)medizinische Eingriffe im Vordergrund stehen. Damit kann – trotz eines mangelnden Ausschlusses durch den G-BA – diese Methode – insbesondere im Hinblick auf zwingend zu berücksichtigende Patientenschutzgesichtspunkte sowie zum Schutz der Versichertengemeinschaft vor unwirtschaftlichen Behandlungen (vgl. hierzu bereits schon BSG-Urteil vom 16. September 1996 – 1 RK 32/95 –, RdNr. 15, juris) – derzeit nicht zu Lasten der GKV erbracht werden. Eine Ausnahme hiervon stellt lediglich die „kontrollierte“ Durchführung dieser Methode innerhalb einer klinischen Studie dar, wenn auch die Krankenhausbehandlung medizinisch notwendig ist. Eine weitere Möglichkeit ist die Durchführung innerhalb eines Modellvorhabens, da der G-BA im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V oder im Rahmen der Beschlüsse nach § 137c Abs. 1 SGB V bislang keine ablehnende Entscheidung zur Schlauchmagen-Operation als einzeitiges und abschließendes Operationsverfahren getroffen hat. Am 26. Juni 2009 wurde ein Auftrag an den MDS zur neuerlichen Bewertung der Schlauchmagen-Operation erteilt. Die Ergebnisse bleiben insoweit abzuwarten.

#### **4. Umsetzung in der Praxis**

Die Krankenkasse hat ihre Leistungsentscheidung unter Berücksichtigung der durch das BSG aufgestellten Grundsätze zu treffen und wird im Hinblick auf eine diesbezüglich notwendige sozialmedizinische Beurteilung den MDK einzubinden haben (vgl. § 275 SGB V). Der MDS und die MDK-Gemeinschaft haben im Hinblick auf eine einheitliche Begutachtungspraxis durch die MDK in einem ersten Schritt aktuell den Begutachtungsleitfaden Bariatrische Chirurgie (Adipositas-Chirurgie) bei Erwachsenen vom 21. Dezember 2009 verabschiedet. Wie bereits mit Schreiben vom 7. Juli 2009 mitgeteilt, befindet sich – als zweiter Schritt – die Erstellung einer Begutachtungsanleitung in der Vorbereitung, mit der unter Berücksichtigung der durch das BSG aufgestellten Grundsätze eine einheitliche Rechtsanwendung und Begutachtungspraxis manifestiert werden soll.

Bei der im Einzelfall vorzunehmenden Beurteilung, ob die Voraussetzungen für eine Leistungsgewährung vorliegen, sind selbstverständlich die aktuell vorliegenden Tatsachen maßgebend. Werden die Voraussetzungen für eine Leistungsgewährung nicht erfüllt, schließt das jedoch eine erneute Antragstellung durch die Versicherten zu einem späteren Zeitpunkt nicht aus. Die Krankenkasse und der MDK haben dann eine erneute Prüfung bzw. Beurteilung unter Berücksichtigung der zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Tatsachen vorzunehmen.

**5. Fallzahlen und Kosten zur Magenbypass- bzw. Schlauchmagen-Operationen**  
Statistiken über die gestellten Anträge auf Durchführung von Magenbypass- bzw. Schlauchmagen-Operationen werden bei den Krankenkassen nicht geführt, so dass keine Informationen über den Anteil von abgelehnten bzw. befürworteten Anträgen vorliegen.

Auf Basis einer Auswertung der Abrechnungsdatensätze stationärer Krankenhausbehandlung (somatische Fälle mit einer Hauptdiagnose der Gruppe E65-E68 - Adipositas und sonstige Überernährung - und einer Prozedur zur Magenresektion - 5434\* - 544\*) wird von einer Verdoppelung der Leistungsausgaben für entsprechende Fälle zwischen den Jahren 2005 und 2007 ausgegangen. Das geschätzte Ausgabenvolumen lag im Jahr 2005 bei rund 6 Mio. EUR und entwickelte sich über rund 7 Mio. EUR im Jahr 2006 auf rund 12,5 Mio. EUR im Jahr 2007. Dabei handelt es sich um Leistungsausgaben der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung. Ebenso führen die MDK keine Statistiken über die von den Krankenkassen erteilten Aufträge zur Begutachtung der entsprechenden Anträge bzw. der durchgeführten Krankenhausbehandlungen. Der MDS hat allerdings im Rahmen einer Sonderabfrage bei den MDK eine Auswertung der Einzelfallaufträge zu allen adipositaschirurgischen Methoden vorgenommen. Die Auswertung liegt als Anlage bei.

Erkenntnisse über eine unterschiedliche Handhabung der gesetzlichen Krankenkassen bei der Kostenübernahme für die Durchführung von Magenbypass- bzw. Schlauchmagen-Operationen liegen dem GKV-Spitzenverband nicht vor.

Anlage

**MDS | 45116 Essen**

Herrn  
Karl-Dieter Voß  
Vorstand  
GKV-Spitzenverband  
Mittelstr. 51  
10117 Berlin

Geschäftsführung **Ihr(e) Zeichen/  
Ihre Nachricht vom**  
07.07.2009

**Unser(e) Zeichen/  
Unsere Nachricht vom**

**Name**  
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler  
**Telefon:** 0201 – 83 27 125  
**Fax:** 0201 – 83 27 492  
**E-Mail**  
[J.Windeler@mds-ev.de](mailto:J.Windeler@mds-ev.de)  
**Datum**  
9. Oktober 2009

## **Anfrage des BMG zu „Magen-OP im Zusammenhang mit Adipositas“**

Sehr geehrter Herr Voß,

wir haben in der Zwischenzeit bei allen MDK angefragt, uns Daten zu den Begutachtungen zur Adipositas-Chirurgie zur Verfügung zu stellen. 7 MDK, die in der Summe etwa die Hälfte der Versicherten abdecken, haben uns Daten (aus 2006 bis 2008) sowohl zur Zahl der Begutachtungen als auch zu deren Ergebnis übermittelt. Da bei den meisten MDK dieser konkrete Begutachtungsanlass nicht verschlüsselt wird, beruhen einige der uns übermittelten Angaben auf Schätzungen. Rechnet man die Ergebnisse auf die Bundesebene hoch (mit bekannten und hier nicht weiter zu diskutierenden Unwägbarkeiten), so lassen sich zum Begutachtungsgeschehen folgende Aussagen machen:

Die MDK begutachten in dieser Indikation mehrere tausend Fälle pro Jahr mit steigender Tendenz. Überschlagsmäßig waren es 2006 2.500 Begutachtungsaufträge und 2008 über 6.400. Für 2009 ist nach den Zahlen des ersten Halbjahres von einer Zahl von knapp 10.000 Begutachtungen auszugehen. Der Anteil von Patienten, bei denen nach der Begutachtung die medizinischen Voraussetzungen als erfüllt angesehen wurden, hat sich von ca. 10% in 2006 auf ca. 30% in 2008 erhöht.

Wir weisen ergänzend darauf hin, dass diese Zahlen nur die Begutachtungsaufträge an die MDK umfassen und daher keine allgemeinen Aussagen über das Leistungsgeschehen erlauben.

Der zurzeit in Arbeit befindliche Begutachtungsleitfaden der MDK befindet sich auf der Zielgeraden. Da er – notwendigerweise – die Ergebnisse der ebenfalls kurz vor Abschluss befindlichen Leitlinie der Fachgesellschaft berücksichtigen muss, ist mit einer Fertigstellung des Leitfadens Ende 2009 / Anfang 2010 zu rechnen.

Ich hoffe, Ihnen mit diesen ergänzenden Informationen trotzdem weitergeholfen zu haben und verbleibe

mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Jürgen Windeler  
Leitender Arzt und  
stellvertretender Geschäftsführer