

## **Gutachten**

Kostenübernahme genetischer Untersuchungen  
zur genetischen Diagnostik von Krankheiten  
und zur Therapieplanung (sog. Companion Diagnostics) durch die GKV

**im Auftrag des**

Deutschen Ethikrats

**abgegeben von**

Prof. Dr. Stefan Huster

unter Mitwirkung von

wiss. Mitarbeiterin Sina Gottwald

**Bochum, im Dezember 2012**

## Inhaltsverzeichnis

Teil 1: Fragestellung.....	4
Teil 2: Rechtliche Stellungnahme .....	4
A. Genetische Untersuchungen zur Therapieplanung (Companion Diagnostics).....	4
I. Vertragsärztlicher Versorgungsbereich .....	5
1. Rechtliche Vorgaben zur regelhaften Einführung in das GKV-System .....	5
a. Companion Diagnostics als Leistungen der Krankenbehandlung.....	6
b. Notwendigkeit einer Empfehlung durch den GBA nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V? .....	6
aa. Companion Diagnostics keine Untersuchungs- und Behandlungsmethoden .....	7
bb. Personalisierte Therapieplanung als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode? .....	10
(1) Companion Diagnostics zur Begleitung von Therapien mit Fertigarzneimitteln.....	10
(2) Companion Diagnostics zur Begleitung sonstiger Therapien.....	12
c. Aufnahme als erstattungsfähige Leistung in den EBM .....	14
aa. Voraussetzungen zur Aufnahme der Companion Diagnostics in den EBM .....	15
bb. Zeitpunkt der Aufnahme in den EBM .....	19
d. Durchbrechungen der Systematik .....	22
aa. Kostenübernahme der Krankenkassen im Falle des Systemversagens.....	22
bb. Abrechnungsmöglichkeit in „Nikolaus-Fällen“ .....	24
e. Sonstige Möglichkeiten zur Erbringung und Abrechnung von Companion Diagnostics....	25
2. Derzeitige Versorgungssituation und -defizite im Hinblick auf Companion Diagnostics.....	26
a. Bewertungsverfahren nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V.....	26
b. Companion Diagnostics im EBM.....	27
c. Rechtspolitischer Handlungsbedarf .....	31
II. Stationärer Versorgungsbereich .....	34
1. Sozialrechtliche Erlaubnis zur Erbringung der Companion Diagnostic-Leistungen.....	34
2. Vergütung der Leistungen der Companion Diagnostic.....	34
a. Vergütung über DRG-Fallpauschalen.....	35
b. Vergütung über NUB-Entgelte nach § 6 Abs. 2 KHEntgG.....	36
aa. Anwendungsbereich des § 6 Abs. 2 KHEntgG.....	37
bb. Verfahren und Voraussetzungen zur Vereinbarung der NUB-Entgelte .....	38
(1) Verfahren vor Vereinbarung der NUB-Entgelte .....	38
(2) Verhandlungen und Vereinbarungen der NUB-Entgelte .....	40

B.	Genetische Untersuchungen zur Diagnostik von Krankheiten .....	42
I.	Genetische Untersuchungen als von der GKV umfasste Leistungsart? .....	43
1.	Leistungen der Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 SGB V? .....	44
a.	Diagnostische genetische Untersuchungen .....	44
b.	Prädiktive genetische Untersuchungen .....	44
2.	Medizinische Vorsorgeleistungen?.....	47
a.	Krankheitsrisiko wegen Gesundheitsschwäche, § 23 Abs. 1 Nr. 1 SGB V .....	48
b.	Sonstige Erkrankungsrisiken, § 23 Abs. 1 Nr. 3 Alt. 1 SGB V .....	48
3.	Leistungen zur Früherkennung von Krankheiten? .....	49
4.	Abrechnungsmöglichkeiten trotz unklarer Leistungsart .....	50
II.	Notwendigkeit, Wirtschaftlichkeit und Nutzen genetischer Leistungen.....	51
III.	Leistungserbringung entsprechend der EBM-Vorgaben.....	52
1.	Erfüllung der Qualitätssicherungsanforderungen u.a. als Abrechnungsvoraussetzung.....	53
2.	Systematik der Leistungserbringung- und abrechnung bei Erbkrankheiten.....	55
IV.	Genetische Untersuchungen im Rahmen von Selektivverträgen.....	58
Teil 3:	Zusammenfassung.....	59

## **Teil 1: Fragestellung**

Das Gutachten soll die Frage beantworten, ob und inwieweit die Kosten genetischer Untersuchungen zur Therapieplanung (sog. Companion Diagnostics) und zur genetischen Diagnostik von Krankheiten durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) übernommen werden. Es soll die Rechtsgrundlagen und die derzeitige Praxis darlegen und Möglichkeiten zur transparenten Berücksichtigung der genannten Leistungen im GKV-System aufzeigen. Dabei soll nach ambulanten und stationär erbrachten Leistungen differenziert werden.

## **Teil 2: Rechtliche Stellungnahme**

### **A. Genetische Untersuchungen zur Therapieplanung (Companion Diagnostics)**

Zur Therapieplanung sind genetische Untersuchungen dann relevant, wenn ihre Ergebnisse auf die Eignung einer zur Behandlung in Betracht kommenden Therapie für einen bestimmten Patienten schließen lassen. Im Zentrum der Therapien, die durch solche genetischen diagnostischen Untersuchungen begleitet werden, stehen derzeit wohl Arzneimitteltherapien. Wegen der ständigen Erweiterungen medizinischer Möglichkeiten – insbesondere auf dem Gebiet der Humangenetik – werden aber hier die weiteren Entwicklungen abzuwarten sein.

Im Zusammenhang mit Arzneimitteltherapien können etwa die Wirksamkeit eines Arzneimittelwirkstoffes oder das Eintreten schwerer Nebenwirkungen von bestimmten molekulargenetischen oder somatischen genetischen Eigenschaften des Erkrankten abhängen. Molekulargenetische Eigenschaften in diesem Sinne stellen solche Eigenschaften dar, die ererbt oder während der Befruchtung oder bis zur Geburt erworben worden sind,<sup>1</sup> während somatische genetische Eigenschaften demgegenüber Veränderungen sind, die in der Regel nicht die Keimzellen, sondern nur einen Teil der Körperzellen (zum Beispiel Tumorzellen) betreffen und zumeist nachgeburtlich

---

<sup>1</sup> So die Begriffsbestimmung genetischer Informationen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes, vgl. § 3 Nr. 4 GenDG.

erworben werden.<sup>2</sup> In Deutschland sind derzeit<sup>3</sup> 28 Arzneimittelwirkstoffe zugelassen, vor deren Anwendung ein Gentest vorgeschrieben ist oder zumindest empfohlen wird.<sup>4</sup> Diese Arzneimittel der sog. personalisierten Medizin<sup>5</sup> machen mithin den Einsatz einer Companion Diagnostic erforderlich, deren Einführung in das System der gesetzlichen Krankenversicherung differenziert nach dem vertragsärztlichen Versorgungsbereich (I.) und dem Krankenhaussektor (II.) nachfolgend untersucht werden soll.

Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass es sich bei Leistungen der Companion Diagnostic um diagnostische genetische Untersuchungen im Sinne des § 3 Nr. 7c GenDG handeln kann, wonach eine diagnostische genetische Untersuchung eine Untersuchung mit dem Ziel ist, abzuklären, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die die Wirkung eines Arzneimittels beeinflussen können. In diesem Fall sind dann auch die Vorgaben des GenDG zu berücksichtigen. Entsprechend der Begriffsbestimmung in § 3 Nr. 4 GenDG sind genetische Eigenschaften indes nur die ererbten oder während der Befruchtung oder bis zur Geburt erworbenen Erbinformationen. Somatische genetische Veränderungen stellen demgegenüber keine genetischen Eigenschaften im Sinne des GenDG dar.<sup>6</sup>

## **I. Vertragsärztlicher Versorgungsbereich**

### **1. Rechtliche Vorgaben zur regelhaften Einführung in das GKV-System**

Bei den Maßnahmen der Companion Diagnostic handelt es sich vom Grundsatz her um Leistungen, die der Krankenbehandlung im Sinne des § 27 SGB V zuzuordnen sind (a.). Da sie ärztliche Leistungen darstellen, müssen sie, um in der vertragsärztlichen Versorgung erbringbar und für den Vertragsarzt abrechenbar zu sein, im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) aufgeführt sein. Stellt die jeweilige Leistung der Companion Diagnostic zudem auch eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode dar, so muss der Einführung in den EBM zunächst eine Empfehlung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) nach

---

<sup>2</sup> Vgl. Hahn/Schwarz in: Kern, Gendiagnostikgesetz, München 2012, § 3 Rn. 23 f.

<sup>3</sup> Stand: 01.08.2012.

<sup>4</sup> Vgl. die Liste des vfa mit den in Deutschland zugelassenen Arzneimittel der personalisierten Medizin, abrufbar unter: <http://www.vfa.de/download/individualisierte-medizin.pdf> (zuletzt abgerufen: 05.12.2012).

<sup>5</sup> Vgl. dazu bereits Huster/Gottwald, GesR 2012, 449, 453 f.

<sup>6</sup> Hahn/Schwarz in: Kern, Gendiagnostikgesetz, München 2012, § 3 Rn. 23.

Maßgabe des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V vorausgehen. Aus diesem Grunde ist zuvörderst die Notwendigkeit einer Empfehlung durch den GBA nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V zu untersuchen (b.), um sodann die Aufnahme der Maßnahmen der Companion Diagnostic als erstattungsfähige Leistungen in den EBM einer Betrachtung zu unterziehen (c.).

### **a. Companion Diagnostics als Leistungen der Krankenbehandlung**

Nach § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V haben gesetzlich Krankenversicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern, wobei nach § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V die Krankenbehandlung auch die ärztliche Behandlung umfasst. Zur Krankenbehandlung in diesem Sinne gehören auch alle Maßnahmen, die für die Erstellung der Diagnose und die Vorbereitung der Behandlung erforderlich sind<sup>7</sup>, mithin auch solche diagnostischen Leistungen, die über die Wahl der geeigneten Therapie entscheiden können. Dies ergibt sich bereits aus dem Umstand, dass die Diagnostik zur Ermöglichung der Therapie zwingend notwendig sein kann und beide in diesem Sinne untrennbar miteinander verbunden sind.<sup>8</sup> Bei Companion Diagnostics handelt es sich daher vom Grundsatz her um Leistungen, die der Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 SGB V unterfallen.<sup>9</sup>

### **b. Notwendigkeit einer Empfehlung durch den GBA nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V?**

Für die Frage, wie Companion Diagnostics regelhaft in das GKV-System eingeführt werden können, ist zunächst entscheidend, ob es sich um neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Sinne des SGB V handelt. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen gemäß § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V von dem Vertragsarzt erst dann zu Lasten der GKV erbracht werden, wenn für die Methode eine entsprechende Empfehlung in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V besteht. In einem Verfahren nach § 135 Abs. 1 SGB V müsste der GBA dazu nach Beurteilung der Studienlage zu dem Ergebnis kommen, dass der diagnostische und therapeutische Nutzen der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirt-

---

<sup>7</sup> Steege in: Hauck/Noftz, SGB V, § 27, Stand: 09/10, Rn. 57.

<sup>8</sup> Steege in: Hauck/Noftz, SGB V, § 27, Stand 09/10, Rn. 57.

<sup>9</sup> Zur Rechtslage in der PKV vgl. Fritze, Personalisierte Medizin – Implikationen für die Gesetzliche und Private Krankenversicherung, in: Niederlag/Lemke/Golubnitschaja/Rienhoff (Hrsg.), Health Academy 14. Personalisierte Medizin, Dresden 2010, S. 302 f.

schaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung anzuerkennen sind (vgl. § 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V). Die Bewertung des Nutzens und der Risiken neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nimmt der GBA dabei auf Grundlage der evidenzbasierten Medizin vor.<sup>10</sup> Das Verfahren erfolgt nur auf Antrag; antragsberechtigt sind nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V die unparteiischen Mitglieder des GBA nach § 91 Abs. 2 S. 1 SGB V, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Kassenärztliche Vereinigungen, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie nach § 140 f Abs. 2 S. 4 SGB V i. V. m. § 4 Abs. 2 der Patientenbeteiligungsverordnung die entsprechenden Patientenorganisationen.

Hinsichtlich der Frage, ob die Notwendigkeit einer solchen Empfehlung besteht und Leistungen der Companion Diagnostic mithin dem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V unterfallen, ist zu differenzieren: Diagnostische Leistungen der Companion Diagnostic werden für sich betrachtet wohl mangels Methodencharakter regelmäßig keine Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Sinne des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V darstellen (aa.). Betrachtet man die Companion Diagnostics und die von ihnen begleiteten Therapien als ganzheitlichen Ansatz, so ist hinsichtlich der konkreten Therapiemaßnahme zu unterscheiden (bb.). Leistungen der Companion Diagnostic, deren Durchführung verpflichtend ist, bevor bei einem positiven Ergebnis ein zugelassenes Fertigarzneimittel angewendet werden darf, unterfallen nicht dem Anwendungsbereich der Vorschrift. Wird demgegenüber mit dem Gentest keine Therapie begleitet, die sich in der Anwendung eines Fertigarzneimittels erschöpft, so ist der Anwendungsbereich des § 135 Abs. 1 SGB V grundsätzlich eröffnet. Es stellt dann eine Frage des Einzelfalls dar, ob es sich bei dem Therapieansatz um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode in diesem Sinne handelt.

### **aa. Companion Diagnostics keine Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**

Companion Diagnostics dienen in der Regel der Feststellung bestimmter molekulargenetischer oder genetisch-somatischer Eigenschaften,<sup>11</sup> um die Wirkungsweise einer Therapieoption besser abschätzen und damit eine geeignete Therapie für dem

---

<sup>10</sup> Vgl. zu den Einzelheiten des Bewertungsverfahrens Kapitel 2 der Verfahrensordnung des GBA i. d. F. v. 18.12.2008, zuletzt geändert am 21.06.2012, [http://www.g-ba.de/downloads/62-492-634/VerFO\\_2012-06-21.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/62-492-634/VerFO_2012-06-21.pdf) (zuletzt abgerufen: 06.11.2012).

<sup>11</sup> Vgl. zur Definition der Begrifflichkeit oben unter A.

konkreten Patienten auswählen zu können. Damit handelt es sich jedenfalls um eine Maßnahme zur Untersuchung im Sinne des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V. Nach allgemeiner Auffassung sind Maßnahmen zur Untersuchung und Behandlung zunächst alle professionellen heilkundlichen Verrichtungen, die zur Erreichung der Behandlungsziele des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V vorgenommen werden.<sup>12</sup> Der Begriff der „Untersuchungsmethode“ bezieht sich auf das diagnostische Vorgehen des Arztes<sup>13</sup>, während mit der „Behandlungsmethode“ das therapeutische Vorgehen als Ganzes gemeint ist, das alle nach dem jeweiligen methodischen Ansatz zur Erreichung des Behandlungsziels erforderlichen Einzelschritte einschließt.<sup>14</sup>

Indes wird es der genetischen Untersuchung im Rahmen der Companion Diagnostics regelmäßig am Methodencharakter, der für die Anwendung des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V und mithin die Notwendigkeit einer Empfehlung des GBA in Richtlinien erforderlich ist, fehlen. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) wird als Methode in diesem Sinne ein medizinische Vorgehen bezeichnet, dem ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zu Grunde liegt, das es von anderen Therapien unterscheidet und das seine systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll.<sup>15</sup> Dass der medizinischen Vorgehensweise grundsätzlich ein solches eigenes theoretisches-wissenschaftliches Konzept zu Grunde liegen muss, ergibt sich nach dem BSG aus dem Sinn und Zweck der Regelung des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V, die der Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung diene und daher solche Maßnahmen durch den GBA überprüfen lassen wolle, die sich durch eine neuartige, bisher nicht erprobte Wirkungsweise einer Behandlung auszeichnen.<sup>16</sup> Daran wird es vorliegend zumeist fehlen. Die Gentests im Rahmen der Companion Diagnostics sind darauf gerichtet, zu testen, ob bestimmte genetische Veränderungen vorliegen. Werden aber beispielsweise das Blut eines HIV-Infizierten oder Aids-Kranken darauf getestet, ob das HLA-

---

<sup>12</sup> Francke in: Wannagat, SGB V, § 135 Rn. 8; Vießmann in: Spickhoff, SGB V, 2011, § 135 Rn. 5, Definition auch vom BSG aufgenommen: BSG, Urt. v. 22.07.2004, B 3 KR 21/03 R, Rn. 26 - Juris.

<sup>13</sup> Schmidt-De Caluwe in: Becker/Kingreen, SGB V, 3. Aufl. 2012, § 135 Rn. 3; Jousen in: BeckOK, SGB V, Stand: 01.06.2011, § 135 Rn. 1.

<sup>14</sup> BSG, Urt. v. 28.03.2000, B 1 KR 11/98 R, Rn. 17 – juris-; Jousen in: BeckOK, SGB V, Stand: 01.06.2011, § 135, Rn. 1; Schmidt-De Caluwe in: Becker/Kingreen, 3. Aufl. 2012, § 135 Rn. 3.

<sup>15</sup> Ständige Rechtsprechung, vgl. nur BSG, Urt. v. 23.07.1998, B 1 KR 19/96 R, Rn. 17 - Juris; BSG, Urt. v. 28.03.2000, B 1 KR 11/98 R, Rn. 13 - Juris; BSG, Urt. v. 12.08.2009, B 3 KR 10/07 R, Rn. 18 - Juris.

<sup>16</sup> BSG, Urt. v. 25.08.1999, B 6 KA 39/98 R, Rn. 16 - Juris; BSG, Urt. v. 03.04.2001, B 1 KR 22/00 R, Rn. 23 - Juris.

B\*5701-Allel vorhanden ist<sup>17</sup>, das Blut eines Leukämieerkrankten auf das Vorhandensein des Philadelphia-Chromosoms<sup>18</sup> oder die Krebszellen einer an Brustkrebs erkrankten Person auf estrogenrezeptor-positive<sup>19</sup> oder hormonrezeptor-positive<sup>20</sup> Brustkrebszellen untersucht, so handelt es sich jeweils um bloße diagnostische Einzelleistungen, die zwar als Einzelschritte Teil einer neuen Untersuchungsmethode sein könnten, denen isoliert betrachtet aber jedenfalls regelmäßig kein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zu Grunde liegen wird.<sup>21</sup>

Auch die in der Rechtsprechung des BSG anerkannte Ausnahme, nach welcher dem Sinn und Zweck der Vorschrift entsprechend eine Maßnahme auch dann dem Erlaubnisverbot des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V unterfallen soll, wenn sie keine solche hinreichende eigenständige wissenschaftliche Grundlage aufweist, ist in den hier zu untersuchenden Fällen der Companion Diagnostic regelmäßig nicht gegeben. Eine derartige Ausnahme soll dann anzunehmen sein, wenn der technische Ablauf der Leistung eine hohe Komplexität aufweist und/oder sich aus der Anwendung unbekannt, bisher nicht ausreichend erforschte Risiken ergeben können.<sup>22</sup> Derartige Gefahren bestehen bei der Untersuchung von Blut, Krebszellen oder sonstigen Gewebeproben grundsätzlich nicht. Zwar weist die Durchführung genetischer Untersuchungen durchaus Risiken auf. Diese betreffen aber nicht etwaige Gefahren bei der Durchführung von Untersuchungen des entnommenen Körpermaterials an sich – diese sind grundsätzlich ohne ein besonderes Risiko für denjenigen möglich, dessen Körpermaterial untersucht wird –, sondern den Umgang mit der Möglichkeit, von genetischen Eigenschaften des Untersuchten Kenntnis zu erlangen. Diesen Risiken kann aber bereits vom Ansatz her nicht mit einer Überprüfung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Leistung nach dem allgemeinen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Rahmen eines Verfahrens nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V begegnet werden.

---

<sup>17</sup> Zur Abklärung eines erhöhten Risikos für eine Überempfindlichkeit stellt einen Pflichttest vor der Anwendung des Wirkstoffes Abacavir dar, vgl. <http://www.vfa.de/download/individualisierte-medizin.pdf>, S. 1.

<sup>18</sup> Als Pflichttest vor der Anwendung der Wirkstoffe Dasatinib, Imatinib und Nilotinib vorgeschrieben, <http://www.vfa.de/download/individualisierte-medizin.pdf>, S. 3, 4 u. 6.

<sup>19</sup> Als Pflichttest vor der Anwendung des Wirkstoffes Exemestan vorgeschrieben, <http://www.vfa.de/download/individualisierte-medizin.pdf>, S. 3.

<sup>20</sup> Als Pflichttest bei vor Anwendung der Wirkstoffe Fulvestrant und Letrozol vorgeschrieben, <http://www.vfa.de/download/individualisierte-medizin.pdf>, S. 3 u. 5.

<sup>21</sup> Vgl. BSG, Urt. v. 25.08.1999, B 6 KA 39/98 R, Rn. 19 - Juris.

<sup>22</sup> BSG, Urt. v. 03.04.2001, B 1 KR 22/00 R, Rn. 23 - Juris; BSG, Urt. v. 19.10.2004, B 1 KR 27/02 R, Rn. 29 – Juris.

## **bb. Personalisierte Therapieplanung als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?**

Bei einer Betrachtung, die die genetische Untersuchungsleistung im Rahmen der Companion Diagnostic nicht isoliert sieht, sondern als Maßnahme begreift, die der Vorbereitung der Therapieentscheidung dient, ist danach zu differenzieren, welcher Art die Therapie ist, die mit dem genetischen Test begleitet werden soll. Dient die Companion Diagnostic der Begleitung von Therapien mit zugelassenen Fertigarzneimitteln, die ausweislich der arzneimittelrechtlichen Zulassungsentscheidung nur nach Durchführung des Tests zum Einsatz kommen dürfen, so ist der Anwendungsbereich des § 135 Abs. 1 SGB V nicht eröffnet (1). Demgegenüber lässt sich für die Begleitung sonstiger Therapien keine generelle Aussage treffen; hier wird es vom jeweiligen Einzelfall abhängen, ob die Maßnahme eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Sinne der Vorschrift darstellt (2).

### **(1) Companion Diagnostics zur Begleitung von Therapien mit Fertigarzneimitteln**

Zunächst hat der Umstand, dass im Rahmen eines übergeordneten Therapieansatzes die Anwendung eines Arzneimittels in Rede steht, für sich betrachtet jedenfalls nicht zur Konsequenz, dass eine Überprüfung durch den GBA nach § 135 Abs. 1 SGB V erforderlich würde. Dies ergibt sich aus der ständigen höchstrichterlichen Rechtsprechung, nach der die Anwendung eines Fertigarzneimittels gerade nicht eine Überprüfungspflicht des GBA in einem Verfahren nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V auslöst. Nach Auffassung des BSG<sup>23</sup> verzichtet das Krankenversicherungsrecht bei der Arzneimittelversorgung – anders als bei den übrigen Leistungen der Krankenbehandlung – weitgehend auf eigene Vorschriften zur Qualitätssicherung; es knüpfe insoweit an das Arzneimittelrecht an, das für Fertigarzneimittel eine staatliche Zulassung vorschreibt und deren Erteilung vom Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Medikaments abhängig macht (vgl. § 21 Abs. 2 AMG). Da dies dieselben Kriterien seien, an denen die Leistungen der Krankenversicherung gemessen werden, könne bei Vorliegen der arzneimittelrechtlichen Zulassung davon ausgegangen werden, dass damit zugleich die Mindeststandards einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung im Sinne des Krankenversicherungsrechts erfüllt seien. Unbeschadet der unterschiedlichen Zielsetzungen von Arzneimit-

---

<sup>23</sup> BSG, Urt. v. 19.03.2002, B 1 KR 37/00, Rn. 11 - juris.

tel- und Krankenversicherungsrecht rechtfertige dies die Vorgeifflichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassung für die Anwendung eines Medikaments im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. Für eine (weitere) Überprüfung des Arzneimittels durch den GBA im Rahmen eines Verfahrens nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V sei daher kein Raum.<sup>24</sup> Es sei nicht Aufgabe des Bundesausschusses, zulassungspflichtige Arzneimittel für den Einsatz in der vertragsärztlichen Versorgung einer nochmaligen, gesonderten Begutachtung zu unterziehen und die arzneimittelrechtliche Zulassung durch eine für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung geltende Empfehlung zu ergänzen oder zu ersetzen.<sup>25</sup>

Allenfalls könnte das Konstrukt des Zusammenspiels des vorherigen Gentests und der davon abhängigen Therapieentscheidung hinsichtlich des Einsatzes des Fertigarzneimittels dem von § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V aufgestellten Verbot mit Erlaubnisvorbehalt unterfallen. Diese Möglichkeit wird nicht bereits dadurch ausgeschlossen, dass sowohl der isoliert betrachtete Gentest als auch die Anwendung des Arzneimittels für sich gesehen keine neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in diesem Sinne darstellen. Denn eine Methode kann auch dann dem Anwendungsbereich des § 135 Abs. 1 SGB V unterfallen, wenn sie sich aus einer neuartigen Kombination verschiedener Maßnahmen zusammensetzt, die für sich betrachtet jeweils in der vertragsärztlichen Versorgung anerkannt oder für diese zugelassen sind.<sup>26</sup> Dass ein Therapieansatz, der einen Zusammenhang zwischen der Wirkweise eines Arzneimittels bzw. des in ihm enthaltenen Wirkstoffs im Hinblick auf seine generelle Wirksamkeit oder des Auftretens von Nebenwirkungen mit dem Vorhandensein bestimmter molekulargenetischer oder genetisch-somatischer Eigenschaften bzw. Mutationen herstellt, ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zu Grunde liegt, das ihn von anderen Therapien unterscheidet und seine systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll, Methodencharakter im Sinne des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V zukommt, erscheint zunächst grundsätzlich naheliegend. Die Frage nach dem Vorliegen einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode kann hier allerdings dahinstehen: Bei solchen Gentests, die vor der Anwendung eines Fertigarzneimittels eingesetzt werden müssen, ist schon aus anderen Gründen die Anwendbarkeit des § 135 Abs. 1 SGB V abzulehnen. Denn nach

---

<sup>24</sup> BSG, Urt. v. 06.05.2009, B 6 KA 3/08 R, Rn. 19 - Juris.

<sup>25</sup> BSG, Urt. v. 19.03.2002, B 1 KR 37/00 R, Rn. 24 - Juris.

<sup>26</sup> BSG, Urt. v. 19.10.2004, B 1 KR 27/02 R, Rn. 22 - Juris.

dem Sinn und Zweck des Verfahrens und im Einklang mit der ständigen höchstrichterlichen Rechtsprechung zur Vorgreiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassungsentscheidung ist auch für die personalisierte Arzneimitteltherapie als „Gesamtpaket“ ein Unterfallen unter das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V abzulehnen. Der Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Medikaments im Sinne des § 21 Abs. 2 AMG wird gerade nicht isoliert für das jeweilige Arzneimittel geführt, sondern unter Einschluss der mit ihm verbundenen Companion Diagnostic.<sup>27</sup> Bei einer zulassungskonformen Anwendung des Arzneimittels – also nach der Durchführung eines Gentests mit entsprechendem Ergebnis – ist auch die Qualität sämtlicher diagnostischer Leistungen, die für die Anwendung des Arzneimittels notwendig sind, durch die arzneimittelrechtliche Zulassungsentscheidung gewährleistet.<sup>28</sup> So ist in dem Fall, dass der Test vor der Anwendung des Arzneimittels oder Wirkstoffes als Pflichttest vorgeschrieben ist, z.B. die Wirksamkeit des Arzneimittels nur für den Fall nachgewiesen, dass der vorherige Gentest positiv ausfällt. Aus diesem Grund ist auch für die personalisierte Arzneimitteltherapie die arzneimittelrechtliche Zulassungsprüfung dem SGB V vorgreiflich und für eine (nochmalige) Überprüfung für den GBA in einem Verfahren nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V kein Raum. Die Anwendung von genetischen Tests im Rahmen der personalisierten Arzneimitteltherapie unterliegt mithin nicht dem mit dieser Regelung einhergehenden Verbot mit Erlaubnisvorbehalt.<sup>29</sup> Dieses Ergebnis steht im Einklang mit den Grundsätzen der Arzneimittelversorgung, denn nach § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V haben Versicherte einen Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln, soweit das Arzneimittel nicht nach § 34 SGB V oder durch entsprechende Richtlinien des GBA ausgeschlossen sind.

## **(2) Companion Diagnostics zur Begleitung sonstiger Therapien**

Während es also bezüglich der Companion Diagnostics, die den Einsatz eines Fertigarzneimittels begleiten, dahin stehen kann, ob es sich um eine neue Untersu-

---

<sup>27</sup> Das Gleiche gilt im Übrigen auch für den Nutznachweis im Rahmen der frühen Nutzenbewertung durch den GBA, vgl. dazu die tragenden Gründe zum Beschluss des GBA über eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie wegen des Beschlusses über die Nutzenbewertung des Arzneimittels mit dem Wirkstoffes Vemurafenib, S. 9., [http://www.g-ba.de/downloads/40-268-2040/2012-09-06\\_AM-RL-XII\\_Vemurafenib\\_TrG.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/40-268-2040/2012-09-06_AM-RL-XII_Vemurafenib_TrG.pdf) (zuletzt abgerufen: 02.12.2012).

<sup>28</sup> So für die Auseinandersetzung eines zugelassene Arzneimittels: LSG Sachsen-Anhalt, Beschluss v. 15.04.2010, L 10 KR 5/10 B ER, Rn. 82 - Juris.

<sup>29</sup> Anderer Auffassung wohl Fritze, Personalisierte Medizin – Implikationen für die Gesetzliche und Private Krankenversicherung, in: Niederlag/Lemke/Golubnitschaja/Rienhoff (Hrsg.), Health Academy 14, Personalisierte Medizin, Dresden 2010, S. 303.

chungs- und Behandlungsmethoden im Sinne des § 135 Abs. 1 SGB V handelt, da der Anwendungsbereich der Vorschrift bereits aus anderen Gründen nicht eröffnet ist, bedarf dies für die Einordnung der Companion Diagnostics, die der Begleitung sonstiger Therapien – etwa des Einsatzes eines Rezepturarzneimittels<sup>30</sup> – dienen, einer Entscheidung. Sowohl die Frage der Neuheit als auch des Methodencharakters der Untersuchung und Behandlung kann allerdings keiner allgemeinen Antwort zugeführt werden, sondern bedarf der Überprüfung im jeweiligen Einzelfall. Hinsichtlich der Frage nach der Neuheit der Companion Diagnostics gilt dabei grundsätzlich Folgendes:

Als neu im Sinne des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V ist eine Methode dann anzusehen, wenn sie zum Zeitpunkt der Leistungserbringung nicht zur vertragsärztlichen Versorgung gehört.<sup>31</sup> Eine Leistung gehört dann zur vertragsärztlichen Versorgung, wenn sie zu Lasten der GKV erbracht und abgerechnet werden kann. Da die in der vertragsärztlichen Versorgung abrechenbaren ärztlichen Leistungen grundsätzlich als Gebührenordnungspositionen im EBM aufgeführt sind, gilt der Grundsatz, dass eine Methode dann neu ist, wenn sie nicht als abrechnungsfähige Leistung im EBM enthalten ist.<sup>32</sup> Dieser Grundsatz findet indes dort seine Grenze, wo eine Aufnahme in den EBM deshalb nicht möglich ist, weil es sich nicht um eine ärztliche Leistung in diesem Sinne handelt. So kann daher etwa bei der Frage, ob ein Rezepturarzneimittel neu ist, der EBM nicht als Auslegungshilfe herangezogen werden. In diesem Fall ist entscheidend, ob die Therapie schon vor dem 1.1.1989 oder erst nach dem 1.1.1989 vertragsärztlich praktiziert wurde.<sup>33</sup> Wurde sie schon vorher praktiziert, so ist sie nicht neu<sup>34</sup>, da sie dann bereits zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V zur vertragsärztlichen Versorgung gehörte.

In den hier zu überprüfenden Fallgestaltungen der Companion Diagnostics ist für die Neuheit der Methode ausreichend, dass *entweder* die Companion Diagnostic noch nicht als ärztliche Leistung in den EBM aufgenommen ist *oder* die Therapie, die mit der Companion Diagnostic begleitet werden soll, bisher noch nicht zur vertragsärztli-

---

<sup>30</sup> Vgl. zur Anwendbarkeit des § 135 Abs. 1 SGB V auf Rezepturarzneimittel BSG, Urt. v. 28.03.2000, B 1 KR 11/98 R, Rn. 16.

<sup>31</sup> BSG, Urt. v. 16.09.1997, 1 RK 28/95, Rn. 21 - Juris.

<sup>32</sup> BSG, Urt. v. 04.04.2006, B 1 KR 12/05 R, Rn. 20 - Juris; BSG, Urt. v. 16.12.2008, B 1 KR 2/08 R, Rn. 20 - Juris; BSG, Urt. v. 05.05.2009, B 1 KR 15/08 R, Rn. 11 - juris.

<sup>33</sup> BSG, Urt. v. 13.10.2010, B 6 KA 48/09 R, Rn. 26 – juris.

<sup>34</sup> BSG, Urt. v. 13.10.2010, B 6 KA 48/09 R, Rn. 26 – juris.

chen Versorgung gehört. Dies ergibt sich aus dem Sinn und Zweck des Verfahrens des § 135 Abs. 1 SGB V, das der Qualitätssicherung neuer Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung dient.<sup>35</sup> Denn gehört zum Beispiel eine Rezepturarmitteltherapie bereits zur vertragsärztlichen Versorgung und soll diese durch einen Gentest, der im Nachgang entwickelt wurde, nunmehr in ihrer Anwendung auf erkrankte Personen beschränkt werden, die bestimmte genetische Eigenschaften aufweisen, so bedarf – beim Vorliegen des Methodencharakters – diese Art der Verknüpfung zwischen dem Ergebnis des Gentests und der Therapieoption schon deshalb einer Überprüfung ihres Nutzens und ihrer medizinischen Notwendigkeit, weil solchen Erkrankten, die wegen ihrer genetischen Eigenschaften nunmehr nicht mehr in den Genuss dieser Therapie zu Lasten der GKV kommen können, die Behandlungsmöglichkeit nicht ohne eine hinreichende evidenzbasierte Überprüfung vorenthalten werden darf.

Auch in der umgekehrten Fallkonstellation, dass der Gentest bereits – etwa im Hinblick auf andere bereits zur vertragsärztlichen Versorgung gehörende Therapien – Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung ist, kann nichts anderes gelten. Relevant kann diese Fallkonstellation in der Praxis insbesondere deshalb werden, weil der EBM mit den Gebührenordnungspositionen 11320 bis 11322 sehr weit gefasste Abrechnungsmöglichkeiten bereithält. Wegen der verfahrensbezogenen Leistungsbeschreibung dieser Gebührenordnungspositionen, die sich gerade nicht auf bestimmte Indikationen beschränken, lassen sich auch neu entwickelte Gentests darunter subsumieren, so dass die Schaffung einer neuen Gebührenordnungsposition nicht zwingend erforderlich sein muss.<sup>36</sup> Die „Neuheit“ der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Sinne des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V wäre dann wegen der bereits bestehenden Abrechnungsmöglichkeit des genetischen Tests zu verneinen.

### **c. Aufnahme als erstattungsfähige Leistung in den EBM**

Für die Abrechenbarkeit einer ärztlichen Leistung in der vertragsärztlichen Versorgung ist zudem ihre Aufnahme in den EBM erforderlich. Dies ergibt sich aus § 87 Abs. 2 S. 1 Hs. 1 SGB V, wonach der EBM den Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen bestimmt. Stellt die jeweilige Companion Diagnostic einen Teil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne des § 135 Abs. 1 SGB V dar, so

---

<sup>35</sup> Vgl. Flint in: Hauck/Noftz, § 135, Stand: 08/10, Rn. 5.

<sup>36</sup> Vgl. dazu im Einzelnen unter I.2.b.

muss der Aufnahme als Gebührenordnungsposition in den EBM eine Empfehlung des GBA in Richtlinien nach § 91 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V vorausgehen.

Die Festsetzung der Inhalte des EBM ist grundsätzlich Aufgabe des Bewertungsausschusses (§ 87 Abs. 1 S. 1 SGB V), der sich aus drei von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bestellten Vertretern sowie drei vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestellten Vertretern zusammensetzt (§ 87 Abs. 3 S. 1 SGB V).<sup>37</sup> Ist für den jeweiligen Gentest der Companion Diagnostic eine Gebührenordnungsposition in den EBM aufgenommen worden, kann der Arzt den Test in der vertragsärztlichen Versorgung durchführen und zu Lasten der GKV abrechnen.

Damit stellt sich die Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen für den Bewertungsausschuss die Verpflichtung besteht, die Leistungen der genetischen Diagnostik in den EBM aufzunehmen (aa.). Sodann bedarf es der Klärung, zu welchem Zeitpunkt bzw. in welchem zeitlichen Rahmen die Leistungen als abrechenbare Gebührenordnungspositionen im EBM darzustellen sind (bb.).

#### **aa. Voraussetzungen zur Aufnahme der Companion Diagnostics in den EBM**

Die gesetzliche Grundlage für die Aufnahme neuer Leistungen in den EBM stellt § 87 Abs. 2 S. 2 SGB V dar. Danach sind die Bewertungsmaßstäbe in bestimmten Zeitabständen daraufhin zu überprüfen, ob die Leistungsbeschreibungen und ihre Bewertungen noch dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entsprechen. Die Notwendigkeit, dass der EBM an dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ausgerichtet sein muss, ergibt sich zudem aus dem Umstand, dass er abschließend die abrechenbaren ärztlichen Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung abbildet und mit seinem Inhalt auch die dem Versicherten zustehenden

---

<sup>37</sup> Ein strukturiertes Verfahren für die Anpassung des Kapitels 32 EBM insb. im Hinblick auf die Aufnahme neuer Leistung ermöglicht die Anlage 22 zum BMV-Ä bzw. EKV (Verfahrensordnung zur Beurteilung innovativer Laborleistungen im Hinblick auf die Anpassung des Kapitels 32 EBM; abrufbar unter: <http://daris.kbv.de/daris/doccontent.dlf?LibraryName=EXTDARIS^DMSSLAVE&SystemType=2&LogonId=7f537a8e799fa857957850d58f482946&DocId=003763204&Page=1>). Nach dieser VerfO berät die Arbeitsgruppe Labor, gebildet aus Vertretern der KBV und des GKV-Spitzenverbandes, Anträge zur Aufnahme neuer Leistungen in das Kapitel 32 EBM und erarbeitet diesbezügliche Beschlussempfehlungen u.a. an den Bewertungsausschuss. Antragsberechtigt sind der GKV-Spitzenverband und die KBV; Vorschläge für die Aufnahme neuer Leistungen können zudem von ärztlichen Berufsverbänden und medizinischen Fachgesellschaften und von Verbänden von Medizinprodukte- und Diagnostikherstellern eingereicht werden. Für humangenetische Leistungen des Kapitels 11 EBM ist ein solches strukturiertes Verfahren bisher nicht vereinbart worden; wegen der Ähnlichkeit zu den Leistungen des Kapitels 32 EBM und dem Interesse der Industrie an der zeitnahen Aufnahme entsprechender neuen Leistungen in den EBM erscheint eine Erweiterung der mit der VerfO geschaffenen Strukturen auf humangenetische Leistungen in der Praxis indes nicht ausgeschlossen; vgl. dazu unten bei und in Fn. 104.

Leistungen konkretisiert.<sup>38</sup> Der in § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V normierte Grundsatz, wonach Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben, liefe für ärztliche Leistungen in der vertragsärztliche Versorgung leer, wenn sich nicht auch der Bestand der ärztlichen Leistungen im EBM an diesem Grundsatz orientieren und messen lassen müsste. Abgesichert wird dies durch die Regelung des § 72 Abs. 2 SGB V, nach der die vertragsärztliche Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften und der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses durch schriftliche Verträge der Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Verbänden der Krankenkassen so zu regeln ist, dass eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gewährleistet ist.<sup>39</sup> Dementsprechend hat sich auch die Prüfung des Bewertungsausschusses, ob eine bestimmte ärztliche Leistung abrechnungsfähig werden soll, danach auszurichten, ob diese Leistung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemeinen Standes der medizinischen Erkenntnisse geboten ist.<sup>40</sup> Nur wenn dies für die jeweilige ärztliche Leistung zur Therapieplanung bejaht werden kann, kann der Bewertungsausschuss für die Leistung eine Gebührenordnungsposition im EBM schaffen.

Bezüglich der Frage, ob Maßnahmen der Companion Diagnostic diese Voraussetzungen erfüllen, verbietet sich grundsätzlich eine allgemeingültige Antwort; vielmehr wird regelmäßig eine umfassende Überprüfung im jeweiligen Einzelfall erforderlich sein. Besonderheiten gelten indes für die Aufnahme einer ärztlichen Leistung in den EBM, wenn die Leistung bereits zuvor eine Überprüfung hinsichtlich ihres Nutzens, ihrer Notwendigkeit und ihrer Wirtschaftlichkeit durchlaufen hat. Dies gilt zunächst für Leistungen der Companion Diagnostic, die mit der verbundenen Therapie bzw. Therapieentscheidung eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode darstellen,<sup>41</sup> für die der GBA in einem Verfahren nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V den Nutzen, die Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Methode entsprechend § 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V anerkannt und die Methode in die entsprechende Richtlinie über neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (sog. NUB-Richtlinie) aufgenommen hat.

---

<sup>38</sup> Engelhard in: Hauck/Noftz, SGB V, § 87, Stand: 07/12, Rn. 93.

<sup>39</sup> Engelhard in: Hauck/Noftz, SGB V, § 87, Stand: 07/12, Rn. 93.

<sup>40</sup> BSG, Urt. v. 13.11.1996, 6 RKa 31/95, Rn. 20 - Juris.

<sup>41</sup> S.o. I.1.b.bb.

Geht der maßgeblichen Aufnahme in den EBM eine solche positive Entscheidung des GBA voraus, so ist der Bewertungsausschuss an diese Entscheidung gebunden; er ist verpflichtet, die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode als ärztliche Leistung in den EBM aufzunehmen.<sup>42</sup>

Zwar kommt dem Bewertungsausschuss bei der Aufnahme und der Bewertung neuer Leistungen in den EBM grundsätzlich ein gewisser Gestaltungs- und Entscheidungsspielraum zu, der auch von den Gerichten zu respektieren ist. Dieser kann allerdings dann überschritten sein, wenn er die Aufnahme einer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den EBM verweigert, obwohl an der medizinisch-fachlichen Eignung der Methode, ihrer Unentbehrlichkeit für eine umfassende ambulante Versorgung der Versicherten, an ihrer Wirtschaftlichkeit sowie der Finanzierbarkeit ihres Einsatzes auch unter Geltung einer begrenzten Gesamtvergütung keine vernünftigen Zweifel bestehen.<sup>43</sup> Dies kann nach der sozialgerichtlichen Rechtsprechung insbesondere dann der Fall sein, wenn der Bewertungsausschuss eine Leistung nicht in den EBM aufnimmt, obwohl eine entsprechende positive Richtlinienempfehlung des GBA besteht.<sup>44</sup>

Zwar kommt dem Bewertungsausschuss entsprechend des systematischen Ineinandergreifens der §§ 87 Abs. 2 S. 2, 2 Abs. 1 S. 3, 72 Abs. 2 SGB V<sup>45</sup> grundsätzlich die Befugnis zu, auch die Wirtschaftlichkeit der Leistungen vor ihrer Aufnahme in den EBM zu beurteilen. Da allerdings auch die Wirtschaftlichkeit der Methode Gegenstand der Überprüfung durch den GBA ist, ist es dem Bewertungsausschuss verwehrt, die Aufnahme der Leistung in den EBM mit dem Argument zu verweigern, sie sei unwirtschaftlich.<sup>46</sup> Der Gesetzgeber hat noch in den Motiven zur Neufassung des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V durch das 2. GKV-Neuordnungsgesetz<sup>47</sup> ausdrücklich „klargestellt, dass zu den Kriterien für die Entscheidung der Bundesausschüsse über die Aufnahme neuer medizinischer Verfahren in die Leistungspflicht der Krankenkassen auch die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit dieser Verfahren gehört“. Ein Grund dafür, dass nach der zwingend zeitlich vorausgehenden Prüfung der

---

<sup>42</sup> So auch Flint in: Hauck/Noftz, SGB V, § 135, Stand: 08/10, Rn. 95; Freudenberg in: jurisPK-SGB V, Stand: 01.04.2012, § 87, Rn. 79; im Ergebnis auch Engelhard in: Hauck/Noftz, § 87, Stand: 07/12, Rn. 113 f.; a. A. Vießmann in: Spickhoff, Medizinrecht, 2011, § 87 SGB V, Rn. 12.

<sup>43</sup> LSG Sachsen-Anhalt, Beschluss v. 15.04.2010, L 10 KR 5/10 B ER, Rn. 55 - juris.

<sup>44</sup> LSG SA, Beschluss v. 15.04.2010, L 10 KR 5/10 B ER, Rn. 55 - juris m.w.N.

<sup>45</sup> Vgl. oben unter I. 1. c. aa.

<sup>46</sup> Freudenberg in: jurisPK-SGB V, § 87, Stand: 01.04.2012, Rn. 79.

<sup>47</sup> BT-Drs. 13/6087, S. 29.

Wirtschaftlichkeit der Methode durch den GBA noch eine weitere Prüfung durch den Bewertungsausschuss erfolgen sollte, ist nicht ersichtlich. Zwar obliegt es dem Bewertungsausschuss, die Finanzierbarkeit der Leistung im Vergütungssystem zu beurteilen und für ihre Einführung in die vertragsärztliche Versorgung sicherzustellen; diese Überprüfung kann allerdings nicht dazu führen, dass der Bewertungsausschuss ihre Aufnahme in den EBM dauerhaft verweigert.<sup>48</sup> Die Feststellung des Bewertungsausschusses, die Leistung sei nicht finanzierbar, hat vielmehr zur Konsequenz, dass er finanzielle Umschichtungen im Rahmen des Vergütungssystems vorzunehmen hat, die ihm die sachgerechte Bewertung der neuen Leistung ermöglichen.<sup>49</sup> Stellt die jeweilige Companion Diagnostic mithin einen Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode dar, für die der GBA eine entsprechende Empfehlung in den Richtlinien abgegeben hat, so hat der Bewertungsausschuss im Regelfall keinen Spielraum, ob er die Companion Diagnostic – und auch andere Bestandteile der Methode, soweit sie ärztliche Leistungen darstellen – in den EBM aufnimmt und damit ihre Erbringung und Abrechnung in der vertragsärztlichen Versorgung ermöglicht.

Das Gleiche muss für Maßnahmen der Companion Diagnostic gelten, die einer Überprüfung durch den GBA nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V nicht bedürfen, weil sie bereits anderweitig mit einem positiven Ergebnis überprüft worden sind. Ist ein Fertigarzneimittel mit der Maßgabe zugelassen worden, dass vor seiner Anwendung zwingend ein bestimmter Gentest durchzuführen ist, so sind auch bereits für die Leistungen der Companion Diagnostic der Nutzen, die Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit festgestellt worden.<sup>50</sup> Ebenso wie bei einer vorherigen Prüfung durch den GBA nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V ist der Bewertungsausschuss auch in diesem Fall an diese Entscheidung gebunden. Hierfür spricht zunächst der Umstand, dass die arzneimittelrechtliche Zulassungsprüfung und die Überprüfung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch den GBA hinsichtlich der geprüften Kriterien und der Qualität der Überprüfung von der Rechtsprechung als vergleichbar

---

<sup>48</sup> Vgl. Engelhard in: Hauck/Noftz, SGB V, § 87, Stand: 07/12, Rn. 114; Freudenberg in: jurisPK-SGB V, § 87, Rn. 80, Stand: 01.04.2012; anders wohl Ziermann, Inhaltsbestimmung und Abgrenzung der Normsetzungskompetenzen des Gemeinsamen Bundesausschusses und der Bewertungsausschüsse im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, 2007, S. 215.

<sup>49</sup> Engelhard in: Hauck/Noftz, SGB V, § 87, Stand: 07/12, Rn. 114; vgl. auch BSG, Urt. v. 13.11.1996, 6 RKa 31/95, Rn. 24 - Juris.

<sup>50</sup> Siehe oben unter 1.b.bb.(1).

angesehen werden.<sup>51</sup> Ein Grund dafür, dass die insoweit vergleichbaren Verfahren in Bezug auf die sich anschließende Überprüfung durch den Bewertungsausschuss und auf die Einführung in die vertragsärztliche Versorgung eine andere Wirkung und Konsequenz entfalten, ist nicht ersichtlich.

Nicht zuletzt entspricht dieses Ergebnis auch einer konsequenten Anwendung bzw. Fortführung der Rechtsprechung des BSG, nach der die Vorgeiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassungsentscheidung in der Versorgung der GKV-Versicherten zu berücksichtigen ist. Diese Vorgeiflichkeit liefe in den Fällen leer, in denen die arzneimittelrechtliche Zulassung allein nicht zu einer Verordnungsfähigkeit des Arzneimittels in der GKV führen könnte, weil der Verordnung eine ärztliche Leistung vorauszugehen hat, die wiederum in der vertragsärztlichen Versorgung nur zu Lasten der GKV erbracht werden kann, wenn eine entsprechende Gebührenordnungsposition in den EBM aufgenommen worden ist. Ist die arzneimittelrechtliche Zulassungsentscheidung vorgeiflich, muss dies dazu führen, dass das Arzneimittel auch tatsächlich in der vertragsärztlichen Versorgung verordnet werden kann; dazu ist bei solchen Arzneimitteltherapien, die mit genetischen Test verbunden sind, aber Voraussetzung, dass auch die Companion Diagnostic als abrechenbare Leistung in die GKV-Versorgung einzuführen ist. Dieses Zusammenspiel von Arzneimittelrecht und SGB V führt zu einer Verpflichtung des Bewertungsausschusses, für die Companion Diagnostic eine abrechenbare Gebührenordnungsposition in den EBM aufzunehmen und damit letztlich auch die Verordnungsfähigkeit des Arzneimittels, vor dessen Anwendung der Test durchgeführt werden muss, in der vertragsärztlichen Versorgung zu gewährleisten. Ebenso wie bei einer vorherigen Entscheidung des GBA in einem Verfahren nach § 135 Abs. 1 SGB V kommt dem Bewertungsausschuss auch in diesem Fall mithin keine Entscheidungsbefugnis zu, was das „Ob“ der Aufnahme in den EBM betrifft.

#### **bb. Zeitpunkt der Aufnahme in den EBM**

Ist damit festgestellt, dass und unter welchen Voraussetzungen der Bewertungsausschuss die Leistungen der Companion Diagnostic in den EBM aufzunehmen hat, stellt sich die weitere Frage, zu welchem Zeitpunkt diese Aufnahme erfolgen muss. Da die Abrechenbarkeit der Leistung in der vertragsärztlichen Versorgung grundsätz-

---

<sup>51</sup> Vgl. BSG, Urt. v. 19.03.2002, B 1 KR 37/00 R, Rn. 11 - Juris.

lich erst zum Zeitpunkt der Aufnahme in den EBM möglich ist,<sup>52</sup> besitzt diese Frage eine entscheidende Bedeutung.<sup>53</sup> Solange der Bewertungsausschuss nicht tätig geworden ist, kann die Leistung vom Vertragsarzt nicht erbracht und vom Versicherten nicht beansprucht werden.

Hinsichtlich der Frage, wann sich der Bewertungsausschuss mit der Aufnahme einer neuen Leistung in den EBM befassen muss, enthält das Gesetz in § 87 Abs. 2 S. 2 SGB V einen Anhaltspunkt. Danach besteht die Pflicht des Bewertungsausschusses, den EBM „in bestimmten Zeitabständen“ dahingehend zu überprüfen, ob die Leistungsbeschreibungen und ihre Bewertungen noch dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik sowie dem Erfordernis der Rationalisierung im Rahmen wirtschaftlicher Leistungserbringung entsprechen. Der aus der Reichsversicherungsordnung (RVO) übernommene gesetzliche Wortlaut, der vermuten lässt, dass dem Bewertungsausschuss eine Überprüfungspflicht in regelmäßigen, zeitlich zuvor festgelegten Abständen zukommt, ist insoweit allerdings irreführend.<sup>54</sup> Tatsächlich obliegt dem Bewertungsausschuss eine kontinuierliche Pflicht zur Beobachtung und Überprüfung.<sup>55</sup> Da davon auch die Beobachtung und Überprüfung im Hinblick auf die Notwendigkeit der Aufnahme neuer Leistungen in den EBM umfasst sind, müssen Gegenstand seiner Beobachtung auch Entscheidungen des GBA bezüglich der Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V sowie die Zulassung von Arzneimitteln sein, soweit mit ihr auch die Durchführung ärztlicher Leistungen verbunden ist.

Dass der Bewertungsausschuss die Beobachtung und Überprüfung kontinuierlich vorzunehmen hat, bedeutet jedoch nicht, dass auch die Umsetzung unverzüglich zu

---

<sup>52</sup> Allerdings kann eine entsprechende Beschlussfassung des Bewertungsausschusses ggf. auch rückwirkend erfolgen, Engelhard in: Hauck/Noftz, SGB V, § 87, Stand: 07/12, Rn. 50.

<sup>53</sup> Aus diesem Grunde wird von der medizintechnischen Industrie eine bessere Transparenz hinsichtlich des Standes der Entscheidung des GBA sowie der Aufnahme einer neuen EBM-Ziffer durch den Bewertungsausschuss gefordert, Baas/Brauer/Dannhorn/Hoffmann/Kuhn/Kück/Pföhler/Porzsolt/Schmitz-Rode/Schweins/Scriba/Stähler/Wildau/Wrobel, Nationaler Strategieprozess, Innovationen in der Medizintechnik, Berlin, Nov. 2012, S. 39, abrufbar unter: [http://www.strategieprozess-medizintechnik.de/sites/default/files/Schlussbericht\\_NSIM.pdf](http://www.strategieprozess-medizintechnik.de/sites/default/files/Schlussbericht_NSIM.pdf) (zuletzt abgerufen: 07.12.2012).

<sup>54</sup> Vgl. Engelhard in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand: 07/12, § 87 Rn. 90.

<sup>55</sup> Engelhard in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand: 07/12, § 87 Rn. 90; Sproll in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, 78. EGL 2012, SGB V, § 87, Rn. 17; anders LSG NRW, Urte. v. 23.04.1997, L 11 Ka 91/96, Rn. 39, wonach nicht der Bewertungsausschuss als solcher kontinuierlich die für die Aufnahme neuer Leistungen in den EBM maßgebenden Gesichtspunkte beobachten und sich hiermit befassen müsse, sondern es ausreichend aber auch geboten sei, wenn die den Bewertungsausschuss bildenden Vertragsparteien dieser Aufgabe gerecht würden und diese sodann innerhalb der Reaktionszeit den Bewertungsausschuss formell damit befassen.

erfolgen hat.<sup>56</sup> Bei ärztlichen Leistungen, denen noch keine Überprüfung ihres Nutzens und ihrer medizinischen Notwendigkeit z.B. in einem Verfahren nach § 135 Abs. 1 SGB V durch den GBA vorausging, soll der Bewertungsschuss nicht verpflichtet sein, die neue Leistung bereits nach Veröffentlichung des ersten Forschungsberichts in den EBM aufzunehmen.<sup>57</sup> Vielmehr müsse er die Möglichkeit haben, die bevorstehende Veröffentlichung weiterer Studien abzuwarten und sich dann einen Überblick über die veröffentlichte Literatur und die Meinung der einschlägigen Fachkreise zu verschaffen, um danach festzustellen, ob ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens über die Qualität und Wirksamkeit bestehe.<sup>58</sup> Aber auch dann, wenn der Bewertungsausschuss Änderungen des EBM als notwendig erkannt hat, besteht keine Verpflichtung, diese umgehend umzusetzen; vielmehr hat die Umsetzung zur Vermeidung punktueller Eingriffe lediglich in sachgerechten Abständen zu erfolgen.<sup>59</sup> Außerdem ist dem Bewertungsausschuss auch deshalb ein gewisser zeitlicher Umsetzungsspielraum zuzubilligen, weil er notwendigerweise die Frage der Finanzierbarkeit bestimmter Leistungen im Gesamtvergütungssystem sowie die Höhe der angemessenen Punktzahl zu klären und ggf. entsprechende Dispositionen zu treffen hat.<sup>60</sup> So kann es etwa der Fall sein, dass der Regelung des Bewertungsausschusses bezüglich Einzelheiten der Leistungserbringung oder der punktmäßigen Bewertung eine Prüfung vorausgehen muss, ob für die neu aufzunehmende Leistung bereits ein ausreichender Verfügungsrahmen – z.B. durch Streichung oder Abwertung anderer vertragsärztlicher Leistungen – zur Verfügung steht oder ein solcher etwa durch die Erhöhung der Gesamtvergütung geschaffen werden kann.<sup>61</sup>

Ein unverzügliches Tätigwerden des Bewertungsausschusses kann aus diesem Grunde also auch nach einer positiven Entscheidung des GBA nach § 135 Abs. 1 SGB V, mit welcher die Frage, ob die Leistung in den EBM aufgenommen ist, bereits positiv beantwortet ist,<sup>62</sup> nicht verlangt werden.<sup>63</sup> Das Gleiche muss für die Fälle gelten, in denen dem Bewertungsausschuss wegen der von der Vorgreiflichkeit einer

---

<sup>56</sup> Vgl. Engelhard in: Hauck/Noftz, SGB V, § 87, Stand: 07/12, Rn. 92.

<sup>57</sup> LSG Schleswig-Holstein, Urt. v. 11.07.2006, L 4 KA 11/05, Rn. 33 - Juris.

<sup>58</sup> LSG Schleswig-Holstein, Urt. v. 11.07.2006, L 4 KA 11/05, Rn. 33 - Juris.

<sup>59</sup> Engelhard in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand: 07/12, § 87 Rn. 92.

<sup>60</sup> BSG, Urt. v. 13.11.1996, 6 RKA 31/95, Rn. 24 - Juris.

<sup>61</sup> BSG, Urt. v. 13.11.1996, 6 RKA 31/95, Rn. 20 - Juris.

<sup>62</sup> S.o. unter 1.c.aa.

<sup>63</sup> Anders Freudenberg in: jurisPK-SGB V, 2. Aufl. 2012, § 87 Rn. 80.

arzneimittelrechtlichen Zulassungsentscheidung ebenfalls umfassten ärztlichen Leistung kein Spielraum hinsichtlich der Frage zukommt, ob die Leistung in den EBM aufzunehmen ist. Eine bestimmte Frist zur Einführung neuer Leistungen in den EBM ist mithin nicht vorgeschrieben. Dem Bewertungsausschuss kommt diesbezüglich eine Gestaltungs- und Entscheidungsfreiheit zu, die auch von den Gerichten zu respektieren ist.<sup>64</sup>

Ob hinsichtlich der Aufnahme von Companion Diagnostics in den EBM zumindest in den Fällen, in denen für die Anwendung eines Arzneimittels die vorherige Durchführung eines diagnostischen Tests verpflichtend vorgeschrieben ist, dem Bewertungsausschuss bestimmte zeitliche Vorgaben betreffend die Aufnahme in den EBM ab Zeitpunkt der Zulassung des Tandem-Arzneimittels gemacht werden sollten, könnte wegen der besonderen Verknüpfung zum Arzneimittel(recht) zu diskutieren sein.<sup>65</sup>

#### **d. Durchbrechungen der Systematik**

##### **aa. Kostenübernahme der Krankenkassen im Falle des Systemversagens**

Durchbrochen wird dieses System der regelhaften Einführung von Leistungen in die vertragsärztliche Versorgung, wenn dieses System versagt und damit ein sog. Systemmangel vorliegt. Ein Systemmangel kann sowohl im Hinblick auf die Tätigkeit des GBA bezüglich der Durchführung eines Verfahrens zur Überprüfung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 Abs. 1 SGB V bestehen, als auch bei der Aufnahme neuer Leistungen in den EBM durch den Bewertungsausschuss nach Maßgabe des § 87 Abs. 2 S. 2 SGB V. Die Versorgungslücke wird in diesem Fall bei Vorliegen der entsprechenden weiteren Voraussetzungen mit Hilfe des § 13 Abs. 3 SGB V geschlossen.<sup>66</sup> § 13 Abs. 3 S. 1 Alt. 1 SGB V bestimmt für den Fall,

---

<sup>64</sup> BSG, Urt. v. 13.11.1996, 6 RKa 31/95, Rn. 24 - Juris.

<sup>65</sup> Vgl. VDGH, Stellungnahme zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung“, Ausschussdrucks. 17(14)0188(20), S. 9, abrufbar unter:

[http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse17/a14/anhoerungen/Archiv/m\\_Versorgungsstrukturgesetz/Stellungnahmen/17\\_14\\_0188\\_20\\_VDGH.pdf](http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse17/a14/anhoerungen/Archiv/m_Versorgungsstrukturgesetz/Stellungnahmen/17_14_0188_20_VDGH.pdf) (zuletzt abgerufen: 07.12.12). Für die Anwendung des Wirkstoffes Trastuzumab ist ein Test auf HER2-Überexprimierung bei Brustkrebs als Pflichttest seit August 2000 zwingend vorgeschrieben. Eine Möglichkeit den Test in der vertragsärztlichen Versorgung abzurechnen, bestand zunächst mangels entsprechender Gebührenordnungsposition im EBM nicht; erst über ein Jahr später - mit Wirkung zum 01.10.2001 durch Beschluss des BewA in der 67. Sitzung - wurde mit der Aufnahme der Gebührenordnungsposition 4933 (Zuschlag zu den Leistungen nach den Nr. 4900, 4902 oder 4930 für den immunhistochemischen Nachweis des HER2-Rezeptors) die Abrechnung des Tests ermöglicht. In seiner heutigen Fassung enthält der EBM entgegen der früheren Zuschlagsregelung eine eigene Gebührenordnungsposition für diesen Test (GOP 19322 EBM). Zur rechtspolitischen Diskussion vgl. unten I.2.c.

<sup>66</sup> Engelhard in: Hauck/Noftz, § 87 SGB V, Stand: 07/12, Rn. 53.

dass die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte und dem Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden sind, dass diese Kosten von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten sind, soweit die Leistung notwendig war. Der Vertragsarzt kann mithin dem Versicherten die entsprechenden Leistungen in Rechnung stellen, die dieser dann von seiner Krankenkasse erstattet bekommt. In einer analogen Anwendung kann zudem der Versicherte von der Krankenkasse verlangen, die Kosten vorab zu übernehmen und unmittelbar mit dem Vertragsarzt abzurechnen.<sup>67</sup>

Auf der Ebene der Methodenüberprüfung durch den GBA liegt ein solcher Systemmangel nach ständiger höchstrichterlicher Rechtsprechung dann vor, wenn die fehlende Anerkennung der neuen Methode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem GBA trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen von den antragsberechtigten Stellen bzw. dem GBA ohne sachlichen Grund überhaupt nicht, nicht zeitgerecht oder nicht ordnungsgemäß durchgeführt wurde.<sup>68</sup>

Für einen Systemmangel bei der Einführung neuer Leistungen in den EBM durch den Bewertungsausschuss wird es teilweise als ausreichend erachtet, dass eine Leistung, die als Methode oder Teil einer Methode in den Richtlinien des GBA als Untersuchungs- und Behandlungsmethode anerkannt wurde, vom Bewertungsausschuss noch nicht als abrechenbare Gebührenordnungsposition in den EBM aufgenommen worden ist.<sup>69</sup> Diese Auffassung wird damit begründet, dass die Leistungspflicht der GKV mit der Aufnahme als anerkannte Methode in die Richtlinien feststehe<sup>70</sup> und der Versicherte ein subjektiv-öffentliches Recht auf Erbringung der Leistungen habe, die der GBA in den Richtlinien anerkannt hat.<sup>71</sup> Dieser Auffassung folgend würde für solche Maßnahmen der Companion Diagnostic, die neue Untersuchungs- und Behand-

---

<sup>67</sup> Hauck, NZS 2007, 461, 464.

<sup>68</sup> BSG, Urt. v. 16.09.1997, 1 RK 28/95, 2. LS - Juris; BSG, Urt. v. 22.03.2005, B 1 A 1/03 R, Rn. 37 - Juris; BSG, Urt. v. 07.11.2006, B 1 KR 24/06 R, Rn. 18.

<sup>69</sup> So SG Dortmund, Urt. v. 10.06.2002, S 13 (8) KR 295/01; SG Dortmund, Urt. v. 21.03.2003, S 26 KA 37/02, Rn. 18 - Juris; KBV, Rundschreiben v. 22.02.2012, abrufbar unter:

[www.bvf.de/pdf/fachinfo/Kostenerstattung\\_KBV\\_Rundschreiben-22022012.pdf](http://www.bvf.de/pdf/fachinfo/Kostenerstattung_KBV_Rundschreiben-22022012.pdf) (zuletzt abgerufen am 07.12.2012); Stellpflug, Information zur Durchführung und Abrechnung von ambulanter neuropsychologischer Diagnostik und Therapie im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung, Teil I, 08.05.2012, S. 11 f., abrufbar unter: [http://www.bptk.de/uploads/media/20120904\\_Dokument\\_1-Verguetung\\_ambulante\\_neuropsychologische\\_Leistungen.pdf](http://www.bptk.de/uploads/media/20120904_Dokument_1-Verguetung_ambulante_neuropsychologische_Leistungen.pdf) (zuletzt abgerufen: 07.12.2012).

<sup>70</sup> Stellpflug, Information zur Durchführung und Abrechnung von ambulanter neuropsychologischer Diagnostik und Therapie im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung, Teil I, 08.05.2012, S. 11.

<sup>71</sup> SG Dortmund, Urt. v. 10.06.2002, S 13 (8) KR 295/01, Rn. 19 - Juris.

lungsmethoden im Sinne des § 135 Abs. 1 SGB V darstellen und für die der GBA eine Empfehlung ausgesprochen hat, eine Kostenübernahmepflicht der GKV bereits mit Wirksamkeit des entsprechenden GBA-Beschlusses bestehen – ungeachtet der Frage, ob der Bewertungsausschuss bereits eine Gebührenordnungsposition in den EBM aufgenommen hat oder aus welchen Gründen dies bisher unterblieben ist. Auch auf der Ebene des Systemversagens ist dabei die Parallele zu den Fällen zu ziehen, in denen mit einem Gentest die Anwendung eines Fertigarzneimittels begleitet werden soll, das entsprechend der arzneimittelrechtlichen Zulassung nur dann angewendet werden darf, wenn der Test durchgeführt worden ist: Denn auch hier steht die Leistungspflicht der GKV vom Grundsatz her fest. Etwas anderes könnte höchstens dann gelten, wenn der GBA die Verordnungsfähigkeit des entsprechenden Arzneimittels zu Lasten der GKV ausschließt.

Teilweise wird allerdings ein bloßes Auseinanderfallen zwischen der vom GBA beschlossenen Richtlinie und der entsprechenden Abbildung im EBM für das Vorliegen eines Systemversagens nicht als ausreichend erachtet. Vielmehr soll danach nur dann ein Systemmangel vorliegen, wenn der Bewertungsausschuss die Einleitung und Durchführung des Verfahrens willkürlich oder aus sachfremden Erwägungen blockiert oder verzögert und deshalb eine für die Behandlung der Versicherten benötigte neue Therapie nicht eingesetzt werden kann.<sup>72</sup>

#### **bb. Abrechnungsmöglichkeit in „Nikolaus-Fällen“**

Nach § 2 Abs. 1a SGB V können Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, auch abweichende Leistungen beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Hiermit hat der Gesetzgeber im Rahmen des Versorgungsstrukturgesetzes den sog. Nikolaus-Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 aufgenommen und seinen Geltungsbereich klargestellt.<sup>73</sup> Gehört eine Maßnahme der Companion Diagnostic (noch) nicht zum Leistungsumfang der vertragsärztlichen Versorgung, so kann bei Vorliegen dieser Voraussetzungen ihre Abrechnung aufgrund einer Kostenübernahmeerklärung

---

<sup>72</sup> Engelhard in: Hauck/Noftz, SGB V, § 87, Stand: 07/12, Rn. 53.; Behnsen, NZS 2012, 770, 772.

<sup>73</sup> Plagemann in: jurisPK-SGB V, 2. Aufl. 2012, § 2 SGB V, Rn. 53.

der Krankenkasse (vgl. § 2 Abs. 1a S. 2 und 3 SGB V) dennoch möglich sein. Zwar ist der Gentest für sich betrachtet keine Leistung, die zur Heilung oder einer positiven Entwicklung des Krankheitsverlaufs führen kann, allerdings ist die Leistung der Companion Diagnostic hier im Zusammenhang mit der jeweiligen Therapie zu sehen. Denn im Einzelfall wird ggf. erst durch den genetischen diagnostischen Test bestimmt werden können, ob die entsprechende Therapie bei dem jeweiligen Patienten eine nicht ganz entfernte Aussicht auf Heilung bietet oder ob sie keinerlei Wirkung entfalten kann.

### **e. Sonstige Möglichkeiten zur Erbringung und Abrechnung von Companion Diagnostics**

Für den Fall, dass Leistungen der Companion Diagnostic mangels einer Empfehlung des GBA nach § 135 Abs. 1 SGB V und/oder der Schaffung einer Gebührenordnungsposition im EBM nicht erbracht und abgerechnet werden können, besteht außerhalb der Gesamtverträge durch den Abschluss sog. Selektivverträge die Möglichkeit, die Erbringung und Abrechnungen dieser Leistungen sicherzustellen. Für Maßnahmen der Companion Diagnostic würden sich dabei wohl insbesondere Verträge zur besonderen ambulanten ärztlichen Versorgung nach § 73c SGB V anbieten. Danach können die Krankenkassen z. B. mit vertragsärztlichen Leistungserbringern und Kassenärztlichen Vereinigungen für alle Leistungen, für deren Eignung als Leistung der GKV der GBA im Rahmen der Beschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 keine ablehnende Entscheidung getroffen hat (vgl. § 73c Abs. 4 S. 2 SGB V), Verträge schließen. Gegenstand der Verträge wäre dann etwa die Behandlung, Vergütung und Abrechnung von bestimmten Leistungen der Companion Diagnostic bis zur Aufnahme der entsprechenden Leistungen in den EBM, mit der der Vertrag dann enden könnte.<sup>74</sup> Mit dem Abschluss von Selektivverträgen als Übergangsvereinbarungen in diesem Sinne können Lücken im vertragsärztlichen Versorgungssystem geschlossen werden, so dass der Eintritt eines Systemversagens verhindert wird.<sup>75</sup>

---

<sup>74</sup> Eine solche Übergangsvereinbarung wurde z.B. zwischen der KVWL und Krankenkassen zur Vergütung der intravitrealen Injektion geschlossen, abrufbar unter [http://www.kvwl.de/arzt/recht/kvwl/intravitreale\\_injekt/altersbedingt/ueberg\\_vereinbarung.pdf](http://www.kvwl.de/arzt/recht/kvwl/intravitreale_injekt/altersbedingt/ueberg_vereinbarung.pdf) (zuletzt abgerufen: 07.12.2012).

<sup>75</sup> Vgl. LSG Sachsen-Anhalt, Beschluss v. 15.04.2010, L 10 KR 5/10 B ER, Rn. 61 - Juris.

## 2. Derzeitige Versorgungssituation und -defizite im Hinblick auf Companion Diagnostics

### a. Bewertungsverfahren nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V

Untersucht man die tatsächliche Situation der Versorgung mit Maßnahmen genetischer Companion Diagnostic, so lässt sich zunächst feststellen, dass solche Leistungen wohl bisher nicht Gegenstand von Verfahren des GBA nach § 135 Abs. 1 SGB V waren. Allerdings ist mit Beschluss des GBA vom 24.11.2011<sup>76</sup> ein Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 5. Juli 2011<sup>77</sup> auf Bewertung der Methode „Bestimmung der Antigenexpressionslevel von uPA und uPAI-1 durch ELISA-Test in Tumorgewebeextrakten zur Therapieplanung beim primären Mammakarzinom“ gemäß § 135 Abs. 1 SGB V angenommen und das diesbezügliche Beratungsverfahren eingeleitet worden. Teil dieser Methode sind Leistungen der Companion Diagnostic; einen Gentest im engeren Sinne stellt dieser Test aber wohl nicht dar. Vielmehr handelt es sich um einen Eiweißtest, der insofern therapiebegleitend eingesetzt wird, als seine Testergebnisse „nach Angabe des Herstellers dazu dienen [sollen], die Abschätzung derjenigen Mammakarzinom-Patientinnen, die nach operativer Entfernung des Tumors ein geringes bzw. ein hohes Risiko für den Rückfall der Krankheit tragen, zu identifizieren, um so in Kenntnis der uPA / PAI-1-Konzentrationen eine Stratifizierung der Patientinnen in Risikoklassen vornehmen zu können. Bei Patientinnen in der Niedrig-Risiko-Klasse soll so das Vermeiden einer adjuvanten Chemotherapie ermöglicht werden“.<sup>78</sup>

Dass die Leistungen der Companion Diagnostic im Übrigen noch nicht Gegenstand von Verfahren nach § 135 Abs. 1 SGB V geworden sind, ist wohl insbesondere auf den Umstand zurückzuführen, dass derzeit im Zentrum der Therapieansätze, deren Bestandteil Leistungen der Companion Diagnostic sind, insbesondere Fertigarzneimittel stehen, für deren Anwendung die Durchführung eines Gentests vorgeschrieben oder empfohlen ist. Wie bereits dargestellt,<sup>79</sup> ist in diesen Fällen kein Raum für

---

<sup>76</sup> abrufbar unter: [http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1491/2011-11-24\\_SN\\_135\\_Antigenexpress.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1491/2011-11-24_SN_135_Antigenexpress.pdf) (zuletzt abgerufen: 02.12.2012).

<sup>77</sup> abrufbar unter: [http://www.g-ba.de/downloads/40-268-2066/2011-11-24\\_SN\\_135\\_Antigenexpress\\_Antrag.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/40-268-2066/2011-11-24_SN_135_Antigenexpress_Antrag.pdf) (zuletzt abgerufen: 02.12.2012).

<sup>78</sup> GKV Spitzenverband, Antrag zur Bewertung „uPA und PAI-1 ELISA-Test“ gemäß § 135 Abs. 1 sowie gemäß § 137c SGB V, 05.07.2011, S. 1 f., abrufbar unter: [http://www.g-ba.de/downloads/40-268-2066/2011-11-24\\_SN\\_135\\_Antigenexpress\\_Antrag.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/40-268-2066/2011-11-24_SN_135_Antigenexpress_Antrag.pdf), S. 1 f. (zuletzt abgerufen: 07.12.2012).

<sup>79</sup> S.o. 1.bb.(1).

eine (weitere) Überprüfung durch den GBA. Die entsprechenden ärztlichen Leistungen konnten daher bisher, ohne das Bewertungsverfahren des GBA durchlaufen zu müssen, vom Bewertungsausschuss durch Schaffung der entsprechenden Gebührenordnungspositionen in den EBM aufgenommen werden. Dass es die Antragsberechtigten bisher in pflichtwidriger Weise unterlassen hätten, für Therapien, die durch Gentests begleitet werden, entsprechende Anträge zur Einleitung eines Überprüfungsverfahrens nach § 135 Abs. 1 SGB V zu stellen, kann jedenfalls nicht festgestellt werden.

### **b. Companion Diagnostics im EBM**

Für die Abrechnung von Maßnahmen der Companion Diagnostic kommen im EBM<sup>80</sup> insbesondere drei humangenetische Gebührenordnungspositionen im Abschnitt 11.3 (diagnostische Gebührenordnungspositionen) in Betracht, deren Leistungsbeschreibungen sich gerade nicht auf bestimmte Indikationen beschränken. Umfasst werden nach den Leistungsbeschreibungen sämtliche Untersuchungen, die den Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden genomischen Mutation mittels

- Hybridisierung (GOP 11320 EBM)
- Amplifikation (GOP 11321 EBM)
- Sequenzierung mittels Polymerase-Kettenreaktion (GOP 11322 EBM)

menschlicher DNA als obligatorischen Leistungsinhalt zum Gegenstand haben. Die Zurechnung erfolgt also allein verfahrensspezifisch.<sup>81</sup> Werden dementsprechend diagnostische Tests entwickelt, die einem dieser Verfahrensmodalitäten zuzurechnen sind, die sich aber auf neue Anwendungsbereiche erstrecken, so lassen sich die Leistungen über die bereits vorhandenen Gebührenordnungspositionen 11320 bis 11322 EBM abrechnen, soweit die weiteren Voraussetzungen der Leistungsbeschreibung vorliegen, das Verfahren also dem Nachweis oder Ausschluss einer krankheitsrelevanten oder krankheitsauslösenden Mutation dient. Werden die Tests

---

<sup>80</sup> Stand: 4. Quartal 2012.

<sup>81</sup> Nach § 27 Abs. 8 Bundesmantelvertrag-Ärzte und Bundesmantelvertrag-Ärzte/Ersatzkassen (Stand: 01.01.2011) sind Überweisungen zur Durchführung von Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 11320 bis 11322 nur als Auftragsleistungen zulässig. Erbringt eine Arztpraxis auf Überweisung kurativ-ambulante Auftragsleistungen nach den Gebührenordnungspositionen 11320 bis 11322, muss sie der überweisenden Arztpraxis gemäß § 28 Abs. 6 BMV-Ä und EKV zum Zeitpunkt der abgeschlossenen Untersuchung die Gebührenordnungspositionen dieser Leistungen und die Höhe der Kosten in Euro mitteilen.

hingegen unter Anwendung eines anderen Verfahrens durchgeführt, kommt eine Abrechnung über diese Gebührenordnungspositionen nicht in Betracht. In diesem Fall ist vielmehr die Aufnahme einer entsprechenden Gebührenordnungsposition in den EBM erforderlich.<sup>82</sup> Das Gleiche gilt in den Fällen, in denen es sich um einen Test handelt, mit dem nicht eine genomische Mutation im Sinne der Gebührenordnungspositionen 11320 bis 11322 EBM nachgewiesen werden soll. Dies soll nach Ansicht einiger Kassenärztlicher Vereinigungen etwa bei sog. Genexpressionsanalysen der Fall sein, für die es auch keine anderweitige Gebührenordnungspositionen im EBM gebe und die daher nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung seien.<sup>83</sup> Mit einer Genexpressionsanalyse soll bei brustkrebserkrankten Patientinnen das individuelle Metastisierungsrisiko identifiziert werden, um so den Nutzen einer adjuvanten Chemotherapie abklären zu können.<sup>84</sup>

Gemäß den Anmerkungen zu diesen Ziffern setzt die Abrechnung der Gebührenordnungspositionen Angaben hinsichtlich der Art der Erkrankung, der Art der Untersuchung und des Multiplikators, also der Anzahl der durchgeführten Hybridisierungen (GOP 11320 EBM), Zielsequenzen (GOP 11321 EBM) bzw. Sequenzierungen (GOP 11322 EBM), voraus.<sup>85</sup> Die Angaben umfassen dabei auch die Nennung der Gennummer und des Gennamens nach der OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man).<sup>86</sup> Abrechnet werden können diese Leistungen ausweislich Nr. 1 der Präambel zum Kapitel 11 EBM durch Fachärzte für Humangenetik, Vertragsärzte mit der Zusatzbezeichnung „medizinische Genetik“ und Vertragsärzte, die die Leistungen als Auftragsleistungen erbringen und über eine entsprechende Abrechnungsgenehmigung verfügen.

Ist eine Abrechnung entsprechender Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen 11320 bis 11322 EBM im Einzelfall möglich, so entsteht aus der Sicht der Ver-

---

<sup>82</sup> So zum Beispiel bei dem Test auf eine HER2-Überexpression (Ziffer 19322 EBM), vgl. dazu auch Fn. 65.

<sup>83</sup> Vgl. KV Nordrhein, KVNO aktuell, 9+10 2012, S. 18, abrufbar unter: [http://www.kvno.de/downloads/kvno\\_aktuell/kvno\\_aktuell\\_10\\_12.pdf](http://www.kvno.de/downloads/kvno_aktuell/kvno_aktuell_10_12.pdf) (zuletzt abgerufen: 08.12.12); KV Brandenburg, KVIntern 8/12, S. 14, abrufbar unter: [http://www.kvbb.de/presse/mitteilungsblatt-der-kvbb/?elD=dam\\_frontend\\_push&docID=2171](http://www.kvbb.de/presse/mitteilungsblatt-der-kvbb/?elD=dam_frontend_push&docID=2171) (zuletzt abgerufen: 08.12.12); KV Bremen, Landesrundschriften Sep. 2012, S. 14, abrufbar unter: <http://www.kvnb.de/sites/default/files/lrs-september-2012.pdf> (zuletzt abgerufen: 08.12.12).

<sup>84</sup> Bischoff, Mammakarzinom: Individuelles Risiko für ein Rezidiv analysieren, DÄBl. 2009, A-1738; Vgl. dazu auch Hofmann/Ottmann/Hoelzer, DÄBl. 2003, A-271; Scharl, DÄBl. 2012, A-2085 ff.

<sup>85</sup> Die Verpflichtung zu diesen Angaben wurde durch Beschluss des BewA in seiner 220. Sitzung mit Wirkung zum 01.04.2010 in den EBM eingeführt, Bekanntgabe im DÄBl. 2010, A-566 ff.

<sup>86</sup> Köhler/Hess (Hrsg.), Kölner Kommentar zum EBM, Stand 01.01.2011, Kapitel 11, S. 15.

tragsärzte nun ein vergütungsrechtliches Problem, weil neue Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung im Normalfall zunächst extrabudgetär gezahlt werden. So hat der Bewertungsausschuss in der Vergangenheit regelmäßig beschlossen, dass bei Veränderungen von Art und Umfang der ärztlichen Leistungen, soweit sie auf einer Veränderung des gesetzlichen oder satzungsmäßigen Leistungsumfangs der Krankenkassen oder auf Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 135 Abs. 1 SGB V beruhen und soweit keine schon bestehenden Leistungen substituiert werden, die entsprechenden Gebührenordnungspositionen jeweils für einen Zeitraum von zunächst zwei Jahren außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung gemäß § 87a Abs. 3 SGB V vergütet werden.<sup>87</sup> Eine Vergütung von Leistungen außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung bedeutet für den Arzt, dass die Leistungen keinen Mengenbegrenzungen unterliegen und zu festen Werten vergütet werden.<sup>88</sup> Während dieses Zeitraumes prüft der Bewertungsausschuss, wann und ggf. wie eine Überführung dieser Leistungen in die morbiditätsorientierte Gesamtvergütung empfohlen werden kann.<sup>89</sup> Da es sich bei einer Erweiterung der Anwendungsgebiete von bereits bestehenden Gebührenordnungspositionen aber nicht um neue Leistungen in diesem Sinne handelt, kommt eine Vergütung der Leistungen außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung zumindest nach diesen Grundsätzen nicht in Betracht. Ist also im Einzelfall für die jeweilige Maßnahme der Companion Diagnostic die Aufnahme einer neuen Gebührenordnungsposition in den EBM nicht erforderlich, sondern die Abrechnung des Tests über die Ziffern 11320 bis 11322 EBM möglich, so stellt sich das Problem, dass die Leistungen, die an sich neu entwickelt sind, im Gegensatz zu sonstigen neuen Leistungen direkt der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung unterfallen und nicht extrabudgetär vergütet werden.<sup>90</sup> Nicht zuletzt ist ein Problem in diesem Zusammenhang auch darin zu sehen, dass die Gebührenordnungspositionen 11320 bis 11322 EBM sich bereits seit

---

<sup>87</sup> Vgl. etwa Nr. 3.3.1 des Beschlusses des BewA in seiner 266. Sitzung am 14.12.2011 zur Weiterentwicklung der vertragsärztlichen Versorgung im Jahr 2012, DÄBl. 2012, A-115, A-116, und Teil B Nr. 3.1 des Beschlusses des erw. BewA in seiner 15. Sitzung am 02.09.2009, DÄBl. 2009, A-1907, A-1911; dazu auch Wasem, Reform der vertragsärztlichen Vergütungsstruktur, in: Halbe/Orlowski, Versorgungsstrukturgesetz, Auswirkungen auf die Praxis, Heidelberg 2012, S. 116.

<sup>88</sup> Vgl. Engelhard in: Hauck/Noftz, SGB V, § 87a, Stand 08/12, Rn. 45.

<sup>89</sup> Vgl. etwa Nr. 3.3.1 des Beschlusses des BewA in seiner 266. Sitzung am 14.12.2011 zu Weiterentwicklung der vertragsärztlichen Versorgung im Jahr 2012 und Teil B Nr. 3.1 des Beschlusses des erw. BewA in seiner 15. Sitzung am 02.09.2009.

<sup>90</sup> Zur Rechtmäßigkeit der Unterwerfung der abrechenbaren Leistungsmenge humangenetischer Leistungen einer Begrenzung durch Regelleistungsvolumen SG Dresden, Urt. v. 18.11.2010, S 18 KA 526/08, 1. OS, Rn. 33 - Juris.

über 15 Jahren im EBM befinden.<sup>91</sup> Zum Zeitpunkt ihrer Einführung waren die enormen humangenetischen Entwicklungen, die nunmehr teilweise über diese Ziffern abgerechnet werden, nicht im Ansatz absehbar. Insoweit könnte die Problematik bestehen, dass die humangenetischen Leistungsmöglichkeiten in ihrer Komplexität nicht mehr von den vorgenannten Ziffern ausreichend abgedeckt werden und insoweit eine Überarbeitung des Abrechnungsgefüges notwendig werden könnte.<sup>92</sup>

Dass sich diese EBM-Systematik für humangenetische Verfahren aber durchaus noch in der Entwicklung befindet, zeigen die jüngsten Änderungen. Mit Wirkung zum 01.01.2011 ist der neue Abschnitt 11.4 in den EBM aufgenommen worden.<sup>93</sup> Dieser sieht im Unterschied zu den vorgenannten Gebührenordnungspositionen Ziffern für die *indikationsbezogene* molekulare Stufendiagnostik vor. Bei den in diesem Unterabschnitt aufgeführten Leistungen handelt es sich aber gerade nicht um solche, die neu entwickelt wurden und vor Schaffung der entsprechenden Gebührenordnungspositionen im neuen Abschnitt 11.4 in der vertragsärztlichen Versorgung nicht berechnungsfähig waren. Vielmehr konnten diese Leistungen zuvor über die Gebührenordnungspositionen 11320 bis 11322 EBM abgerechnet werden und wurden nunmehr in eigene indikationsbezogene Pauschalen überführt.<sup>94</sup> Diese neue Systematisierung soll zum einen dem Zweck dienen, Wirtschaftlichkeitsanreize bei der Erbringung der Leistungen zu setzen; zum anderen soll wegen der enormen Fortschritte auf dem Gebiet der Molekulargenetik in Zukunft unmittelbar eine Einführung indikations- bzw. krankheitsbezogener Gebührenordnungspositionen erfolgen.<sup>95</sup> Der Grund für die Ausgliederung von einzelnen indikationsbezogenen Leistungen aus den Leistungsinhalten der Gebührenordnungspositionen 11320 bis 11322 EBM wird aber wohl insbesondere darin zu sehen sein, dass aus Sicht der Kostenträger Maßnahmen gefunden werden mussten, um eine weitere Leistungs- und Kostenausweitung durch die verfahrensbezogenen Gebührenordnungspositionen zu verhindern. So ist

---

<sup>91</sup> So sind die Hybridisierung menschlicher DNA mittels markierter Sonden (GOP 4980), Amplifikation menschlicher DNA mittels Polymerase-Kettenreaktion (GOP 4982) und die Sequenzierung menschlicher DNA zum Nachweis von Punktmutationen (GOP 4984) schon im EBM in der Fassung vom 01.01.1996 enthalten gewesen, EBM abrufbar unter: <http://daris.kbv.de/doccontent.asp?DocID=003737068> (zuletzt abgerufen: 25.11.2012).

<sup>92</sup> In einer aktuellen Umfrage des Berufsverbandes der Humangenetiker erhebt dieser bei seinen Mitgliedern Daten zu differenzierten Kostenrechnungen, mit denen sich feststellen ließe, ob überhaupt noch eine kostendeckende Leistungserbringung der über die GOP 11320 ff. abzurechnenden Leistungen möglich ist, wobei Ergebnisse der Umfrage bisher nicht veröffentlicht sind.

<sup>93</sup> Beschluss des BewA in seiner 235. Sitzung am 24.10.2010, DÄBl. 2010, A-2126 ff.

<sup>94</sup> Köhler/Hess (Hrsg.), Kölner Kommentar zum EBM, Stand 01.01.2011, Kapitel 11, S. 20.

<sup>95</sup> Köhler/Hess (Hrsg.), Kölner Kommentar zum EBM, Stand 01.01.2011, Kapitel 11, S. 21.

jedenfalls für die Zeit von 1996 bis 2004 eine kontinuierliche – und in den Jahren seit 2002 fast explosionsartige – Zunahme der Leistungszahlen zu verzeichnen.<sup>96</sup> Eine Ausgliederung der am häufigsten angeforderten Leistungen in eigene Gebührenordnungspositionen soll in diesem Zusammenhang eine wirtschaftlichere Abrechnung etwa durch eine geringere Bewertung der Leistung ermöglichen. Der neuen Struktur folgend enthält die Präambel zum Kapitel 11 EBM mit Wirkung zum 01.01.2011<sup>97</sup> nunmehr in Nr. 11 einen Abrechnungsausschluss, nach dem die Gebührenordnungspositionen 11320 bis 11322 EBM nicht berechnungsfähig sind, sofern die jeweilige genetische Untersuchung mit einer Gebührenordnungsposition des (neuen) Abschnitts 11.4 vorgenommen werden kann.

### **c. Rechtspolitischer Handlungsbedarf**

Während mit Blick auf das Bewertungsverfahren nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V keine Probleme ersichtlich sind, die die Companion Diagnostics in besonderer Weise betreffen (vgl. oben a), wird ihre Regelung im EBM (vgl. oben b) seit einiger Zeit kritisch diskutiert. So wird beklagt, dass eine Therapie in der vertragsärztlichen Versorgung nicht erbracht werden könne, weil für die notwendigen diagnostischen Leistungen zur Sicherstellung des therapeutischen Nutzens keine (angemessene) Gebührenordnungsposition im EBM vorgesehen ist.<sup>98</sup> Das Grundproblem besteht darin, dass verschiedene Leistungsarten auf unterschiedliche Art und Weise Eingang in die GKV finden. Dies gilt auch und insbesondere für Arzneimittel und Companion Diagnostics:<sup>99</sup> Während Arzneimittel mit ihrer Zulassung in der GKV verordnungsfähig

---

<sup>96</sup> Schöffski, Gendiagnostik: Versicherung und Gesundheitswesen, Karlsruhe 2000, S. 101 ff.; Pabst/Schmidtke, Daten zu ausgewählten Indikatoren II, in: Schmidtke/Müller-Röber/van den Daele/Hucho/Köchy/Sperling/Reich/Rheinberger/Wobus/Boysen/Domasch (Hrsg.), Gendiagnostik in Deutschland, Status quo und Problemerkundung, Limburg an der Lahn, 2007, S. 195 ff. Danach hat sich die humangenetische Leistungsanzahl der GOP 4984 EBM (DNA-Sequenzierung) in den Jahren von 2002 zu 2004 mehr als verdoppelt, vgl. Pabst/Schmidtke a.a.O. S. 197.

<sup>97</sup> Beschluss des BewA in seiner 235. Sitzung am 24.09.2010, DÄBl. 2010, A-2126 ff.

<sup>98</sup> Vgl. die schriftlichen Fragen der Abgeordneten Dr. Marlies an die Bundesregierung, BT-Drs. 17/9263, Frage Nr. 98, S. 60; Hennrich, Rede zum Arzneimittelrecht, 26.04.2012, abrufbar unter: [http://www.cducsu.de/Titel\\_wir\\_koennen\\_mit\\_der\\_arzneimittelpolitik\\_der\\_koalition\\_zufrieden\\_sein/TabID\\_1/SubTabID\\_2/InhaltTypID\\_2/InhaltID\\_21916/inhalte.aspx](http://www.cducsu.de/Titel_wir_koennen_mit_der_arzneimittelpolitik_der_koalition_zufrieden_sein/TabID_1/SubTabID_2/InhaltTypID_2/InhaltID_21916/inhalte.aspx) (zuletzt abgerufen: 07.12.2012); Schlingensiefen, Krebstherapie personalisiert - bloß an der Abrechnung hakt's, ÄZ v. 24.04.2012; VDGH, Stellungnahme zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Gentests zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung“, Ausschussdrucks. 17(14)0188(20), S. 9, abrufbar unter: [http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse17/a14/anhoerungen/Archiv/m\\_Versorgungsstrukturgesetz/Stellungnahmen/17\\_14\\_0188\\_20\\_VDGH.pdf](http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse17/a14/anhoerungen/Archiv/m_Versorgungsstrukturgesetz/Stellungnahmen/17_14_0188_20_VDGH.pdf) (zuletzt abgerufen: 07.12.12).

<sup>99</sup> Vgl. dazu bereits Huster/Gottwald, GesR 2012, 449, 454.

sind, sind Leistungen der Companion Diagnostic insofern grundsätzlich von der Aufnahme entsprechender Gebührenordnungspositionen in den EBM abhängig; mit der für sie einschlägigen CE-Zertifizierung geht nicht automatisch ein Erstattungsanspruch einher. Soweit ein Arzneimittel nicht ohne vorherige Durchführung eines Tests verabreicht werden darf, kann dies zu einem Spannungsverhältnis führen.<sup>100</sup>

Die Schwierigkeit ist offensichtlich, soweit eine Maßnahme der Companion Diagnostic gar nicht unter eine der bereits existierenden Gebührenordnungspositionen subsumiert werden kann. Hier besteht nun nach vielfach geäußelter Auffassung das Problem, dass der Bewertungsausschuss nicht hinreichend zügig eine neue Position in den EBM aufnimmt. Dabei mag auch der Verdacht naheliegen, dass gewisse Verzögerungen dazu dienen, die Einführung eines neuen – und in der Regel sehr teuren – Medikaments in die GKV-Versorgung zu verschleppen.<sup>101</sup> Im Rahmen der Stellungnahmeverfahren zum Entwurf des Versorgungsstrukturgesetzes wurde aus diesem Grunde bereits der Vorschlag eingebracht, dass zumindest für die Fallkonstellation, in der das zugelassene Arzneimittel einen vorhergehenden Labortest zwingend erfordert und der entsprechende Labortest in den Verkehr gebracht ist, der Bewertungsausschuss in § 87 SGB V gesetzlich verpflichtet werden sollte, den Labortest unverzüglich mit einer entsprechenden Gebührenordnungsposition im EBM zu versehen.<sup>102</sup> Obwohl der Gesetzgeber sich dieser Forderung zunächst nicht angenommen hat, steht sie weiter im Raum. Allerdings wird bei einer entsprechenden gesetz-

---

<sup>100</sup> Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) lehnt die Ergreifung von Maßnahmen, um die Companion Diagnostics in der vertragsärztlichen Versorgung erstattungsfähig zu machen, bisher mit der Argumentation ab, dass für die Ausgestaltung des EBM ausschließlich der Bewertungsausschuss zuständig sei, dem der Gesetzgeber zur Wahrnehmung und Erfüllung seiner Aufgaben einen weiten Handlungs- und Beurteilungsspielraum zugestanden habe. Das BMG habe ausschließlich eine Rechts-, jedoch keine Fachaufsicht. Vgl. Antwort auf die schriftlichen Fragen der Abgeordneten Dr. Marlies an die Bundesregierung, BT-Drs. 17/9263, Frage Nr. 98 - 100, S. 61.

<sup>101</sup> Allerdings ist die Interessenlage hier selbst auf Seiten der Krankenkassen nicht eindeutig: Die einzelnen Kassen können durchaus ein Interesse an der Ergänzung des EBM haben, weil sie sonst mit Kostenerstattungsansprüchen ihrer Versicherten konfrontiert sein können, die regelmäßig höhere Kosten verursachen, weil die diagnostischen Leistungen bis zur Aufnahme in den EBM über die GoÄ abgerechnet werden. Dies ist aber nicht notwendigerweise die Perspektive der vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen in den Bewertungsausschuss entsandten Mitglieder.

<sup>102</sup> VDGH, Stellungnahme zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Gentests zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung“, Ausschussdrucks. 17(14)0188(20), S. 9, abrufbar unter:

[http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse17/a14/anhoerungen/Archiv/m\\_Versorgungsstrukturgesetz/Stellungnahmen/17\\_14\\_0188\\_20\\_VDGH.pdf](http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse17/a14/anhoerungen/Archiv/m_Versorgungsstrukturgesetz/Stellungnahmen/17_14_0188_20_VDGH.pdf) (zuletzt abgerufen: 07.12.12). Vgl. auch Baas/ Brauer/Dannhorn/Hoffmann/Kuhn/Kück/Pföhler/Porzolt/Schmitz-Rode/Schweins/Scriba/Stähler/Wildau/Wrobel, Nationaler Strategieprozess, Innovationen in der Medizintechnik, Berlin, Nov. 2012, S. 39, abrufbar unter: [http://www.strategieprozess-medizintechnik.de/sites/default/files/Schlussbericht\\_NSIM.pdf](http://www.strategieprozess-medizintechnik.de/sites/default/files/Schlussbericht_NSIM.pdf) (zuletzt abgerufen: 07.12.2012)

lichen Verpflichtung auch zu berücksichtigen sein, dass dem Bewertungsausschuss genügend Zeit belassen werden muss, um die Einzelheiten der Leistungserbringung zu regeln und die finanziellen Auswirkungen zu berücksichtigen.

Selbst wenn sich eine Maßnahme der Companion Diagnostic unter die bereits bestehenden Gebührenordnungspositionen des EBM fassen lässt, besteht aus Sicht der Diagnostikhersteller ferner das Problem, dass diese Positionen neue diagnostische Verfahren nicht (mehr) angemessen vergüten. Zwar lassen die Gebührenordnungspositionen an sich eine mehrfache Abrechnung zu; dies wird von den für die Abrechnung zuständigen Kassenärztlichen Landesvereinigungen unter Berufung auf den Grundsatz der Wirtschaftlichkeit aber wohl sehr restriktiv gehandhabt. Von Seiten der Industrie wird insoweit auch geltend gemacht, dass Maßnahmen der Companion Diagnostic durch die Stratifizierung der Patientenpopulation in vielen Fällen dazu führen, dass eine Therapie nicht erbracht wird, so dass auch erhebliche Kosten eingespart würden; schon aus diesem Grunde sei eine höhere Vergütung durch Aufnahme entsprechender Gebührenordnungspositionen in den EBM gerechtfertigt und geboten. Insoweit stellen sich grundsätzliche Fragen der Innovationsregulierung in der GKV.<sup>103</sup>

Schließlich ist zu fragen, ob die Antrags- und Beteiligungsrechte hinreichend ausgestaltet sind. So stehen bisher insbesondere den Diagnostikherstellern keine derartigen Rechte zu. Allerdings haben KBV und Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Anlage zum Bundesmantelvertrag eine Verfahrensordnung zur Beurteilung innovativer Laborleistungen im Hinblick auf Anpassungen des Kapitels 32 EBM vereinbart.<sup>104</sup> In dieser Verfahrensordnung, die das mit dem hiesigen Gegenstand eng verwandte Laborleistungskapitel des EBM betrifft, ist vorgesehen, dass ärztliche Berufsverbände, medizinische Fachgesellschaften und Verbände von Medizinprodukte- und Diagnostikherstellern Vorschläge für die Aufnahme neuer Leistungen in das Kapitel 32 EBM an die zur Fortentwicklung des EBM errichtete AG-Labor richten können. Dies zeigt, dass auch die Selbstverwaltung eine Erweiterung der Antrags- bzw. Vorschlagsrechte insoweit für sinnvoll hielt.

---

<sup>103</sup> Vgl. AOK-Standpunkte zur Gentechnik in der Medizin: Nachtigal/Kirch/Ahrens/Hoberg, G+G Sonderdruck 2002, Verwaltungsrat AOK-Bundesverband, G+G Sonderbeilage 2007, Nr. 12, 1 ff.

<sup>104</sup> Abgedruckt in: Deutsches Ärzteblatt 106 (2009), A-1532 ff.; vgl. dazu bereits oben Fn. 37.

## **II. Stationärer Versorgungsbereich**

### **1. Sozialrechtliche Erlaubnis zur Erbringung der Companion Diagnostic-Leistungen**

Stellt sich für Leistungen der Companion Diagnostic im vertragsärztlichen Versorgungsbereich die Frage, ob sie vor ihrer Erbringung zu Lasten der GKV einer Erlaubnis des GBA bedürfen,<sup>105</sup> besteht ein solches Erfordernis in der stationären Versorgung ungeachtet der Frage, ob die Leistungen der Companion Diagnostic neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden darstellen, gerade nicht. Im Unterschied zur vertragsärztlichen Versorgung, in der bezüglich der Erbringung neuer Methoden ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt gilt, besteht im Krankenhaussektor eine Erlaubnis zur Erbringung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die unter einem Verbotsvorbehalt steht.<sup>106</sup> Diese Regelungssystematik wird durch § 137c Abs. 1 SGB V vorgegeben, der bestimmt, dass der GBA auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der GKV im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin überprüft, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind und diese von der Versorgung in Richtlinien ausschließen kann, wenn sie die entsprechenden Anforderungen nicht erfüllen. Dies bedeutet mithin, dass im Rahmen der stationären Versorgung Leistungen der Companion Diagnostic zunächst unmittelbar zu Lasten der GKV erbracht werden dürfen, ohne dass es einer vorherigen Erlaubnis bedürfte.

### **2. Vergütung der Leistungen der Companion Diagnostic**

Ist die Durchführung von Leistungen der Companion Diagnostic zu Lasten der GKV im Krankenhaus zunächst grundsätzlich sozialrechtlich erlaubt, bedarf es dennoch einer Betrachtung, wie sich die entsprechende Finanzierung bzw. Vergütung der Leistungserbringung nach Maßgabe der krankenhausesgeltrechtlichen Vorgaben darstellt. Grundsätzlich erfolgt die Abrechnung stationär erbrachten Leistungen über DRG-Fallpauschalen (a.). Ist allerdings im Einzelfall eine sachgerechte Finanzierung über die DRG-Fallpauschalen (noch) nicht möglich, so kommt eine Finanzierung über

---

<sup>105</sup> Vgl. dazu I.1.b.

<sup>106</sup> Flint in: Hauck/Noftz, § 137c SGB V, Stand: 09/10, Rn. 6.

sog. „NUB-Entgelte“ nach § 6 Abs. 2 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) in Betracht (b.).

### **a. Vergütung über DRG-Fallpauschalen**

Im Unterschied zur vertragsärztlichen Versorgung besteht für Leistungen, die im Krankenhaus zu Lasten der GKV erbracht werden können, kein mit dem EBM vergleichbarer Leistungskatalog. Die Abrechnung von Krankenhausleistungen erfolgt vielmehr diagnosebezogen nach sog. DRG (Diagnosis Related Groups), wonach jedem Patienten pro Krankenhausaufenthalt eine DRG zugeordnet wird, für deren Bestimmung die jeweilige Hauptdiagnose des Patienten maßgeblich ist.<sup>107</sup> Das DRG-System stellt ein ärztlich-ökonomisches Patientenklassifikationssystem dar, bei dem unterschiedliche Diagnosen und Prozeduren zu einer beschränkten Anzahl von Gruppen zusammengefasst werden, die möglichst vergleichbare Behandlungskosten aufweisen.<sup>108</sup> Eine Vergütung bezogen auf einzelne erbrachte Leistungen findet also gerade nicht statt.

Die DRG-Bewertungen werden stetig fortentwickelt. Für die DRG-Kalkulation stellen jährlich ca. 250 Kalkulationskrankenhäuser ihre Kostendaten zur Verfügung, woraus der Durchschnittsaufwand der Krankenhäuser für die DRG-Bewertung ermittelt wird.<sup>109</sup> Werden die Leistungen der Companion Diagnostic schon längere Zeit in den Krankenhäusern erbracht, so sind die Kosten, die für sie anfallen, in den Kostendaten der Krankenhäuser und mithin in der DRG-Kalkulation berücksichtigt. Werden aber neue Leistungen der Companion Diagnostic entwickelt, die erstmalig in der stationären Versorgung eingesetzt werden sollen, so können diese mangels Anwendung im Kalkulationszeitraum bei den Kostendaten der Krankenhäuser gerade noch nicht berücksichtigt sein. Bis neue Verfahren letztlich in der DRG-Bewertung Berücksichtigung finden, können regelmäßig mehrere Jahre vergehen.

Führt eine neue Leistung im Ergebnis nicht zu einer Kostensteigerung, weil sie eine bisher angewendete Leistung ersetzt oder ihr Anwendung aus anderen Gründen nicht mehr notwendig macht, für welche vergleichbar hohe oder sogar höhere Kosten für das Krankenhaus angefallen sind, so kann die Vergütung der neuen Leistungen dennoch unproblematisch über die Abrechnung der jeweiligen DRG-Fallpauschale

---

<sup>107</sup> Degener-Hencke in: Huster/Kaltenborn, Krankenhausrecht, 2010, § 5, Rn. 147.

<sup>108</sup> Degener-Hencke in: Huster/Kaltenborn, Krankenhausrecht, 2010, § 5, Rn. 147.

<sup>109</sup> Roeder/Bunzemeier, KH 2010, 113.

für den Krankenhausaufenthalt erfolgen. Dies ist bei Leistungen der Companion Diagnostic etwa dann der Fall, wenn zwar die Durchführung der genetischen Testung an sich zunächst zu zusätzlichen Kosten für das Krankenhaus führt, wegen des Testergebnisses, mit dem etwa die Unwirksamkeit einer Arzneimitteltherapie bei dem jeweiligen Patienten festgestellt wird, aber die Durchführung einer wesentlich teureren – und zudem nutzlosen – Arzneimitteltherapie vermieden werden kann. Führt dies im Einzelfall zu einer Verkürzung der Krankenhausverweildauer, so geht damit nochmals eine Kostenersparnis einher.

Problematischer gestaltet sich die Abrechnungssituation dann, wenn die Leistung der Companion Diagnostic für sich gesehen bereits sehr kostenintensiv ist und ggf. sogar die Kosten derjenigen Therapie, die je nach Testergebnis vermieden werden könnte, übersteigt oder aber wenn die Kosten des genetischen Tests zumindest merklich ins Gewicht fallen, eine (kostspielige) Therapie aber nur in den seltensten Fällen vermieden werden kann. In diesen Konstellationen führt die Leistung der Companion Diagnostic zu Mehrkosten, die nicht an anderer Stelle wieder aufgefangen werden und deren Vergütung über die DRG-Fallpauschale nicht gedeckt ist. In diesen Fällen wird die Möglichkeit einer zusätzlichen Vergütung über NUB-Entgelte relevant.

### **b. Vergütung über NUB-Entgelte nach § 6 Abs. 2 KHEntgG**

Weil das DRG-System als „lernendes System“<sup>110</sup> ausgestaltet ist, ist ihm immanent, dass insbesondere bei neuen Leistungen zunächst Finanzierungslücken entstehen können. Mit der Regelung in § 6 Abs. 2 KHEntgG wurde daher eine Möglichkeit geschaffen, diese Lücken zu schließen. Die Vorschrift sieht in Satz 1 vor, dass die Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG 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, zeitlich befristete, fallbezogene Entgelte oder Zusatzentgelte außerhalb des Erlösbudgets nach § 4 Abs. 2 KHEntgG und der Erlössumme nach § 6 Abs. 3 KHEntgG vereinbaren sollen.

Die Leistungen der Companion Diagnostic fallen bei Vorliegen der weiteren Voraussetzungen – also einer nicht sachgerechten Vergütung über DRG-Fallpauschalen –

---

<sup>110</sup> Genzel/Degener-Hencke in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl. 2010, § 82, Rn. 212.

in den Anwendungsbereich der Vorschrift, da sie neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in diesem Sinne darstellen (aa.). Dementsprechend muss das Krankenhaus, will es die Leistungen der Companion Diagnostic erbringen, das einer NUB-Vereinbarung vorausgehende Verfahren durchführen (bb. (1)), um sodann mit den Krankenkassen NUB-Entgelte für die jeweiligen Leistungen der Companion Diagnostic vereinbaren zu können (bb. (2)).

### **aa. Anwendungsbereich des § 6 Abs. 2 KHEntgG**

Dem Wortlaut des § 6 Abs. 2 S. 1 KHEntgG entsprechend ist der Anwendungsbereich der Norm für alle neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eröffnet. Auch wenn die bereits im Zusammenhang mit § 135 Abs. 1 SGB V dargestellte Problematik, ob Leistungen der Companion Diagnostic überhaupt unter den Begriff der Untersuchungsmethode fallen,<sup>111</sup> zunächst anderes vermuten lässt, ist der Anwendungsbereich des § 6 Abs. 2 KHEntgG für Leistungen der Companion Diagnostic ungeachtet eines Methodencharakters stets eröffnet. Trotz der gleichen Begrifflichkeit wie in § 135 Abs. 1 SGB V ist im Zusammenhang mit der Finanzierung neuer Leistungen im Krankenhaus nach § 6 Abs. 2 KHEntgG unerheblich, ob die jeweilige Leistung Methodencharakter entsprechend der Definition des Methodenbegriffs in § 135 Abs. 1 SGB V aufweist oder – um in der Systematik der vorgenannten Norm zu verbleiben – in diesem Sinne eine bloße Einzelleistung darstellt. Der Gesetzgeber des KHEntgG scheint die Begrifflichkeit aus dem SGB V übernommen zu haben, ohne hiermit den gleichen Inhalt umfassen zu wollen.<sup>112</sup> Dies ergibt sich bereits daraus, dass die §§ 135, 137c SGB V einerseits und § 6 Abs. 2 KHEntgG andererseits einen gänzlich anderen Zweck verfolgen. Während die sozialrechtlichen Vorschriften primär der Qualitätssicherung innovativer Leistungen, über deren Finanzierung zu Lasten der GKV zu entscheiden ist, dienen sollen<sup>113</sup> und es damit erforderlich machen, zwischen solchen Innovationen zu unterscheiden, die einer Qualitätssicherung bedürfen und der Überprüfung in einem Verfahren entsprechend der §§ 135, 137c SGB V zugänglich sind (Methoden), und solchen, bei deren Anwendung keine Qualitätsunterschreitungen drohen, denen mit diesen Verfahren begegnet werden könnten (Einzelleistungen), erfordert es der Sinn und Zweck des § 6 Abs. 2 KHEntgG gerade, keine

---

<sup>111</sup> Vgl. dazu I.1.b.

<sup>112</sup> So auch Gamperl in: Dietz, Krankenhausfinanzierungsgesetz u.a., Stand: 08/2012, § 6 III. 3, der den Rechtsbegriff „Methode“ in § 6 Abs. 2 KHEntgG als verfehlt ansieht.

<sup>113</sup> So ist der 9. Abschnitt des 4. Kapitels des SGB V, in welchem die Vorschriften geregelt sind, überschrieben mit „Sicherung der Qualität der Leistungserbringung“; vgl. auch Flint in: Hauck/Noftz, § 135, Stand 08/10, Rn. 5.

diesbezügliche Unterscheidung vorzunehmen. Die Vorschrift dient dem Zweck, Lücken in der Vergütung stationärer Krankenhausleistungen zu schließen, und lässt eine Begründung dafür, warum eine Vergütungslücke bei Leistungen mit Methodencharakter zu vermeiden, während sie bei Leistungen ohne Methodencharakter hinzunehmen wäre, nicht erkennen.

Entsprechend dieses Zwecks ist eine Leistung mit der herrschenden Meinung auch bereits dann als neu im Sinne des § 6 Abs. 2 SGB V anzusehen, wenn sie bisher mit DRG-Fallpauschalen und Zusatzentgelten nicht sachgerecht vergütet werden kann.<sup>114</sup> Dementsprechend ist der Anwendungsbereich der Norm für Leistungen der Companion Diagnostic, für die im Übrigen keine sachgerechte Vergütung möglich ist, stets eröffnet.

## **bb. Verfahren und Voraussetzungen zur Vereinbarung der NUB-Entgelte**

Will ein Krankenhaus Leistungen der Companion Diagnostic erbringen, die mit DRG-Fallpauschalen (noch) nicht sachgerecht vergütet werden, so hat es zunächst ein entsprechendes Verfahren durchzuführen (1), um sodann mit den Kostenträgern die Entgelte für die einzelnen Leistungen vereinbaren zu können (2).

### **(1) Verfahren vor Vereinbarung der NUB-Entgelte**

§ 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG bestimmt, dass das Krankenhaus vor der Vereinbarung einer gesonderten Vergütung bis spätestens zum 31. Oktober von den Vertragsparteien nach § 9 KHEntgG eine Information einzuholen hat, ob die neue Methode mit den bereits vereinbarten Fallpauschalen und Zusatzentgelten sachgerecht abgerechnet werden kann. Die Vertragsparteien nach § 9 KHEntgG, also der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Verband der privaten Krankenversicherung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft, haben diese Aufgabe an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH (InEK) delegiert.<sup>115</sup>

---

<sup>114</sup> Vgl. Nentwig, KH 2005, 478, 479; a.A. Bender, NZS 2012, 761, 762 m.w.N. für die herrschende Meinung in der Lit.

<sup>115</sup> Vereinbarung zu § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG v. 17.12.2004, abrufbar unter: [http://www.g-drg.de/cms/content/download/288/1460/version/1/file/NUB\\_Vereinbarung\\_vom\\_17122004.pdf](http://www.g-drg.de/cms/content/download/288/1460/version/1/file/NUB_Vereinbarung_vom_17122004.pdf) (zuletzt abgerufen: 07.12.2012).

Die entsprechende Anfrage muss jedes einzelne Krankenhaus stellen, das die nicht sachgerecht vergütete Leistung erbringen will.<sup>116</sup> Dementsprechend sind für Leistungen der Companion Diagnostic, die sich nicht sachgerecht über DRG finanzieren lassen und in dem jeweiligen Krankenhaus erbracht werden sollen, von jedem der betroffenen Krankenhäuser Anträge beim InEK zu stellen.<sup>117</sup> Eine erfolgreiche Anfrage gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG sollte ausweislich Ziffer 10 der Verfahrenseckpunkte<sup>118</sup> dabei ausführlich auf die Beschreibung der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (insbesondere Darstellung der Neuheit), die Beschreibung der Patienten, die mit der neuen Methode/Leistung behandelt werden sollen, die durch die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode verursachten Mehrkosten (möglichst in Personal- und Sachkosten getrennt) sowie die Begründung, warum die neue Methode/Leistung im gegenwärtigen G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet ist, eingehen.

Gemäß § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG sind die Anfragen daraufhin zu prüfen, ob die neue Methode mit den bereits vereinbarten Fallpauschalen und Zusatzentgelten sachgerecht abgerechnet werden kann. Die Ergebnisse der Prüfung werden durch das InEK in vier verschiedene Kategorien unterteilt<sup>119</sup> (Status 1: Kriterien der NUB-Vereinbarung sind erfüllt, Status 2: Kriterien der NUB-Vereinbarung sind nicht erfüllt, Status 3: Keine vollständige Bearbeitung innerhalb der festgesetzten Frist, Status 4: übermittelten Informationen waren unplausibel/ nicht nachvollziehbar), wobei umstritten ist, ob mit dem Prüfergebnis des InEK verbindlich darüber entschieden werden kann, ob die überprüfte Leistung einer NUB-Vereinbarung zugänglich ist. Den Fall,

---

<sup>116</sup> Dies wird vielfach als unnötiges Verfahrenshindernis angesehen, vgl. nur Brase, Zukunftsfähige Innovationsfinanzierung aus Sicht der Krankenhäuser, in: Felix/Schütte (Hrsg.), Medizinische Innovationen im Krankenhaus: Steuerung und Finanzierung, Münster 2011, S. 22 f.; BÄK, Stellungnahme zum Fragenkatalog des BMG zu den Erfahrungen mit der DRG-Einführung, 23.05.2007, S. 11, abrufbar unter: [http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/DRG\\_Fragenkatalog\\_BMG\\_19\\_07\\_07.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/DRG_Fragenkatalog_BMG_19_07_07.pdf) (zuletzt abgerufen: 07.12.12); Engelke, KU Gesundheitsmanagement 2009, 61 f.

<sup>117</sup> Vgl. zum Muster-NUB-Antrag der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V. für Vemurafenib, bei dessen Kostenaufschlüsselung der vorher durchzuführende Test auf eine BRAF-V600E-Mutation Berücksichtigung findet: [http://www.dgho.de/informationen/dokumente-der-arbeitskreise/arbeitskreis-drg-dokumentation-kodierung/FINAL2BA\\_1320\\_Vemurafenib.pdf](http://www.dgho.de/informationen/dokumente-der-arbeitskreise/arbeitskreis-drg-dokumentation-kodierung/FINAL2BA_1320_Vemurafenib.pdf) (zuletzt abgerufen: 01.12.2012) und für Vandetanib, bei dessen Kostenaufschlüsselung ebenfalls der empfohlene Test auf den RET-Mutationsstatus Berücksichtigung findet: [http://www.dgho.de/informationen/dokumente-der-arbeitskreise/arbeitskreis-drg-dokumentation-kodierung/FINAL2BA\\_1325\\_Vandetanib.pdf](http://www.dgho.de/informationen/dokumente-der-arbeitskreise/arbeitskreis-drg-dokumentation-kodierung/FINAL2BA_1325_Vandetanib.pdf) (zuletzt abgerufen: 01.12.2012).

<sup>118</sup> InEK, Anfragen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG (NUB) für 2013, Verfahrenseckpunkte, abrufbar unter: [http://www.g-drg.de/cms/content/download/3631/30165/version/2/file/Verfahrenseckpunkte\\_NUB\\_2013.pdf](http://www.g-drg.de/cms/content/download/3631/30165/version/2/file/Verfahrenseckpunkte_NUB_2013.pdf) (zuletzt abgerufen: 07.12.2012).

<sup>119</sup> InEK, Aufstellung der Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG, S. 1, abrufbar unter: [http://www.g-drg.de/cms/inek\\_site\\_en/layout/set/standard/content/download/3499/29219/version/5/file/Information\\_zur\\_Aufstellung\\_NUB\\_2012.pdf](http://www.g-drg.de/cms/inek_site_en/layout/set/standard/content/download/3499/29219/version/5/file/Information_zur_Aufstellung_NUB_2012.pdf) (zuletzt abgerufen: 07.12.2012).

dass bis zur Budgetvereinbarung für das Krankenhaus eine entsprechende Information über das Bestehen einer sachgerechten Vergütungsmöglichkeit nicht vorliegt, regelt § 6 Abs. 2 S. 5 KHEntgG, wonach die NUB-Vereinbarung auch ohne diese Information geschlossen werden kann, wenn die Anfrage durch das Krankenhaus fristgerecht erfolgt ist und die Budgetvereinbarung nicht vor dem 1. Januar geschlossen wird.

## **(2) Verhandlungen und Vereinbarungen der NUB-Entgelte**

Die Verhandlung und Vereinbarung des NUB-Entgelts erfolgt nicht zentral, sondern dezentral durch jedes einzelne Krankenhaus vor Ort, wodurch regional unterschiedliche Ergebnisse der Verhandlungen ermöglicht – und beklagt – werden.<sup>120</sup>

Die NUB-Entgelte sollen gemäß § 6 Abs. 2 S. 7 KHEntgG möglichst frühzeitig und unabhängig von der Vereinbarung des Erlösbudgets nach § 4 KHEntgG vereinbart werden. Damit kann verhindert werden, dass die NUB-Entgelte erst spät im Jahr abgeschlossen werden und bis dahin keine Möglichkeit besteht, die neuen Leistungen sachgerecht zu vergüten.<sup>121</sup> Gemäß § 6 Abs. 2 S. 2 KHEntgG sind die Entgelte sachgerecht zu kalkulieren; bei der Kalkulation sind die Empfehlungen nach § 9 Abs. 1 Nr. 4 KHEntgG<sup>122</sup> zu beachten, wobei abermals das InEK damit beauftragt wurde, den örtlichen Vertragsparteien eine Hilfestellung für die Kalkulation der NUB-Entgelte zu erarbeiten.<sup>123</sup> Die Regelung in § 6 Abs. 2 S. 1 KHEntgG, nach der die Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden außerhalb des Erlösbudgets und der Erlössumme vereinbart werden, hat zur Konsequenz, dass für die Erbringung der NUB-Leistungen keine Mengenbegrenzungen oder Ausgleichsregelungen bestehen.<sup>124</sup> Diese Regelung birgt das Risiko, dass die Krankenkassen wegen der Befürch-

---

<sup>120</sup> Roeder/Fiori/Bunzemeier, Anpassungsbedarf der Vergütung von Krankenhausleistungen für 2009, S. 29, abrufbar unter: [http://www.dkgev.de/media/file/4954.Roeder-Gutachten\\_Krankenhausleistungen2009.pdf](http://www.dkgev.de/media/file/4954.Roeder-Gutachten_Krankenhausleistungen2009.pdf) (zuletzt abgerufen: 07.12.12).

<sup>121</sup> Vgl. Degener-Hencke in: Huster/Kaltenborn, Krankenhausrecht, 2010, § 5 Rn. 188.

<sup>122</sup> NUB-Kalkulationsempfehlung vom 20.12.2005, abrufbar unter: [http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/krankenhaeuser/drg/nub/KH\\_DRG\\_NUB\\_Kalkulationsempfehlung\\_ZE\\_20-12-2005.pdf](http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/krankenhaeuser/drg/nub/KH_DRG_NUB_Kalkulationsempfehlung_ZE_20-12-2005.pdf) (zuletzt abgerufen: 02.12.2012).

<sup>123</sup> InEK, Hilfestellung für die Kalkulation von Zusatzentgelten gemäß § 6 Abs. 1 KHEntgG und Zusatzentgelten für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG, 11.11.2005, [http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/krankenhaeuser/drg/nub/KH\\_DRG\\_NUB\\_Kalkulationshilfe\\_ZE\\_11-11-2005.pdf](http://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/krankenhaeuser/drg/nub/KH_DRG_NUB_Kalkulationshilfe_ZE_11-11-2005.pdf) (zuletzt abgerufen: 02.12.2012).

<sup>124</sup> Wöhrmann, Medizinische Innovationen im Krankenhaus – die Sicht der Krankenkassen, in: Felix/Schütte (Hrsg.), Medizinische Innovationen im Krankenhaus: Steuerung und Finanzierung, Münster 2011, S. 34.

tung, dass mit den Vereinbarungen hohe Kosten verbunden sein werden, entsprechenden NUB-Vereinbarungen nicht aufgeschlossen gegenüber stehen.<sup>125</sup>

Werden NUB-Entgelte zwischen den Vertragsparteien vereinbart, so ist die Gültigkeit der Vereinbarung regelmäßig auf ein Jahr begrenzt – mit der Konsequenz, dass das entsprechende Verfahren der Antragsstellung etc. jedes Jahr zu wiederholen ist. Dies wird damit begründet, dass sich das DRG-System jährlich weiterentwickelt und daher eine erneute Prüfung der Voraussetzungen für zusätzliche Entgelte erforderlich werde.<sup>126</sup>

§ 6 Abs. 2 S. 1 KHEntgG enthält für die Vertragsparteien eine Soll-Vorschrift hinsichtlich der Vereinbarung des NUB-Entgeltes; diese wird als verbindliche Vorgabe verstanden, von der nur in besonders begründeten Ausnahmefällen eine Ausnahme zulässig ist.<sup>127</sup> Ob den Krankenkassen vor Ort die Befugnis zukommt, die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, für die ein NUB-Entgelt vereinbart werden soll, einer Prüfung hinsichtlich ihrer medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit zu unterziehen, mit der Folge, dass eine Leistung, die mit den DRG-Fallpauschalen anerkanntermaßen nicht sachgerecht vergütet werden kann, dennoch keine anderweitige Vergütungsmöglichkeit erfährt, und wie weit eine ggf. bestehende Prüfungskompetenz der Krankenkassen vor Ort reicht, ist – ausgelöst durch einen Wandel in der Rechtsprechung des BSG – in der Literatur umstritten.<sup>128</sup> Mit der neuen höchstgerichtlichen Rechtsprechung, nach der § 137c SGB V nicht mehr dergestalt verstanden werden soll, dass dem GBA für den Ausschluss neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aus der GKV-Versorgung eine Monopolstellung zukommt,<sup>129</sup> wird

---

<sup>125</sup> Wöhrmann a.a.O. Aus diesem Grund wird vereinzelt vorgeschlagen, auch für NUB-Entgelte Ausgleichsregelungen zu schaffen; vgl. Roeder, Anpassungsbedarf der Vergütung von Krankenhausleistungen für 2006, S. 155 f., abrufbar unter: <http://www.dkgev.de/pdf/826.pdf> (zuletzt abgerufen: 02.12.12).

<sup>126</sup> Degener-Hencke in: Huster, Krankenhausrecht, 2010, § 5, Rn. 186; Kritik dazu bei Brase, Zukunftsfähige Innovationsfinanzierung aus Sicht der Krankenhäuser, in: Felix/Schütte (Hrsg.), Medizinische Innovationen im Krankenhaus: Steuerung und Finanzierung, Münster 2011, S. 23; Hacker, Methodenpapier Innovationsfinanzierung Deutschland, ebd., S. 35.

<sup>127</sup> Kutlu in: Spickhoff, Medizinrecht, 2011, § 6 KHEntgG, Rn. 6; Tuschen/Treftz, Krankenhausentgeltgesetz, 2. Aufl. 2010, § 6 KHEntgG, S. 279.

<sup>128</sup> Eine Prüfungskompetenz der Krankenkasse grds. ablehnend: Degener-Hencke in: Huster, Krankenhausrecht, 2010, § 5, Rn. 186, Felix, MedR 2011, 67, 71. Die Prüfungskompetenz bejahend: Hauck, MedR 2010, 226, 229, Wöhrmann, Medizinische Innovationen im Krankenhaus – aus Sicht der Krankenkassen, in: Felix/Schütte (Hrsg.), Medizinische Innovationen im Krankenhaus: Steuerung und Finanzierung, Münster 2011, S. 34. Teilweise wird vertreten, dass den Krankenkassen nur eine Evidenzkontrolle zukommt: Bender, NZS 2012, 761, 764; vgl. zur Evidenzkontrolle auch Huster, GesR 2010, 337, 343.

<sup>129</sup> BSG, Urt. v. 28.07.2008, B 1 KR 5/08 R; vgl. auch BSG, Urt. v. 17.02.2010, B 1 KR 10/09. Anders wohl Degener-Hencke in: Huster, Krankenhausrecht, 2010, § 5, Rn. 186, Felix, MedR 2011, 67, 71.

man die Möglichkeit des Finanzierungsausschlusses neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch die Krankenkassen wohl bejahen müssen, wobei eine Bewertung der Rechtsprechungsänderung an dieser Stelle dahinstehen soll.

Besteht damit zwar im Einzelfall grundsätzlich die Möglichkeit, dass die Krankenkassen vor Ort die Vereinbarung eines NUB-Entgeltes für Leistungen der Companion Diagnostic mit der Argumentation ablehnen, die jeweiligen Leistungen seien medizinisch nicht notwendig oder unwirtschaftlich, müssen jedenfalls dann Besonderheiten gelten, wenn Gegenstand der Vergütungsverhandlungen solche Leistungen der Companion Diagnostic sind, die bereits im Rahmen einer arzneimittelrechtlichen Zulassungsprüfung eine Bewertung ihres Nutzens in Verbindung mit der Anwendung eines bestimmten Fertigarzneimittel erfahren haben. Ist bereits eine solche Prüfung mit positivem Ergebnis erfolgt, so verbietet sich eine (nochmalige) Überprüfung durch die Krankenkassen. Wird durch eine solche Prüfung im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung sogar eine Überprüfung der Maßnahmen durch den GBA – der für eine solche um ein Vielfaches besser qualifiziert wäre als die Krankenkassen vor Ort – überflüssig,<sup>130</sup> muss dies erst recht für eine etwaige Prüfungsmöglichkeit der Krankenkassen gelten. Im Umkehrschluss führt die Zulassung eines Arzneimittels, vor dessen Anwendung die Durchführung eines genetischen Tests verpflichtend durchzuführen ist, also dazu, dass die Krankenkassen im Rahmen der Entgeltverhandlungen mit den Krankenhausträgern dazu verpflichtet sind, entsprechende NUB-Entgelte auch für die Gentests zu vereinbaren, wenn eine anderweitige sachgerechte Vergütung (noch) nicht möglich ist. Die Krankenhäuser haben ihrerseits in dieser Fallkonstellation einen Anspruch auf eine entsprechende Vereinbarung.

## **B. Genetische Untersuchungen zur Diagnostik von Krankheiten**

Hinsichtlich der Erbringung und Abrechnung sonstiger genetischer Leistungen konzentriert sich die Untersuchung auf den vertragsärztlichen Versorgungsbereich, in dem derartige Leistungen hauptsächlich erbracht werden. Im Übrigen würden die zur Leistungserbringung der Companion Diagnostic dargestellten Vorgaben hinsichtlich

---

<sup>130</sup> Vgl. dazu I.1.b.bb.(1).

ihrer Abrechnung im stationären Versorgungsbereich auch auf genetische Leistungen in sonstigen Zusammenhängen Anwendung finden.<sup>131</sup>

Die GKV ist grundsätzlich nur für solche Leistungen einstandspflichtig, die einer der in § 11 Abs. 1 SGB V aufgeführten Leistungsarten entsprechen. Während für genetische Untersuchungen im Rahmen von Companion Diagnostic das grundsätzliche Unterfallen unter eine Leistungsart der GKV als Maßnahme der Krankenbehandlung unproblematisch zu bejahen sein dürfte,<sup>132</sup> kann sich diese Frage für genetische Untersuchungen in anderen Zusammenhängen komplexer darstellen. Es gilt mithin zu untersuchen, inwieweit auch sonstige genetische Untersuchungen den Leistungsarten der GKV unterfallen (I). Die konkrete Zuordnung gestaltet sich im Ergebnis zwar schwierig; allerdings sind genetische Untersuchungen auch in prädiktiven Zusammenhängen Gegenstand des EBM, so dass sie grundsätzlich in der vertragsärztlichen Versorgung abrechenbare Leistungen darstellen. Entsprechend der allgemein geltenden Grundsätze in der GKV-Versorgung müssen auch genetische Leistungen insbesondere die Voraussetzungen der §§ 2, 12 SGB V erfüllen, also notwendig, wirtschaftlich und nützlich sein, wenn sie zu Lasten der GKV erbracht werden; dies soll nachfolgend insbesondere für prädiktive genetische Untersuchungen dargestellt werden (II). Nicht zuletzt müssen bei der Leistungserbringung- und abrechnung die Vorgaben und die Systematik des EBM beachtet werden (III). Als weitere Möglichkeit zur Erbringung genetischer Untersuchungen besteht auch hier die Möglichkeit des Abschlusses von Selektivverträgen, um Leistungen z.B. im Rahmen von familiären Brustkrebs- und Darmkrebserkrankungen für bereits Erkrankte sowie Risikopersonen zu erbringen (IV).

## **I. Genetische Untersuchungen als von der GKV umfasste Leistungsart?**

Bei der Frage, ob sonstige genetische Untersuchungen von der Leistungspflicht der GKV umfasst sein können, kann zwischen diagnostischen und prädiktiven genetischen Untersuchungen unterschieden werden. Während es sich bei diagnostischen genetischen Untersuchungen um im Grundsatz erstattungsfähige Leistungen der Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 SGB V handelt, stellt sich die Subsumtion prädiktiver genetischer Untersuchungen unter diese Leistungsart ungleich

---

<sup>131</sup> Vgl. A.II.

<sup>132</sup> Vgl. A.I.1.a.

komplexer dar. Neben der Frage, ob prädiktive genetische Leistungen ebenfalls Maßnahmen im Rahmen der Krankenbehandlung darstellen können (1.), gilt es zu untersuchen, ob sie Teil medizinischer Vorsorgeleistungen im Sinne des § 23 Abs. 1 Nr. 1 und 3 SGB V sind (2.) oder als Leistungen zur Früherkennung von Krankheiten nach Maßgabe des § 25 Abs. 1 SGB V erbracht werden können (3.).

### **1. Leistungen der Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 SGB V?**

Hinsichtlich der Frage, ob genetische Untersuchungen Leistungen der Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 SGB V darstellen, ist zwischen diagnostischen genetischen Untersuchungen (a.) und prädiktiven genetischen Untersuchungen (b.) zu differenzieren.

#### **a. Diagnostische genetische Untersuchungen**

Über Maßnahmen der Companion Diagnostic hinaus sind diagnostische genetische Untersuchungen insbesondere solche Untersuchungen, die der Abklärung einer bereits bestehenden Erkrankung oder gesundheitlichen Störung dienen.<sup>133</sup> Liegt bereits eine Erkrankung oder Störung bei einem gesetzlich krankenversicherten Patienten vor, so stellt der vom Arzt durchgeführte diagnostische Test eine Maßnahme im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V dar. Nach § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern, wobei nach § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V die Krankenbehandlung auch die ärztliche Behandlung umfasst. Zu den Maßnahmen der Krankenbehandlung in diesem Sinne gehören dabei auch Leistungen, die der Abklärung der Diagnosestellung dienen.<sup>134</sup> Unter diesem Aspekt sind diagnostische genetische Untersuchungen notwendiger Teil der Krankenbehandlung, wenn sie zur Abklärung einer bestehenden Erkrankung oder gesundheitliche Störung eingesetzt werden.

#### **b. Prädiktive genetische Untersuchungen**

In Anlehnung an die Begriffsbestimmung des § 3 Nr. 8 a GenDG sind mit prädiktiven genetischen Untersuchungen solche Untersuchungen gemeint, die die Abklärung einer erst zukünftig auftretenden möglichen Erkrankung oder gesundheitlichen Stö-

---

<sup>133</sup> Vgl. auch die Begriffsbestimmung in § 3 Nr. 7a GenDG.

<sup>134</sup> Steege in: Hauck/Noftz, SGB V, § 27, Stand 09/10, Rn. 48.

zung zum Ziel haben. In diesem Zusammenhang kann mit dem Test regelmäßig nur eine gewisse Wahrscheinlichkeit des Eintritts einer bestimmten Erkrankung festgestellt, also eine Risikoprognose abgegeben werden. Denkbar ist die Durchführung eines solchen Tests zum einen ohne jeglichen Anlass, also ohne Verdacht auf das Vorliegen entsprechender Veranlagungen, zum anderen aber auch – und insbesondere –, wenn etwa auf Grund einer Familienanamnese der Verdacht auf das Vorliegen einer familiären Erbkrankheit besteht. Während die Testung auf das Vorliegen der entsprechenden genetischen Mutation bei demjenigen, der bereits an der Erbkrankheit erkrankt ist, eine diagnostische genetische Untersuchung darstellt, hat die Untersuchung der Person, die mit dem Erkrankten genetisch verwandt ist und bei der (ebenfalls) das Vorhandensein der Mutation durch den genetischen Test festgestellt werden soll, die selbst aber (noch) keine Krankheitsanzeichen zeigt, prädiktiven Charakter.

Voraussetzung dafür, dass prädiktive genetische Untersuchungen Maßnahmen der Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 SGB V darstellen, ist das Vorliegen einer Krankheit. Eine gesetzliche Definition für den Begriff der Krankheit existiert nicht.<sup>135</sup> Allgemein wird darunter im krankenversicherungsrechtlichen Sinne ein regelwidriger Körper- oder Geisteszustand verstanden, der ärztlicher Behandlung bedarf oder Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat.<sup>136</sup> Regelwidrigkeit ist in diesem Zusammenhang anzunehmen, wenn der Körper- oder Geisteszustand vom Leitbild des gesunden Menschen abweicht.<sup>137</sup>

Im Zusammenhang mit der Vornahme einer prädiktiven genetischen Testung könnte eine solche Regelwidrigkeit allenfalls in dem Vorliegen der genetischen Mutation zu sehen sein. Stellte eine solche genetische Mutation eine Regelwidrigkeit in diesem Sinne dar, so wären Maßnahmen, die zur Diagnostik derselben eingesetzt werden, ebenfalls als Maßnahmen der Krankenbehandlung von § 27 Abs. 1 SGB V umfasst. Insoweit sind die bereits für die diagnostischen genetischen Untersuchungen dargestellten Zusammenhänge, die zum Erfordernis führen, Maßnahmen der Diagnostik der Krankheit ebenfalls zur Krankenbehandlung zu zählen, grundsätzlich auch auf prädiktive genetische Tests übertragbar. Die Frage, ob eine solche genetische Mutation, die noch nicht zum Vorliegen eines Leidens im Sinne körperlich spürbarer Sym-

---

<sup>135</sup> Knispel in: BeckOK, SGB V, Stand 01.09.2012, § 27, Rn. 5.

<sup>136</sup> Vgl. nur Steege in: Hauck/Noftz, SGB V, § 27, Stand: 09/10, Rn. 27.

<sup>137</sup> Vgl. nur Steege in: Hauck/Noftz, SGB V, § 27, Stand: 09/10, Rn. 36.

ptome führt, tatsächlich eine Regelwidrigkeit in diesem Sinne darstellt, ist damit indes noch nicht beantwortet.

Allein der Umstand, dass die genetische Mutation möglicherweise nur bei einem kleinen Prozentteil der Menschheit vorliegt, wird wohl noch nicht als ausreichend erachtet werden können, um insoweit eine Regelwidrigkeit zu begründen. Denn einen „Durchschnittsmenschen“ als Maßstab dafür, was bei entsprechenden Abweichungen als krankhafter Zustand bezeichnet werden kann, gibt es gerade nicht.<sup>138</sup> Im Übrigen soll nicht jeder Abweichung von der Norm Krankheitswert im Sinne des § 27 Abs. 1 SGB V zukommen, sondern zusätzlich eine Beeinträchtigung körperlicher Funktionen erforderlich sein.<sup>139</sup> Das Ergebnis der prädiktiven genetischen Untersuchung kann zwar eine Risikoprognose dahingehend darstellen, mit welcher Wahrscheinlichkeit Beeinträchtigungen körperlicher Funktionen in der Zukunft zu erwarten sind, das geforderte Bestehen einer körperlichen Beeinträchtigung ist hier aber gerade (noch) nicht gegeben.<sup>140</sup>

Es stellt sich indes die Frage, ob angesichts des Fortschritts auf dem Gebiet der Humangenetik infolge der Entschlüsselung des menschlichen Genoms und der daraus erwachsenden – auch prädiktiven genetischen – Möglichkeiten nicht eine Neudefinition des Krankheitsbegriffs entwickelt werden muss.<sup>141</sup> Die in diesem Zusammenhang verwendeten Begrifflichkeiten für genetische Risikopersonen als (noch) „gesunde Kranke“<sup>142</sup> oder „Kranke ohne Symptome“<sup>143</sup> oder der Bezeichnung von auf Grundlage prädiktiver genetischer Tests vorgenommenen Behandlungen als „vorgelagerte Krankenbehandlung“<sup>144</sup> verdeutlichen die Problematik der Grenzziehung.<sup>145</sup> Teilweise kann die Identifikation einer Keimbahnmutation sogar bedeuten, dass das Risiko der noch gesunden verwandten Person, an Krebs zu erkranken, bis zu 100 %

---

<sup>138</sup> Steege in: Hauck/Noftz, SGB V, § 27, Stand: 09/10, Rn. 37.

<sup>139</sup> Steege in: Hauck/Noftz, SGB V, § 27, Stand: 09/10, Rn. 41.

<sup>140</sup> Vgl. auch Huster/Gottwald, GesR 2012, 449, 455; die Krankenbehandlung bei einem Gentests zur Abklärung einer erblichen Brustkrebserkrankung im Rahmen des Beihilfeanspruchs unter Zugrundelegung einer ähnlichen Definition der Krankheit ablehnend VG Stuttgart, Urt. v. 16.09.2011, 12 K 2249/11.

<sup>141</sup> Vgl. auch Steege in: Hauck/Noftz, SGB V, § 27, Stand: 09/10, Rn. 40.

<sup>142</sup> Wild/Jonas, Gesundheitswesen 2003, 351, 357; Heyen, Gendiagnostik als Therapie, die Behandlung von Unsicherheit in der prädiktiven genetischen Beratung, Bielefeld 2011, S. 13.

<sup>143</sup> Wild/Jonas, Gesundheitswesen 2003, 351, 352.

<sup>144</sup> Huster/Gottwald, GesR 2012, 449, 455.

<sup>145</sup> Eine prophylaktische beidseitige Mammaamputation soll nach dem Beschluss des SG Kassel v. 01.11.2010, S 12 KR 34/10 ER, jedenfalls dann keine Maßnahme der Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V darstellen, wenn ein diagnostischer Test zur Abklärung einer erblichen Brustkrebsbelastung gerade nicht durchgeführt worden ist, vgl. a.a.O. LS, Rn. 27 ff. - Juris.

beträgt.<sup>146</sup> Unter diesem Aspekt bestünde also nicht nur die Möglichkeit, dem Vorliegen einer genetischen Mutation Krankheitswert zukommen zu lassen, sondern auch dem (hohen) Risiko des Auftretens einer Erkrankung bereits Krankheitswert beizumessen.<sup>147</sup> Zum gegenwärtigen Zeitpunkt wird man mit der allgemeinen Auffassung den Krankheitsbegriff in diesen Fällen wohl noch ablehnen müssen, inwieweit sich das Krankheitsverständnis durch die molekulargenetischen Entwicklungen aber verändern wird und ggf. auch verändern muss, bleibt abzuwarten.

Will man indes das Vorliegen einer Regelwidrigkeit annehmen, so wäre zudem im Einzelfall die Behandlungsbedürftigkeit des regelwidrigen Gesundheitszustandes zu fordern.<sup>148</sup> Eine Leistungspflicht der GKV wird nur dann ausgelöst, wenn sowohl die Erforderlichkeit einer Behandlung als auch die Möglichkeit einer wirksamen Behandlung gegeben sind.<sup>149</sup>

## **2. Medizinische Vorsorgeleistungen?**

Es kommt ferner in Betracht, prädiktive genetische Untersuchungen als medizinische Vorsorgeleistung im Sinne des § 23 Abs. 1 SGB V zu begreifen und insoweit als von der Leistungspflicht der GKV umfasst zu sehen. Voraussetzung wäre dafür zum einen das Vorliegen eines relevanten Gesundheitsrisikos, zum anderen die Notwendigkeit und Möglichkeit, das Risiko zu mindern oder es durch eine Maßnahme der medizinischen Vorsorge zu überwinden.<sup>150</sup>

Letzteres wird eine Frage des Einzelfalls sein. So kann etwa in dem Fall, dass in einer Familie mit erblichem Brust- und Eierstockkrebs eine entsprechende BRCA1- und/oder BRCA2-Mutation festgestellt wird, eine prophylaktische Entfernung der Brust und des Eierstocks vorgenommen werden, die als Maßnahme der primären Prävention das Ziel hat, den Ausbruch der Erkrankung zu verhindern.<sup>151</sup> Wird eine beidseitige Mastektomie vorgenommen, soll dies das Risiko, an Brustkrebs zu er-

---

<sup>146</sup> BÄK, Richtlinien zur Diagnostik der genetischen Disposition für Krebserkrankungen, DÄBl. 1998, A-1396, A-1397.

<sup>147</sup> Vgl. Wild/Jonas, Gesundheitswesen 2003, 351, 352; Kritisch Heyll/Slany, VersMed 2007, 129, f.

<sup>148</sup> Steege in: Hauck/Noftz, SGB V, § 27, Stand 09/10, Rn. 50.

<sup>149</sup> Knispel in: BeckOK, § 27 SGB V, Stand: 01.09.2012, Rn. 19.

<sup>150</sup> Schütze in: jurisPK-SGB V, 2. Aufl. 2012, § 23 Rn. 29.

<sup>151</sup> Vgl. Schmutzler/Beckmann/Kiechle, DÄBl. 2002, A 1372, A 1376; vgl. dazu auch Zimmer, Prophylaktische Mastektomie bei familiär bedingtem Mammakarzinom - medizinische, ethische und sozialrechtliche Überlegungen, 2012.

kranken, um 95% reduzieren.<sup>152</sup> Das gleiche gilt bei der Entfernung der Eierstöcke beim Eierstockkrebs.<sup>153</sup>

Als relevante Gesundheitsrisiken kommen in diesem Zusammenhang sowohl der Tatbestand des § 23 Abs. 1 Nr. 1 SGB V als auch des § 23 Abs. 1 Nr. 3 in Betracht.

#### **a. Krankheitsrisiko wegen Gesundheitsschwäche, § 23 Abs. 1 Nr. 1 SGB V**

Gemäß § 23 Abs. 1 Nr. 1 SGB V haben Versicherte einen Anspruch auf ärztliche Behandlung und Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, wenn diese notwendig sind, eine Schwächung der Gesundheit, die in absehbarer Zeit voraussichtlich zu einer Krankheit führen wird, zu beseitigen. Zwar erfordert der Tatbestand, dass – wie es bei prädiktiven Gentests nach herkömmlicher Auffassung der Fall ist – eine behandlungsbedürftige Krankheit gerade noch nicht vorliegt;<sup>154</sup> allerdings muss sich der Versicherte in einem derart labilen Allgemeinzustand befinden, dass mittelfristig ein krankhafter Zustand erwartet wird.<sup>155</sup> Die Schwächung der Gesundheit im Sinne des § 23 Abs. 1 Nr. 1 SGB V stellt mithin ein Vorstadium der Krankheit dar.<sup>156</sup>

Ein labiler Allgemeinzustand in diesem Sinne kann bei einem Versicherten, der ein hohes Erkrankungsrisiko auf Grund genetischer Mutationen aufweist, nicht grundsätzlich angenommen werden; trotzdem befindet er sich in einem Zustand, der – je nach Wahrscheinlichkeitsprognose – mittelfristig einen krankhaften Zustand erwarten lässt. Vor diesem Hintergrund könnte erwogen werden, die Möglichkeit der Feststellung des Erkrankungsrisikos durch prädiktive Gentests, die eine entsprechende Eindeutigkeit in ihren Ergebnissen zulassen – hier böte sich die Festlegung einer Risikoschwelle an –, als Tatbestand der medizinischen Vorsorgeleistungen zu betrachten. Wegen der insoweit bestehenden Wortlautgrenze wäre diesbezüglich allerdings ein entsprechendes Tätigwerden des Gesetzgebers zu begrüßen und auch notwendig.

#### **b. Sonstige Erkrankungsrisiken, § 23 Abs. 1 Nr. 3 Alt. 1 SGB V**

Da eine Subsumtion der prädiktiven genetischen Untersuchungen unter den Tatbestand der Schwächung der Gesundheit im Sinne des § 23 Abs. 1 Nr. 1 SGB V nicht möglich ist, bietet sich insoweit die Generalklausel des § 23 Abs. 1 Nr. 3 Alt. 1 SGB V

---

<sup>152</sup> ÄZ v. 18.10.2011: „Bei Brustkrebsgen gilt: Nicht verzweifeln, sondern handeln“.

<sup>153</sup> Bördlein, ÄZ v. 26.01.2011: „Spezielle Betreuung bei erblichem Brustkrebsrisiko“.

<sup>154</sup> Gerlach in: Hauck/Noftz, SGB V, § 23, Stand: 06/11, Rn. 25a.

<sup>155</sup> Gerlach in: Hauck/Noftz, SGB V, § 23, Stand: 06/11, Rn. 25a.

<sup>156</sup> Kaltenborn/Reit in: BeckOK, Stand: 01.09.2012, § 23 SGB V, Rn. 6.

als Auffangtatbestand an.<sup>157</sup> Danach besteht der Anspruch des Versicherten auf Leistungen der GKV, wenn diese notwendig sind, Krankheiten zu verhüten. Eine entsprechende Notwendigkeit soll dann anzunehmen sein, „wenn die gesundheitliche Situation des Versicherten ohne die in Frage stehende Leistung in einen nach § 27 Abs. 1 SGB V behandlungsbedürftigen Zustand überzugehen droht“.<sup>158</sup>

Für das Drohen des Eintretens der Krankenbehandlungsbedürftigkeit in diesem Sinne wäre auch hier eine entsprechende Risikoschwelle zu fordern, die bei der Mutation eines bestimmten Gens überschritten wird bzw. die mit dem prädiktiven genetischen Test festgestellt werden kann. Kann dies für die entsprechende Erkrankung bejaht werden, so könnte ebenso wie bei diagnostischen Maßnahmen im Rahmen der Krankenbehandlung nach § 27 Abs. 1 SGB V<sup>159</sup> auch der prädiktive Gentest als Maßnahme zur Feststellung des drohenden behandlungsbedürftigen Zustands von den Leistungen zur medizinischen Vorsorge umfasst sein. Der Gentest wäre insoweit unmittelbar mit der medizinischen Vorsorgeleistung verbunden, als er ihre Notwendigkeit feststellen kann.

### **3. Leistungen zur Früherkennung von Krankheiten?**

Bisher sind genetische Untersuchungen wohl nicht von den Leistungen zur Früherkennung von Krankheiten nach § 25 SGB V umfasst.<sup>160</sup> Das Nähere zu den in § 25 Abs. 1 und 2 SGB V geregelten Früherkennungsmaßnahmen hat der GBA gemäß § 25 Abs. 4 S. 2 SGB V in der Richtlinie zur Früherkennung von Krebserkrankungen<sup>161</sup> geregelt, in der genetische Untersuchungen als mögliche Leistungen nicht aufgeführt werden.

Diskutiert wird der Einsatz von prädiktiven genetischen Tests allerdings im Rahmen von risikoadaptierten Früherkennungsprogrammen, die Gegenstand der vertragsärzt-

---

<sup>157</sup> Vgl. Schütze in: jurisPK-SGB V, 2. Aufl. 2012, § 23, Rn. 34.

<sup>158</sup> Schütze in: jurisPK-SGB V, 2. Aufl. 2012, § 23 Rn. 35.

<sup>159</sup> Vgl. dazu B.I.1.a.

<sup>160</sup> Nach dem SG Stuttgart, Urt. v. 16.09.2011, 12 K 2249/11, sollen Gentests zur Abklärung einer erblichen Brustkrebserkrankung eine Maßnahme der Früherkennung von Krankheiten darstellen können. Zwar hatte das Gericht über Beihilfeleistungen zu entscheiden, legte der Entscheidung diesbezüglich aber Ausführungen des BSG zur Früherkennung zu Grunde. Begründet wird die Zuordnung als Früherkennungsmaßnahme mit der Angabe der Indikation im ärztlichen Befund und der Berufung der Klägerin auf die Richtlinien zur „Diagnostik der genetischen Disposition für Krebserkrankungen“, die sich nach dem Vorwort auf „Vorsorgeuntersuchungen und Früherkennungsmaßnahmen bei einer Reihe erblicher Erkrankungen mit Krebsdispositionen“ beziehe.

<sup>161</sup> [http://www.g-ba.de/downloads/62-492-510/RL\\_KFU\\_2010-12-16.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/62-492-510/RL_KFU_2010-12-16.pdf).

lichen Versorgung werden könnten.<sup>162</sup> Nach einer Umsetzungsempfehlung des Nationalen Krebsplans sollen für Personen, die etwa auf Grund erblicher Vorbelastungen ein deutlich erhöhtes Risiko für bestimmte Tumorerkrankungen haben, risikoadaptierte Krebsfrüherkennungsuntersuchungen eingesetzt werden, um in solchen Fällen durch gezielte Krebsfrüherkennung eine Verminderung des erhöhten Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko zu erreichen.<sup>163</sup> Zur Risikostratifizierung können auf einer ersten Stufe klinisch-anamnestische Daten dienen, während in einem zweiten Schritt eine entsprechende genetische Untersuchung erfolgen kann.<sup>164</sup> Nach der Umsetzungsempfehlung des Nationalen Krebsplans sollen die Festlegung der Schwellenwerte, die bei der Risikostratifizierung zum Einsatz kommen sollen, sowie die entsprechend indizierten jeweiligen Früherkennungsstrategien normgeberisch, etwa durch den GBA, vorgegeben werden.<sup>165</sup>

#### **4. Abrechnungsmöglichkeiten trotz unklarer Leistungsart**

Die Zuordnung der prädiktiven genetischen Untersuchungen in eine der in § 11 Abs. 1 SGB V normierten Leistungsarten, für welche die GKV grundsätzlich einstandspflichtig ist, gestaltet sich schwierig und muss wegen zahlreicher Unabwägbarkeiten im Ergebnis als unklar beurteilt werden. Gleichwohl können genetische Untersuchungen auch in prädiktiven Zusammenhängen bezüglich einiger Indikation bei Vorliegen weiterer Voraussetzungen<sup>166</sup> in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der GKV erbracht werden. Die Möglichkeit für Vertragsärzte, grundsätzlich prädiktive genetische Untersuchungen in der vertragsärztlichen Versorgung zu erbringen und abzurechnen, besteht deshalb, weil die in den EBM aufgenommenen Gebührenordnungspositionen zur Abrechnung von genetischen Leistungen, die Leistungserbrin-

---

<sup>162</sup> Vgl. zu genetischen Screeningprogrammen am Beispiel der Erbkrankheit Hämochromatose in der GKV auch Steindor, Arbeit und Sozialpolitik 2002, 33 ff.; Galas, Arbeit und Sozialpolitik 2001, 46 ff.

<sup>163</sup> Aktueller Stand des Nationalen Krebsplans (Umsetzungsempfehlung), Stand: 04.01.2012, S. 2, abrufbar unter:

[http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/N/Nationaler\\_Krebsplan/Informationspapier\\_Umsetzungsempfehlungen\\_NationalerKrebsplan\\_120104.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/Informationspapier_Umsetzungsempfehlungen_NationalerKrebsplan_120104.pdf) (zuletzt abgerufen: 25.11.12).

<sup>164</sup> Aktueller Stand des Nationalen Krebsplans (Umsetzungsempfehlung), Stand: 04.01.2012, S. 26 f.

<sup>165</sup> Aktueller Stand des Nationalen Krebsplans (Umsetzungsempfehlung), Stand: 04.01.2012, S. 25 f., abrufbar unter:

[http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/N/Nationaler\\_Krebsplan/Informationspapier\\_Umsetzungsempfehlungen\\_NationalerKrebsplan\\_120104.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/Informationspapier_Umsetzungsempfehlungen_NationalerKrebsplan_120104.pdf) (zuletzt abgerufen: 25.11.12); vgl. dazu auch Schmutz-

ler/Dietz/Jöckel, DÄBl. 2012, A 1371, A 1374 f.; vgl. zu den Auswirkungen einer Aufnahme von genetischen Tests in die Früherkennungsrichtlinie des GBA auf die private Krankenversicherung: Fritze, Personalisierte Medizin - Implikationen für die gesetzliche und private Krankenversicherung, in: Niederlag/Lemke/Golubnitschaja/Rienhoff (Hrsg.), Health Academy 14, Personalisierte Medizin, Dresden 2010, S. 300 f.

<sup>166</sup> Siehe dazu sogleich unter B.II.

gung gerade auch in prädiktiven Zusammenhängen zulassen. Die Frage, unter welchen Leistungsbegriff der GKV sich prädiktive genetische Untersuchungen fassen lassen, kann an dieser Stelle also im Ergebnis dahinstehen.

## **II. Notwendigkeit, Wirtschaftlichkeit und Nutzen genetischer Leistungen**

Genetische Untersuchungen zu Lasten der GKV müssen ebenso wie alle sonstigen Leistungen den in §§ 2 Abs. 1 S. 3, 12 Abs. 1 SGB V normierten allgemeinen Leistungsanforderungen genügen. Nach § 12 Abs. 1 SGB V müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen. Entsprechend § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V haben Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Ergibt sich die Forderung nach einer im Einzelfall begründeten Indikation zur prädiktiven Testung nicht bereits aus den Definitionsmerkmalen der einzelnen Leistungsarten<sup>167</sup>, so wird sie jedenfalls wegen der insoweit auch für genetische Untersuchungen geltenden allgemeinen Anforderungen an Leistungen, die zu Lasten der solidarisch finanzierten gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden, zu erheben sein.<sup>168</sup>

In diesem Zusammenhang kann auch medizinischen Leitlinien eine besondere Bedeutung zukommen.<sup>169</sup> Als Beispiel mag erneut der familiäre Brustkrebs dienen, bei dem die genetische Testung auf das Vorliegen von Mutationen im BRCA1- und BRCA2-Gen erfolgen kann: Eine diesbezügliche Beratung und genetische Testung soll einer Frau nach der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms<sup>170</sup> dann angeboten werden, wenn in der Fa-

---

<sup>167</sup> S.o. B.I.

<sup>168</sup> Nur vereinzelt ergibt sich dies auch aus den jeweiligen Leistungsbeschreibungen im EBM. So ist z. B. bei der GOP 11361 (Fragiles X-Syndrom; ähnlich auch GOP 11411 EBM) ausweislich der Leistungsbeschreibung die genetische Untersuchung (nur) beim Patienten oder bei einer weiblichen Risikoperson möglich; für Letztere ist nach der Begriffsbestimmung in Ziffer 3 der Präambel zum Abschnitt 11.4 gerade eine formalgenetisch mögliche Anlageträgerschaft erforderlich.

<sup>169</sup> Vgl. Noftz in: Hauck/Noftz, SGB V, § 12, Stand: 01/00, Rn. 32.

<sup>170</sup> Leitlinie abrufbar unter: [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/032-045OL\\_k\\_S3\\_Brustkrebs\\_Mammakarzinom\\_Diagnostik\\_Therapie\\_Nachsorge\\_2012-07.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OL_k_S3_Brustkrebs_Mammakarzinom_Diagnostik_Therapie_Nachsorge_2012-07.pdf), S. 26 (zuletzt abgerufen: 28.11.2012).

milie eine bestimmte Anzahl von Brust- und/oder Eierstockkrebserkrankungen aufgetreten sind, wobei auch genauen Angaben hinsichtlich des Alters gemacht werden, bis zu dem die Erkrankung ausgebrochen sein muss.<sup>171</sup> Erfüllt eine Frau die dort niedergelegten Voraussetzungen, so genügt die Durchführung der entsprechenden prädiagnostischen genetischen Leistungen zu Lasten der GKV auch den allgemeinen Leistungsanforderungen der §§ 12 Abs. 1, 2 Abs. 1 S. 3 SGB V.

Gegebenenfalls kann es zur Entscheidung darüber, ob der diagnostische Test die Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit, Notwendigkeit und den Nutzen zur Erstattungsfähigkeit in der GKV erfüllt, notwendig sein, das Testverfahren nicht isoliert zu betrachten, sondern es als Teil einer komplexen Versorgungskette zu begreifen.<sup>172</sup> Erforderlich ist dann neben dem Bezug des Tests auf eine bestimmte Indikation, dass der zusätzliche Nutzen und die Wirtschaftlichkeit im Hinblick auf das sich ihm möglicherweise anschließenden weitere diagnostischen und therapeutischen Vorgehen festgestellt werden können.<sup>173</sup>

### **III. Leistungserbringung entsprechend der EBM-Vorgaben**

Als ärztliche Leistungen bedürfen auch prädiktive genetische Untersuchungen der Einführung in den EBM, um vom Vertragsarzt zu Lasten der GKV erbracht und abgerechnet werden zu können.<sup>174</sup> Als Besonderheit ist an dieser Stelle zu vergegenwärtigen, dass die gleichen Tests sowohl diagnostisch als auch prädiktiv angewendet werden können. Die Unterscheidung betrifft lediglich das Ziel der Untersuchung bzw. den Kontext, in dem sie stattfindet, nicht aber die Untersuchung selbst. Besteht eine Gebührenordnungsposition im EBM etwa für den Test auf das Vorliegen einer bestimmten Mutation, so muss dies noch nicht zwingend bedeuten, dass der Test auch mit prädiktiver Zielsetzung zu Lasten der GKV erbracht und abgerechnet werden darf. Diesen Aspekt der notwendigen Differenzierung greifen auch die Regelungen

---

<sup>171</sup> Konkret soll die Beratung und genetische Testung dann angeboten werden, wenn in einer Linie der Familie - jeweils alternativ - mindestens drei Frauen an Brustkrebs erkrankt sind, mindestens zwei Frauen an Brustkrebs erkrankt sind - davon eine vor dem 51. Lebensjahr, mindestens eine Frau an Brust- und eine Frau an Eierstockkrebs erkrankt sind, mindestens zwei Frauen an Eierstockkrebs erkrankt sind, mindestens eine Frau an Brust- und Eierstockkrebs erkrankt ist, mindestens eine Frau mit 35 Jahren oder jünger an Brustkrebs erkrankt ist, mindestens ein Mann an Brustkrebs erkrankt und eine Frau an Brust- oder Eierstockkrebs erkrankt sind.

<sup>172</sup> Vgl. Perleth, Individualisierte Medizin und Erstattungsfähigkeit im GKV-System, in: Schumpelick/Vogel (Hrsg.), Medizin nach Maß: Individualisierte Medizin - Wunsch und Wirklichkeit, 2011, S. 331.

<sup>173</sup> Perleth, a.a.O. S. 330 f.; Vgl. dazu auch Wild/Jonas, Gesundheitswesen 2003, 351.

<sup>174</sup> Vgl. dazu A.I.1.c.

des EBM<sup>175</sup> auf, wenn Ziffer 1 der Präambel zum Abschnitt 11.4 (indikationsbezogene molekulargenetische Stufendiagnostik) bestimmt, dass die Berechnung der Gebührenordnungspositionen dieses Abschnitts die Angabe voraussetzt, ob die Leistung als diagnostischer, prädiktiver oder vorgeburtlicher Test erbracht wird.

Der Abschnitt 11.4 des EBM gliedert sich wiederum in zwei Unterabschnitte. Der mit „Untersuchungen bei Risikoallelen“ überschriebene Unterabschnitt 11.4.1 umfasst Untersuchungen auf in der Bevölkerung verbreitete Mutationen.<sup>176</sup> Dazu gehört etwa die Faktor-V-Leiden-Mutation (ein genetisch bedingter Gerinnungsdefekt; GOP 11300 EBM) und der Test auf Hämochromatose (eine genetisch bedingte Eisenspeicherkrankheit; GOP 11334 EBM). Für prädiktive Untersuchungen interessant dürften insbesondere seltene vererbare Erkrankungen sein, welche in dem Unterabschnitt 11.4.2 EBM unter der Überschrift „Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen“ geregelt und deren Untersuchungen teilweise sehr aufwändig sind.<sup>177</sup>

### **1. Erfüllung der Qualitätssicherungsanforderungen u.a. als Abrechnungsvoraussetzung**

Nach § 135 Abs. 2 S. 1 SGB V können die Partner der Bundesmantelverträge für ärztliche Leistungen, die wegen der Anforderungen an ihre Ausführung oder wegen der Neuheit des Verfahrens besonderer Kenntnisse und Erfahrungen (Fachkundenachweis), einer besonderen Praxisausstattung oder anderer Anforderungen an die Versorgungsqualität bedürfen, einheitlich entsprechende Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung dieser Leistungen vereinbaren. Von dieser Möglichkeit haben die Partner der Bundesmantelverträge für die im Unterabschnitt 11.4.2 EBM geregelten molekulargenetische Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen Gebrauch gemacht<sup>178</sup> und in Ziffer 5 der Präambel zum Abschnitt 11.4 EBM die Einhaltung der Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V als Voraussetzung für die Berechnung der Leistungen des Unterabschnitts 11.4.2 EBM geregelt.

---

<sup>175</sup> Stand: 4. Quartal 2012.

<sup>176</sup> Köhler/Hess (Hrsg.), Kölner Kommentar zum EBM, 6. EGL Stand: 01.01.2012, Kapitel 11, S. 21.

<sup>177</sup> Köhler/Hess (Hrsg.), Kölner Kommentar zum EBM, 6. EGL Stand: 01.01.2012, Kapitel 11, S. 26.

<sup>178</sup> Vgl. bereits zu der Ankündigung, eine entsprechende Vereinbarung zu fassen, die begleitenden Regelungen zur Aufnahme der Leistungen des Abschnitts 11.4, DÄBl. 2010, A-2126, A-2131.

Die entsprechend mit Wirkung zum 01.04.2012 gefasste Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik<sup>179</sup> regelt die allgemeinen Anforderungen an die fachliche Befähigung, die Indikationsstellung, die Durchführung, Organisation und Dokumentation als Voraussetzung für die Ausführung und Abrechnung von molekulargenetischen Untersuchungen in der vertragsärztlichen Versorgung (vgl. § 1 Abs. 1 Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik). Leistungen des Unterabschnitts 11.4.2 EBM dürfen entsprechend § 2 Abs. 1 Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik erst nach Erteilung einer Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung erbracht werden, auf welche der Arzt einen Rechtsanspruch hat, wenn er die in der Vereinbarung normierten Anforderungen an die fachliche Befähigung (§ 3), an die organisatorischen Voraussetzungen (§ 4) und an die interne und externe Qualitätssicherung (§ 5) erfüllt.<sup>180</sup> Zudem wird die Einhaltung des Gendiagnostikgesetzes sowie der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Leistungen vorgeschrieben (§ 1 Abs. 3 der Qualitätssicherungsvereinbarung Humangenetik).

Nach § 6 Abs. 1 Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik darf die molekulargenetische Untersuchung erst dann durchgeführt werden, wenn die Indikationsstellung aus den Auftragshinweisen geprüft und beurteilt werden kann.<sup>181</sup> Nach § 6 Abs. 1 S. 2 der Vereinbarung müssen die Auftragshinweise folgende Informationen enthalten:

- Nachweis bzw. Bestätigung gemäß GenDG über die Aufklärung und Einwilligung des Patienten oder seines gesetzlichen Vertreters zur Durchführung molekulargenetischer Untersuchungen,
- Angabe zu molekulargenetischen Voruntersuchungen des Patienten in Bezug auf die aktuelle Indikationsstellung,

---

<sup>179</sup> DÄBl. 2012, A 553 ff.; abrufbar unter:

<http://daris.kbv.de/daris/doccontent.dll?LibraryName=EXTDARIS^DMSSLAVE&SystemType=2&LogonId=879edbdf4a8a7d4ce6ee99e17802ba43&DocId=003765248&Page=1>, zuletzt abgerufen: 28.11.2012.

<sup>180</sup> Vgl. § 2 Abs. 1 S. 2 Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik: „Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn [...]“.

<sup>181</sup> Auch für die Leistungen des Abschnitts 11.4 gelten die in der Fn. 81 für die GOP 11320 bis 11323 dargestellten bundesmantelvertraglichen Vorgaben hinsichtlich der Erbringung als Auftragsleistung.

- Angabe, ob ein Indexfall<sup>182</sup> bekannt ist,
  - wenn ja, Angabe von molekulargenetischen Vorbefunden,
- Angabe, ob es sich um eine diagnostische, prädiktive oder eine vorgeburtliche Untersuchung handelt,
- Art des Untersuchungsmaterials und Entnahmedatum,
- die für die Prüfung des Auftrags erforderlichen klinischen und anamnestischen Angaben.

Während die hiernach erforderliche Angabe, ob es sich um eine diagnostische, prädiktive oder eine vorgeburtliche Untersuchung handelt, lediglich die bereits in Ziffer 1 der Präambel zum Abschnitt 11.4 EBM geregelte Abrechnungsvoraussetzung wiederholt, wird der eine genetische Untersuchung als Auftragsleistung erbringende Arzt durch die Übermittlung klinischer und anamnestischer Angaben in die Lage versetzt, zu prüfen, ob die Notwendigkeit der Leistungserbringung gegeben ist.

Nach § 1 Abs. 2 der Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik sollen im Anhang der Vereinbarung für einzelne indikationsbezogene molekulargenetische Untersuchungen zusätzliche Kriterien an die Indikationsstellung aufgeführt werden. Die Vereinbarung eines solchen Anhangs liegt bisher noch nicht vor; es ist es für einen späteren – nicht weiter konkretisierten – Zeitpunkt geplant, die Qualitätsvereinbarung Molekulargenetik um Indikationskriterien für ausgewählte Krankheiten zu ergänzen.<sup>183</sup> Hier bleiben die weiteren Entwicklungen abzuwarten.

## **2. Systematik der Leistungserbringungs- und abrechnung bei Erbkrankheiten**

Die Abrechenbarkeit der Gebührenordnungspositionen im Unterabschnitt 11.4.2 EBM, der die Untersuchungen hinsichtlich Erbkrankheiten umfasst, folgt regelmäßig einer eigenen Systematik, wobei diese nicht ausnahmslos besteht, sondern auch Durchbrechungen erfährt.

Eine Systematik lässt sich zum einen dahingehend erkennen, dass für die gleiche Indikation danach unterschieden wird, ob bereits eine Mutation bekannt ist oder

---

<sup>182</sup> Nach der Begriffsbestimmung in Ziffer 3 der Präambel zum Abschnitt 11.4 EBM wird als Indexpatient eine erkrankte und genetisch mit dem Versicherten verwandte Person bezeichnet.

<sup>183</sup> So die Mitteilung der KBV zur Neufassung einer Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik nach § 135 Abs. 2 SGB V, DÄBl. 2012,A 553.

nicht.<sup>184</sup> Erfolgt die Untersuchung, wenn bei einer erkrankten und genetisch mit dem Versicherten verwandten Person (sog. Indexpatient)<sup>185</sup> bereits entsprechende krankheitsauslösende Mutationen molekulargenetisch gesichert sind, so sind grundsätzlich nur die Gebührenordnungspositionen „bei bekannter Mutation“ berechnungsfähig (vgl. auch Ziffer 4 der Präambel zum Abschnitt 11.4 EBM).<sup>186</sup> Diese Gebührenordnungspositionen weisen stets eine wesentlich geringere Bewertung als diejenigen Gebührenordnungspositionen auf, die bezüglich der gleichen Indikation berechnungsfähig sind, wenn keine Kenntnis von einer entsprechenden Mutation in der Familie bzw. bei einem Indexpatienten besteht.<sup>187</sup> An den diesbezüglichen Erkenntnissen über die genetische Verwandtschaft des Versicherten hat sich mithin bei der Leistungsabrechnung des Vertragsarztes die Wahl der anzusetzenden Gebührenordnungsposition auszurichten.

Zum anderen findet sich auch regelhaft in den Gebührenordnungspositionen dieses Unterabschnitts eine Stufensystematik der abrechenbaren Leistungen wieder. In den Fällen, in denen ein Indexpatient, bei dem die krankheitsauslösende Mutation molekulargenetisch gesichert ist, vorhanden ist, ist die Untersuchung bei der Risikoperson<sup>188</sup> zunächst auf die bekannte Mutation beschränkt. Nur unter der Bedingung, dass das Untersuchungsziel durch die Beschränkung auf die bereits bekannte Mutation des Indexpatienten nicht erreicht wird, sind darüber hinausgehende Untersuchungen berechnungsfähig, wobei dies einer besonderen Begründung bedarf (vgl. Ziffer 4 S. 2 der Präambel zum Abschnitt 11.4 EBM). Primär werden mithin diejenigen Untersuchungen durchgeführt, die den geringsten Aufwand und die geringsten

---

<sup>184</sup> Teilweise sind Gebührenordnungspositionen „auch bei bekannter Mutation“ abrechenbar. Dies betrifft etwa die Indikationen Fragiles X-Syndrom (GOPen 11360 f.), Chorea Huntington (GOP 11380) und Myotone Dystrophie (GOPen 11390 - 11396). In diesen Fällen kann mithin die gleiche Leistungsposition erbracht und abgerechnet werden, ungeachtet der Frage, ob eine bekannte Mutation besteht oder nicht.

<sup>185</sup> Vgl. zur Definition des Indexpatienten Ziffer 3 der Präambel zum Abschnitt 11.4 EBM.

<sup>186</sup> Die erkrankte und genetisch mit dem Versicherten verwandte Person wird dabei als Indexpatient bezeichnet, der noch symptomfreie Versicherter mit nachgewiesener Mutation als Anlageträger und ein Versicherter mit formalgenetisch möglicher Anlageträgerschaft als Risikoperson, vgl. Ziffer 4 der Präambel zum Abschnitt 11.4.

<sup>187</sup> So ist zum Beispiel beim hereditären Mamma- oder Ovarialkarzinom die Untersuchung auf Mutationen im BRCA1-Gen ohne bekannte Mutation mit 82.425 Punkten bewertet (GOP 11440), während die Bewertung der gleichen Untersuchung bei bekannter Mutation lediglich bei 3.895 Punkten liegt (GOP 11442); die Untersuchung bei der Indikation Sensorineurale Schwerhörigkeit Typ I auf eine Mutation im GJB2-Gen bei bekannter Mutation (GOP 11422) ist mit 3310 Punkten bewertet, während die gleiche Untersuchung ohne eine solche bekannte Mutation (GOP 11420) bei 6620 Punkten liegt.

<sup>188</sup> Nach der Begriffsbestimmung in Ziffer 3 der Präambel zum Abschnitt 11.4 EBM ist eine Risikoperson ein Versicherter mit formalgenetisch möglicher Anlageträgerschaft; ein Anlageträger ist ein (noch) symptomfreier Versicherter mit nachgewiesener Mutation.

Kosten verursachen; erst danach kann ggf. die vollständige Untersuchung eines Gens vorgenommen werden.<sup>189</sup>

Entsprechende Steigerungen hinsichtlich der Anzahl der zu untersuchenden Mutationen bis hin zur vollständigen Untersuchung des entsprechenden Gens bestehen auch in den Fällen, in denen keine Mutation bekannt ist. Kann das Untersuchungsziel durch die so gestuften Untersuchungen des Unterabschnitts 11.4.2 EBM nicht erreicht werden, so sind nach erneuter Indikationsstellung durch die verantwortliche ärztliche Person<sup>190</sup> für weitere indizierte Untersuchungen die Gebührenordnungspositionen 11320 bis 11322<sup>191</sup> neben den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 11.4 EBM berechnungsfähig (vgl. Ziffer 7 der Präambel zum Abschnitt 11.4 EBM).

Als Beispiel für diese Systematik mögen die Gebührenordnungspositionen 11351 bis 11354 dienen, die Untersuchungen bei Mukoviszidose-Erkrankungen (Cystische Fibrose) betreffen. Existiert ein Indexpatient, also eine erkrankte und mit dem Versicherten verwandte Person, so erfolgt auf der ersten Stufe die Untersuchung des Patienten auf die bekannte Mutation, die mit der GOP 11354 (Cystische Fibrose – bei bekannter Mutation, Bewertung: 3.250 Punkte) abgerechnet wird.<sup>192</sup> Ist eine solche Indexperson nicht bekannt, so erfolgt auf der ersten Stufe die Untersuchung auf die häufigsten Mutationen (mindestens 25) am CFTR-Gen entsprechend der GOP 11351 (Cystische Fibrose – mehrere Mutationen, Bewertung: 16.480 Punkte).<sup>193</sup> Kann die diagnostische Fragestellung der Mukoviszidose-Erkrankung auf Grund der Analyse-Ergebnisse auf dieser ersten Stufe nicht vollständig abklärt werden, kann sich als zweite Stufe die vollständige Untersuchung des CFTR-Gens anschließen, für die eine Bewertung mit 68.545 Punkten vorgesehen ist.<sup>194</sup> Entsprechend Ziffer 7 der Präambel zum Abschnitt 11.4 EBM ist für eine solche vollständige Untersuchung eines Gens mindestens die Analyse der kodierenden Sequenzen (Exone) und der transkriptions- und translationsrelevanten flankierenden Signalsequenzen erforderlich.

Sämtliche Gebührenordnungspositionen dieses Abschnitts sind „einmal im Krankheitsfall“ berechnungsfähig. Eine Differenzierung dahingehend, ob die Erbringung

---

<sup>189</sup> Vgl. Köhler/Hess (Hrsg.), Kölner Kommentar zum EBM, 5. EGL Stand: 01.01.2011, Kapitel 11, S. 26.

<sup>190</sup> In Anlehnung an die Begriffsbestimmung in § 3 Nr. 5 GenDG ist die verantwortliche ärztliche Person die Ärztin oder der Arzt, die oder der die genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken durchführt.

<sup>191</sup> Vgl. dazu bereits A.I.2.b.

<sup>192</sup> Vgl. Köhler/Hess (Hrsg.), Kölner Kommentar zum EBM, 5. EGL Stand: 01.01.2011, Kapitel 11, S. 28.

<sup>193</sup> Vgl. Köhler/Hess (Hrsg.), Kölner Kommentar zum EBM, 5. EGL Stand: 01.01.2011, Kapitel 11, S. 26.

<sup>194</sup> Vgl. Anmerkung zur GOP 11352.

der genetischen Untersuchung diagnostisch oder prädiktiv erfolgt, findet zwar nicht statt; dies ist indes trotz der Frage, ob im Zusammenhang mit prädiktiven genetischen Untersuchungen überhaupt eine Krankheit vorliegt,<sup>195</sup> nicht problematisch, da der Krankheitsbegriff im EBM und im SGB V in dieser Hinsicht nicht identisch ist. Entsprechend der Regelung in § 21 Abs. 1 letzter Satz BMV-Ä ist die Begrifflichkeit „Krankheitsfall“ im EBM rein formal und in dem Sinne zu verstehen, dass ein Krankheitsfall das aktuelle Jahr sowie die nachfolgenden drei Kalendervierteljahre, die der Berechnung der krankheitsfallbezogenen Leistungsposition folgen, umfasst. Eine darüber hinausgehende Bedeutung kommt der Begrifflichkeit im EBM nicht zu, so dass die Abrechnungsmöglichkeit ungeachtet der Frage besteht, ob die untersuchte Person „krank“ im Sinne des § 27 Abs. 1 SGB V ist oder nicht.

Unmittelbar im Zusammenhang mit der Erbringung humangenetischer Leistungen werden oftmals – gerade in Bezug auf schwere Erbkrankheiten – psychologische Gespräche erforderlich. Es erweist sich dann als vorteilhaft für den Patienten, wenn der zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene Humangenetiker gleichzeitig Facharzt für Psychotherapie ist. Problematisch ist in diesem Zusammenhang indes, dass der Humangenetiker keine Möglichkeit zur Abrechnung dieser Leistungen hat. In der Präambel zum Kapitel 11 EBM (Humangenetische Gebührenordnungspositionen) ist abschließend geregelt, welche Gebührenordnungspositionen Fachärzte für Humangenetik außerhalb derer des Kapitels 11 erbringen können; die psychotherapeutischen Leistungen sind hier aber nicht genannt.<sup>196</sup>

#### **IV. Genetische Untersuchungen im Rahmen von Selektivverträgen**

Neben einer Erbringung von Leistungen im Rahmen der Gesamtverträge kommt auch für sonstige genetische Untersuchung der Abschluss von Selektivverträgen in Betracht. In der Praxis bestehen vor allem Verträge der integrierten Versorgung nach §§ 140a ff. SGB V (IV-Verträge) für erbliche Krebserkrankungen, die es ermöglichen, die Gendiagnostik sowie eine interdisziplinäre Beratung und auch Früherkennungsmaßnahmen bei Patienten mit einer familiären Belastung für Krebs zu erbringen, wo-

---

<sup>195</sup> Vgl. unter B.I.1.b.

<sup>196</sup> Soweit das GenDG greift, sieht es insbesondere Beratungs- und Aufklärungspflichten vor, die ebenfalls Fragen der (angemessenen) Vergütung aufwerfen können; vgl. dazu Huster/Gottwald, GesR 2012, 449, 452 mwN.

bei die Leistungserbringung vielfach durch spezielle Zentren stattfindet.<sup>197</sup> In den entsprechenden IV-Verträgen<sup>198</sup> werden Inhalt und Anforderungen an die Leistungserbringung beschrieben und Kostenpauschalen für einzelne Leistungen vereinbart. Ist der Versicherte bei einer Krankenkasse versichert, die einen solchen IV-Vertrag mit Zentren geschlossen hat, kann er sich zur Behandlung in ein entsprechendes Zentrum begeben. Ob eine solche Versorgung im Rahmen eines IV-Vertrages vorzuziehen bzw. zu empfehlen ist, wird eine Frage des Einzelfalls sein; so wird es manchen Patienten wichtiger sein, eine zeit- und wohnortnahe Versorgung bei niedergelassenen Ärzten zu erfahren, die für die Leistungserbringung ebenso qualifiziert sind, während für andere die konzentrierte Behandlung in entsprechenden Zentren vorteilhaft ist.

### **Teil 3: Zusammenfassung**

A. Mit Blick auf die Vergütung genetischer Untersuchungen zur Therapieplanung (Companion Diagnostics) ist zwischen ambulantem und stationärem Sektor zu unterscheiden.

#### **I. Vertragsärztlicher Versorgungsbereich**

1. Companion Diagnostics stellen regelmäßig Leistungen der Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 SGB V dar. Ob sie dem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V unterfallen und daher einer Empfehlung durch den GBA bedürfen, um zu Lasten der GKV erbracht werden zu können, hängt davon ab, ob es

---

<sup>197</sup> Für familiären Brust- und Eierstockkrebs haben sich die IV-Verträge aus einem Verbundprojekt der Deutschen Krebshilfe entwickelt, welche von 1997 bis 2004 mehr als zwölf universitäre Zentren förderte. Ziel war die Etablierung einer interdisziplinären Beratung, gendiagnostische Leistungen zur Testung von BRCA1- und BRCA2-Mutationen und ein strukturiertes Früherkennungsprogramm von Risikopatienten, s. dazu Rath/Herz/Bruns, Erk 2005, 94, 95; Schmutzler, DÄBl. 2005, A-3468; Schmutzler/Kast, Familiäres Mammakarzinom - Beratung und Betreuung betroffener Familien, in: Kreienberg (Hrsg.), Mammakarzinom interdisziplinär, 4. Aufl. 2010, S. 34 ff.

<sup>198</sup> Vgl. etwa zum IV-Vertrag der AOK Rheinland/Hamburg zur familiären Belastung bei Brust- und Eierstockkrebs: [http://www.aok-gesundheitspartner.de/rla/iv/projekte/onkologie/index\\_07303.html](http://www.aok-gesundheitspartner.de/rla/iv/projekte/onkologie/index_07303.html) (zuletzt abgerufen: 08.12.12) oder den IV-Vertrag zur weiterführenden Diagnostik und zur optimierten Nachsorge beim kolorektalen Karzinom bei Risikopersonen zwischen dem Berufsverband Deutscher Internisten und der Techniker Krankenkasse, abrufbar unter: <http://www.bdi.de/fileadmin/Darmkrebsvertrag/Vertraege/Darmkrebsvertrag.pdf> (zuletzt abgerufen: 08.12.12).

sich bei ihnen um neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden handelt. Dies ist bei einer isolierten Betrachtung dieser Leistungen nicht der Fall, da ihnen kein Methodencharakter zukommt. Nimmt man dagegen die Kombination von genetischer Diagnostik und nachfolgender Therapie in den Blick, kann diese Frage nur einzelfallabhängig beantwortet werden. Für den praktisch besonders relevanten Fall der genetischen Diagnostik, die die Anwendung eines Fertigarzneimittels begleitet, ist allerdings die Vorgeiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassung zu beachten; danach ist für ein Verfahren nach § 135 Abs. 1 SGB V kein Raum, wenn in der Zulassung des Arzneimittels die vorherige genetische Diagnostik vorgeschrieben ist.

Für die Abrechenbarkeit von Leistungen der Companion Diagnostic in der GKV ist weiterhin ihre Aufnahme in den EBM erforderlich. Dabei ist von dem zuständigen Bewertungsausschuss auch zu überprüfen, ob die jeweilige Leistung für die ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich ist. Soweit allerdings eine Empfehlung des GBA im Verfahren nach § 135 Abs. 1 SGB V vorliegt oder eine Vorgeiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassung vorliegt, kann der Bewertungsausschuss die Aufnahme der Leistung in den EBM nicht grundsätzlich verweigern. Aus der Pflicht des Bewertungsausschusses, die Leistungsbeschreibungen und ihre Bewertungen im EBM „in regelmäßigen Zeitabständen“ zu überprüfen (vgl. § 87 Abs. 2 S. 2 SGB V), lässt sich jedoch eine Verpflichtung weder zum unverzüglichen Tätigwerden noch zur Entscheidung innerhalb einer konkreten Frist ableiten. Ist eine Leistung der Companion Diagnostic noch nicht in den EBM aufgenommen, kann sie von den Versicherten nur im Wege der Kostenerstattung bzw. –übernahme unter den engen Voraussetzungen eines Systemversagens oder des Vorliegens einer lebensbedrohlichen Krankheit beansprucht werden. Darüber hinaus besteht für Krankenkassen und Leistungserbringer die Möglichkeit, die Erbringung und Abrechnung dieser Leistungen durch den Abschluss von Selektivverträgen sicherzustellen.

2. Während das Verfahren nach § 135 Abs. 1 SGB V für genetische Leistungen der Companion Diagnostic bisher noch keine Rolle gespielt hat, enthält der EBM bereits Gebührenordnungspositionen, die derartige Leistungen erfassen. Allerdings ist umstritten, ob diese Positionen Maßnahmen der Companion Diagnostic umfassend abdecken und angemessen vergüten. Auch wird kritisiert, dass der Bewertungsausschuss neue Gebührenordnungspositionen nicht oder nicht zeitnah in den EBM auf-

nimmt. Dies kann zu einem Spannungsverhältnis führen, da neue Arzneimittel mit ihrer Zulassung in der GKV-Versorgung zur Verfügung stehen, während die sie begleitenden genetischen Tests insoweit auf die Aufnahme in den EBM angewiesen sind. Vor diesem Hintergrund wird gefordert, den Bewertungsausschuss zur zügigen Aufnahme entsprechender Gebührenordnungspositionen zu verpflichten und weiteren Beteiligten Antrags- oder Vorschlagsrechte einzuräumen.

## II. Stationärer Versorgungsbereich

1. In der stationären Versorgung ist die Erbringung von Leistungen der Companion Diagnostic zu Lasten der GKV grundsätzlich zulässig, soweit sie der GBA nicht von der Versorgung ausgeschlossen hat (Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, vgl. § 137c Abs. 1 SGB V).

2. Die Vergütung dieser Leistungen erfolgt regelmäßig über Fallpauschalen. Sind diese Leistungen noch nicht hinreichend in den Fallpauschalen abgebildet, können die Krankenhäuser mit den Krankenkassen gesonderte Vergütungen (sog. NUB-Entgelte, vgl. § 6 Abs. 2 KHEntgG) vereinbaren. Die Krankenkassen besitzen dabei nach der Rechtsprechung des BSG die Befugnis, Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit der beantragten Leistungen zu überprüfen. Auch hier ist aber die Vorgreiflichkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassung zu beachten, wenn Maßnahmen der Companion Diagnostic auf die Anwendung eines Fertigarzneimittels bezogen sind.

B. Von den Companion Diagnostics sind sonstige genetische Untersuchungen zur Diagnostik von Krankheiten zu unterscheiden.

I. Während diagnostische genetische Untersuchungen als Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 SGB V einzuordnen sind, stellt sich die Subsumtion prädiktiver genetischer Untersuchungen unter die Leistungsarten des SGB V (Krankenbehandlung, Vorsorgeleistungen, Früherkennung) als erheblich schwieriger dar. Diese Einordnungsproblematik bereitet in der Versorgungsrealität aber keine Schwierigkeiten, da entsprechende Gebührenordnungspositionen im EBM vorhanden sind.

II. Genetische Untersuchungen müssen den allgemeinen Leistungsanforderungen der §§ 2 Abs. 1 S. 3, 12 Abs. 1 SGB entsprechen, also ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sowie das Maß des Notwendigen nicht überschreitend sein. In diesem Zusammenhang kommt medizinischen Leitlinien eine besondere Bedeutung zu.

III. Für die Vergütung genetischer Untersuchungen sind insbesondere die Regelungen zur indikationsbezogenen molekularen Stufendiagnostik in Abschnitt 11.4 des EBM von Bedeutung, die eine abgestufte Vergütungssystematik enthalten. Danach ist jeweils anzugeben, ob eine Leistung als diagnostischer, prädiktiver oder vorgeburtlicher Test erbracht wird. Die Abrechnung der im Unterabschnitt 11.4.2 des EBM geregelten molekulargenetischen Untersuchungen bei monogenen Erkrankungen setzt voraus, dass die Anforderungen der von den Partnern der Bundesmantelverträge getroffenen Qualitätssicherungsvereinbarung Molekulargenetik eingehalten werden.

IV. Einzelne genetische Untersuchungen sind auch in Selektivverträgen enthalten, die das Versorgungsgeschehen in speziellen Zentren konzentrieren.