

SGB V • Gesetzliche Krankenversicherung

Becker / Kingreen

8. Auflage 2022
ISBN 978-3-406-78500-9
C.H.BECK

genehmigungsfähig erachtet. Zulässig ist aber eine Satzungsregelung, die statt der gesetzlichen Teil- eine Vollkostenerstattung für Leistungen in einem der in S. 1 genannten Leistungsbereiche vorsieht (BSG 17.12.2019 – B 1 KR 7/19 R. Rn. 18). **Zweitens** muss „**fachlich gebotene Qualität**“ (S. 1) gewahrt werden. Insofern sind die allg. geltenden Bestimmungen über die Qualitätssicherung als Richtschnur zu nehmen. Insbes. dürfen nach S. 1 **vom G-BA ausgeschlossene Leistungen** nicht angeboten werden. Zu beachten ist auch das Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12, BT-Drs. 17/6906, 53), das aber nur dann verletzt wird, wenn die angebotenen Leistungen unwirksam sind. Über die gesetzl. und kollektivvertraglichen Vorgaben hinaus geht die Verpflichtung der KKen, in der Satzung auch Regelungen zur Einhaltung einer „ausreichenden Qualität der Leistungserbringer“ (S. 2) zu treffen. Hintergrund ist der Umstand, dass für die Zusatzleistungen auch **Leistungserbringer** einbezogen werden dürfen, die **nicht zugelassen sind**. Was damit genau gemeint ist, bleibt im Dunkeln. Denkbar ist die Einbeziehung von an sich zulassungsfähigen Leistungserbringern durch spezielle, für Zusatzangebote geltende Versorgungsverträge, aber auch die Einbindung sonst nicht zulassungsfähiger Berufsgruppen (etwa Heilpraktiker). Jedenfalls können nur einzelne, konkretisierte Leistungen nicht zugelassener Leistungserbringer von der Satzungsbefugnis erfasst sein (LSG Baden-Württemberg 9.11.2018 – L 4 KR 2597/17 Rn. 26).

Soweit die KKen **vertragliche Absprachen** mit Leistungserbringern zur Durchführung der Zusatzangebote schließen wollen oder müssen (nicht zuletzt auch zur Sicherung der gebotenen Qualität, → Rn. 39), fehlt eine ausdrückliche Ermächtigung (aA GKV-Komm/*Remmert/Schütz*, § 11 Rn. 130: folgt unmittelbar aus Abs. 6). Diese kann nur aus den jeweiligen Vertragsschlusskompetenzen folgen. Auf welcher Rechtsgrundlage allerdings Verträge mit sonst nicht zulassungsfähigen Leistungserbringern getroffen werden sollen (insbes. Heilpraktiker, → Rn. 39), bleibt unklar. Für das **Handeln gegenüber den Leistungserbringern** gilt Wettbewerbsrecht, uU auch Vergaberecht, da die KKen zum Abschluss derartiger Verträge nicht verpflichtet sind bzw. zwischen mehreren Leistungserbringern auswählen können (vgl. § 69 Abs. 2 und näher → § 69 Rn. 9, 44 ff., 52 ff.).

Sozialpolitisch sind **Zusatzangebote** problematisch. Zwar ist es naheliegend, **41** den durch die Zusatzbeiträge (§ 242) gesteuerten Preiswettbewerb um einen Leistungs- und Qualitätswettbewerb zu ergänzen. Zusatzangebote begünstigen aber Selektionsprozesse, die einem solidarisch angelegten Versicherungssystem fremd sind. Es besteht daher die Gefahr, dass die KKen mit Zusatzangeboten gezielt um für sie attraktive Versicherte werben. Das widerspricht dem Grundgedanken des GKV-Wettbewerbs, der darauf angelegt sein sollte, die Versorgungsqualität im Rahmen eines einheitlichen Leistungskatalogs und damit für alle Versicherten zu verbessern (*Becker/Schweitzer* Wettbewerb im Gesundheitswesen, B 77 f.).

Zweiter Abschnitt. Gemeinsame Vorschriften

§ 12 Wirtschaftlichkeitsgebot

(1) ¹Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. ²Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versi-

cherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

(2) Ist für eine Leistung ein Festbetrag festgesetzt, erfüllt die Krankenkasse ihre Leistungspflicht mit dem Festbetrag.

(3) Hat die Krankenkasse Leistungen ohne Rechtsgrundlage oder entgegen geltendem Recht erbracht und hat ein Vorstandsmitglied hiervon gewußt oder hätte es hiervon wissen müssen, hat die zuständige Aufsichtsbehörde nach Anhörung des Vorstandsmitglieds den Verwaltungsrat zu veranlassen, das Vorstandsmitglied auf Ersatz des aus der Pflichtverletzung entstandenen Schadens in Anspruch zu nehmen, falls der Verwaltungsrat das Regreßverfahren nicht bereits von sich aus eingeleitet hat.

Schrifttum: *J. Arnade*, Kostendruck und Standard, 2010; *A. Busse*, Eine Dogmatik der besonderen Therapierichtungen des SGB V, SGB 2000, 61; *E. Goetze*, Arzthaftungsrecht und kassenärztliches Wirtschaftlichkeitsgebot, 1989; *S. Greiner/M. Benedix*, Struktur und Systematik des Wirtschaftlichkeitsgebots im SGB V, SGB 2013, 1; *I. Heberlein*, Richtlinien des G-BA als Behandlungsstandard, GuP 2019, 49; *H. Herzog*, Zwischen Budget und Haftung, GesR 2007, 8; *S. Huster*, Knappheit und Verteilungsgerechtigkeit im Gesundheitswesen, DVBl 2010, 1069; *J. Isensee*, Verwaltung des Mangels im Gesundheitswesen – verfassungsrechtliche Maßstäbe der Kontingentierung, FS Heinze, 2005, 417; *C. Katzenmeier*, Kostendruck und Standard medizinischer Versorgung, FS Müller, 2009, 237; *I. Kemmler*, Rechtliche Vorgaben für die Rationierung medizinischer Leistungen im System der gesetzl. Krankenversicherung, NZS 2014, 521; *B.-R. Kern*, Das Spannungsverhältnis von Haftungsrecht und Kassenarztrecht, MedR 2004, 300; *H. J. Kullmann*, Übereinstimmungen und Unterschiede im medizinischen, haftungsrechtlichen und sozialversicherungsrechtlichen Begriff des medizinischen Standards, VersR 1997, 529; *M. Makowsky*, Zivilrechtlicher Behandlungsstandard und (sozialrechtliches) Wirtschaftlichkeitsgebot, VersR 2019, 983; *L. Michalski*, Verfassungsrechtliche Schranken einer Rationierung im vertragsärztlichen Versorgungssystem, VersR 1996, 265; *L. Münkler*, Kosten-Nutzen-Bewertungen in der gesetzl. Krankenversicherung, 2015; *F. S. Odunca*, Kosten-Nutzen-Bewertung im Rahmen des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) unter besonderer Berücksichtigung der Onkologie, MedR 2012, 710; *J. Prütting*, Das zivilrechtliche Arztrecht im Spiegel fachübergreifender Betrachtung, MedR 2018, 291; *J. Prütting*, Rechtsgebietsübergreifende Normenkollisionen, 2020; *D. Schmidt/P. Schantz*, Vorstandshaftung in der GKV, NZS 2014, 5; *A.F. Streng-Baunemann*, Strafrechtliche Grenzen der Rationierung medizinischer Leistungen, 2016; *E. Steffen*, Die Arzthaftung im Spannungsfeld zu den Anspruchsbegrenzungen des Sozialrechts, FS Geiß, 2000, 487; *U. Wenner*, Rationierung, Priorisierung, Budgetierung: verfassungsrechtliche Vorgaben für die Begrenzung und Steuerung von Leistungen der Gesundheitsversorgung, GesR 2009, 169.

Übersicht

	Rn.
A. Überblick	1
B. Funktion und systematische Stellung	2
I. Verfassungsrechtliche Einordnung	2
II. Andere einschlägige Normen	4
III. Gerichtliche Kontrolle	5
IV. Wirtschaftlichkeitsgebot und Haftungsrecht	6
C. Kriterien des Wirtschaftlichkeitsgebots, Abs. 1 S. 1	7
D. Festbeträge, Abs. 2	10
E. Bindung der Krankenkassen – Regress gegen Vorstandsmitglieder, Abs. 1 S. 2 und Abs. 3	12

A. Überblick

Die Vorschrift erklärt das Wirtschaftlichkeitsgebot als für alle Leistungsbereiche ¹ (BSG 1.7.2014 – B 1 KR 62/12 R Rn. 18), nicht jedoch iRd § 13 Abs. 3a (BSG 26.5.2020 – B 1 KR 9/18 R Rn. 19, NJW 2020, 3267 (3269); aA v. *Koppenfels-Spies* NZS 2016, 601 (604)), geltendes **Grundprinzip der GKV** (§ 2 Abs. 1 S. 1 und Abs. 4) im Leistungsrecht für verbindlich (Abs. 1 S. 1) und stellt in Abs. 1 S. 2 klar, dass das Gesetz von einem einheitl. Wirtschaftlichkeitsbegriff im Leistungs- und Leistungserbringerrecht (dort § 70 Abs. 1 S. 2) ausgeht. Zugleich und verstärkt durch die Regelung zur Rechtsaufsicht in Abs. 3 wird die gemeinsame Verantwortung aller Beteiligten für ein effizientes Gesundheitssystem betont. Das Wirtschaftlichkeitsgebot wird v. BSG als komplexer, alle in Abs. 1 S. 1 genannten Elemente umfassender (BSGE 17, 79 (84); BSG SozR § 368n RVO Nr. 12) Oberbegriff verstanden.

B. Funktion und systematische Stellung

I. Verfassungsrechtliche Einordnung

Das Wirtschaftlichkeitsgebot fand sich erstmals in der Notverordnung zur Behe- ² bung finanzieller, wirtschaftl. und sozialer Notstände v. 26.7.1930 (RGBl. 1930 I 311 (321)). Auch der heutige Sozialstaat (Art. 20 Abs. 1 GG) ist ressourcenabhängig und aufgr. des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes sind dem individuellen Leistungsanspruch Grenzen gesetzt (BT-Drs. 17/4621, 25). Ein hoher Aufwand zugunsten eines Patienten führt zwangsläufig zu Mängeln der Versorgung anderer (LKL ArztR/*Katzenmeier* Kap. X Rn. 29). In den beiden Halbsätzen des Abs. 1 S. 1 kommt **sowohl seine leistungsbegründende als auch seine leistungsbegrenzende Funktion** zum Ausdruck. Während Letztere mit Blick auf die begrenzte Leistungsfähigkeit der Volkswirtschaft (BVerfG NZS 1997, 225 (226)) die Stabilität der GKV sichert (BVerfG NJW 1985, 1385 (1388)) und die Grenze markiert, bis zu deren Finanzierung Bürger im Rahmen einer öffentl.-rechtl. Pflichtvers. zumutbarerweise herangezogen werden können, kommt der Staat mit der Gewährung der notwendigen Behandlung seiner Schutz- und Förderpflichtung zugunsten des Lebens und der körperlichen Unversehrtheit nach, ohne dass es ein soziales Grundrecht auf Gesundheit gäbe (*Pestalozza* Bgesundbl. 2007, 1113 (1114)). IdR besteht kein verfassungsmäßiger Anspruch auf eine best. und insbes. spezielle Leistung bzw. auf Alles, was zur Erhaltung und Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist (BVerfG NJW 2008, 3556); vielmehr steht das Prinzip der sozialen Sicherung unter dem Vorbehalt der Bedürftigkeit (*Michalski* VersR 1996, 265 (267)). Das allg. Versorgungsniveau liegt, sofern der Versicherte nicht existenziell erkrankt ist (→ § 2 Rn. 5 ff.), erhebl. über dem unmittelbaren verfassungsrechtlichen Leistungsanspruch auf Gewährleistung eines menschenwürdigen, soziokulturellen Existenzminimums (Art. 1 Abs. 1 GG), welcher die physische Existenz des Menschen und damit die Gewährleistung der für die Aufrechterhaltung eines menschenwürdigen Daseins und damit der Gesundheit unbedingt erforderlichen Mittel iS einer Grundversorgung umfasst (BVerfG NZS 2010, 270 (274); *Kirchhof* NZS 2015, 1 (4)). Die Kosten einer Krankenbehandlung sind bei Grundsicherungsberechtigten idR durch die GKV und ggf. ergänzend durch die Regelleistung abgedeckt (BSG 26.5.2011 – B 14 AS 146/10 R Rn. 23 ff.; *Wenner*

SozSich 2012, 114). Fehlen im GKV-Katalog medizinisch notwendige Leistungen, kann oberhalb der Bagatellgrenze eine Mehrbedarfsleistung grds. unabweislich sein (§ 21 Abs. 6 SGB II; BSG NZS 2014, 306 (307)).

- 3 In bes. gelagerten Fällen, insbes. bei der Behandlung lebensbedrohlicher oder regelmäßig tödlicher Erkrankungen, führt eine grundrechtsorientierte Auslegung, die berücksichtigt, dass das Leben einen Höchstwert innerhalb der grundgesetzl. Ordnung darstellt, zu einem Leistungsanspruch (BVerfG NZS 2013, 500). Der Gesetzgeber schafft mit den Leistungsansprüchen zugleich einen nach Art. 2 Abs. 1 GG gebotenen angemessenen Ausgleich für die nicht unerhebl. Beitragsbelastung (BVerfG NZS 2006, 84) und schützt den Versicherten vor unnötigen Leistungen. Art. 3 Abs. 1 GG wird in § 70 Abs. 1 S. 1 mit dem **Gebot der gleichmäßigen Versorgung** konkretisiert. Das Verhältnismäßigkeitsprinzip und das Selbstbestimmungsrecht (NK-GesundhR/Greiner § 12 Rn. 16) gebieten es, Patienten die Option einzuräumen, dass sie bei abgrenzbaren Leistung(sbestandteil)en eine aufwändigere als die notwendige Versorgung als medizinische Wahlleistung (§ 17 Abs. 1 S. 1 KHEntgG; AG Mosbach 18.1.2019 – 2 C 97/17, MedR 2019, 395; Spendermeniskus) wählen können und nur die Mehrkosten tragen müssen (BSG 24.11.1983 – 6 RK 6/82 Rn. 18; § 33 Abs. 1 S. 9, Abs. 9 [dazu BT-Drs. 17/6906, 54], § 55 Abs. 4, § 129 Abs. 1 S. 6; ebenso NK-MedizinR/Heldt-Andreas § 12 Rn. 12; ausf. JurisPK/Engelhard § 12 Rn. 93 ff. mwN; vgl. auch § 106b Abs. 2a S. 1). Das gilt unter dem vom BVerfG hervorgehobenen Aspekt der Folgerichtigkeit jedenfalls solange wie der Gesetzgeber auf Verwaltungsaufwand auslösende Zuzahlungsregelungen in anderen Bereichen nicht verzichtet. Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG steht der Einbeziehung von Hochschulambulanzen (§ 117) in das Wirtschaftlichkeitsgebot ebenso wenig entgegen (BVerfG 29.12.2012 – 1 BvR 1849 – 1854/12) wie die Therapiefreiheit des Arztes zu einem Mehrleistungsanspruch führt (BSG 25.9.2000 – B 1 KR 24/99 Rn. 17). Das Wirtschaftlichkeitsgebot begründet gegenüber den KVen iRd Verordnungstätigkeit eine Vermögensbetreuungspflicht als Hauptpflicht iSd § 266 Abs. 1 StGB (BGH 16.8.2016 – 4 StR 163/16, NJW 2016, 3253 (3254) mzustAnm *Krawczyk* medstra 2018, 167 (169) und ablAnm *Schneider* HRRS 2017, 231; zust. *Hoven* NJW 2016, 3213; krit. *Kraatz* medstra 2017, 336; *Leimenstoll* MedR 2017, 96 (101 f.)).

II. Andere einschlägige Normen

- 4 Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist Tatbestandsmerkmal jedes Leistungsanspruchs nach § 11 (KassKomm/Roters § 12 Rn. 3), und zwar auch bei Satzungsleistungen nach § 11 Abs. 6 (BVA Tätigkeitsbericht 2014, 25), sofern es nicht in einzelnen Normen des Leistungsrechts (va §§ 27 Abs. 1 S. 1, 27a Abs. 1 Nr. 2, 28 Abs. 1 S. 1 und Abs. 2 S. 1, 33 Abs. 1 S. 1 [allerdings offen gelassen in BSG 29.9.1997 – 8 RKn 27/96 Rn. 13 mwN], 39 Abs. 1 S. 2 [BSG 19.6.2018 – B 1 KR 26/17 Rn. 16, GesR 2018, 738 (740)], 60 Abs. 1 S. 1, 130b Abs. 3), § 1 S. 2 Hs. 2 VO zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern [Influenza-Hochdosis-Impfstoff] oder durch die Festbetragsregelung des Abs. 2 konkretisiert wird. Steuerungsinstrumente zur Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots enthält das **Leistungserbringerrecht** (zB § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 1), denn Reichweite und Gestalt des leistungsrchl. Individualanspruchs werden im Zusammenspiel mit weiteren gesetzl. und untergesetzl. Rechtsnormen, auch des Leistungserbringerrechts, konkretisiert (BSG NZS 2015, 26 (27); *Axer* GesR 2015, 641 (642); *Hase* MedR 2018, 1 (5)). Mittelbar wirkende Instrumente sind zB der einer Mengensteuerung die-

nende (BT-Drs. 18/6974, 2) Arzt- und Verordnungsvorbehalt (§§ 15 Abs. 1 S. 1, 73 Abs. 2 S. 1 Nr. 5, 7, 7a, 8, 12, 14; BSG 1.3.1979 – 6 RKA 13/77 R. n. 19; BVerfG NJW 1998, 2292 (2293)), die Vorgabe, Krankengeld nur auf Basis ärztl. Einschätzung zu gewähren (BSG 16.12.2014 – B 1 KR 25/14 R. n. 13, KrV 2015, 69 (70)), die Trennung von Arzneimittelwerbung und Programmfunktionen bei Praxissoftware (§ 73 Abs. 9; LSG Berlin-Brandenburg BeckRS 2009, 53992), die Begrenzung der Zahl der Leistungserbringer (BSG 4.5.2016 – B 6 KA 24/15 R. n. 31, NZS 2017, 65 (68); §§ 103, 109), die Konzentration von Leistungen (§ 135 Abs. 2 S. 4) o. der für ihre Vergütung zur Verfügung stehenden Summe (§ 71). Unmittelbare Wirkung entfalten der Leistungserbringung nachgelagerte Wirtschaftlichkeits- (§§ 106 ff., 132a Abs. 1 S. 4 Nr. 4) oder Abrechnungs- (§ 275c) und Fehlbelegungsprüfungen (§§ 112 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 und 3, 275 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 [BSG 25.10.2016 – B 1 KR 22/16 R. n. 11, NZS 2017, 145 (146)] und § 17c Abs. 1 S. 2 KHG; vgl. BSG 19.4.2016 – B 1 KR 33/15 R. n. 10, NZS 2016, 696) und ihnen vorgelagerte normativ wirkende Verträge (§§ 72 Abs. 2, 73b Abs. 5 S. 1 Hs. 2, Abs. 9 [BSG 21.3.2018 – B 6 KA 44/16 R. n. 49, GesR 2018, 592 (597)], 115b Abs. 1, 140a Abs. 2 S. 4), Kosten-Nutzen-Bewertungen (§§ 35a f.), Therapiehinweise (§§ 73 Abs. 8 u. 9, 92 Abs. 2 S. 3; *Hauck* GesR 2011, 69 (72)) sowie Richtlinien des G-BA nach § 92 (vgl. § 91 Abs. 6). Letztere zielen darauf ab, die Konkretisierung des Leistungsanspruchs soweit wie mögl. v. einzelnen Behandlungsfall auf eine davon unabhängige Ebene zu verlagern und damit eine Gleichbehandlung der Versicherten zu gewährleisten. Wahltarife müssen sich auf Dauer selbst refinanzieren (§ 53 Abs. 9). Zu knappe Fristen (BSG 27.11.2014 – B 3 KR 12/13 R. n. 30) o. vertraglich vereinbarte Verfahrensschwerungen bei gesetzl. normierten Prüfverfahren verletzen § 12 (BSG 13.11.2012 – B 1 KR 27/11 R. n. 38, 41).

III. Gerichtliche Kontrolle

Soweit der G-BA RLen erlassen hat, unterliegen diese als Rechtsnormen nur eingeschränkter richterlicher Kontrolle (→ § 92 Rn. 19), und Leistungen können auch dann nicht bewilligt werden, wenn sie im Einzelfall zu einer Heilung führen (BT-Drs. 11/2237, 157 zu neuen Methoden; BSG NJW 1999, 1805 (1810)). Anderes gilt, wenn bei einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung keine allg. anerkannte Standardbehandlung zur Verfügung steht und andere angewandte Methoden eine gewisse Erfolgsaussicht haben (BVerfG NZS 2006, 84 (88); → § 2 Rn. 4). Fehlt es an untergesetzl. Rechtsnormen, unterliegt das Wirtschaftlichkeitsgebot als **unbestimmter Rechtsbegriff** uneingeschränkter gerichtlicher Kontrolle (BSG 24.11.1983 – 8 RK 6/82 Rn. 20), und es kommt nicht darauf an, ob die Leistung allg., sondern im konkreten Einzelfall wirtschaftl. ist (BSG 22.9.1981 – 11 RK 10/79 Rn. 19; 28.6.1983 – 8 RK 22/81 Rn. 29). Allerdings sind grds. nur zugelassene Arzneimittel wirtschaftl. (BSG 27.9.2005 – B 1 KR 6/04 R. n. 14; → § 31 Rn. 21). Leistungserbringer müssen in allen Teilbereichen ihrer Tätigkeit und nicht nur insgesamt wirtschaftl. handeln (BSG 28.10.1992 – 6 RKA 3/92 Rn. 22; 16.7.2003 – B 6 KA 45/02 R. n. 18) sowie von ihnen auszuführende Verordnungen auf erkennbare Fehler prüfen (BSG 27.10.2009 – B 1 KR 4/09 R. n. 31).

IV. Wirtschaftlichkeitsgebot und Haftungsrecht

Das Wirtschaftlichkeitsgebot zielt auf eine Rationalisierung ab und will das Notwendige und Zweckmäßige keiner Rationierung unterwerfen. Was notwen-

dig ist, hängt jedoch von Vorverständnissen ab, zB ob es sich um eine bloße Funktionsverbesserung eines Hilfsmittels handelt bzw. welcher Nutzen (noch) vergleichbar groß ist (*Kingreen* VVDStRL 2011, 154 (168)). Das Gesetz stellt klar, dass die Pflicht zur Leistungserbringung in fachlich gebotener Qualität (§ 135a Abs. 1 S. 2) mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot auf gleicher Stufe steht und damit die **Einheit der Rechtsordnung** gewahrt ist. Der Arzt schuldet haftungsrechtl. den medizinischen Standard ohne Rücksicht auf dessen Kosten (*Makowsky* VersR 2019, 983 mwN; aA *Heberlein* GuP 2019, 49 mwN auch zur Gegenansicht; vgl. OLG Oldenburg VersR 2014, 1336 (1339) zur Aufklärung bei fehlendem Behandlungsanspruch nach AsylBLG). Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften sind sozialrechtl. nicht normativ verbindlich; dort empfohlene Behandlungswege können unwirtschaftlich sein (BSG 11.9.2019 – B 6 KA 21/19 R. Rn. 33). Eine vorzeitige Verlegung oder Entlassung muss unterbleiben (§ 17c Abs. 1 S. 1 Nr. 2 KHG). In bes. gelagerten Konstellationen können andererseits konkrete Behandlungsvorgaben unmittelbar aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot abgeleitet werden (BSG BeckRS 2015, 71996 Rn. 44), sofern diese in der Fachgruppe üblich sind (BSG 17.2.2016 – B 6 KA 3/15 R. Rn. 48, MedR 2016, 920 (926)). Soweit das Wirtschaftlichkeitsprinzip durch Richtlinien des G-BA oder Normsetzungsverträge konkretisiert wird (vgl. auch § 129 Abs. 1 S. 7 Hs. 2), hinkt die Beschlussfassung wegen der einzuhaltenden Verfahrensschritte zwangsläufig vorübergehend dem medizinischen Fortschritt hinterher (instruktiv *Behnen* NZS 2012, 770). Das übersieht der BGH in seinem Beschl. v. 28.3.2008 (BGH GesR 2008, 361). Die sog. Zweiklassenmedizin ist daher zT systembedingt; der Leistungserbringer muss den Patienten auf sog. Individuelle Gesundheitsleistungen hinweisen, wenn ernsthafte Stimmen in der Fachliteratur eine noch nicht zum Leistungskatalog der GKV gehörende Leistung wegen eines größeren Nutzens oder eines geringeren Risikos für indiziert halten (ebenso *Hart* MedR 2013, 159 (162) mwN; konkret verneint im Fall OLG Köln GesR 2012, 165 (167)). Hat der G-BA negativ entschieden, besteht eine Aufklärungsberechtigung des Vertragsarztes (ebenso *Bohmeier/Schmitz-Luhn/Streng* MedR 2011, 704 (707f.) mwN). Die Privatbehandlung, über die unter Hinweis auf die Kostentragungspflicht (§§ 630c Abs. 3 BGB [dazu BGH 28.1.2020 – VI ZR 92/19, NJW 2020, 1211], 12 Abs. 4 MBO-Ä) ein schriftl. Behandlungsvertrag abzuschließen ist (§§ 3 Abs. 1 S. 3, 18 Abs. 8 S. 3 Nr. 3 BMV-Ä), muss v. Versicherten ausdrücl. verlangt werden (§ 1 Abs. 2 S. 2 GOÄ). Vgl. auch § 128 Abs. 5a.

C. Kriterien des Wirtschaftlichkeitsgebots, Abs. 1 S. 1

- 7 Unter den wirksamen (§ 2 Abs. 4; BSG 1.7.2014 – B 1 KR 15/13 R. Rn. 11) hat der Versicherte Anspruch auf die unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Einzelfalls (→ Rn. 4) wirtschaftl. Leistung zur Erreichung des Behandlungsziels. Dabei sind die in Abs. 1 S. 1 und § 2 Abs. 2 S. 1 KHEntG genannten Kriterien in eine **Gesamtbilanz** (BSG 22.9.1981 – 11 RK 10/79 Rn. 25) einzubeziehen, von der abhängt, ob und in welchem Umfang ein Leistungsanspruch besteht. Die Bilanzierung erfolgt auf kollektiver Ebene zB bei der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (BeckOK SozR/v. *Dewitz* § 35a Rn. 10 ff.). Krankenhäuser sind bereits bei der Behandlungsplanung gezwungen, Möglichkeiten wirtschaftlichen Alternativverhaltens zu prüfen und ggf. zu nutzen (BSG BeckRS 2015, 68257), zB den Versicherten rechtzeitig zu

verlegen (BSG NZS 2015, 615 (616)), für die Einholung einer Zweitmeinung zu beurlauben (BSG 28.3.2017 – B 1 KR 29/16 Rn. 21, NZS 2017, 512) oder nicht zwischenzeitlich zu entlassen und neu aufzunehmen (BSG 19.11.2019 – B 1 KR 6/19 R. Rn. 25, MedR 2020, 693 (695)); vgl. auch §§ 8 Abs. 5 S. 3 KHEntgG, 17b Abs. 2 S. 2 Hs. 2 KHG. Maßgeblich sind die Kosten für die KK, nicht für den Leistungserbringer (BSG 10.3.2015 – B 1 KR 2/15 R. Rn. 21); allerdings muss die (kostengünstigere) stationäre Versorgung erforderl. sein (LSG Sachsen 30.5.2017 – L 1 KR 244/16). Krit. zur Rspr. betr. KHversorgung *Münzel* MedR 2016, 778 (783) und *Makoski* jurisPR-MedizinR 2/2020 Anm. 1.

Die **Notwendigkeit** best. sich vornehmlich nach dem medizinischen Zweck der Leistung (BSG 24.11.1983 – 8 RK 6/82 Rn. 23), der Indikation (§ 106a Abs. 2 Nr. 1); sie muss unvermeidlich, zwangsläufig und unentbehrlich (BSG 26.10.1982 – 3 RK 28/82 Rn. 12) iSd Fehlens einer kostengünstigeren Alternative sein (BSG 17.12.2008 – B 3 KR 20/08 Rn. 21; für den Bezugsweg: BSG BeckRS 2015, 71996 Rn. 39; vgl. auch § 29 Abs. S. 2 BMV-Ä), auf Basis ordnungsgem. Aufklärung (BSG 19.3.2020 – B 1 KR 20/19 R. Rn. 35, NZS 2020, 590 (594)) und zu einer nicht nur unwesentl. Verbesserung des den Versicherungsfall auslösenden Ereignisses führen (BSG 26.10.1982 – 3 RK 16/81 Rn. 14; 21.11.1991 – 3 RK 43/89 Rn. 14). Es ist nicht jede für optimal gehaltene Versorgung (BT-Drs. 19/3366, 11: Anspruchsbegrenzung „nach oben“), wohl aber eine solche zu gewähren, die einen wesentl. Gebrauchsvorteil bietet (BSG 17.12.2008 B 3 KR 20/08 Rn. 21, 41). Ohne bes. Anlass können keine prädiagnostischen Untersuchungen verlangt werden (*Huster/Gottwald* GesR 2012, 449 (455)). **Zweckmäßigkeit** als Teilelement bedeutet Effektivität, dh die ex ante betrachtete objektive medizinische Eignung der Leistung zur Erreichung des therapeutischen oder diagnostischen Ziels im konkreten Behandlungsfall (§ 106a Abs. 2 Nr. 2). Sie beinhaltet in erster Linie das Merkmal der Wirksamkeit, impliziert aber auch eine vergleichende Betrachtung (BSG 28.9.2016 – B 6 KA 25/15 R. Rn. 48, BeckRS 2016, 113825). Die Leistung ist iS. einer Rationierung vorbeugenden Mindeststandards (*Greiner/Benedix* SGB 2013, 1 (3f.); aA LKL ArztR/*Katzenmeier* Kap. X Rn. 32: Obergrenze) **ausreichend**, wenn sie den Grad des Genügenden weder über- noch unterschreitet, nicht qualitativ mangelhaft ist und nach Umfang und Qualität hinreichende Chancen für einen Heilerfolg bietet (BSG 28.6.1983 – 8 RK 22/81) bzw. bei Hilfsmitteln das Versorgungsziel wesentl. fördert (→ § 33 Rn. 11).

Wirtschaftlich ieS ist nicht die billigste zweier notwendiger Leistungen, sondern diejenige mit der besten Kosten-Nutzen-Relation (BSG 22.7.1981 – 3 RK 50/79 Rn. 29). Die Mehrkosten dürfen im Verhältnis zum medizinischen Vorteil nicht unangemessen hoch sein (BSG 31.5.2006 – B 6 KA 13/05 R. Rn. 74; HMR/*Stellpflug* C 4000 Rn. 21); der Nutzen best. sich nach dem Behandlungsziel (§ 106a Abs. 2 Nr. 4) unter Einbeziehung der Nachhaltigkeit des Heilerfolgs (BSG 22.7.1981 – 3 RK 50/79 Rn. 29), der Lebensqualität des Versicherten (§ 70 Abs. 2) sowie der in anderen Leistungsbereichen und Sozialversicherungszweigen vermiedenen bzw. bewirkten Kosten. Bei gleich geeigneten Rehabilitationseinrichtungen ist das günstigste Angebot auszuwählen (BSGE 89, 294 (303); aA *Brosius-Gersdorf* NZS 2016, 367 (368)); es soll entspr. dem Minimalprinzip mit dem geringstmöglichen Aufwand die erforderl., dh ausreichende und zweckmäßige, Leistung erbracht werden (BSG 17.2.2016 – B 6 KA 3/15 R. Rn. 18, MedR 2016, 920 (922)). Gibt es keine Behandlungsalternative, kann eine notwendige Leistung nicht wegen Unwirtschaftlichkeit versagt werden (BSG 3.7.2012 – B 1

KR 22/11 R Rn. 14; 2.9.2014 – B 1 KR 3/13 R Rn. 26 [Goldinlays]), es sei denn, es fehlt jede begründbare Relation zwischen Kosten und Gebrauchsvorteil bzw. Nutzen (BSG 23.8.1995 – 3 RK 7/95 Rn. 26; *Huster* DVBl 2010, 1071 (1074); vgl. aber *Hauck* SGB 2010, 193 (197 f.); *Kemmler* NZS 2014, 521 (529 f.)), sodass eine Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft unzumutbar ist (§ 35b Abs. 1 S. 4).

D. Festbeträge, Abs. 2

- 10 Festbetragsregelungen sind als Maßnahmen des Verwaltungsvollzugs (BVerfG NJW 2003, 1232 (1235)), nämlich Allgemeinverfügungen (BSG 24.11.2004 – B 3 KR 24/04 R Rn. 13), eine bes. Ausprägung und Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots (BVerfG NJW 2003, 1232 (1234)). Sie legitimieren jedoch nicht zu dem Gesetzgeber vorbehaltenen grds. Einschnitten in den Leistungskatalog, sondern nur zu Leistungsbegrenzungen im Hinblick auf die Kostengünstigkeit der Versorgung (BSG 17.12.2009 – B 3 KR 20/08 R Rn. 28). Gem. § 35 Abs. 5 S. 1 und 2 sind sie so festzusetzen, dass sie im Allg. eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftl. und in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten sowie hinreichende Auswahl sicherstellen. Der Festbetrag darf nicht nur global, sondern muss von äußersten und eher zufälligen Ausnahmen abgesehen (BVerfG NJW 2003, 1232 (1236)) eine ausreichende Versorgung ermöglichen. Von der Einzelfallentscheidung über einen Leistungsanspruch unterscheidet sich die Festbetragsfestsetzung nicht im Maßstab, sondern **nur** in der generalisierenden Beurteilung und dem Entscheidungsverfahren. Die anfängliche und fortdauernde Rechtmäßigkeit der Leistungsbegrenzung ist stets als **ungeschriebenes Tatbestandsmerkmal** zu prüfen; objektiv ausreichend ist der Festbetrag, wenn die Vergütung – von atypischen, jedenfalls deutlich weniger als 5 % der Versicherten betreffenden Ausnahmefällen abgesehen – die erforderl. Versorgung prinzipiell jedes Betroffenen abdeckt (BSG 17.12.2009 – B 3 KR 20/08 R Rn. 31 ff.).
- 11 Soweit für Arznei-, Verbands- und Hilfsmittel rechtmäßige Festbeträge festgesetzt sind (§§ 31 Abs. 2, 35, 36, 127 Abs. 4, 133 Abs. 2), trägt die KK die Kosten bis zur Höhe dieses Betrages (§§ 31 Abs. 2 S. 1, 33 Abs. 7); die **Mehrkosten**, auf die ihn der Vertragsarzt bei der Arzneimittelverordnung hinzuweisen hat (§ 73 Abs. 5 S. 3), zahlt der Versicherte selbst, auch wenn dadurch seine Belastungsgrenze (§ 62) durchbrochen wird. Das gilt ausnahmsweise nicht, wenn die bis zur Höhe des Festbetrages erhältlichen Arzneimittel atypischerweise objektiv nachweisbar und als wesentl. Bedingung mit überwiegender Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen im Ausmaß einer behandlungsbedürftigen Krankheit oder deren Verschlimmerung verursachen, während ein teureres Arzneimittel mit überwiegender Wahrscheinlichkeit keine vergleichbaren Nebenwirkungen verursacht und somit während des laufenden bzw. nach dem Ergebnis des zeitlich befristeten Heilversuchs alternativlos ist (BSG 3.7.2012 – B 1 KR 22/11 R Rn. 26). Eine Verordnung auf Festbetragsniveau kann gleichwohl unwirtschaftl. sein.

E. Bindung der Krankenkassen – Regress gegen Vorstandsmitglieder, Abs. 1 S. 2 und Abs. 3

- 12 Der an die Aufsichtsbehörden gerichtete Abs. 3 will, ohne selbst Anspruchsgrundlage zu sein (*Seegmüller* NZS 1996, 408), der Abs. 1 S. 2 widersprechenden