

SGB V • Gesetzliche Krankenversicherung

Becker / Kingreen

9. Auflage 2024
ISBN 978-3-406-81036-7
C.H.BECK

schnell und portofrei erhältlich bei
beck-shop.de

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de steht für Kompetenz aus Tradition. Sie gründet auf über 250 Jahre juristische Fachbuch-Erfahrung durch die Verlage C.H.BECK und Franz Vahlen.

beck-shop.de hält Fachinformationen in allen gängigen Medienformaten bereit: über 12 Millionen Bücher, eBooks, Loseblattwerke, Zeitschriften, DVDs, Online-Datenbanken und Seminare. Besonders geschätzt wird beck-shop.de für sein

umfassendes Spezialsortiment im Bereich Recht, Steuern und Wirtschaft mit rund 700.000 lieferbaren Fachbuchtiteln.

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

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; 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 (BSG 29.5.1962 – 6 RKA 24/59; 7.12.1966 – 6 RKA 6/64) Oberbegriff verstanden.

B. Funktion und systematische Stellung

I. Verfassungsrechtliche Einordnung

- 2 Das Wirtschaftlichkeitsgebot fand sich erstmals in der Notverordnung zur Behebung 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/Patientenmeier 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 5.3.1997 – 1 BvR 1071/95) die Stabilität der GKV sichert (BVerfG 31.10.1984 – 1 BvR 35/82) 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 Förderverpflichtung 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 30.6.2008 – 1 BvR 1665/07); 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 9.2.2010 – 1 BvL 1/09 Rn. 135); 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. unabweisbar sein (§ 21 Abs. 6 SGB II; BSG 12.12.2013 – B 4 AS 6/13).
- 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 26.2.2013 – 1 BvR 2045/12). Der Gesetzgeber schafft mit den Leistungsansprüchen zugleich einen nach Art. 2 Abs. 1 GG gebotenen angemessenen Ausgleich für die nicht unerhebl. Beitragsbelastung (BVerfG 6.12.2005 – 1 BvR 347/98) 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 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: Spendermeniskus) wählen können und nur die Mehrkosten oder einen Teil davon 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], § 40 Abs. 2 S. 4, § 55 Abs. 4, § 129 Abs. 1 S. 6; ebenso NK-MedR/Heldt-Andreas Rn. 12; ausf. jurisPK-SGB V/Heinz 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 R. 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 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

Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist Tatbestandsmerkmal jedes Leistungsanspruchs nach § 11 (BeckOGK/Roters Rn. 3), und zwar auch bei Satzungsleistungen nach § 11 Abs. 6 (BVA Tätigkeitsbericht 2014, 25), sofern es nicht in einzelnen Normen des Leistungsrechts (v.a. §§ 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 R. Rn. 16], 60 Abs. 1 S. 1, 130b Abs. 3) 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 leistungsrechtl. Individualanspruchs werden im Zusammenspiel mit weiteren ges. und untergesetzl. Rechtsnormen, auch des Leistungserbringerrechts, konkretisiert (BSG 2.9.2014 – B 1 KR 11/13 R. Rn. 9; Axer GesR 2015, 641 (642); Hase MedR 2018, 1 (5)). Der Ausschluss von Leistungserbringer ist nicht aus dem allg. Wirtschaftlichkeitsgebot ableitbar (BSG 21.9.2023 – B 3 KR 4/22 R. Rn. 34). Mittelbar wirkende Instrumente sind zB der einer Mengensteuerung dienende (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 Rn. 19; BVerfG 15.12.1997 – 1 BvR 1953/97), die Vorgabe, Krankengeld nur auf Basis ärztl. Einschätzung zu gewähren (BSG 16.12.2014 – B 1 KR 25/14 R. Rn. 13), die Trennung von Arzneimittelwerbung

und Programmfunktionen bei Praxissoftware (§ 73 Abs. 9; LSG Bln-Bbg 17.2.2009 – L 7 B 115/08 KA ER), die Begrenzung der Zahl der Leistungserbringer (BSG 4.5.2016 – B 6 KA 24/15 R. N. 31; §§ 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] und § 17c Abs. 1 S. 2 KHG; vgl. BSG 19.4.2016 – B 1 KR 33/15 R. N. 10) 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], 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 RLen 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 Verfahrenserschwerungen bei ges. normierten Prüfverfahren verletzen § 12 (BSG 13.11.2012 – B 1 KR 27/11 R. N. 38, 41).

III. Gerichtliche Kontrolle

- 5 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 16.9.1997 – 1 RK 28/95). 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 6.12.2005 – 1 BvR 347/98; → § 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 und nicht lediglich verkehrsfähige Arzneimittel wirtschaftl. (BSG 27.9.2005 – B 1 KR 6/04 R. N. 14; → § 31 Rn. 21; Gäbner KrV 2024, 51). 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

- 6 Das Wirtschaftlichkeitsgebot zielt auf eine Rationalisierung ab und will das Notwendige und Zweckmäßige keiner Rationierung unterwerfen. Was notwendig 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 unwirtschaftl. 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); Mehrkosten auslösende Verlegungen bedürfen eines sachlichen Grundes (BSG 7.3.2023 – B 1 KR 4/22 R. Rn. 39 ff.). In bes. gelagerten Konstellationen können andererseits konkrete Behandlungsvorgaben unmittelbar aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot abgeleitet werden (BSG 13.5.2015 – B 6 KA 18/14 R. Rn. 44), sofern diese in der Fachgruppe üblich sind (BSG 17.2.2016 – B 6 KA 3/15 R. Rn. 48). Soweit das Wirtschaftlichkeitsprinzip durch RLen des G-BA oder Normsetzungsverträge konkretisiert wird (vgl. auch § 129 Abs. 1 S. 1 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 – VI ZR 57/07. 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 21.9.2011 – 5 U 11/11). Hat der G-BA negativ entschieden, besteht eine Aufklärungsbereitigung des Vertragsarztes (ebenso Bohmeier/Schmitz-Luhn/Streng MedR 2011, 704 (707 f.) mwN). Die Privatbehandlung, über die unter Hinweis auf die Kostentragungspflicht (§§ 630c Abs. 3 BGB [dazu BGH 28.1.2020 – VI ZR 92/19], 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 ausdrükl. verlangt werden (§ 1 Abs. 2 S. 2 GOÄ). Vgl. auch § 128 Abs. 5a.

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

Unter den wirksamen (§ 2 Abs. 4; BSG 1.7.2014 – B 1 KR 15/13 R. Rn. 11) **7** 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 KHEntgG 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. daran auszurichten (BSG 10.3.2015 – B 1 KR 3/15 R. Rn. 28), zB den Versicherten für die Einholung einer Zweitmeinung zu beurlauben (BSG 28.3.2017 – B 1 KR 29/16 Rn. 21) oder nicht zwischenzeitlich zu entlassen und neu aufzunehmen (BSG 19.11.2019 – B 1 KR 6/19 R. Rn. 25); vgl. auch §§ 8

Abs. 5 S. 3 KHEntgG, 17b Abs. 2 S. 2 Hs. 2 KHG und dazu BSG 11.5.2023 – B 1 KR 10/22 R mAnM Makoski KrV 2023, 193 sowie § 1 Abs. 7 Fallpauschalenvereinbarung 2024. 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. Krit. zur Rspr. betr. KHversorgung Makoski jurisPR-MedizinR 10/2022, Anm. 2.

8 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; BSG 10.11.2021 – B 1 KR 7/21 R Rn. 22); 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 13.5.2015 – B 6 KA 18/14 R Rn. 39; vgl. auch § 29 Abs. 3 S. 2 BMV-Ä), auf Basis ordnungsgem. Aufklärung (BSG 13.12.2022 – B 1 KR 33/21 R Rn. 40) 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 prädiktiven genetischen 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, ohne dass Kontraindikationen bestehen (§ 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). Die Leistung ist iSe einer Rationierung vorbeugenden Mindeststandards (Greiner/Benedix SGB 2013, 1 (3 f.); 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; SchlHLSG 25.7.2023 – L 10 KR 44/21 – Kunsthaarperücke) bzw. bei Hilfsmitteln das Versorgungsziel wesentl. fördert (→ § 33 Rn. 11).

9 **Wirtschaftlich** iE ist nicht die billigste zweier notwendigen 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 (BSG 23.7.2002 – B 3 KR 63/01 R; 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). Bei Behandlungsalternativen ist zum Ausschluss von Gesundheitsgefahren der Weg des gesicherten Nutzens zu wählen (BSG 16.8.2021 – B 1 KR 18/20 R Rn. 19). Fehlt es daran, 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 Versicherungsgemeinschaft unzumutbar ist (§ 35b Abs. 1 S. 4).

D. Festbeträge, Abs. 2

Festbetragsregelungen sind als Maßnahmen des Verwaltungsvollzugs (BVerfG 10 17.12.2002 – 1 BvL 28/95), nämlich Allgemeinverfügungen (BSG 24.11.2004 – B 3 KR 24/04 R. Rn. 13), eine bes. Ausprägung und Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots (BVerfG 17.12.2002 – 1 BvL 28/95). 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 17.12.2002 – 1 BvL 28/95) 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.).

Soweit für Arznei-, Verbands- und Hilfsmittel rechtmäßige Festbeträge festge- 11 setzt 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 Festbetrags 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

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

Praxis begegnen, dass KVen aus Wettbewerbsgründen oder Kulanz Leistungen zusprechen, die nicht zum Leistungskatalog gehören (§ 31 Abs. 1 SGB I) oder die Leistungserbringer als unwirtschaftl. eingestuft haben; deren Anstrengungen sollen nicht durch die gesetzeswidrige Genehmigung von Leistungen, etwa Arzneimittelverordnungen (§ 29 Abs. 1 S. 2 BMV-Ä; vgl. BSG 31.7.1963 – 3 RK 92/59), desavouiert werden (BT-Drs. 12/3608, 76). Der Vorstand der KK hat deshalb rechtswidrige Leistungszusagen dem Grunde oder der Höhe nach durch entspr. **Compliance-Maßnahmen** (Dienstanweisungen; Vier-Augen-Prinzip usw.) zu unterbinden und deren Einhaltung zu kontrollieren. Das gilt auch für den Verzicht auf ges. vorgeschriebene Prüfmaßnahmen (BT-Drs. 19/42850). Die Aufsichtsbehörde hat den Verwaltungsrat zunächst zu beraten (§ 89 Abs. 1 S. 1 SGB IV), dann jedoch auch bei geringfügigen Schäden kein Ermessen, ob sie einschreitet (BeckOK SozR./Joussen Rn. 15), zB wenn entgegen BSG 29.2.1984 – 8 RK 27/82 Rn. 21 Betriebsfeste finanziert werden (LSG NRW 29.1.2014 – L 11 KR 399/12 KL).

§ 13 Kostenerstattung

(1) Die Krankenkasse darf anstelle der Sach- oder Dienstleistung (§ 2 Abs. 2) Kosten nur erstatten, soweit es dieses oder das Neunte Buch vorsieht.

(2) ¹Versicherte können anstelle der Sach- oder Dienstleistungen Kostenerstattung wählen. ²Hierüber haben sie ihre Krankenkasse vor Inanspruchnahme der Leistung in Kenntnis zu setzen. ³Der Leistungserbringer hat die Versicherten vor Inanspruchnahme der Leistung darüber zu informieren, dass Kosten, die nicht von der Krankenkasse übernommen werden, von dem Versicherten zu tragen sind. ⁴Eine Einschränkung der Wahl auf den Bereich der ärztlichen Versorgung, der zahnärztlichen Versorgung, den stationären Bereich oder auf veranlasste Leistungen ist möglich. ⁵Nicht im Vierten Kapitel genannte Leistungserbringer dürfen nur nach vorheriger Zustimmung der Krankenkasse in Anspruch genommen werden. ⁶Eine Zustimmung kann erteilt werden, wenn medizinische oder soziale Gründe eine Inanspruchnahme dieser Leistungserbringer rechtfertigen und eine zumindest gleichwertige Versorgung gewährleistet ist. ⁷Die Inanspruchnahme von Leistungserbringern nach § 95b Absatz 3 Satz 1 im Wege der Kostenerstattung ist ausgeschlossen. ⁸Anspruch auf Erstattung besteht höchstens in Höhe der Vergütung, die die Krankenkasse bei Erbringung als Sachleistung zu tragen hätte. ⁹Die Satzung hat das Verfahren der Kostenerstattung zu regeln. ¹⁰Sie kann dabei Abschläge vom Erstattungsbetrag für Verwaltungskosten in Höhe von höchstens 5 Prozent in Abzug bringen. ¹¹Im Falle der Kostenerstattung nach § 129 Absatz 1 Satz 6 sind die der Krankenkasse entgangenen Rabatte nach § 130a Absatz 8 sowie die Mehrkosten im Vergleich zur Abgabe eines Arzneimittels nach § 129 Absatz 1 Satz 3 und 5 zu berücksichtigen; die Abschläge sollen pauschaliert werden. ¹²Die Versicherten sind an ihre Wahl der Kostenerstattung mindestens ein Kalendervierteljahr gebunden.

(3) ¹Konnte die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen oder hat sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten