Dr. jur. Jörg Gebhardt

Höchstrichterliche Rechtsprechung zu strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137g SGB V

Das Bundessozialgericht (BSG) hat in seinen Urteilen vom 21. Juni 2011 (Az.: B 1 KR 14/10 R und B 1 KR 21/10 R) erstmals über die vom Bundesversicherungsamt (BVA) zu erteilende Zulassung von strukturierten Behandlungsprogrammen entschieden. Eine Legaldefinition des Begriffs „strukturiertes Behandlungsprogramm" existiert ebenso wenig wie eine solche des häufig und auch vom BSG inhaltsgleich verwendeten Begriffs „Disease-Management-Programm", abgekürzt DMP.

>> Aus der Vielzahl der Definitionen soll hier die von Lauterbach (2001: 23) zitiert werden.

„Disease Management ist ein systematischer, sektorenübergreifender und populationsbezogener Ansatz zur Förderung einer kontinuierlichen, evidenzbasierten Versorgung von Patienten mit chronischen Erkrankungen über alle Krankheitsstadien und Aspekte der Versorgung hinweg. Der Prozess schließt kontinuierliche Evaluationen medizinischer, ökonomischer und psychosozialer Parameter sowie eine darauf beruhende kontinuierliche Verbesserung des Versorgungsprozesses auf allen Ebenen ein."

In der Gesetzesbegründung zu § 137f Sozialgesetzbuch Fünftes Buch - SGB V (Bundestagsdrucksache 14/6432, Seite 11) findet sich Folgendes:

„Als Disease-Management wird eine medizinische Versorgungsform bezeichnet, mit der u.a. die Prävention und Behandlung einer Krankheit verbessert und die durch diese Krankheit bedingten Beeinträchtigungen reduziert werden können. Damit verbindet sich auch das Ziel, die zur Verfügung stehenden Ressourcen im Sinne einer hochwertigen und in angemessenem Kostennutzen Verhältnis stehenden medizinischen Versorgung möglichst effektiv einzusetzen. DMP erfordert verbindliche und aufeinander abgestimmte Behandlungs- und Betreuungsprozesse über Krankheitsverläufe und institutionelle Grenzen hinweg, die auf der Grundlage medizinischer Evidenz festgelegt werden."

Die Klageverfahren

In beiden Klageverfahren ging es um die Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme der Indikation Brustkrebs.

Das BVA hatte den Zeitpunkt der Zulassung eines strukturierten Behandlungsprogramms für die Versorgung von Brustkrebspatientinnen in zwei Regionen (Bayern und Schleswig-Holstein) später festgesetzt als die Krankenkassen dies beantragt hatten.

Hintergrund war die sogenannte Sentinel-Lymphknoten-Problematik: Für die Anforderungen an die Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme Brustkrebs war seit 1. Juli 2002 in der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV), der für die Zulassung von DMP maßgeblichen Rechtsverordnung, in Ziffer 1.4.3.6 der Anlage 3 bestimmt:

„Die Axilladissektion sollte bei allen Patientinnen mit einem invasiven operablen Mammakarzinom durchgeführt werden. Aus Level I und II sollten hierbei insgesamt mindestens zehn Lymphknoten (LK) entfernt und untersucht werden. Nur bei klinischem Befall dieser Level sollte auch die Entfernung von Lymphknoten des Levels III erfolgen. Auf die axilläre Lymphonodektomie kann verzichtet werden bei mikroinvasiven Karzinomen (≤ 2 mm), bei tubulären Karzinomen, die kleiner als 1 cm sind sowie bei im Gesunden exstirpierten DCIS".

Erst die ab 1. Februar 2006 geltende Fassung der RSAV sah eine Sentinel-LK-Biopsie als Alternative vor. Die Sentinel („Wächter")-LK-Biopsie beruht auf der Annahme, dass Wächter-Lymphknoten besonderen Aufschluss über einen Metastasenbefall axillärer Lymphknoten geben und bei negativem Befund auf die Entfernung der Lymphknoten aus der Achselhöhle verzichtet werden kann. Erweisen sich Sentinel-Lymphknoten bei einer Untersuchung als nicht tumorbefallen, soll sich eine Entfernung weiterer Lymphknoten erübrigen.

In beiden Verfahren hatten die Krankenkassen Verträge zur Durchführung eines DMP Brustkrebs geschlossen, und zwar mit der jeweiligen Krankenhausgesellschaft des Landes und mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung. Die Verträge wurden anschließend dem BVA mit dem Antrag auf Zulassung des DMP vorgelegt. Insbesondere in den Krankenhausverträgen hieß es jeweils in einer Anlage im Rahmen der Qualitätssicherung bei Beschreibung der Indikatoren: „Möglichst viele Behandlungsfälle mit Entfernung von mindestens zehn LK bei Axilladissektion bei allen invasiven Karzinomen (außer Patientinnen in Studien zur Sentinel-LK-Biopsie)."

Das BVA vertrat die Rechtsansicht, die DMP seien jeweils erst mit Wirkung von dem Zeitpunkt an zuzulassen, seit dem „in den geschlossenen Verträgen" der Zusatz betreffend Ausnahmen bei der Sentinel-LK-Biopsie entfernt war. Die Krankenkassen begehrten mit ihrer Klage die Zulassung ab einem früheren Zeitpunkt, und zwar noch ab dem Jahr 2004, hilfsweise ab dem 1. Februar 2005. Während in Bayern das Klagebegehren in den ersten beiden Instanzen erfolglos blieb, gab das Sozialgericht Kiel der Klage in vollem Umfang statt und verurteilte das BVA zur Zulassung des DMP ab dem 1. Juli 2004. Das Landessozialgericht änderte das Urteil und beschränkte die Zulassung mit folgender Argumentation: Da das DMP ohne den in den Verträgen enthaltenen Zusatz betreffend die Ausnahme von Patientinnen in Studien, in denen die Sentinel-LK-Biopsie angewandt wurde, hätte zugelassen werden müssen, hätte die Zulassung mit einer entsprechenden Auflage ab dem 1. Juli 2004 erteilt werden können. Diese Urteile hat das BSG in der Revision geändert bzw. aufgehoben und auch in diesem Rechtsstreit die Klage abgewiesen.

Die Urteile des BSG

Die zur Durchführung der DMP Brustkrebs geschlossenen Verträge erfüllten auch aus Sicht des BSG zunächst nicht vollständig die in der RSAV genannten Anforderungen.

Der ursprünglich geschlossene Vertrag zur Durchführung des DMP

Zusammenfassung

Strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) wurden entwickelt, um die Versorgung chronisch Kranker patienten- und leitlinienorientiert zu verbessern, ferner dadurch die rechtzeitige Erkennung und Behandlung chronischer Krankheiten qualitätsgesichert zu maximieren. Im Jahr 2011 hat erstmals das Bundessozialgericht über die Zulassung von DMP entschieden.

Schlüsselwörter

Strukturierte Behandlungsprogramme, DMP, jurisdiction about accreditation

Brustkrebs widersprach den Anforderungen des § 28b Abs. 1 Satz 2 RSAV. Diese Vorschrift sieht in allen seit 2004 geltenden Fassungen u.a. ausdrücklich vor, dass für die Zulassung eines DMP jeweils die Vorgaben in Ziffer 1 der Anlage 3 zur RSAV zu beachten sind. Somit mussten in den zur Durchführung des DMP geschlossenen Verträgen auch die Anforderungen an die Qualitätssicherung RSAV-konform sein. Daran fehlte es vorliegend, denn die oben zitierte Ziffer 1.4.3.6 (operative Therapie der Axilla) der Anlage 3 in der Fassung der 4. RSA-ÄndV enthielt keine Ausnahme von der Entfernung von mindestens 10 Lymphknoten für Patientinnen in Studien zur Sentinel-LK-Biopsie.

Die Lehre von den sieben Zulassungsvoraussetzungen

Die Erfordernis, dass die geschlossenen DMP-Verträge die in der RSAV genannten Anforderungen erfüllen, ist für das BSG eine von sieben Zulassungsvoraussetzungen, in der Aufzählung in den Urteilsgründen als sechste von sieben genannt. Kumulativ müssen folgende sieben Zulassungsvoraussetzungen erfüllt sein:

1. Ein zulässiger Antrag muss gestellt worden sein.
2. Der Antrag muss sich auf ein Programm nach § 137f Abs. 1 SGB V (DMP) beziehen.
3. Das im Antrag bezeichnete DMP muss die in der RSAV (Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 SGB V) genannten Anforderungen erfüllt haben.
4. Das bezeichnete DMP muss verdeutlichen, welche Verträge zu seiner Durchführung abzuschließen sind.
5. Die zur Durchführung des bezeichneten Programms erforderlichen Verträge müssen geschlossen worden sein.
6. Diese geschlossenen Verträge müssen die in der RSAV genannten Anforderungen erfüllt haben.
7. Die RSAV muss in Kraft getreten sein.

Bei dieser im Hinblick auf die DMP neuen „Lehre von den sieben Zulassungsvoraussetzungen" fällt eine Parallelität zu einem anderen, der Bevölkerung möglicherweise viel bekannteren Zulassungsverfahren auf. Es ist die Zulassung der Kraftfahrzeug (Kfz)-Abwrackprämie von 2.500 Euro, die gezahlt wurde, wenn ein Altfahrzeug verschrottet und ein neues Kfz gekauft und zugelassen wurde. Antragsberechtigt war der Erwerber des Neufahrzeugs. Die beschlossene Regelung sah für den Antrag beim Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle ebenfalls sieben (wurde am 11. März 2009 geändert in: acht) Voraussetzungen zur Antragsbewilligung vor.

Im Rahmen der sieben Zulassungsvoraussetzungen, die jetzt erstmals für die DMP festgelegt sind, durchdringt das BSG (im Urteil Az. B 1 KR 14/10 Rdnr. 22 unter Hinweis auf das Urteil Az. B 1 KR 21/10 R) die für die Zulassung der DMP maßgebliche Rechtslage bis hin zur Heranziehung von Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB). Dies wird besonders deutlich, wenn das BSG ausführt:

„Für die Wirksamkeit eines Vertragsschlusses zwischen mehreren Vertragspartnern kommt es grundsätzlich auf die Annahmeerklärung des letzten Vertragspartners an (vgl. entsprechend § 145, 147 BGB). Nichts anderes gilt bei einem öffentlich-rechtlichen Vertrag unter Anwesenden wie hier, bei dem die Vertragspartner mit Blick auf das Schriftformerfordernis (§ 56 SGB X) i.V.m. § 126 Abs. 2 Satz 1 BGB) ihre übereinstimmenden Willenserklärungen sukzessive auf einer einheitlichen Urkunde abgeben."

Im Hinblick auf zukünftig notwendig werdende Anpassungen von DMP-Verträgen an die RSAV bzw. an Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), die nach Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes (GKV-VStG) ab 1. Januar 2012 ggf. anstelle der RSAV-Vorschriften treten, müssen die Krankenkassen diesen Regelungen entsprechende DMP-Verträge rechtzeitig geschlossen haben. Mit anderen Worten: Ohne (rechtskonformen) Vertrag kein DMP.

Da im Hinblick auf den Zeitpunkt des Vertragabschlusses aber entscheidend ist, wann der letzte Vertragspartner den Vertrag unterschrieben hat, lässt sich die vorgenannte Erkenntnis „ohne Vertrag kein DMP" noch deutlicher in die Worte fassen: „Ohne die Unterschrift aller Vertragspartner unter den Vertrag kein DMP".

Die Voraussetzung: „geschlossene Verträge"

Ergänzend führt das BSG aus, dass Verträge zur Durchführung von DMP nicht rückwirkend in Kraft treten können. Die Verträge müssten bereits „geschlossen" sein, wie es § 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V voraussetzt.

Der Gesetzgeber hat diese Anforderung bewusst getroffen. Sie war in Artikel 1 Nr. 1 des Entwurfs eines Gesetzes zur Reform des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung der Fraktionen SPD und Bündnis 90/DIE GRÜNEN noch nicht vorgesehen (vgl. Bundestagsdrucksache 14/6432). Erst der Ausschuss für Gesundheit (14. Ausschuss) beschloss, den Prüfgegenstand des Bundesversicherungsamtes um die zur Durchführung der Programme „geschlossenen Verträge" zu erweitern (vgl. Bundestagsdrucksache 14/7355, Seite 6).

Der Gesetzgeber hat die Verantwortung für die Vereinbarkeit der abzuschließenden Verträge erkennbar in die Hände der Vertragspartner gelegt, d.h. in die der Krankenkassen und Leistungserbringer. Somit ist es deren Aufgabe und nicht Aufgabe der Zulassungsbehörde, die Verträge auch ggf. gesetzeskonform zu überarbeiten. Nur so ist sichergestellt, dass die Vertragsinhalte und damit die gesetzlichen Vorgaben der RSAV in der Folge auch als Versorgungswirklichkeit „gelebt" werden.

Diese Sichtweise ist nur konsequent vor dem Hintergrund, dass die Krankenkassen finanziell von DMP profitieren, da diese mit ihrer Einführung in den Risikostrukturausgleich (RSA) einbezogen wurden und eine Begünstigung derjenigen Krankenkassen bewirken, die viele chronisch kranke Versicherte zu einer Einschreibung in ein DMP bewegen können. Für den vorliegendend entscheidungserheblichen Zeitpunkt, noch vor Einführung des Gesundheitsfonds und des weiterentwickelten morbiditätsorientierten RSA, ergab sich die RSA-Finanzwirksamkeit von DMP im RSA aus § 266 Abs. 4 Satz 2 SGB V, § 267 Abs. 2 Satz 4 SGB V, § 2 Abs. 1 Satz 3, 4 und 7, Abs. 2. Satz 4 RSAV sowie § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 11 RSAV a.F.

Die Ausgestaltung der Zulassung des DMP als gebundene Behördenentscheidung, der eine Prüfung der Rechtskonformität des jeweiligen DMP vorausgeht, dient daher auch der Rechtssicherheit angesichts der nicht unerheblichen finanziellen Auswirkungen einer Zulassung und des Zulassungszeitpunkts. Dies gilt auch heute noch im Hinblick auf die Programmkostenpauschale.

Nachteile für die Krankenkassen erwachsen wegen des Erfordernisses, dass die Verträge „geschlossen" sein müssen, aus Sicht des BSG nicht. Die Krankenkassen haben nämlich die Möglichkeit, sich die Übereinstimmung ihres DMP mit den in der RSAV (und/oder demnächst in den Richtlinien des G-BA) geregelten Anforderungen vorab vom BVA bestätigen zu lassen, bevor sie auf dieser Grundlage in die Vertragsverhandlungen mit den Leistungserbringern eintreten (vgl. Bundestagsdrucksache 14/7395, Seite 6). Warum das BSG allerdings überhaupt eine Interessenabwägung dahingehend vornimmt, dass Nachteile für die Krankenkassen nicht erwachsen, bleibt offen.

§ 137g SGB V „historisch“ (hier: ab 2009)

(1) Das Bundesversicherungsamt hat auf Antrag einer oder mehrerer Krankenkassen oder eines Verbandes der Krankenkassen die Zulassung von Programmen nach § 137f Abs. 1 zu erteilen, wenn die Programme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge die in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 genannten Anforderungen erfüllen. Dabei kann es wissenschaftliche Sachverständige hinzuziehen. Die Zulassung ist zu befristen. Sie kann mit Auflagen und Bedingungen versehen werden. Die Zulassung ist innerhalb von drei Monaten zu erteilen. Die Frist nach Satz 5 gilt als gewahrt, wenn die Zulassung aus Gründen, die von der Krankenkasse zu vertreten sind, nicht innerhalb dieser Frist erteilt werden kann. Die Zulassung wird mit dem Tage wirksam, an dem die in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 genannten Anforderungen erfüllt und die Verträge nach Satz 1 geschlossen sind, frühestens mit dem Tag der Antragstellung, nicht jedoch vor dem Inkrafttreten dieser Verordnungsregelungen. Für die Bescheiderteilung sind Kosten deckende Gebühren zu erheben. Die Kosten werden nach dem tatsächlich entstandenen Personal- und Sachaufwand berechnet. Zusätzlich zu den Personalkosten entstehende Verwaltungsausgaben sind den Kosten in ihrer tatsächlichen Höhe hinzuzurechnen. Soweit dem Bundesversicherungsamt im Zusammenhang mit der Zulassung von Programmen nach § 137f Abs. 1 notwendige Vorhaltekosten entstehen, die durch die Gebühren nach Satz 8 nicht gedeckt sind, sind diese aus dem Gesundheitsfonds zu finanzieren. Das Nähere über die Berechnung der Kosten nach den Sätzen 9 und 10 und über die Berücksichtigung der Kosten nach Satz 11 im Risikostrukturausgleich regelt das Bundesministerium für Gesundheit ohne Zustimmung des Bundesrates in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7. In der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 kann vorgesehen werden, dass die tatsächlich entstandenen Kosten nach den Sätzen 9 und 10 auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze zu berechnen sind. Klagen gegen die Gebührenbescheide des Bundesversicherungsamts haben keine aufschiebende Wirkung.

(2) Die Verlängerung der Zulassung eines Programms nach § 137f Abs. 1 erfolgt auf der Grundlage der Evaluation nach § 137f Abs. 4. Im Übrigen gilt Absatz 1 für die Verlängerung der Zulassung entsprechend.

§ 137g SGB V in der Fassung des GKV-VStG

(1) Das Bundesversicherungsamt hat auf Antrag einer oder mehrerer Krankenkassen oder eines Verbandes der Krankenkassen die Zulassung von Programmen nach § 137f Abs. 1 zu erteilen, wenn die Programme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f und in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 genannten Anforderungen erfüllen. Dabei kann es wissenschaftliche Sachverständige hinzuziehen. Die Zulassung kann mit Auflagen und Bedingungen versehen werden. Die Zulassung ist innerhalb von drei Monaten zu erteilen. Die Frist nach Satz 4 gilt als gewahrt, wenn die Zulassung aus Gründen, die von der Krankenkasse zu vertreten sind, nicht innerhalb dieser Frist erteilt werden kann. Die Zulassung wird mit dem Tage wirksam, an dem die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f und in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 genannten Anforderungen erfüllt und die Verträge nach Satz 1 geschlossen sind, frühestens mit dem Tag der Antragstellung, nicht jedoch vor dem Inkrafttreten dieser Richtlinien und Verordnungsregelungen. Für die Bescheiderteilung sind Kosten deckende Gebühren zu erheben. Die Kosten werden nach dem tatsächlich entstandenen Personal- und Sachaufwand berechnet. Zusätzlich zu den Personalkosten entstehende Verwaltungsausgaben sind den Kosten in ihrer tatsächlichen Höhe hinzuzurechnen. Soweit dem Bundesversicherungsamt im Zusammenhang mit der Zulassung von Programmen nach § 137f Abs. 1 notwendige Vorhaltekosten entstehen, die durch die Gebühren nach Satz 7 nicht gedeckt sind, sind diese aus dem Gesundheitsfonds zu finanzieren. Das Nähere über die Berechnung der Kosten nach den Sätzen 8 und 9 und über die Berücksichtigung der Kosten nach Satz 10 im Risikostrukturausgleich regelt das Bundesministerium für Gesundheit ohne Zustimmung des Bundesrates in der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7. In der Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 kann vorgesehen werden, dass die tatsächlich entstandenen Kosten nach den Sätzen 8 und 9 auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze zu berechnen sind. Klagen gegen die Gebührenbescheide des Bundesversicherungsamts haben keine aufschiebende Wirkung.

(2) Die Programme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge sind unverzüglich, spätestens innerhalb eines Jahres an Änderungen der in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f und der in der Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 7 genannten Anforderungen anzupassen. Satz 1 gilt entsprechend für Programme, deren Zulassung bei Inkrafttreten von Änderungen der in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f und der in der Rechtsverordnung nach § 266 Absatz 7 genannten Anforderungen bereits beantragt ist. Die Krankenkasse hat dem Bundesversicherungsamt die angepassten Verträge unverzüglich vorzulegen und es über die Anpassung der Programme unverzüglich zu unterrichten.

(3) Die Zulassung eines Programms ist mit Wirkung zum Zeitpunkt der Änderung der Verhältnisse aufzuheben, wenn das Programm und die zu seiner Durchführung geschlossenen Verträge die rechtlichen Anforderungen nicht mehr erfüllen. Die Zulassung ist mit Wirkung zum Beginn des Bewertungszeitraums aufzuheben, für den die Evaluation nach § 137f Absatz 4 Satz 1 nicht gemäß den Anforderungen nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f durchgeführt wurde. Sie ist mit Wirkung zum Beginn des Kalenderjahres aufzuheben, für das ein Qualitätsbericht nach § 137f Absatz 4 Satz 2 nicht fristgerecht vorgelegt worden ist.

Ob die Krankenkassen wegen dieses Hinweises des BSG zukünftig verstärkt von der Möglichkeit einer sogenannten Vorabprüfung Gebrauch machen, bleibt abzuwarten. In einer ersten Analyse der Urteile (Padé 2011) wird vielmehr die Schlussfolgerung gezogen, dass die Krankenkassen bei Abschluss von DMP-Verträgen nach dieser Entscheidung ein Interesse daran haben, „sich möglichst wortlautgetreu an den § 28b ff. RSAV und dem Anhang dazu zu orientieren, um das Risiko zu minimieren, dass ihre Verträge im Risikostrukturausgleich nicht berücksichtigt werden“. Abgesehen davon, dass DMP nur nach früherer, inzwischen überholter Rechtslage beim Risikostrukturausgleich berücksichtigt wurden (nach derzeitiger Rechtslage ergibt sich lediglich ein Anspruch der Krankenkassen auf die sogenannten Programmkostenpauschale), haben Krankenkassen nach wie vor auch ein wirtschaftliches Interesse daran, dass die von ihnen geschlossenen DMP-Verträge zulassungsfähig sind und sie hierüber frühzeitig Kenntnis erlangen.

Das Alles-oder-Nichts-Prinzip als Hindernis für eine Teilzulassung

Abschließend erklärt das Bundessozialgericht in beiden Urteilen eine Teilzulassung eines strukturierten Behandlungsprogramms für unzulässig und begründet dies wie folgt:

> Aus der Möglichkeit, die Zulassung mit Auflagen und Bedingungen zu versehen (§ 137g Abs. 1 Satz 4 SGB V bzw. nach Inkrafttreten des GKV-VStG § 137g Abs. 1 Satz 3 SGB V), ist keine Teilzulassung abzuleiten. Eine aufschiebende Bedingung, dass die geschlossenen Verträge aufgrund genau bezeichneter Änderungen den Anforderungen der RSAV genügen, hat eine Steuerungswirkung nur für die Zukunft, hilft aber nicht für die Vergangenheit.

Eine Zulassung unter der Auflage, die geschlossenen Verträge den Anforderungen der RSAV innerhalb einer bestimmten Frist anzupassen, widerspricht den dargelegten Anforderungen des § 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V. Zulassungen von DMP sind Dauerverwaltungsakte, die – so das BSG – in zeitlicher Hinsicht teilbar seien. Es ist hier nicht zu entschei-

Literatur

Karl Lauterbach, K. (2001): „Disease Management in Deutschland“ (Voraussetzungen, Rahmenbedingungen, Faktoren zur Entwicklung, Implementierung und Evaluation). Siegburg: Gutachten im Auftrag des Verbandes der Angestellten-Krankenkassen e.V.

Christiane Padé, Zulassungsvoraussetzungen für Disease-Management-Programme, Anmerkung zu BSG, Urteil vom 21.06.2011 – B 1 KR 21/10 R, in: jurisPR-SozR 24/2011 Anm. 2.

den, ob diese Ausführung in den Urteilsgründen zutreffend ist, auch wenn das BSG dies unter Hinweis auf die nunmehr nicht mehr mögliche Befristung der Zulassung begründet hat (§ 137g Abs. 1 Satz 3 SGB V, der infolge des Inkrafttretens des GKV-VStG wegen der grundsätzlichen Entfristung der DMP-Zulassungen gestrichen ist).

Jedenfalls ist es rechtlich nicht möglich, eine sachliche Teilzulassung eines DMP mit Blick auf geschlossene Vertragsteile auszusprechen. Der für das materielle Recht maßgebliche § 137g Abs. 1 Satz 1 SGB V setzt für die Zulassung von DMP voraus, dass die zur Durchführung von DMP geschlossenen Verträge insgesamt die Zulassungsanforderungen erfüllen. Insoweit postuliert das BSG ein Alles-oder-Nichts-Prinzip. Daher gab es keine Möglichkeit einer teilweisen Zulassung des DMP Brustkrebs nur für Patientinnen, die nicht nach der Sentinel-LK-Biopsie behandelt wurden. Eine Auflockerung dieses Alles-oder-Nichts-Prinzips hätte in der Tat die vom BSG genannten „komplizierten Auslegungen der geschlossenen Verträge" zur Folge gehabt.

Keine fiktive Zulassung oder: Ausschluss der Durchbrechung des Systems DMP

Noch weitergehend (Padé 2011) wird darauf hingewiesen, es dürfte wohl auch dem Sinn eines strukturierten Behandlungsprogramms widersprechen, nur Teile zuzulassen und damit die Durchbrechung der Struktur (wohl eher gemeint: des Systems DMP) zu riskieren. Schließlich könne die klagende Krankenkasse auch nicht verlangen, dass festgestellt werde, dass sie eine fiktive Zulassung habe. Diese fiktive Zulassung wollte die Krankenkasse daraus herleiten, dass das Bundesversicherungsamt nicht rechtzeitig über ihren Antrag entschieden habe.

Dieser Argumentation erteilt das BSG ebenfalls eine Absage. Die Annahme von Zulassungsfiktionen setze eine entsprechende Regelung wie etwa in § 135 Abs. 1 Satz 5 SGB V voraus. Daran fehle es hier.

DMP als offenes und lernfähiges System

Insgesamt bestätigt das BSG die Verwaltungspraxis des BVA als Zulassungsbehörde. Beispielhaft hielt das BVA in der Vergangenheit auch in anderen Fällen eine teilweise Zulassung eines DMP für unzulässig. Daher gibt es kein DMP KHK ohne Rentner, kein DMP Asthma ohne Kinder. Wie in den zum DMP Brustkrebs ergangenen Urteilen des BSG ausgeführt, ist eine Einschränkung des an einem DMP teilnahmeberechtigten Personenkreises mit der Rechtsfolge einer Teilzulassung unzulässig. Dies wiederum könnte in die Worte gefasst werden: DMP als offenes und lernfähiges System.

Das jeweilige DMP ist offen für alle teilnahmeberechtigten chronisch Kranken, die freiwillig daran teilnehmen möchten. Insoweit schließt sich hier der Kreis zu der eingangs zitierten Definition von DMP. Die DMP dienen der Verbesserung der Versorgung chronisch Kranker. Um den Krankenkassen eine Steuerungswirkung für DMP im Rahmen der rechtlichen Vorgaben zu ermöglichen, beispielsweise auch zur Betreuung der Versicherten, müssen die geschlossenen Verträge den Wirkbetrieb des DMP gewährleisten. Erst wenn die von den Krankenkassen geschlossenen Verträge dies gewährleisten, erhält ein DMP quasi das „TÜV-Siegel" des BVA.

Die vom Gesetzgeber mit der Einführung der DMP angestrebte Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung chronisch Kranker erfordert die Existenz und verbindliche Geltung wissenschaftlich gesicherter, evidenzbasierter Leitlinien und Behandlungskonzepte. Auch dem müssen die zur Durchführung geschlossenen Verträge Rechnung tragen. Soweit später – wie im Fall der Sentinel-LK-Biopsie – sich die Evidenzlage ändert, werden die Behandlungskonzepte angepasst und sodann binnen Jahresfrist auch die entsprechenden DMP-Verträge. DMP sind also auch ein lernfähiges System.

Fazit

Obwohl bisweilen totgesagt, haben die strukturierten Behandlungsprogramme mittlerweile ihren Platz im deutschen Gesundheitssystem gefunden. Für DMP haben sich im Jahr 2011 sogar ausländische Delegationen interessiert, die an einer Transformation des Systems DMP in ihr Gesundheitssystem arbeiten. Doch zunächst wird es in Deutschland darum gehen, wie sich die DMP nach Inkrafttreten des GKV-VStG weiter bewähren. Die Urteile des BSG haben Rechtssicherheit zu einigen Fragen der Zulassung von DMP geschaffen, aber nicht zu allen – erst recht nicht angesichts der stetigen Forderung nach weiterer Entbürokratisierung der DMP. Ob die vom BSG postulierte Lehre von den sieben Zulassungsvoraussetzungen neue praktikable Prüfmaßstäbe im Hinblick auf die Zulassung der DMP setzt, wird sich noch zeigen.

So hat das BSG zum Beispiel offen gelassen, was unter der Zulassungsvoraussetzung des „zulässigen" Antrags auf Zulassung eines DMP zu verstehen ist. Auch wenn in den dem BSG vorliegenden Fällen die Zulässigkeit der Anträge nicht problematisch war, sah sich das BSG veranlasst, dies klarzustellen. Das bedeutet, dass Fälle der Unzulässigkeit von DMP-Zulassungsanträgen vorstellbar sind. Eine eigenständige Zulässigkeitsprüfung im Rahmen des Zulassungsverfahrens darf aber nicht zu bürokratischem Mehraufwand in der Zulassung der DMP führen. Denn letztlich ist die inhaltliche Ausgestaltung des jeweiligen DMP für die Zulassung des DMP entscheidend, wie das BSG am Beispiel der Aufnahme der Sentinel-LK-Biopsie in ein DMP Brustkrebs über die Einzelfälle hinaus für alle DMP in eindrucksvoller Weise festgestellt hat. <<

Crucial Jurisdiction about accreditation of DMP

Disease management programs (DMP) have been developed to enhace knowledge of chronically ill patients, improve delivery of guideline-based care, further maximize early identification and treatment of exacerbations. In 2011, for the first time since their introduction into the health care system of Germany, as a mandatory precedent the Federal Social Court of Justice (Bundessozialgericht) has decided about accreditation of DMP.

Keywords

Disease management programs, DMP, jurisdiction about accreditation

Dr. jur. Jörg Gebhardt
ist juristischer Referent im Referat „Grundsatzfragen und Zulassungen von Behandlungsprogrammen für chronisch Kranke – DMP". Nach vorangegangener Tätigkeit im Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung wurde er 1999 Mitarbeiter des Bundesversicherungsamtes.
Kontakt: joerg.gebhardt@bva.de.

