

noch durch gesellschaftsvertragliche Vereinbarung mit Wirkung gegenüber Dritten ausschließen oder beschränken (§§ 721 Satz 2, 721a Satz 2 BGB); ebenso wenig die Vertretungsmacht (§ 720 Abs. 2 Satz 2 BGB).

Im Innenverhältnis sind Haftungsbeschränkungen hingegen möglich. So kann etwa die Geschäftsleiterhaftung für Fahrlässigkeit ausgeschlossen werden.⁴⁵ Zudem kann sich die gesellschaftsvertragliche Vereinbarung von Freistellungs- bzw. Ausgleichsansprüchen unter Mitgesellschaftern empfehlen.⁴⁶ Hinsichtlich der Haftung für Behandlungsfehler ist neben einer gesellschaftsvertraglichen Verpflichtung zum Abschluss und Unterhalt einer ausreichend dimensionierten Berufshaftpflichtversicherung auch auf interne Regressregelungen bei Deckungsausfällen zu achten.⁴⁷

4. Fazit

Die Entscheidung des OLG Hamm stellt zunächst klar, dass mangels einschlägiger Übergangsregelungen das neue Recht der §§ 705 ff. BGB anzuwenden ist, soweit sich keine materielle

Rechtsänderung ergibt. Zudem ordnet das OLG die bisherige höchstrichterliche Rechtsprechung zur Gesellschafterhaftung in den neuen Normenkontext nach Inkrafttreten des MoPeG ein.

Das Urteil verdeutlicht die Notwendigkeit einer präzisen Vertragsgestaltung, insbesondere in Bezug auf Drittgeschäfte und Regelungen zum Innenausgleich, die im Kontext (zahn-) ärztlicher Kooperationen namentlich bei Behandlungsfehlern, Regressen, Honorarrückforderungen oder der Haftung für Steuerschulden⁴⁸ Bedeutung erlangen können.

Anja Pecher, LL.M. (Medizinrecht), Wiss. Mit. im Medizin- und Wirtschaftsrecht, Düsseldorf/Dieburg

45 Ausführlich Fleischer, NZG 2024, 1639, 1646.

46 Vgl. aber auch Ziegler, GuP 2024, 1, 4, der zu Recht auf die begrenzte wirtschaftliche Reichweite bei hohen Haftungssummen hinweist.

47 Dazu Pecher, GesR 2025, 137, 149.

48 Dazu BFH, DStR 2006, 1649 ff.

Abrechenbarkeit des Zusatzentgeltes ZE 126 für matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation

SGb V §§ 275 Abs 1c, 137c

AMG § 4b

VO (EG) 1394/2007 Art. 27

Für die matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation dürfen Knorpelzellenaufbereitungen verwendet werden, die entweder als Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products [ATMP]) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 zugelassen oder gemäß § 4b AMG genehmigt worden sind.

(amtlicher Leitsatz)

LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 22.7.2024 – L 4 KR 1374/23

I. Zum Sachverhalt

Der klagende Krankenhausträger verlangte von der beklagten Krankenkasse die Vergütung einer stationären Krankenhausbehandlung und hierbei insbesondere die Abrechnung des Zusatzentgeltes (ZE) 126. Bei dem Versicherten war am zwei 22.11.2018 eine Arthroskopie am rechten Kniegelenk durchgeführt worden sowie eine Knorpelentnahme zur Anzüchtung von körpereigenen Knorpelzellen erfolgt, um danach eine matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation durchzuführen. Hierzu werden in einer ersten Operation autologe, d. h. körpereigenen Knorpelzellen (Chondrozyten) entnommen, in einer Nährlösung vermehrt und während einer zweiten Operation in den Knorpeldefekt eingebracht. Bei den zur Durchführung verwendeten Präparaten handelt es sich um sogenannte Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products [ATMP]). Das beim Versicherten entnommene Material wurde an eine Gesellschaft zur Entwicklung und Herstellung von biologischem

Gewebeersatz zur Herstellung von Knorpelgewebe übersandt. Für das im konkreten Fall verwendete Produkt besteht eine Genehmigung durch das Paul-Ehrlich-Institut gemäß § 4b Abs. 3 AMG.

Die beklagte Krankenkasse vertrat die Auffassung, dass Chondrozyten Arzneimittel für neuartige Therapien seien, die zentraleuropäisch zugelassen werden müssten. Behandlungen mit einem nicht zugelassenen Arzneimittel entsprechen hingegen nicht dem Qualitätsgebot nach § 2 SGB V. Die Klägerin hingegen trug vor, dass die angewandte Methode auf der Grundlage der arzneimittelrechtlichen Genehmigung nach § 4b Abs. 3 AMG abrechnen dürfen. Die Erstattungsfähigkeit ergebe sich aus § 137c Abs. 3 SGB V. Mit Beschluss vom 23.4.2009 habe der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Methodenbewertung zur matrixassoziierten autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk die Beschlussfassung bis zum 31.12.2019 ausgesetzt. Mit Urteil vom 16.3.2023 verurteilte das SG Stuttgart die beklagte Krankenkasse, an die Klägerin die noch ausstehenden 3.759,60 Euro nebst Zinsen i. H. v. 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz seit Klageerhebung zu zahlen. Hiergegen richtete sich die von der Beklagten eingelegte Berufung beim Landessozialgericht Baden-Württemberg.

II. Aus den Entscheidungsgründen

Das LSG Baden-Württemberg hielt die Berufung für zulässig, aber nicht begründet, denn die Klägerin durfte das Zusatzentgelt 126 kodieren, da dessen Voraussetzungen vollständig erfüllt waren. Das Gericht entschied, dass die matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation unabhängig davon, ob ATMP verwendet werden, die gemäß Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 zugelassen oder gemäß § 4b AMG genehmigt worden sind, zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet werden kann.

Im Grundsatz unterliegen ATMP dem zentralisierten Zulassungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA). Da die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 jedoch nur dann greift, wenn es sich um ein Human-Arzneimittel handelt, dass in den Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden soll und das entweder gewerblich zubereitet wird oder bei dessen Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt. Soweit ATMP aber unter den Voraussetzungen des § 4b AMG eingesetzt werden, greift dieser als „Krankenhausprivileg“ bezeichneter Tatbestand ein und stellt vom zentralisierten Zulassungserfordernis frei.¹ An die Stelle einer Zulassung tritt hier das Erfordernis einer Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde, hier das Paul-Ehrlich-Institut. Danach gilt die Richtlinie nicht für neuartige Therapien gemäß Verordnung (EG) 1394/2007, die nicht routinemäßig nach spezifischen Qualitätsnormen hergestellt und in einem Krankenhaus in demselben Mitgliedstaat unter der ausschließlichen fachlichen Verantwortung eines Arztes auf individuelle ärztliche Verschreibung eines eigens für einen einzelnen Patienten angefertigten Arzneimittels verwendet werden.² Art. 3 Nr. 7 Richtlinie 2001/83/EG sieht vor, dass die Herstellung dieser Arzneimittel genehmigungspflichtig ist und dass besondere Regelungen zur Pharmakovigilanz, zur Rückverfolgbarkeit und zu den einschlägigen Qualitätsnormen zu beachten sind. Ferner ist zu beachten, dass die Abgabe dieser Arzneimittel an andere zwar nicht zulassungspflichtig ist, aber nach Abs. 3 einer Genehmigungspflicht unterliegt. Die entsprechenden gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben greift § 4b AMG auf und setzt damit diese Vorgaben, soweit sie nicht in Form der Verordnung unmittelbar gelten, in nationales Recht um.³

Im Anwendungsbereich des § 137c SGB V ist das allgemeine Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V durch § 137c Abs. 3 SGB V partiell eingeschränkt und erweitert den Anspruch, Versicherte auf Krankenhausbehandlung. An die Stelle des allgemeinen Qualitätsgebotes tritt der Potenzialmaßstab.⁴ Der Anwendungsbereich des Potenzialbegriffs ist nach § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V eröffnet, wenn einerseits nicht der Nachweis geführt werden kann, dass eine Methode schädlich oder unwirksam ist und andererseits ein vollumfänglicher Nutzenbeleg im Sinne eines Vollbeweises (noch) nicht möglich ist.⁵ Diese Voraussetzungen waren vorliegend erfüllt. Es gab weder Nachweise dafür, dass die hier streitgegenständliche Methode schädlich oder unwirksam war und andererseits war ein vollumfänglicher Nutzenbeleg im Sinne eines Vollbeweises noch nicht möglich. Dementsprechend hat der G-BA zum Zeitpunkt der hier durchgeführten matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation gemäß § 137c Abs. 3 SGB V keine Entscheidung nach § 137c Abs. 1 SGB V getroffen. Mit Beschluss vom April 2009 (verlängert mit Beschluss vom 22.5.2014) hatte er vielmehr im Rahmen der Methodenbewertung zur matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation am Kniegelenk die Beschlussfassung bis zum 31.12.2019 ausgesetzt.⁶ Ziel war es, eine qualitätsgesicherte Versorgung in diesem Leistungsbereich zu gewährleisten (§ 1 Ziff. 5 GBA-Beschluss). Der genannte G-BA-Beschluss beinhaltete verbindliche Anforderungen (Anl. 1), die von allen Krankenhäusern, die die Methode am Kniegelenk zulasten der gesetzlichen Krankenversicherungen erbrachten, zu erfüllen hatten (§ 1 Ziff. 3 G-BA-Beschluss). Durch diese Vorgehensweise des GBA steht fest, dass es sich bei der matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation am Kniegelenk um eine Potenzialeleistung handelte.

Hieraus folgt, dass es für eine dem Qualitätsgebot entsprechende Anwendung der Methode grundsätzlich ausreichend ist, wenn für das zur Behandlung verwendete Produkt eine europäische Zulassung oder nationale arzneimittelrechtliche Genehmigung besteht, da anderweitige gesetzliche Bestimmungen, die die Anwendung des Produktes einschränken, nicht existieren.⁷ Lediglich ergänzend weist der Senat darauf hin, dass der G-BA mit Beschluss vom 17.2.2022 entschieden hat, die matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation in die Anl. I (anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) aufzunehmen und hierbei auszuführen:

„Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 VerfO erkennt der G-BA den Nutzen der Methode „Matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk bei symptomatischen Knorpelschäden“ sowie deren medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V an. Daher wird die Methode in die MVV-RL in Anl. I aufgenommen.“

Auch hierbei hat der G-BA keine eigenständigen Vorgaben hinsichtlich der zur Durchführung zu verwendenden Produkte beschlossen und ausdrücklich darauf hingewiesen, dass der Marktzugang auf europäischer Ebene über das zentralisierte Zulassungsverfahren nach Verordnung EG Nr. 1394/2007 erfolgt, eine Ausnahmeregelung bezüglich der zentralen Zulassungspflicht jedoch bei Erfüllung der Voraussetzungen nach § 4b Abs. 3 AMG besteht.

III. Praxishinweise

1. Autogene matrixinduzierte Chondrozytentransplantation

Es handelt sich bei der matrixinduzierten autologen Chondrozytentransplantation (M-ACT) um ein Verfahren mit dem Ziel, klinisch symptomatische und lokalisiert vollschichtige Knorpelschäden des Kniegelenks zu rekonstruieren. Hierfür wird im ersten Schritt körpereigenes Knorpelgewebe entnommen, um im Labor die darin enthaltenen Knorpelzellen (Chondrozyten) zu isolieren und zu vermehren. Anschließend wird ein biokompatibles Trägermaterial mit den expandierten Chondrozyten besiedelt, das dann in einem Zweiteingriff in den Defekt des Patienten implantiert und fixiert wird.

2. Arzneimittelrechtlicher Status

Die europäische Verordnung 1394/2007/EG unterwirft die Produktgruppen der somatischen Zell- und Gewebetherapeutika

1 Brixius, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, *Gesamtes Medizinrecht*, 4. Aufl. 2024, AMG, § 4b Rn. 2

2 Vgl. Rehmann, *Kommentar zum AMG*, 5. Aufl. 2020, § 4b Rn. 2

3 Rehmann, *Kommentar zum AMG*, 5. Aufl. 2020, § 4b Rn. 2; Brixius in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, *Gesamtes Medizinrecht*, 4. Aufl. 2024, Rn. 1

4 BSG, *Urt. v. 26.4.2022 – B 1 KR 20/2 21 R*; BSG, *Urt. v. 25.3.2021 – B 1 KR 25/20 R*

5 BSG, *Urt. v. 13.12.2022 – B 1 KR 33/21 R*

6 Vgl. auch Anl. II A.1, 1.2 der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung in der Fassung vom 21.3.2006, geändert am 17.5.2018, in Kraft getreten am 30.8.2018

7 So bereits SG Duisburg, *Urt. v. 28.10.2021 – S 46 KR 2614/19*, siehe hierzu auch Brucklacher/Renz, *KH* 2022, 197f

sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte bei industrieller Herstellung obligatorisch dem zentralisierten europäischen Zulassungsverfahren. Allerdings sieht die Verordnung eine sog. Krankenhausaussnahme für nicht routinemäßig, aber nach spezifischen Qualitätsnormen hergestellte Produkte vor, wenn diese in demselben Krankenhaus unter der ausschließlichen fachlichen Verantwortung eines Arztes eigens für einen einzelnen Patienten angefertigt werden. Die Mitgliedstaaten haben hierfür ein Genehmigungsverfahren vorzusehen. Der deutsche Gesetzgeber hat diese europäische Anforderung in § 4b Arzneimittelgesetz (AMG) umgesetzt. Für die nationale Genehmigung der Herstellung und des Inverkehrbringens dieser Produkte ist das Paul-Ehrlich-Institut zuständig.

Seither haben sich einige ATMP-Produkte für die M-ACT am Markt etabliert und streben nunmehr auch die vom europäischen Gesetzgeber im Rahmen einer europäischen Verordnung vorgesehene zentraleuropäische Zulassung an. Bis zum Erreichen der zentralen europäischen Zulassung werden die Produkte im Rahmen der Regelung nach § 4b AMG durch das Paul-Ehrlich-Institut genehmigt und in Verkehr gebracht. Im Rahmen der Genehmigung nach § 4b AMG wird das Produkt durch das Paul-Ehrlich-Institut auf seine Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit überprüft und ist damit nach nationalem Recht in Deutschland unter den konkreten gesetzlichen Rahmenbedingungen verkehrsfähig.

3. Methodenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)

Unabhängig vom europäischen Arzneimittel-Zulassungsverfahren stellt sich die Frage, ob die autologe Chondrozytentransplantation im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung von den Versicherten beansprucht und von den Krankenkassen gegenüber den Leistungserbringern zu erstatten ist. Der Gesetzgeber sieht für diese Fragestellung in den §§ 135 ff. SGB V ein umfassendes Methodenkonzept vor: Der G-BA hat die Aufgabe, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dahingehend zu bewerten, ob diese als ambulanten und/oder stationären Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) eingesetzt werden können. Hier gilt grob der Grundsatz, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Bereich zum Einsatz kommen können, solange sie nicht vom G-BA verboten wurden. Im ambulanten Bereich ist eine Erlaubnis für eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode erforderlich, bevor die Methode zum Einsatz kommen kann (§ 135 Abs. 1, Satz 1 SGB V; § 137c Abs. 1 SGB V).

Hierdurch möchte der Gesetzgeber grundsätzlich sicherstellen, dass innovative neue Methoden grundsätzlich im stationären Bereich zum Einsatz kommen sollen und ein Verbot auf Antrag z.B. der Krankenkassen nur dann ausgesprochen werden soll, wenn eine Methode schädlich oder unwirksam ist. Ist der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt, bietet aber die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, soll die Methode weiter erprobt werden. Nach den gesetzlichen Regelungen beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss in diesen Fällen Richtlinien zur Erprobung, § 137c SGB V.

4. Gesetzesänderung zur Vergütung innovativer Arzneimittel

Anfang des Jahres 2020 hat der Gesetzgeber es für nötig befunden, eine klarstellende Gesetzgebungsänderung im SGB V vorzunehmen. Hintergrund waren zwei BSG-Urteile aus dem Jahr 2017 und 2018, die die bisherige Gesetzeslage sehr restriktiv interpretiert hatten und weiterhin sehr hohe Evidenzanforderungen an Arzneimittel und Medizinprodukte bei der stationären Krankenhausbehandlung gefordert haben. Bereits zu diesem Zeitpunkt wollte der Gesetzgeber, dass Leistungen, denen vom Gemeinsamen Bundesausschuss ein Potenzial zugesprochen worden war und die deswegen nicht aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen worden sind, im stationären Bereich erbracht und dann auch abgerechnet werden können (sogenannter Verbotsvorbehalt im stationären Bereich). Das BSG hatte dennoch entschieden, dass bei Potenzialleistungen das Qualitätsgebot eingehalten werden müsse und über diesen Weg die Erstattung verhindert.⁸

Der Gesetzgeber hat sich daher veranlasst gesehen, zum 1.1.2020 im Gesetz klarzustellen, dass Potenzialleistungen „von den Versicherten beansprucht“ werden können. Außerdem wird klargestellt, dass die Krankenhausbehandlung „auch Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach § 137c Abs. 1 SGB V getroffen hat und die das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten“, umfasst.

Für Leistungsansprüche des Patienten und Vergütungsansprüche von Krankenhäusern in der stationären Versorgung gilt damit ab dem 1.1.2020, dass Potenzialleistungen, die noch nicht negativ vom G-BA bewertet worden sind, beansprucht werden können und dann auch vergütet werden müssen. In der Gesetzesbegründung hat der Gesetzgeber ausdrücklich klargestellt, dass er diese Klarstellung vornimmt, um der bisherigen sehr restriktiven Rechtsprechung des Bundessozialgerichts entgegenzutreten, da diese nicht der Intention des Gesetzgebers entspricht, diese vielmehr negiere.⁹

Aufgrund dieser Klarstellung wird deutlich, dass die ursprünglich von der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts geforderten hohen Anforderungen an das Qualitätsgebot, wonach die große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler) die Behandlungsmethode befürworten und ein weitgehender Konsens über die Zweckmäßigkeit der Therapie zu bestehen hat, nicht mehr eingefordert werden können. Vielmehr reicht es für das „Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“ aus, wenn kleinere epidemiologische Untersuchungen und Übersichtsarbeiten oder Fallserien vorliegen, die einen Behandlungserfolg möglich erscheinen lassen.¹⁰

5. Stand des Bewertungsverfahrens beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschäftigt sich bereits viele Jahre mit der Methode der matrixinduzierten autologen Chondro-

8 Z.B. BSG, Urt. v. 24. 4. 2018 – B 1 KR 13/16.

9 BT-Drucks. 18/4095, BT-Drucks. 18/5123, S. 135.

10 So LSG Baden-Württemberg, Urt. v. 17. 11. 2015 – L 11 KR 1116/12.

zytentransplantation (M-ACT): Die Beratungsverfahren wurden bereits im Jahr 2002 durch die Krankenkassen beim G-BA bezüglich der stationären Leistungserbringung nach § 137c SGB V eingeleitet. Mit G-BA-Beschluss vom 19.12.2006 und 23.4.2009 wurde das Bewertungsverfahren zur M-ACT am Kniegelenk im Hinblick auf die damals bereits laufenden und geplanten Studien ausgesetzt. Der G-BA hat die Methode also nicht untersagt, sondern wollte vielmehr den Ausgang der Studien abwarten und sah offenbar ein Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative.¹¹

Zusätzlich wurden Maßnahmen zur Qualitätssicherung im Rahmen einer Qualitätssicherungsrichtlinie festgelegt.¹² Durch die Qualitätssicherungsrichtlinie werden verbindliche, auf einem Expertenkonsens beruhende Anforderungen an die Strukturqualität (z.B. räumliche und personelle Voraussetzungen) sowie die Dokumentation festgelegt. Ziel war es, eine qualitätsgesicherte Versorgung in diesem Leistungsbereich zu gewährleisten (§ 1 Ziff. 5 G-BA-Beschluss). Der genannte G-BA-Beschluss beinhaltete verbindliche Anforderungen (Anlage I), die von allen Krankenhäusern, die die Methode am Kniegelenk zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen erbrachten, zu erfüllen hatten (§ 1 Ziff. 3 G-BA-Beschluss).

Mit G-BA-Beschluss vom 25.6.2014 wurde die oben genannte Aussetzung bis zum 31.12.2019 verlängert, also weiterhin kein Verbot der Methode für den stationären Bereich vorgenommen.

Im Jahr 2019 wurden die Beratungen wieder aufgenommen. Die Richtlinie des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus weist seit dem 17.2.2022 die matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk in Anlage I als *Methode, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind*, aus.¹³

Mit G-BA-Beschluss vom 17.2.2022 wurde die M-ACT am Kniegelenk sogar als neue Therapie für die ambulante Versorgung gesetzlich Versicherter aufgenommen, da wissenschaftliche Studien Vorteile im Vergleich zu anderen Therapien gezeigt haben. In den Tragenden Gründen zum Beschluss wird ausgeführt:

„Im Ergebnis der Gesamtabwägung gemäß 2. Kapitel § 13 Verfo erkennt der G-BA den Nutzen der Methode M-ACI als hinreichend belegt sowie deren medizinische Notwendigkeit als gegeben an und hat keine Erkenntnisse, die der Wirtschaftlichkeit entgegenstehen.“

Somit ist die Bewertung der Methode für den Einsatz am Kniegelenk sowohl nach § 135 SGB V als auch nach § 137c SGB V abgeschlossen und die Methode kann sowohl ambulant als auch stationär zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden. Die Methode war damit zu keinem Zeitpunkt für den Einsatz am Kniegelenk untersagt, so dass sie bis zur endgültigen Entscheidung Potenzialmethode nach § 137c SGB V war.

6. Zusatzentgelt 126

Bereits seit einigen Jahren ist die M-ACT als bepreistes Zusatzentgelt im DRG-Fallpauschalenkatalog aufgenommen und kann von Krankenhäusern zur Abrechnung gebracht werden. Im Jahr 2020 war das Zusatzentgelt mit einem Betrag von 4.203,66 Euro bepreist. Auch im Jahr 2025 ist die ZE 126 im Fallpauschalenkatalog enthalten und mit einem Entgelt in Höhe von 3.974,63 Euro bepreist.

7. Einwände des Medizinischen Dienstes und der Krankenkassen

Nachdem ein Produkt zur Durchführung der M-ACT im Jahr 2018 die zentrale europäische Zulassung von der europäischen Arzneimittelagentur EMA erlangt hatte, wurde im Hinblick auf die Produkte, dass dieses Produkte nicht zentral zugelassen, sondern nur nach § 4b AMG national genehmigte ATMP seien. Die nationale Genehmigung solle nur ermöglichen, dass Arzneimittel im Hinblick auf eine klinische Prüfung weiterentwickelt werden können. Nach sozial-medizinischer Auffassung entspräche eine auf laufende oder geplante Studien ausgerichtete Behandlungsmethode unter Anwendung eines national nach § 4b AMG genehmigten, nicht jedoch zentral europäisch zugelassenen Arzneimittels nicht dem Qualitätsgebot des § 2 SGB V. Eine außerhalb kontrollierter klinischer Studien erfolgte Anwendung eines nur national im Rahmen der Krankenhausaussnahme genehmigten ATMP dürfe daher nicht erstattet werden.

Weiter wird argumentiert, dass die Maßstäbe für Potentialleistungen entsprechend herangezogen werden, die hier nicht erfüllt seien und somit auch nicht das eingeschränkte Qualitätsgebot entsprechend der Vorgaben des § 137c SGB V. Auch wenn die europarechtliche Zulassung und die Genehmigung des Paul-Ehrlich-Instituts (als national zuständiger Arzneimittelzulassungsbehörde) einer Erprobungsrichtlinie gleichzusetzen seien, sei eine Standardtherapie verfügbar. Es hätte das arzneimittelrechtlich zugelassene und damit uneingeschränkt qualitätsgesicherte Produkt eingesetzt werden können.¹⁴

8. Sozialrechtliche Einordnung der arzneimittelrechtlichen Zulassungs- und Genehmigungsverfahren

a) Europäische, zentralisierte Zulassung für industriell hergestellte ATMP

Die Verordnung 1394/2007/EG unterwirft die Produktgruppen der somatischen Zell- und Gewebetherapeutika sowie biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukte bei industrieller Herstellung obligatorisch dem zentralisierten europäischen Zulassungsverfahren nach den Grundsätzen der Verordnung 726/2004/EG.

Nach Art. 3 Abs. 1 der Verordnung 726/2004/EG ist das zentralisierte gemeinschaftliche Genehmigungsverfahren für unter den Anhang dieser Verordnung fallende Humanarzneimittel durchzuführen, bevor diese in den Verkehr gebracht werden

11 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung in der Fassung vom 21.3.2006, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 S. 466, in Kraft getreten am 1.4.2006; hier Anlage II: Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind

12 Vgl. auch Anlage II A.1, 1.2 der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung in der Fassung vom 21. März 2006, geändert am 17. Mai 2018, in Kraft getreten am 30. August 2018).

13 Siehe Anlage I der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung in der Fassung vom 21. März 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 4 466) in Kraft getreten am 1. April 2006, zuletzt geändert am 17. Oktober 2024, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 20.01.2025 B3) am 20. Januar 2025, in Kraft getreten am 21. Januar 2025

14 So z.B. auch die Argumentation im Fall des LSG Baden-Württemberg, Urte. v. 22.7.2024 – L 4 KR 1374/23

dürfen. Nr. 1a des Anhangs der Verordnung 726/2004/EG führt Arzneimittel für neuartige Therapien ausdrücklich als von der Union zu genehmigende Arzneimittel auf. Mit der zentralisierten Zulassung soll dem Mangel an Fachwissen über neuartige Arzneimittel abgeholfen, ein hohes wissenschaftliches Beurteilungsniveau gesichert, das Vertrauen von Patienten und medizinischen Fachkräften in diese Verkehrsfähigkeitsbeurteilung erhalten und der Zugang für ATMP zum Gemeinsamen Markt erleichtert werden.¹⁵

b) Ausnahme von der zentralen Genehmigungspflicht – sog. Krankenhausausnahme

Die zentralisierte Zulassung von ATMP gilt jedoch nur für den Fall, dass der Anwendungsbereich des Europäischen Arzneimittelrechts eröffnet ist, d. h. dass es sich um ATMP handelt, die in den Mitgliedstaaten vermarktet werden sollen und die gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt (Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Richtlinie 2001/83/EG). Dagegen gilt dies nach Art. 3 Nr. 7 der Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex) nicht für solche ATMP, die „nicht routinemäßig“ nach spezifischen Qualitätsnormen hergestellt und in einem Krankenhaus in demselben Mitgliedstaat unter der ausschließlichen fachlichen Verantwortung eines Arztes eigens für einen einzelnen Patienten angefertigten Arzneimittels verwendet werden. Die Herstellung dieser Arzneimittel muss durch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats genehmigt werden. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die einzelstaatlichen Rückverfolgbarkeits- und Pharmakovigilanzvorschriften sowie die spezifischen Qualitätsnormen denen entsprechen, die auf Gemeinschaftsebene für Arzneimittel für neuartige Therapien gelten, für die eine Genehmigung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erforderlich ist.

Da Art. 3 Nr. 7 Gemeinschaftskodex in innerstaatliches Recht umzusetzen war, erließen die europäischen Mitgliedstaaten auf dieser Basis nationale Sonderregelungen für ATMP als Ausnahme vom Grundsatz der zentralisierten Zulassungspflicht. In Deutschland setzte der Gesetzgeber die Vorgaben des Gemeinschaftskodex mit den gesetzlichen Regelungen in §§ 4b und 21a Abs. 2 bis 8 AMG um.

§ 4b AMG wurde als Spezialvorschrift für „Arzneimittel für neuartige Therapien“ (ATMP) gefasst. Er findet gem. § 4b Abs. 1 Satz 1 AMG Anwendung für ATMP, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes als individuelle Zubereitung für einen einzelnen Patienten ärztlich verschrieben (1.), nach spezifischen Qualitätsnormen nicht routinemäßig hergestellt (2.) und in einer spezialisierten Einrichtung der Krankenversorgung unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes angewendet werden (3.).¹⁶

Die nationale Sondervorschrift für Arzneimittel für neuartige Therapien regelt einerseits (§ 4b Abs. 3 AMG), dass ATMP nur nach Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde, das Paul-Ehrlich-Institut, an andere abgegeben werden dürfen (*Genehmigungsvorbehalt*). Hieraus ergibt sich andererseits, dass ATMP, die, wie das streitgegenständliche, über die Genehmigung gem. § 4b Abs. 3 AMG verfügen, *verkehrsfähig* sind.

Zudem regelt § 4b AMG ausdrücklich (§ 4b Abs. 1 Satz 1 AMG), welche allgemeinen Regelungen des AMG aufgrund der Spezialisierung der ATMP keine Anwendung finden. Es finden damit die Regelungen des Vierten Abschnittes des AMG, § 21 bis 37 zur Zulassung von Arzneimitteln, sowie der siebte Abschnitt des AMG, § 43 bis 53 zur Abgabe von Arzneimitteln, keine Anwendung. § 4b AMG ist somit für ATMP bezüglich der Regelungen zur Zulassung und des In-Verkehr-Bringens *lex specialis* im Verhältnis zu den allgemeinen arzneimittelrechtlichen Regelungen.

Bei ATMP handelt es sich um technisch höchst anspruchsvolle Arzneimittel, auch wenn diese nicht routinemäßig hergestellt werden. Die entsprechende Anwendung der Vorschriften über die Genehmigung nach § 21a AMG für diese Arzneimittel ist daher aus Gründen der Produktqualität und –sicherheit erforderlich. Die nach § 4b Abs. 3 Satz 2 in Verbindung mit § 21a Abs. 2 AMG dem Antrag auf Genehmigung beizufügenden Unterlagen umfassen daher auch Unterlagen zu nicht-klinischen Untersuchungen und zur klinischen Anwendung am Menschen.¹⁷

Dem Antrag auf Genehmigung nach § 4b AMG sind daher hinreichende Nachweise der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im Sinne des öffentlichen Gesundheitsschutzes aufgrund der Bezugnahme auf § 21a Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 8 AMG vorzulegen.

9. Sozialrechtliche Auswirkung der Genehmigungen gem. § 4b Abs. 3 AMG

Gem. § 4b Abs. 3 AMG darf ein ATMP im Rahmen dieser bestehenden Genehmigung „an andere abgegeben“ und somit in Deutschland in Verkehr gebracht werden. Dies bedeutet auch, dass ein ATMP, das unter den Anwendungsbereich des § 4b AMG fällt, für die Verkehrsfähigkeit im inhaltlichen und räumlichen Geltungsbereich der Genehmigung während einer gültigen Genehmigung gem. § 4b Abs. 3 AMG keiner weiteren Zulassung bedarf.

Unerheblich ist in diesem Zusammenhang, dass gem. § 4b AMG eine „Genehmigung“ und keine „Zulassung“ erteilt wird. Auch europarechtlich wird gemäß der Verordnung (EG) 726/2004 „nur“ eine Genehmigung erteilt, das europäische Arzneimittelrecht kennt gar keine „Zulassung“, sondern nur die Genehmigung nach Art. 3 der Verordnung (EG) 726/2004.

Die Genehmigung gem. § 4b AMG ist im Verhältnis zu einer Zulassung gem. § 21 AMG oder auch im Verhältnis zu einer europäischen Genehmigung ein *aliud*. Sie hat einen anderen räumlichen Geltungsbereich und steht auch unter anderen inhaltlichen Anforderungen. Sie ist aber kein wesensgleiches *Minus* zu einer anderen Art der Zulassung und auch nicht notwendiger Weise nur ein Vorstadium oder ein Durchgangsstadium vor der Erlangung einer anderen Art der Zulassung.

¹⁵ Vgl. Erwägungsgründe 5 und 9 Verordnung 1394/2007/EG

¹⁶ Rehmann, Arzneimittelgesetz (AMG), 5. Aufl. 2020, § 4b Rn. 5 ff; so auch Pannenbecker, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 3. Aufl. 2022, § 4b Rn. 11 ff.

¹⁷ Amtliche Begründung zum Änderungsgesetz 2009, abgedruckt in Kloesel/Cyran, Kommentar AMG (2013), § 4b A 1.0

So kann die Genehmigung nach § 4b AMG beispielsweise auch bei Produkten erteilt werden, die gar keine europäische Arzneimittelgenehmigung anstreben, sondern dauerhaft nur im Rahmen einer Genehmigung nach § 4b AMG in Verkehr gebracht werden sollen. Sowohl die Genehmigung nach § 4b AMG als auch die Zulassung nach § 21 AMG oder eine europäische Genehmigung setzen jeweils behördliche Marktzugangsverfahren voraus, bei denen zwar unterschiedliche Anforderungen geprüft werden, die jedoch im Ergebnis beide eine Marktzugangserlaubnis und somit die Verkehrsfähigkeit der Produkte zum Ergebnis haben.

Wesentliches Unterscheidungskriterium für die Frage, ob eine Genehmigung nach § 4b AMG oder eine Genehmigung nach Verordnung 726/2004 in Verbindung mit Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 ist, ob die Produkte industriell hergestellt werden. Dann ist eine europäische Genehmigung nach Art. 3 Nr. 1 der Verordnung (EG) 726/2004 i.V.m. der Verordnung

1394/2007 erforderlich. Werden hingegen die Produkte individuell zubereitet und nicht routinemäßig hergestellt, ist keine europäische Genehmigung erforderlich und die Krankenhausausnahme greift, so dass eine Genehmigung nach § 4b AMG erforderlich ist. Ob ein konkretes Produkt der Zulassungspflicht unterliegt, kann daher nur anhand des einzelnen, konkreten Produktes entschieden werden. Dennoch weisen Produkte, die eine Genehmigung nach § 4b AMG vorweisen können, durch die Anwendung von GMP einen erheblichen Standardisierungsgrad auf. Durch die Genehmigung des PEI erfolgt eine Qualitätskontrolle in Bezug auf die Herstellung der Produkte und es wird hierüber eine Abgabe sicherer Produkte im Sinne der Patientensicherheit gewährleistet.

*Dr. Ulrike Brucklacher,
Rechtsanwältin
Fachanwältin für Medizinrecht,
VOELKER & Partner mbB, Reutlingen*

BUCHBESPRECHUNGEN

Krahmer/Plantholz/Kuhn-Zuber (Hg.), Lehr- und Praxiskommentar zum SGB XI, 6. Auflage 2024, Nomos, ISBN 978-3-8487-7184-4, 149,00 Euro

Der Lehr- und Praxiskommentar zum SGB XI liegt seit dem 12.12.2023 in der 6. Auflage vor und befindet sich damit auf dem auf einem aktuellen Stand. Angesichts dessen, dass die Vorauflage Ende 2017 erschienen ist, war eine Neuauflage überfällig. Verstärkt wurde das Herausgeberteam durch Kuhn-Zuber, die nunmehr nicht mehr nur als Autorin tätig ist. Einige Veränderungen haben sich auch in der Autorenschaft ergeben. Nach wie setzt sich das Team aus Professor:innen und Fachreferent:innen und Mitwirkenden aus der Anwaltschaft zusammen. Einzig Richterinnen und Richter sind nicht vertreten. Dies tut dem Werk aber keinen Abbruch.

Der Kommentar ist schlanker als die Voraufgabe, obwohl sich der Umfang um mehr als 300 Seiten erhöht hat. Es ist zwar zu begrüßen, dass das Werk handlicher geworden ist. Doch wird man künftig auf weitere Verringerungen der Papierstärke verzichten müssen. Denn obwohl die Lesbarkeit hierdurch noch nicht beeinträchtigt ist, scheint der Text der Rückseiten deutlicher durch als noch bei der 5. Auflage. Bei der Neuauflage waren unter anderem das Patientendaten-Schutz-G, das Krankenhauszukunftsg, das PflegebonusG, das Bürgergeld-G und das KrankenhauspflegeentlastungsG einzuarbeiten.

Die Einleitung bietet nicht nur einen Einblick in die Entstehung der Pflegeversicherung und deren gesetzliche Entwicklung. Vielmehr werden auch die Grundsätze der Pflegeversicherung sowie der Aufbau des SGB XI und das Leistungsrecht im Besonderen dargestellt. Insbesondere, denjenigen, die bisher noch keine Berührungspunkte mit dem Pflegeversicherungsrecht hatten, ist die

Lektüre der Einleitung zu empfehlen, weil diese eine prägnante und sehr informative Übersicht liefert. Selbst mit Kritik am System wird nicht gespart (s. Einleitung, Rn. 19). Hilfreich sind aber auch die Materialien (s. z.B. § 14, Rn. 4; § 113, Rn. 4), kann doch hierdurch der gesetzgeberische Wille leichter nachvollzogen werden. Ungewöhnlich ist, dass Hinweise auf das weiterführende Schrifttum am Ende der jeweiligen Kommentierung einer Norm zu finden sind. An die Kommentierungen der einzelnen Paragraphen schließt sich wieder das Kapitel Verfahren und Rechtsschutz: SGB XI und SGB XII an. Außerdem wurden pflegerelevante Vorschriften des SGB V kommentiert. Dasselbe gilt für das PflegeZG und das FPfZG. Damit ist gewährleistet, dass die Bearbeitung von Fällen aus der Sozialen Pflegeversicherung ohne Zusatzliteratur mit einem Werk möglich ist.

Die Kommentierungen sind prägnant und gut verständlich. Den Autorinnen und Autoren gelingt es mit ihren Ausführungen, dass sich die Leserschaft auch die oftmals nicht sofort verständlichen Normen leicht erschließen kann. Die Erläuterungen zur Ermittlung des Grades der Pflegebedürftigkeit in § 15 werden mit Beispielen und zwei Schaubildern zusätzlich flankiert. Auf diese Weise ist es selbst Laien möglich, die Werte zu den einzelnen Modulen zu ermitteln und die gebotene Gewichtung vorzunehmen. Einzig der teilweise sparsame Umgang mit der Aufnahme von Rechtsprechung in den Fußnoten sollte überdacht werden, da das Sozialrecht stark durch Richterrecht geprägt ist und weiterhin auch das BSG beschäftigt (vgl. etwa § 82c, Rn. 24; § 87, Rn. 7). Dies schmälert aber den ansonsten hohen Nutzen des Werkes nicht, das regelmäßig von der Rechtsprechung angeführt wird.

*Thomas Franz, Rechtsanwalt und Fachanwalt für Sozialrecht,
Frankfurt am Main*