

# KI in der GKV aus rechtlicher Sicht

von Ernst Hauck

## Abstract

**Die denkbaren Möglichkeiten**, künstliche Intelligenz in der gesetzlichen Krankenversicherung einzusetzen, sind schier unbegrenzt. Der Chance, damit im Interesse der Patienten und Beitragszahler neue Wege zu einer besseren Versorgung der Versicherten zu günstigeren Kosten und zu einer Entlastung der Leistungserbringer zu gehen, stehen die Risiken eines unkontrollierbaren Einsatzes gegenüber, bei dem unbemerkt Patientengruppen diskriminiert und Datenschutz vernachlässigt werden könnten. Der derzeit bestehende Rechtsrahmen für die medizinischen Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung ist weithin nicht spezifisch auf den Einsatz künstlicher Intelligenz ausgerichtet. Er wirkt aber ihren Risiken entgegen und ebnet damit den Weg für ihre rechtmäßige sozialverträgliche Nutzung.

**Schlüsselwörter:** künstliche Intelligenz, medizinische Leistungen, Krankenbehandlung, gesetzliche Krankenversicherung, Rechtsrahmen

**The conceivable possibilities** for using artificial intelligence within the German statutory health insurance system are almost limitless. Its opportunities are in the interest of both patients and contributors: Artificial intelligence offers new tools to care better for the insured at lower costs and to relieve the burden on service providers. The chances are offset by the risks of uncontrollable use: Patient groups could be discriminated against and data protection might be neglected. The current legal framework for medical services provided by statutory health insurance is largely not specifically geared towards the use of artificial intelligence. However, it counteracts their risks and thus paves the way for their legitimate and socially acceptable use.

**Keywords:** artificial intelligence, medical services, medical treatment, statutory health insurance, legal frame

# 1 Einleitung: Dynamische Querschnittsmaterie

Um sich mit der Thematik der künstlichen Intelligenz (KI) in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auseinanderzusetzen, bedarf es zunächst einer kurzen Übersicht über die Grundlagen (Kapitel 2). Dazu gehören unter anderem Antworten auf diese Fragen: Wie ist KI zu definieren, was ist unter KI zu verstehen? Wofür sind die angesprochenen Verfahren einsetzbar?

Da neben der verfügbaren Hard- und Software lediglich die menschliche Kreativität Grenzen für den Einsatz von KI zieht, wird schnell deutlich: Es geht um eine Querschnittsmaterie, die sich täglich, zum Teil in Quantensprüngen fortentwickelt. Auch im Recht gibt es für diese Materie nicht die eine, umfassende Gesetzesregelung, sondern vielfältig miteinander verwobene Rechtsschichten mit einschlägigen Teilregelungen. Daher bedarf die Thematik der Eingrenzung: Weder zum Beispiel die Einsatzbereiche der Binnenorganisation der Krankenkassen oder der Leistungserbringer noch das Versichertenmanagement werden in diesem Beitrag in den Blick genommen, sondern allein die medizinischen Leistungsgegenstände der GKV innerhalb der Leistungsart „Krankenbehandlung“.

Beispielhaft werden vertragsärztliche Behandlungen, digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und stationäre Krankenhausversorgung im Plan-Krankenhaus quasi als Repräsentanten aller medizinischen Leistungsgegenstände der GKV näher betrachtet. Der Blick richtet sich dabei auf die Integration von KI in das Recht der GKV unter den Aspekten sowohl „Dr. KI“ als Leistungserbringer als auch der medizinischen Leistungsgegenstände (Kapitel 3).

Auch die Rechtsentwicklung ist durch eine beachtliche Dynamik geprägt – im Rennen um die kürzeste Halbwertszeit der Gesetzesregelungen hat inzwischen das GKV-Recht gegenüber dem Steuerrecht die Nase vorn. Deshalb beschränkt sich der Beitrag im Wesentlichen auf die Rechtslage *de lege lata*. Er unterstellt zudem, dass die genutzten Daten rechtmäßig erhoben und verarbeitet werden und die rechtsethischen Anforderungen, die über die rechtlichen Erfordernisse hinausgehen, Beachtung gefunden haben.

Die Gesamtschau erlaubt ein Fazit (Kapitel 4).

## 2 Grundlagen

### 2.1 Definition

Lange gab es keine rechtswirksame Legaldefinition für KI. Das Europäische Parlament hat am 13. März 2024 in erster Lesung eine legislative Entschließung zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für KI etc. (P9\_TA(2024)0138) (KI-VO/EU) verabschiedet. Nach der finalen Sprachprüfung billigte der Europäische Rat sie formal am 21. Mai 2024, gefolgt von der Veröffentlichung im Amtsblatt der EU und dem Ablauf der anschließenden 20-Tage-Frist.

Nach Art. 3 (1) KI-VO/EU bezeichnet „KI-System“ ein maschinengestütztes System, das so konzipiert ist, dass es mit unterschiedlichen Autonomiegraden arbeitet, das nach der Einführung Anpassungsfähigkeit aufweisen kann und das für explizite oder implizite Zwecke aus den erhaltenen Eingaben ableitet, wie Ergebnisse wie (etwa) Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen generiert werden können, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können. Deskriptiv lässt sich KI als ein Teilgebiet der Informatik umschreiben, bei dem es um die Automatisierung intelligenten Verhaltens geht: Der Computer soll mit seinem Programm und den eingegebenen Daten Probleme lösen, für die es eigentlich der Intelligenz des Menschen bedarf, also natürlicher Intelligenz. Hierzu benötigt das KI-System eine große Menge möglichst hochqualitativer Trainingsdaten, mit deren Hilfe das KI-Modell bis zur Einsatzreife geschult wird; zur Überprüfung bedarf es Validierungsdaten und qualifiziert ausgewählter Testdaten, die die Ergebnis- und Lernqualität überprüfbar machen (KI-VO/EU; Wostry 2024). Während die sogenannte starke KI das komplette menschliche Denken mechanisieren soll, dient die sogenannte schwache KI zur Lösung konkreter Anwendungsprobleme. Starke KI ist bisher theoretische Zukunftsmusik, schwache KI in der Medizin expandierend bereits angewandte Praxis. Sie integriert notwendig Lernfähigkeit und Umgang mit Unsicherheit (Hauck 2024).

### 2.2 Qualitätsprobleme

Kernprobleme der KI-Systeme sind ihr Umgang mit Ungenauigkeit, Unsicherheit, Unvollkommenheit der Daten und Berücksichtigung von Ressourcengrenzen.

Probleme mit der Datenmenge können zum Beispiel bei seltenen Erkrankungen daraus erwachsen, dass das Volumen verfügbarer Trainingsdaten gering ist. An der Datenqualität kann es mangeln, wenn etwa die Trainingsdaten unzureichend aufbereitet sind. So können Patientengruppen mit genetischen Besonderheiten unzureichend erfasst sein. Es kann an der Verfügbarkeit brauchbarer Daten fehlen, wenn keine hinreichende Zahl von Einwilligungen in die Nutzung erklärt wurde. Qualitätsprobleme sind auch im Kontext der Qualität des Algorithmus denkbar, etwa wenn dieser nicht die notwendigen Lernschritte mitmacht.

Eine weitere Qualitätsebene betrifft die Erklärbarkeit des KI-Systems. Der Einsatz eines Systems, das für den Anwender als bloße Blackbox fungiert, ist im Bereich medizinischer Leistungen ausgeschlossen. Die Problematik beginnt schon damit, dass in einem solchen Fall keine hinreichende Aufklärung des Patienten möglich ist, die zu einer wirksamen Einwilligung führen kann. Der Einsatz der KI hätte in solchen Fällen für den Patienten aleatorischen Charakter. Für den Anwender und Nutzer von KI-Systemen ist eine verlässliche Zertifizierung äußerst bedeutsam: Er muss sich auf Grundfunktionen verlassen können, um das System effizient zu nutzen. Diese Zielrichtung verfolgt auch die KI-VO/EU. Staatlich abgesicherte Zertifikate für die Qualität der eingesetzten KI gibt es in Deutschland bisher nicht.

## 2.3 Aktuelle Anwendung in der Medizin

Bereits heute findet KI in der Medizin vielfach Anwendung. So können KI-Verfahren im Rahmen der sogenannten erweiterten Realität (*augmented reality*) demnächst optimale operative Ansatzpunkte erkennen. Operateure können durch auf KI-Verfahren basierende dreidimensionale Darstellungen der Ergebnisse von CT-Aufnahmen visuelle Hilfen erhalten. KI-gesteuerte Roboter können Operateure durch hochpräzise Eingriffe unterstützen. Demnächst steht auch die Entwicklung eines kognitiven medizinischen Assistenten zur Einschätzung von Operationsrisiken an. Die Forschung auf dem Gebiet Radiomics – ein Kunstwort aus *radiology* und *genomics* – entwickelt ein komplexes Analyse-Tool. Es kann außergewöhnlich tief greifende Informationen aus radiologischen Bildern ziehen, diese im Kontext mit Daten aus anderen Quel-

len wie Klinik und Labor verarbeiten und analysieren, um ganz neue Einblicke in zahlreiche Krankheiten zu erlangen. Auf dieser Grundlage ist es möglich, entsprechend spezifisch wirkende Therapien auch im Rahmen personalisierter Medizin zu entwickeln. Breiten Raum nimmt bereits der Einsatz von KI ein bei Untersuchungen mittels bildgebender Verfahren. Sie dienen etwa zur Diagnostik von Lungenveränderungen durch Pneumonien, Covid-19, zur Klassifizierung von Tumoren und anderem in Lunge, Brust, Darm, Gehirn und Haut, von Alzheimer oder diabetischer Retinopathie sowie bei der Verbesserung der Mundschleimhautdiagnostik für Senioren. Weitere Anwendungsfelder sind KI-Einsätze mittels Sprachverarbeitung zur Diagnostik zu erwartender Psychosen oder Demenz. Zudem wird KI in der Pharmaforschung angewandt (Hauck 2024).

## 3 Leistungs- und Leistungserbringungsrecht der GKV

### 3.1 „Dr. KI“ als Leistungserbringer?

Nimmt die Qualität KI-gestützter Verfahren in den medizinischen Leistungsgegenständen immer mehr zu, kommt die Frage auf, ob „Dr. KI“ in den Kreis der Leistungserbringer aufzunehmen ist, um den Arzt zu ersetzen. *De lege lata* ist diese Frage eindeutig zu verneinen. Das Gesetz regelt, wer zulässiger Leistungserbringer sein kann. Es unterfällt auch nicht individueller Gestaltungsmacht, neue juristische Personen zu erfinden. Schon formal sichert das Gesetz, dass ärztliche oder zahnärztliche Behandlung – vorbehaltlich abweichender Modellvorhaben für weitere natürliche Personen – nur durch (Zahn-)Ärzte erbracht wird. Hilfeleistungen anderer Personen dürfen nur erbracht werden, wenn sie vom Arzt oder vom Zahnarzt angeordnet und von ihm verantwortet werden. Arzt im Sinne dieser Regelung ist nur der approbierte Heilbehandler einschließlich approbierter Psychotherapeuten. Der Arztvorbehalt ist wesentlicher Bestandteil des Qualitätsgebotes. Er sichert eine möglichst zweckrationale, wirkungsvolle und wirtschaftliche Krankenbehandlung. Zugleich legt er für alle Bereiche des Fünften Sozialgesetzbuchs (SGB V) die Mindestanforderungen für ärztliches Behandeln fest. Die Leistungserbringung ist regelmäßig auch dann der ärztlichen Behandlung zuzurechnen, wenn in den Praxisräumen des Vertrags-

arztes technische Geräte etwa für Bestrahlungen oder Durchleuchtungen verwendet werden und diese Leistungen – durch den Arzt überwacht – von Hilfspersonal miterbracht werden. In jedem Falle sind *de lege lata* ärztliche und zahnärztliche Leistungen in der GKV nur zulässig, wenn sie einer durch ihre Approbation qualifizierten natürlichen Person zugerechnet werden können. Ein Bedarf, diesen Rechtszustand derzeit wegen des Einsatzes von KI-gestützten Verfahren zu ändern, ist nicht zu erkennen. Selbst schwache KI, die die ärztliche Fachkompetenz bei der Behandlung erhöhen soll, bedarf kontrollierend und für den Patientenkontakt jedenfalls auch noch auf längere Sicht der natürlichen Intelligenz des Arztes.

Ein mit KI-Verfahren gewonnener Diagnose- oder Behandlungsvorschlag muss sich nicht nur aus Haftungsgründen, sondern schon zur Absicherung eines hinreichenden Standards fachärztlicher Kontrolle stellen. Erst auf der Grundlage dieser Erkenntnisse ist auch eine hinreichende, den Verständnishorizont des Patienten erreichende Aufklärung möglich, um ihm Selbstbestimmung über das Behandlungsgeschehen und damit eine wirksame Einwilligung in die Behandlung zu ermöglichen. Zur Aufklärung des Patienten bedarf es nach geltender Rechtslage des persönlichen individuellen Gesprächs, das kein KI-gesteuerter Computer ersetzen kann. In der Sache verfügt zudem KI nicht über sensomotorische, emotionale und soziale Intelligenz. Damit besteht die Gefahr, dass für den Behandlungserfolg ganz wesentliche Faktoren wie persönliche Zuwendung, Empathie des Behandlers und ein umfassendes Erkennen der individuellen Bedürfnisse des Patienten beim ausschließlichen Einsatz von KI-Verfahren zur Krankheitsbehandlung unberücksichtigt bleiben. Nur ergänzend sei darauf hingewiesen, dass auch das geltende Heilmittelwerberecht einer Behandlung allein durch „Dr. KI“ entgegensteht.

## 3.2 Medizinische GKV-Leistungsgegenstände

### 3.2.1 Allgemeine Grundsätze

Spezialregelungen für die Integration von KI in medizinische Leistungsgegenstände der GKV gibt es bisher nicht. Deshalb gelten sowohl die allgemeinen Regelungen für medizinische Leistungsgegenstände speziell für die GKV als auch jene, die generelle Vorgaben

für den Einsatz von KI bei medizinischen Leistungsgegenständen unabhängig von ihrer Anwendung in der GKV enthalten. So ist es unerlässlich, dass die bei Nutzung der KI erfolgende Datenverarbeitung rechtskonform ist, sowohl hinsichtlich der als Trainingsdaten verwendeten pseudonymisierten oder anonymisierten Patientendaten als auch hinsichtlich der individuell erhobenen Patientendaten. Ohne grundrechts- und datenschutzkonforme Erhebung, Erfassung, Bereitstellung und weitere Verarbeitung von Daten ist legal keine sinnvolle Datennutzung möglich. Die ärztliche Fachkompetenz steigernde KI-Verfahren benötigen als lernende Expertensysteme große Mengen digitalisierter Behandlungsdaten sehr vieler Patienten, die mit dem zu behandelnden Patienten vergleichbar sind. Diese in elektronischer Form zu gewinnenden Daten müssen rechtskonform erhoben und so gesichert sein, dass Rückschlüsse auf den einzelnen individuellen Patienten grundsätzlich ausgeschlossen sind und auch nicht unter Überwindung geringer Hindernisse leicht gezogen werden können. Zugleich muss die Datensouveränität des behandelten Patienten gesichert sein. Die Datenverarbeitung muss gesetzlich legitimiert sein. Hierbei erweist sich insbesondere für die Forschung das neue Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG vom 22. März 2024, BGBl. I Nr. 102 vom 25. März 2024) als hilfreich.

Schon die rechtskonforme Datenerhebung wirft Probleme auf. Grenzen setzt die unmittelbar oder mittelbar anwendbare Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Sie schützt unter anderem Gesundheitsdaten intensiv als eine besondere Kategorie personenbezogener Daten. Deren Verarbeitung ist grundsätzlich durch Art. 9 Abs. 1 DSGVO untersagt. Insofern bestehen zwar Vergünstigungen (Art. 9 Abs. 2 DSGVO) insbesondere etwa bei Daten für wissenschaftliche Forschung. Gesundheitsdaten für medizinische KI unterfallen dem aber nur sehr eingeschränkt. Ihre Verarbeitung bedarf im Übrigen in der Regel der Einwilligung. Da diese für einen oder mehrere festgelegte Zwecke zu erfolgen hat (Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO), ist sie nur dann wirksam, wenn der Betroffene sie in informierter Weise und für einen bestimmten Fall erteilt hat (Art. 4 Nr. 11 DSGVO). Dementsprechend müssen Inhalt, Zweck und Tragweite der Einwilligung hinreichend sein. Wesentliche, nicht bereits bei der Einwilligung umschriebene Änderungen erfordern neue Einwilligungen für die neuen Zwecke.

Jede Krankenbehandlung erfordert zudem zum Schutz der Patientensouveränität eine wirksame Einwilligung. Zu deren Wirksamkeit sind die bekannten Grundsätze des *informed consent* entsprechend zu beachten. Wird im Rahmen der Behandlung KI genutzt, muss der Patient gegebenenfalls über deren Bedeutung und Tragweite für die Behandlung aufgeklärt werden. Die Aufklärung setzt mithin voraus, dass jedenfalls die Grundzüge der Einbindung der KI in den Entscheidungsprozess bei der Therapie klar werden. Das steht einer Verwendung von KI im medizinischen Kontext einer Krankenbehandlung entgegen, die bereits für den Anwender als Blackbox fungiert.

Soweit für den Einsatz der KI in der medizinischen Krankenbehandlung allgemeine Rechtsvorgaben gelten, sind diese auch beim entsprechenden Einsatz der KI in der GKV zu beachten. Ist zum Beispiel die eingesetzte KI zugleich Bestandteil einer Software zur Krankenbehandlung, greift hierfür das Recht der Medizinprodukte. Eine besondere Problematik entsteht hierbei, wenn sich die zertifizierten Funktionen des Medizinproduktes durch maschinelles Lernen der KI verändern. Denn ein Medizinprodukt ist anhand seiner im Moment der Zertifizierung bestehenden Kapazitäten zu bewerten. Gegebenenfalls ist ein neues Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen (Art. 43 Abs. 4 KI-VO/EU).

### 3.2.2 Spezifika der GKV

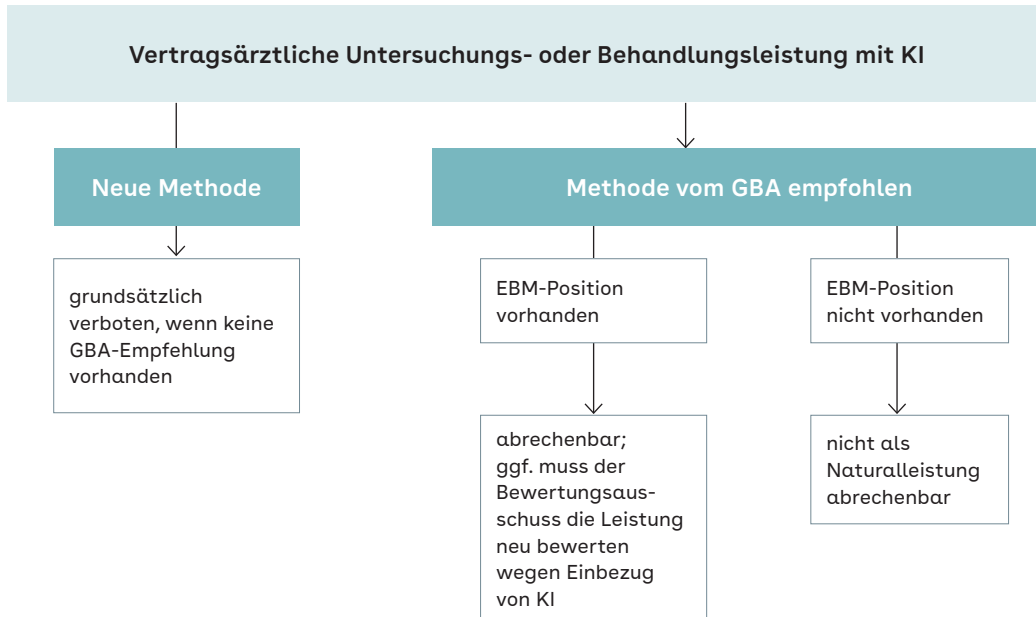
Der GKV-Leistungskatalog steht medizinischen Behandlungsverfahren offen, die schwache KI nutzen, soweit sie jeweils alle Katalogvoraussetzungen erfüllen. Dabei folgt die Zuordnung des Einsatzes von KI zu den GKV-Rechtsregelungen dem Grundsatz: Je näher jeweils der konkrete Einsatz der KI sachlich zur Behandlung steht, desto eher greift das Rechtsregime der Behandlung auch für die KI. Soweit es um Ergebnisse der Grundlagenforschung geht, die auch auf KI-gestützten Schritten basieren, gibt es in der Sache kein Problem: Bei medizinischen GKV-Leistungen sind KI-gestützte, allgemein anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse der Grundlagenforschung zu berücksichtigen, für eine Sonderrolle besteht kein Grund. Für den behandlungsnahen Einsatz der KI bei medizinischen Leistungen sind die rechtlich relevanten Steuerungsebenen einzugrenzen. Sie betreffen ihrer Art nach die Aufnahme in den Katalog, die Vergütung und die Prüfverfahren. Die Grundsätze der Finanzierung von Leistungen der GKV und der Prüfverfahren unterscheiden sich sektoral (vergleiche dazu die einige Aspekte

herausgreifenden **Abbildungen 1 und 2**). So ist der Anspruch des Vertragsarztes auf Teilhabe an der Gesamtvergütung derart konzipiert, dass eine gesamthafte Vergütung von Investitions- und Betriebskosten erfolgt. Die Vergütung verordneter Leistungen deckt ebenfalls grundsätzlich die Investitions- und Betriebskosten einschließlich der Kosten für Forschung und Entwicklung. Die Vergütung von stationären Krankenhausleistungen erfolgt demgegenüber nach dem Prinzip der dualen separaten Finanzierung. Die Länder sollen bei geförderten Krankenhäusern die Investitionskosten der Krankenhäuser tragen, die Nutzer oder die hinter ihnen stehenden Kostenträger dagegen die Betriebskosten.

Der GKV-Leistungskatalog ergibt sich aus dem Zusammenspiel der Regelungen des jeweils einschlägigen Leistungs- und Leistungserbringungsrechts. Die einzelnen Leistungsgegenstände sind diesbezüglich jeweils eigenen, besonderen, divergierenden spezifischen Regelungen unterworfen. Zudem gelten für sie die GKV-spezifischen allgemeinen Voraussetzungen, nämlich grundsätzlich das Qualitätsgebot (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V) und umfassend das Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 Abs. 1 SGB V; *Hauck 2007*). Die Konkretisierung des Qualitätsgebotes – einheitlich abgemildert in Fällen der grundrechtsorientierten Auslegung (§ 2 Abs. 1a SGB V) und in Seltenheitsfällen (*BSG 2023*) – ist in den Leistungssektoren teilweise unterschiedlich ausgestaltet: Ausnahmen gelten etwa für DiGA in Erprobung (vergleiche *Hauck 2022*), eine Absenkung der Anforderungen erfolgt transitorisch seit Juli 2015 für Potentialleistungen im Bereich stationärer Krankenhausleistungen (*BSG 2021*; *BSG 2022*). Das Wirtschaftlichkeitsgebot verlangt einheitlich – und damit auch für jeden Einsatzbereich behandlungsnaher KI –, dass die Leistungen geeignet, ausreichend und erforderlich sowie wirtschaftlich im engeren Sinne sein müssen: Gibt es verschiedene gleich geeignete, ausreichende und erforderliche Leistungen, besteht nur Anspruch auf diejenige und darf nur das geleistet und bewilligt werden, was für die GKV das Kostengünstigste ist. Das bedeutet: Entstehen den Krankenkassen bei einer Behandlungsleistung durch den Einsatz von KI höhere Kosten als beim bloßen Einsatz von natürlicher Intelligenz, ohne dass der KI-Einsatz patientenendpunktrelevante Verbesserungen der Behandlung zu bewirken verspricht, unterfällt die KI nutzende Leistung nicht dem Leistungskatalog der GKV. Übergreifend setzt der Anspruch auf Krankenbehandlung zudem GKV-spezifisch eine Krankheit und die Verfolgung der

Abbildung 1 Einsatz von KI durch Vertragsärzte

Quelle: eigene Darstellung; Grafik: G+G Wissenschaft 2024



Vertragsärzte dürfen zulasten der GKV nur Leistungen mit einer (durch den KI-Anteil) neuen Methode erbringen, wenn der GBA die Methode empfohlen hat. Sie brauchen zudem eine EBM-Position.

allein zulässigen Therapieziele voraus, eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Dem muss auch der Einsatz der KI dienen als Teilelement einer der in der Norm genannten Maßnahmen der Krankenbehandlung.

Geht es bei vertragsärztlichen Behandlungsleistungen um die mögliche Berücksichtigung behandlungsnaher KI für die Aufnahme in den Leistungskatalog, beispielsweise die Verwendung von KI im Zusammenhang mit dem Einsatz eines Röntgengeräts oder eines Laboranalysegeräts, bedarf es einer am Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot ausgerichteten Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA; § 135 Abs. 1 SGB V), wenn eine neue, noch nicht im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) enthaltene Methode betroffen ist (BSG 2023) (Abbildung 1). Hat die neue Methode lediglich das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, muss der GBA eine Erprobungsrichtlinie beschließen, um die noch fehlenden Erkenntnisse zu erzielen (§ 137e Abs. 1 SGB V). Liegt eine anerkannte Methode zugrunde, bei der die Berücksichtigung

behandlungsnaher KI eine höhere Vergütung rechtfertigt, ist eine hieran ausgerichtete Ausgestaltung (§ 87 SGB V) der einschlägigen EBM-Position(en) notwendig. Rechtfertigt der in die Behandlung integrierte Einsatz von KI keine Änderung der Vergütung, bleibt es unverändert bei den einschlägigen EBM-Positionen. Rechnet der Vertragsarzt behandlungsnaher KI unrichtig ab (§ 106d SGB V) oder setzt er sie unwirtschaftlich ein, drohen ihm bei Überprüfungen Honorarkürzungen (§§ 106, 106a SGB V). In der Regel werden sich auf den weiteren rechtlichen Steuerungsebenen für die Vergütung vertragsärztlicher Behandlung mit dem Einsatz behandlungsnaher KI – auf den Ebenen der Gesamtverträge (§§ 82, 83 SGB V) und des Honorarverteilungsmaßstabes (§ 85 Abs. 4 und § 87b SGB V) – keine Ankerpunkte für den Einsatz behandlungsnaher KI finden, auch wenn dies theoretisch nicht als völlig ausgeschlossen erscheint.

Behandlungsnaher KI kann Bestandteil einer DiGA sein. Das sind Medizinprodukte niedriger und höherer Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung

durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (§ 33a Abs. 1 Satz 1 SGB V). Welche Medizinprodukte solche niedriger und höherer Risikoklasse sind, legt § 33a Abs. 2 SGB V mit Verweis auf das EU-Recht fest (*Hauck 2022*). Damit Versicherte DiGA nebst vertragsärztlichen Begleitleistungen (§ 87 Abs. 5c SGB V) beanspruchen können, müssen sie zunächst auf genereller Ebene im Sinne einer Zulassung vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in das Verzeichnis für DiGA nach § 139e SGB V aufgenommen worden sein (§ 33a Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V). Zudem müssen sie den Versicherten individuell entweder vom behandelnden zugelassenen Arzt oder Psychotherapeuten verordnet sein, oder die Krankenkasse muss ihnen die Anwendung der betroffenen DiGA unter anderem auf der Grundlage eines Nachweises des Vorliegens der medizinischen Indikation genehmigt haben (§ 33a Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und Satz 3 SGB V).

Der Nachweis der Sicherheit und Funktionstauglichkeit der DiGA gilt vorbehaltlich einer ausnahmsweisen Überprüfung des BfArM durch die CE-Konformitätskennzeichnung des Medizinproduktes grundsätzlich als erbracht (§ 3 DiGAV). Für die Zulassung hat der Hersteller in seinem Antrag die positiven Versorgungseffekte der DiGA, gestützt auf geeignete Studien, darzulegen. Ist ihm das noch nicht möglich, kann der Hersteller auch beantragen, dass die DiGA für bis zu zwölf Monate – gegebenenfalls verlängerbar um bis zu weitere zwölf Monate – in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird. Andere, sich mit dem Anspruch auf DiGA gegebenenfalls überschneidende GKV-Leistungsansprüche bleiben vom Anspruch auf DiGA unberührt (§ 33a Abs. 4 SGB V). Die Vergütung für die Hersteller von DiGA richtet sich im ersten Jahr nach vorläufiger oder endgültiger Aufnahme in das Verzeichnis für DiGA nach den tatsächlichen, grundsätzlich vom Hersteller festgelegten Preisen, auch wenn der Nutzen nicht nachgewiesen ist. Für die Folgezeit sind die Preise zu vereinbaren, hilfsweise – gerichtlich überprüfbar – von einer Schiedsstelle festzusetzen (zur Kritik: *Hauck 2022*). Wählen Versicherte Medizinprodukte, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für DiGA nach § 139e SGB V aufgenommenen DiGA hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 134 SGB V übersteigen, haben sie die Mehr-

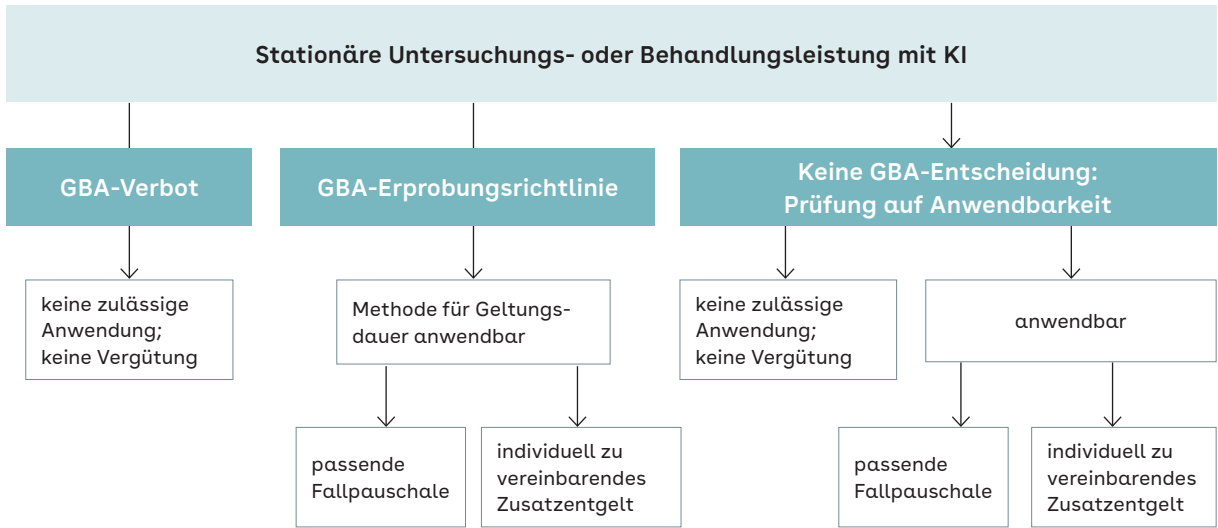
kosten selbst zu tragen (§ 33a Abs. 1 Satz 5 SGB V). Bei unwirtschaftlicher Verordnung kann im Rahmen von Verfahren zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Vertragsarzt mit einem Regress belegt werden.

Typische Erscheinungsformen des Einsatzes behandlungsnaher KI in der stationären Versorgung im Plankrankenhaus im Rahmen von dessen Zulassung sind etwa die Implantation eines KI-gesteuerten aktiven Medizinproduktes oder der Einsatz eines KI-gesteuerten Röntgengeräts. Rechtlich relevante Steuerungsebenen sind die Regelungen betreffend Investitionskosten und nur teilweise hinsichtlich der Betriebskosten. Nur mittelbare Bedeutung für die GKV und keinen unmittelbaren Bezug zum Einsatz behandlungsnaher KI haben die Regelungen des Krankenhausbudgets und des Landesfallwertes. Keinen unmittelbaren Bezug zum Einsatz behandlungsnaher KI haben zudem derzeit die Regelungen des Versorgungsauftrages. Insbesondere bei den nach dem Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) voll geförderten Krankenhäusern dürfen im Pflegesatz – und dementsprechend in Fallpauschalen – Investitionskosten nicht berücksichtigt werden, abgesehen von Kosten der Wiederbeschaffung von Wirtschaftsgütern mit einer durchschnittlichen Nutzungsdauer bis zu drei Jahren (§ 17 Abs. 4 Nr. 1 KHG). Es kommt in Betracht, dass ein KI-gesteuertes Röntgengerät wesentlicher Bestandteil eines Wirtschaftsgutes des Anlagevermögens ist und damit seine Finanzierung den Regelungen über Investitionskosten unterfällt. Die Einzelheiten der Abgrenzung der im Pflegesatz nicht zu berücksichtigenden Investitionskosten von den pflegesatzfähigen Kosten der Krankenhäuser richten sich nach der Abgrenzungsverordnung. Die Länder haben die Investitionskosten in der Regel zu finanzieren, kommen ihrer Verpflichtung aber oft nur unzureichend nach (vergleiche *Hauck 2018*).

Hinsichtlich der Betriebskosten gilt für die Aufnahme in den Leistungskatalog: Geht es bei dem Einsatz behandlungsnaher KI um die Anwendung einer Methode, über die der GBA noch nicht entschieden hat, ist die Beachtung der Qualitätsanforderungen im individuellen Einzelfall auf breiter Grundlage zu prüfen. Leistungen, die dem Qualitätsgebot (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V) genügen, unterfallen dem GKV-Leistungskatalog (**Abbildung 2**). Bietet die begehrte Leistung das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative (§ 137c Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V), haben Versicherte vor Erlass einer Erprobungsrichtlinie Anspruch auf

Abbildung 2 Einsatz von KI im Krankenhaus

Quelle: eigene Darstellung; Grafik: G+G Wissenschaft 2024



Nicht vom GBA verbotene, dem Qualitätsgebot nicht genügende stationäre Untersuchungs- oder Behandlungsleistungen dürfen nur dann erbracht werden, wenn es eine aktuell geltende GBA-Erprobungsrichtlinie gibt oder wenn die Prüfung auf Anwendbarkeit ein positives Ergebnis gezeitigt hat.

die begehrte Leistung nur im Rahmen eines individuellen Heilversuchs, wenn es um eine schwerwiegende, die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung geht, wenn keine andere Standardbehandlung verfügbar ist und wenn sachlich die einschlägigen Regelungen der Verfahrensordnung des GBA für die Annahme des Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative erfüllt sind (BSG 2021). Für die Folgezeit ist zu differenzieren, ob der GBA bei Prüfung der Methode feststellt, dass sie dem Qualitätsgebot genügt (dann ist sie anwendbar) oder dass sie weder dem Qualitätsgebot genügt noch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet (dann erlässt er eine Verbotssrichtlinie). Stellt er fest, dass die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, muss er eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Aufgrund der Richtlinie wird die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einem befristeten Zeitraum zulasten der Krankenkassen erbracht. Kommt bei der Anwendung der Methode der Einsatz behandlungsnaher KI zum Zuge, ist sie dementsprechend für die Dauer der Geltung der Erprobungsrichtlinie Leistungsgegenstand der GKV. Die Er-

kenntnisse aus der Erprobung bewirken, dass die Methode in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen oder aus ihm ausgeschlossen wird.

Das Vergütungsregime betrifft allein die Vergütung zulässig erbrachter Behandlungsleistungen, ist also reines Preisrecht (BSG 2017). Die maßgeblichen Fallpauschalen umfassen vielfach Leistungskomplexe ohne Bezeichnung ihrer Teile, können aber im Einzelfall künftig auch den Einsatz von KI besonders thematisieren, wie dies auch bei Zusatzentgelten möglich ist. Fehlt eine preisadäquate Fallpauschale, kann vorübergehend krankenhausspezifisch ein Zusatzentgelt vereinbart werden, gegebenenfalls auch wegen des Einsatzes behandlungsnaher KI (§ 6 Abs. 2 KHEntgG, NUB-Vereinbarung).

Der Einsatz behandlungsnaher KI in der stationären Versorgung im Plankrankenhaus kann Gegenstand von Abrechnungsprüfungen der Krankenhausvergütung sein. In Betracht kommen insbesondere Prüfungen der sachlich-rechnerischen Richtigkeit (§ 301 SGB V) und Prüfungen wegen Auffälligkeit (§ 275c SGB V). Beide Prüfarten sind möglicher Gegenstand auch von Vorfeldprüfungen, die Krankenkassen im Vorfeld einer Beauftragung des Medizinischen Dienstes (MD) zwecks



Erörterung mit den betroffenen Krankenhäusern initiieren können (§ 17c Abs. 2b KHG). Dagegen kann der Einsatz behandlungsnaher KI in der stationären Versorgung im Plankrankenhaus bisher kaum Gegenstand von Strukturprüfungen durch den MD sein (§ 275d SGB V). Der Einsatz von KI zählt bisher nicht zu den zu prüfenden Strukturmerkmalen.

## 4 Fazit

Der Rechtsrahmen der GKV ist offen dafür, auf KI gestützte Verfahren in den Katalog medizinischer GKV-Leistungen zu integrieren und hierfür Kosten zu tragen, wenn sie den Versicherten nutzen und mit den speziellen Anforderungen der GKV und den allgemeinen Anforderungen des Rechts konform sind.

### Literatur

---

BSG (Bundessozialgericht) (2017): Urteil vom 19. Dezember 2017 – B 1 KR 17/17 R. BSGE 125, 76 = SozR 4-5562 § 6 Nr. 1

BSG (Bundessozialgericht) (2021): Urteil vom 25. März 2021 – B 1 KR 25/20 R. BSGE 132, 67 = SozR 4-2500 § 137c Nr. 15

BSG (Bundessozialgericht) (2022): Urteil vom 13. Dezember 2022 – B 1 KR 33/21 R. BSGE 135, 198 = SozR 4-2500 § 137c Nr. 18

BSG (Bundessozialgericht) (2023): Urteil vom 19. Oktober 2023 – B 1 KR 16/22 R – juris. Für BSGE und SozR 4 vorgesehen

Hauck E (2007): Medizinischer Fortschritt im Dreieck IQWiG, GBA und Fachgesellschaften: Wann wird eine innovative Therapie zur notwendigen medizinischen Maßnahme? Neue Zeitschrift für Sozialrecht, Jg. 16, Heft 9, 460

Hauck E (2018): Die Weiterentwicklung der stationären Versorgung. In: Gesundheit als Aufgabe, Schriftenreihe des Deutschen Sozialrechtsverbandes e.V., Bd. 67. Berlin: Erich Schmidt Verlag, 133–158

Hauck E (2022): Finanzierung des Fortschritts und das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) – Teil 2. Auf künstliche Intelligenz gestützte Verfahren in der GKV. Kranken- und Pflegeversicherung, Jg. 74, Heft 2, 58–65

Hauck E (2024): Die Zukunft des Rechts- und Sozialstaats. Künstliche Intelligenz in der gesetzlichen Krankenversicherung. In: Meßling M, Voelzke T: Die Zukunft des Rechts- und Sozialstaats. Festschrift für Rainer Schlegel. München: C. H. Beck, 277–287

Wostry T (2024): Künstliche Intelligenz in der stationären Versorgung und Forschung – Teil 1. Kranken- und Pflegeversicherung, Jg. 76, Heft 1, 1–6

(letzter Zugriff auf alle Internetquellen: 1. Juni 2024)

## Der Autor



**Prof. Dr. jur. Ernst Hauck**, Jahrgang 1954, war bis Ende 2019 Vorsitzender Richter am Bundessozialgericht (BSG) in Kassel. Dort gehörte er dem 1. Senat (Krankenversicherung) an. Sein Jurastudium absolvierte er in Münster. Hauck war dort wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Westfälischen Wilhelms-Universität (1982 bis 1986) und promovierte 1986. Seit 1987 war er Richter in der Sozialgerichtsbarkeit. 2005 wurde Hauck zunächst Richter am BSG, dann Präsidiarreferent des BSG (2008 bis 2016). Seit 2012 lehrte er außerdem als Honorarprofessor an der Martin-Luther-Universität in Halle-Wittenberg.

### Kontakt

---

VorsRiBSG aD Prof. Dr. iur. Ernst Hauck, Bundessozialgericht, Graf-Bernadotte-Platz 5, 34119 Kassel, Telefon: 0561 31071, bundessozialgericht@bsg.bund.de