

Katrin Just
Richterin am Landessozialgericht
in Rheinland-Pfalz

7. Deutscher Medizinrechtstag 16.9.2006 in Berlin

GKV-Ansprüche der Patienten - der Begriff der notwendigen Krankenbehandlung

Meine sehr geehrten Damen und Herren,

die Diskussion über eine Strukturreform der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) konzentriert sich derzeit sehr auf die Einnahmenseite, das heißt die Finanzierung der Gesundheitskosten. Nach der Bürgerversicherung und der pauschalen Gesundheitsprämie (ein Begriff, der die wenig ansprechende so genannte Kopfpauschale abgelöst hat), ist nun der Gesundheitsfonds im Gespräch. Konsens scheint darüber zu herrschen, dass - abgesehen vom Ausschluss bzw. der privaten Absicherung bestimmter Leistungen wie Krankengeld und Zahnersatz/Zahnbehandlung¹ - an dem derzeitigen Leistungsumfang der GKV festgehalten werden soll. Nur vereinzelt wird eine Reduzierung der Leistungen der GKV auf eine Basissicherung mit Kernleistungen vorgeschlagen.² Hier soll nun die Frage beleuchtet werden, was eigentlich Inhalt der

¹ Dies schlägt zum Beispiel die vom Vorstand der CDU eingesetzte Kommission "Soziale Sicherheit" unter Vorsitz des Bundespräsidenten a. D. Prof. Dr. Roman Herzog (so genannte Herzog Kommission) in ihrem Bericht vom 29. September 2003 vor.

² So das Arbeitgebermodell der Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände (BDA).

Leistungsansprüche der gesetzlich Versicherten (und damit der Leistungspflicht der Kassen) ist.

Das deutsche Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung kennt (zumindest in der Theorie) keine Rationierung. Der Versicherte hat nach § 27 Abs. 1 SGB VI Anspruch auf die Krankenbehandlung, die **notwendig** ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. § 12 Abs. 1 Satz 1 SGB VI, der den das gesamte Krankenversicherungsrecht beherrschenden Wirtschaftlichkeitsgrundsatz formuliert, bestimmt daneben, dass die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten dürfen.

Der eigentlich sehr eingängig formulierte und für jedermann verständliche Wortlaut der beiden Vorschriften darf jedoch nicht darüber hinweg täuschen, dass sie in ihrer Anwendung recht problematisch sind. Denn darüber, welche Behandlung im konkreten Fall notwendig ist, gehen die Vorstellungen der Beteiligten verständlicherweise regelmäßig auseinander. Der Versicherte erwartet angesichts nicht unerheblicher Beitragszahlungen eine "Rundumversorgung". Die Rolle der Krankenkassen dagegen ist ein wenig zwiespältig: Während sie als Kostenträger grundsätzlich an einer Leistungseingrenzung interessiert sein müssen, stehen sie doch andererseits untereinander im Wettbewerb. Und da kann eine gewisse Offenheit gegenüber neuen Therapierichtungen durchaus einen Wettbewerbsvorteil bedeuten.³ Auch der Arzt muss bei seiner Therapieentscheidung nicht nur das Wohlergehen seines Patienten, sondern auch eventuelle Budgetierungen und die

³ Vgl. BSGE 94, 221 = SozR 4-2500 § 89 Nr. 3 zu Aufsichtsmaßnahmen gegen eine Krankenkasse, die damit wirbt, dass sie sich der "ganzheitlichen Medizin" verpflichtet sehe und die gesetzlichen Möglichkeiten zur Leistungserbringung im Bereich der Natur- bzw. traditionellen Heilkunde ausschöpfe.

Wirtschaftlichkeitsprüfung durch seine Verbände (vgl. § 106 SGB V) im Auge haben.

Wie lässt sich nun der unbestimmte Rechtsbegriff der "Notwendigkeit" mit Leben füllen? Die Notwendigkeit einer Krankenbehandlung setzt selbstverständlich zunächst voraus, dass es sich zum einen um eine Krankheit und zum anderen um eine Behandlung derselben handelt. Hiervon abzugrenzen sind insbesondere Maßnahmen der allgemeinen Lebenshaltung, die nicht gezielt der Krankheitsbekämpfung dienen. Auf diesen Aspekt will ich in meinem Vortrag nur kurz eingehen. Steht einmal fest, dass es sich um eine Maßnahme der Krankenbehandlung handelt, ist weiter zu klären, ob diese im konkreten Behandlungsfall den Grundsätzen der Wirtschaftlichkeit entspricht. Hieran fehlt es, wenn **Wirksamkeit** und **Qualität** der Behandlung nicht ausreichend nachgewiesen sind. Darüber hinaus darf eine wirksame und geeignete Leistung, die für sich allein betrachtet durchaus wirtschaftlich ist, dann nicht erbracht werden, wenn in der konkreten Behandlungssituation auch eine qualitativ und/oder quantitativ geringere Leistung ausreichend und zweckmäßig ist. Denn notwendig im Sinne des § 12 SGB V bedeutet nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG), dass gerade dieses Maß an Behandlung "zwangsläufig, unentbehrlich oder unvermeidlich" ist.⁴ Auch diesen letzten Punkt möchte ich nur recht knapp behandeln. Der Schwerpunkt meines Vortrags soll hier auf den Fragen des Wirksamkeitsnachweises für eine (neue) Behandlungsmethode liegen. Der medizinische Fortschritt ist rasant. In Zeiten des Internets sind Informationen über neue medizinische Erkenntnisse - auch aus dem Ausland - für Patienten leicht verfügbar. Welche Angebote seriös sind, ist dabei für den Laien kaum durchschaubar. Gerade wenn es sich um schwere und möglicherweise lebensbedrohende Erkrankungen handelt, - der Leidensdruck der betroffenen Menschen somit

besonders groß ist, - stellt sich die Frage, ob und gegebenenfalls unter welchen Voraussetzungen die GKV auch für noch nicht allgemein anerkannte Behandlungsmethoden einzustehen hat. Eine neue Dynamik hat die Diskussion hierüber durch den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember letzten Jahres erhalten.⁵ Dieser hat es unter bestimmten Umständen als verfassungsrechtlich geboten angesehen, einem gesetzlich Krankenversicherten, der an einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung leidet, auch solche Leistungen zur Verfügung zu stellen, die noch nicht dem medizinischen Standard entsprechen. Mittlerweile sind auch erste Urteile des BSG ergangen, welche die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts umsetzen. Hierauf werde ich am Schluss meines Vortrags zurückkommen.

I. Vorliegen einer Krankenbehandlung

Aber zunächst sollen hier kurz die Koordinaten des Behandlungsanspruchs des gesetzlich Versicherten abgesteckt werden. Zentraler Begriff der GKV ist der **Krankheitsbegriff**. Auf eine Definition hat der Gesetzgeber verzichtet; das BSG definiert Krankheit jedoch in ständiger Rechtsprechung als einen regelwidrigen Körper- und Geisteszustand, der ärztlicher Behandlung bedarf und/oder Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat.⁶ Ein zurückgehender Haaransatz beim Mann, ein zu kleiner oder großer Busen bei der Frau mag von den Betroffenen als Belastung empfunden werden. Um eine Krankheit im Sinne der GKV handelt es sich dagegen erst, wenn der Versicherte hierdurch in seinen Körperfunktionen eingeschränkt wird oder wenn die anatomische Abweichung entstellend wirkt.⁷

⁴ Vgl. BSG SozR 2200 § 182b Nr. 25 S 66 und Nr. 26 S 68.

⁵ BVerfG, Beschluss des Ersten Senats vom 6. Dezember 2005 - 1 BvR 347/98, SozR 4-2500 § 27 Nr. 5.

⁶ Vgl. BSGE 85, 36, 38 = SozR 3-2500 § 27 Nr. 11 S 38 zur erektilen Dysfunktion.

⁷ Vgl. BSGE 93, 252 = SozR 4-2500 § 27 Nr. 3 zur Brustvergrößerung. Bei der Brustverkleinerung wird der Eingriff ab einem bestimmten Gewicht als

Aber auch das Vorliegen einer Krankheit im genannten Sinne löst keine Einstandspflicht der Kasse für alle durch die Krankheit veranlassten Aufwendungen aus. Die GKV hat eine **begrenzte Aufgabenstellung**. Sie verfolgt nicht das Ziel, den Versicherten umfassend vor krankheitsbedingten Nachteilen zu schützen. Bei der Vielzahl von Auswirkungen, die eine Krankheit auf die Lebensführung des Betroffenen haben kann, wäre das Krankenversicherungsrisiko anderenfalls auch nicht sachgerecht begrenzbare. Die Leistungspflicht der Krankenkassen ist deshalb grundsätzlich auf Maßnahmen beschränkt, die **gezielt** der Krankheitsbekämpfung dienen. Mehrkosten und andere Nachteile und Lasten, die der Versicherte im täglichen Leben wegen der Krankheit hat, sind dagegen der allgemeinen Lebenshaltung zuzurechnen und nicht von der Krankenkasse zu tragen.⁸ Die Abgrenzung ist allerdings schwierig bei Maßnahmen, die **ihrer Art nach keinen eindeutigen Krankheitsbezug** aufweisen. So können Dienstleistungen am Körper eines Menschen wie die Fußpflege entweder als Körperpflege der Eigenverantwortung des Versicherten oder als Behandlungs- bzw. Vorsorgemaßnahme der krankenversicherungsrechtlichen Sphäre zugeordnet werden. Zur äußerlichen Anwendung bestimmte Produkte wie Cremes können sowohl Arzneimittel als auch Kosmetika darstellen, zum Verzehr bestimmte Stoffe entweder als Arzneimittel oder Lebensmittel⁹ einzustufen sein. Maßstab hierfür ist einerseits der objektiv einer Maßnahme innewohnende **Zweck**; es kommt entscheidend darauf an, ob gesundheitliche oder pflegerische (bei Lebensmitteln: ernährerische) Belange im Vordergrund stehen. Andererseits

medizinisch indiziert angesehen; zur Brustverkleinerung (Mammareduktionsplastik) vgl. BSG, Urteil vom 19. Oktober 2004 – B 1 KR 9/04 R. Zum fehlenden Kopfhair beim Mann: BSG SozR 2200 § 182b Nr. 18 S. 50 f.

⁸ Vgl. BSG SozR 3-2500 § 27 Nr. 6 S 18f und Nr. 9 S 29 mit weiteren Nachweisen. Vgl. auch BSG SozR 3-2500 § 138 Nr. 2 S. 24 f. zum therapeutischen Reiten, der so genannten Hippotherapie.

kann eine Maßnahme aber auch – wie das BSG in seiner Entscheidung zur medizinischen Fußpflege hervorgehoben hat – durch die Qualitätsanforderungen an die Durchführung einen besonderen gesundheitlichen Bezug erhalten, zum Beispiel weil sie durch speziell hierfür geschultes Personal erbracht werden muss, um die Erreichung des therapeutischen Zwecks zu gewährleisten oder unerwünschte Nebenwirkungen zu vermeiden.¹⁰

Dient eine Behandlung in diesem Sinne gezielt der Krankheitsbekämpfung, ist es unschädlich, wenn sie die konkrete Erkrankung nur **mittelbar** bekämpft, weil die therapeutischen Bemühungen dort ansetzen, wo für sich genommen eine Behandlung nicht erforderlich ist. Im Krankenversicherungsrecht ist es grundsätzlich unerheblich, aus welchen Gründen der Versicherte der ärztlichen oder zahnärztlichen Behandlung bedarf oder an welchem Organ sich seine Krankheit manifestiert. Die Krankenversicherung hat nicht die Aufgabe, bestimmte **Krankheitsursachen** zu bekämpfen, sondern diejenigen Behandlungsmaßnahmen zur Verfügung zu stellen, mit deren Hilfe der Gesundheitszustand insgesamt gebessert werden soll.¹¹ Allerdings bedarf jede nur "mittelbare" Behandlung, bei der nicht gezielt gegen die eigentliche Krankheit vorgegangen wird, einer **speziellen Rechtfertigung**. Es muss eine besonders umfassende Abwägung zwischen voraussichtlichem medizinischen Nutzen und möglichem gesundheitlichen Schaden erfolgen. Ein Leistungsanspruch ist insbesondere zu verneinen, wenn – wie bei der bereits angesprochenen Brustvergrößerung oder Brustverkleinerung – ein Eingriff an einem gesunden Körperorgan zur Behebung von

⁹ Zum Ausschluss von Lebensmitteln aus der Leistungspflicht der GKV vgl. zuletzt BSG, Urteile vom 4. April 2006 – B 1 KR 12/04 R und vom 5. Juli 2005 – B 1 KR 12/03 R.

¹⁰ BSGE 85, 132, 138f = SozR 3-2500 § 27 Nr. 12

¹¹ BSGE 85, 56, 59 f = SozR 3-2500 § 28 Nr. 4, Amalgam; vgl. auch BSGE 66, 163, 165 = SozR 3-2200 § 182 Nr. 1, Antikonzeptiva und BSG, Urteil vom 18. Januar 1996 – 1 RK 8/95 – USK 96175, antiallergene Matratzenüberzüge.

psychischen Störungen erfolgen soll.¹² Ebenso hat das BSG ein Entstehen der Krankenkassen für die Kosten eines Amalgamaustauschs verneint, wenn die Füllungen intakt waren und der Eingriff der Behebung von Krankheitsbeschwerden dienen soll, die nicht eindeutig auf eine "Amalgamvergiftung" zurückgeführt werden können.¹³

II. Auswahl zwischen Behandlungsalternativen

Stehen für die Behandlung mehrere medizinisch anerkannte Maßnahmen zur Verfügung, muss sich der Versicherte regelmäßig auf die kostengünstigere Leistung verweisen lassen, wenn diese ausreichend und zweckmäßig ist. Einen Anspruch auf eine **optimale Versorgung** hat er nicht.¹⁴ Das Wirtschaftlichkeitsgebot schließt daher zum Beispiel in der Hilfsmittelversorgung solche Innovationen aus, die nicht die Funktionalität, sondern in erster Linie den **Komfort** und die **Bequemlichkeit** betreffen. Eine verbesserte Prothese wie die elektronisch gesteuerte Oberschenkelprothese - so genanntes C-Leg - kann daher nur dann zu Lasten der GKV verordnet werden, wenn sie dem konkreten Versicherten deutliche Gebrauchsvorteile bringt.¹⁵ Generell müssen Leistungen der GKV aber den medizinischen Fortschritt berücksichtigen. So kann ein Versicherter, der an einer erektilen Dysfunktion leidet, nicht auf frühere Behandlungsmethoden verwiesen werden, wenn mittlerweile mit einem oralen Mittel wie Viagra® eine sehr viel weniger belastende Versorgung zur Verfügung steht.¹⁶ Sind diese Voraussetzungen erfüllt, kann die Kasse die Kosten für eine innovative Behandlung nicht einfach unter Hinweis auf die

¹² Vgl. erneut BSGE 93, 252 = SozR 4-2500 § 27 Nr. 3 sowie BSG, Urteil vom 19. Oktober 2004 - B 1 KR 9/04 R; vgl. auch BSGE 72, 96 = SozR 3-2500 § 182 Nr. 14; BSGE 82, 158, 163 f = SozR 3-2500 § 39 Nr. 5 S 29 f.

¹³ BSGE 85, 56, 59 ff. = SozR 3-2500 § 28 Nr. 4.

¹⁴ Vgl. BSG SozR 3-2500 § 18 Nr. 4; vgl. jetzt auch BSGE 94, 302 = SozR 4-2500 § 34 Nr. 2, Viagra.

¹⁵ Vgl. BSG SozR 3-2500 § 33 Nr. 44 S. 249; SozR 4-2500 § 33 Nr. 8 S. 50.

¹⁶ Vgl. BSGE 94, 302 = SozR 4-2500 § 34 Nr. 2; vgl. auch BSG SozR 4-2500 § 33 Nr. 8 S. 55: nicht nur besserer Komfort oder bessere Optik.

erheblichen Mehrkosten verweigern.¹⁷ Raum für eine Kosten-Nutzen-Analyse ist nur dann, wenn dem Versicherten eine günstigere gleichwertige Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung steht.¹⁸

III. Anforderungen an den Nachweis von Qualität und Wirksamkeit der Krankenbehandlung

Mindestvoraussetzung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Leistung im Sinne des § 12 SGB V ist in jedem Fall, dass die Leistung überhaupt **geeignet** ist, die bezweckte Heilwirkung zu erzielen.¹⁹ Hierfür ist regelmäßig ein Rückgriff auf ärztlichen Sachverstand erforderlich. Das SGB V selbst verweist an mehreren Stellen auf die medizinische Wissenschaft. So müssen nach § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem **allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse** entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen. Gemäß § 28 Abs. 1 Satz 1 SGB V umfasst die ärztliche Behandlung die Tätigkeit des Arztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten **nach den Regeln der ärztlichen Kunst** ausreichend und zweckmäßig ist. § 70 Abs. 1 Satz 1 SGB V verlangt von den Krankenkassen und den Leistungserbringern die Gewährleistung einer bedarfsgerechten und gleichmäßigen, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechenden Versorgung der Versicherten. Verkürzt wird insoweit oft auch vom **"medizinischen Standard"** gesprochen.

Die Anforderungen an den Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit einer Maßnahme sind unter der Geltung des SGB V

¹⁷ Vgl. BSG SozR 3-2500 § 33 Nr. 44 S. 250.

¹⁸ Daher kann eine Versicherte, die an Haarlosigkeit (Fehlen der Wimpern und Augenbrauen) leidet, auf das Schminken mit handelsüblichen kosmetischen Mitteln anstelle einer Dauerpigmentierung (Permanent Make-Up) verwiesen werden, vgl. BSG SozR 4-2500 § 27 Nr. 2.

¹⁹ Vgl. BSG SozR 3-2500 § 31 Nr. 3 S. 9.

strenger geworden. Nach der Rechtsprechung des BSG ist - im Gegensatz zu dem unter der Reichsversicherungsordnung geltenden Rechtszustand²⁰ - ein nur möglicher Behandlungserfolg grundsätzlich nicht geeignet, die krankenversicherungsrechtliche Leistungspflicht zu begründen.²¹ Das BSG hat im Übrigen auch die Kriterien aufgezeigt, nach denen sich beurteilt, ob eine Therapie wirksam und damit ein Behandlungserfolg zu erwarten ist. Dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im Sinne des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V entspricht eine Methode erst dann, wenn über ihre Zweckmäßigkeit **in den einschlägigen Fachkreisen** - abgesehen von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen - **Konsens** besteht. Dies setzt im Regelfall voraus, dass sich die Behandlung in einer für die sichere Beurteilung **ausreichenden Zahl von Fällen** als erfolgreich erwiesen hat und dies durch wissenschaftlich einwandfrei geführte Statistiken belegt ist. Da es auf eine generelle Wirksamkeit der Therapie ankommt, kann die Leistungspflicht der Krankenkasse grundsätzlich **nicht** damit begründet werden, dass sich die Therapie **im konkreten Einzelfall** als **erfolgreich** erwiesen habe.²² Auch die Veröffentlichungen großer Institute oder die Zwischenergebnisse großer klinischer Studien vermögen für sich genommen noch keinen neuen Standard zu begründen.²³

Hinsichtlich des Therapieerfolges im Einzelfall hat nun allerdings der bereits erwähnte Beschluss des

²⁰ Vgl. z.B. BSGE 64, 255, 257 f = SozR 2200 § 182 Nr. 114; BSGE 63, 102, 103 = SozR 2200 § 368e Nr. 11; BSGE 52, 70, 74 f = SozR 2200 § 182 Nr. 72 sowie BSGE 52, 134, 136 f = SozR 2200 § 182 Nr. 76

²¹ BSGE 76, 194, 198 f = SozR 3-2500 § 27 Nr. 5 S 11 f. Das Gleiche gilt, wenn die Ungewißheit über den Behandlungserfolg sich nicht auf die angewandte Therapie, sondern die zugrundeliegende Diagnose bezieht; eine bloße Verdachtsdiagnose reicht nicht aus, insbesondere wenn die Behandlung mit dem Eingriff in gesundes Körpergewebe verbunden ist, vgl. BSGE 85, 56, 61 = SozR 3-2500 § 28 Nr. 4 S 19 ff.

²² BSGE 76, 194, 198 f = SozR 3-2500 § 27 Nr. 5 S 11 f; BSGE 84, 90, 96 = SozR 3-2500 § 18 Nr. 4 S 18 f; BSGE 85, 56, 61 = SozR 3-2500 § 28 Nr. 4 S 19 ff.

²³ BSGE 81, 182, 188 = SozR 3-2500 § 109 Nr. 5.

Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 ein Korrektiv eingefügt; ich werde hierauf noch zurückkommen.

Die Entscheidung darüber, ob die gerade dargestellten Kriterien für eine bestimmte, insbesondere für eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode erfüllt sind, hat der Gesetzgeber nicht dem einzelnen Vertragsarzt oder den Krankenkassen überlassen. Vielmehr obliegt die Feststellung, dass eine vertragsärztliche Behandlung dem gesetzlichen Versorgungsstandard entspricht, grundsätzlich allein einer besonderen Institution, dem **Gemeinsamen Bundesausschuss**.²⁴ Dieser Ausschuss ist zum 1. Januar 2004 aus vier Vorläuferinstitutionen hervorgegangen, den für die ambulante Versorgung zuständigen Bundesausschüssen der (Zahn-)Ärzte und Krankenkassen, dem Ausschuss Krankenhaus und dem Koordinierungsausschuss, dessen Aufgabe darin bestand evidenzbasierte Leitlinien für eine wirtschaftliche Leistungserbringung in Bezug auf konkrete Erkrankungen zu erstellen (§ 137e SGB VI alte Fassung).

Der jetzige Gemeinsame Bundesausschuss besteht aus Vertretern der Krankenkassen, der Ärzte (einschließlich der Zahnärzte) und der Krankenhäuser sowie aus drei neutralen Mitgliedern (§ 91 SGB V). Seine Aufgabe ist keine geringere als die **konkrete Ausgestaltung des Leistungssystems der GKV** durch den Erlass der "zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen **Richtlinien**" (§ 92 SGB V). Hier sollen nur beispielhaft die Arzneimittel-Richtlinien, die Krankenhausbehandlungs-Richtlinien und die Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden genannt werden.

²⁴ BSG SozR 3-2500 § 92 Nr. 12 S. 68 f. noch zum früheren Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen; vgl. auch BSGE 90, 229 = SozR 4-2500 § 137c Nr. 1 zum früheren Ausschuss Krankenhaus.

Die Rechtsnatur dieser Richtlinien war lange umstritten. Nach mittlerweile ständiger Rechtsprechung des BSG handelt es sich hierbei um **untergesetzliche Rechtsnormen**. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt – so das BSG – in seinen Richtlinien nicht nur Modalitäten der Leistungserbringung, sondern legt zugleich den Umfang der Leistungsansprüche der Versicherten fest.²⁵ Die Verbindlichkeit der Beschlüsse des Bundesausschusses unter anderem für die Versicherten ist seit Januar 2004 nun auch ausdrücklich im Gesetz festgeschrieben (vgl. § 91 Abs. 9 SGB V).

Ein wesentlicher struktureller Unterschied besteht dabei in Bezug auf die Anerkennung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zwischen der ambulanten und der stationären Versorgung. Während das Gesetz in § 135 SGB V für den Bereich der ambulanten Versorgung ein **Verbot mit Erlaubnisvorbehalt** statuiert – die Anwendung einer neuen Methode somit ausscheidet, wenn zum Zeitpunkt der Behandlung noch keine positive Empfehlung des Bundesausschusses vorliegt –, bedürfen neuartige Behandlungsverfahren im Rahmen einer Krankenhausbehandlung keiner besonderen Zulassung. Sie sind erst dann von der Leistungspflicht der GKV ausgeschlossen, wenn der Bundesausschuss eine negative Stellungnahme abgegeben hat (§ 137c SGB V). Der sachliche Grund für diese unterschiedliche Behandlung liegt nach der Rechtsprechung des BSG darin, dass der Gesetzgeber die Gefahr des Einsatzes zweifelhafter oder unwirksamer Maßnahmen wegen der internen Kontrollmechanismen aber auch wegen der anderen Vergütungsstrukturen im Krankenhausbereich geringer eingestuft hat als bei der Behandlung durch den einzelnen niedergelassenen Arzt.²⁶

²⁵ Vgl. BSGE 86, 54, 56 = SozR 3-2500 § 135 Nr. 14 zur aktiv-spezifischen Immuntherapie (ASI) und zuletzt BSG, Urteil vom 4. April 2006 – B 1 KR 12/05 R zur Therapie eines Prostatakarzinoms mit Permanent-Seeds.

²⁶ Vgl. BSGE 90, 289, 294 = SozR 4-2500 § 137c Nr. 1 Rdnr. 12 zum Magenband sowie jetzt BSG, Urteil vom 4. April 2006 – B 1 KR 12/05 R.

Grundsätzlich gilt der Erlaubnisvorbehalt des § 135 SGB V auch für neuartige **Arzneimitteltherapien**. Etwas anderes gilt nur dann, wenn sich die Therapie in der Anwendung eines für die betreffende Indikation zugelassenen Fertigarzneimittels erschöpft. In diesem Fall ist bereits eine arzneimittelrechtliche Prüfung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Medikaments nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) erfolgt, so dass sich eine erneute krankensicherungsrechtliche Prüfung erübrigt.²⁷ Auch in Bezug auf die arzneimittelrechtliche Prüfung besteht im Übrigen im Leistungsrecht der GKV eine **Art Erlaubnisvorbehalt**. Denn nach der Rechtsprechung des BSG fehlt es an der krankensicherungsrechtlichen Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Arzneimitteltherapie, wenn das verwendete Präparat der arzneimittelrechtlichen Zulassung bedarf und diese Zulassung bisher nicht erteilt wurde.²⁸ Eine **fiktive Zulassung**, wie sie für **Altpräparate** (also Medikamente, die bereits im Umlauf waren, als das Zulassungsverfahren 1978 eingeführt wurde) übergangsweise geregelt ist, ist hierfür allerdings nicht ausreichend.²⁹

Als Normgeber – zum Teil wird der Bundesausschuss auch als "kleiner Gesetzgeber" titulierte – steht dem Bundesausschuss nach der bisherigen Rechtsprechung des BSG bei seiner Entscheidung ein **eigener Gestaltungs- und Beurteilungsspielraum** zu. Er muss sich dabei zwar im Rahmen der Ermächtigungsgrundlage bewegen und darf keine inhaltliche Korrektur der Entscheidungen des Gesetzgebers vornehmen. Insofern dürfen die Richtlinien wie alle untergesetzlichen Vorschriften nicht gegen höherrangiges Recht verstoßen. Außerdem muss der Bundesausschuss sein Verfahren an

²⁷ Vgl. BSGE 89, 184, 191 = SozR 3-2500 § 31 Nr. 8, Sandoglobin®; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr. 1 S. 4 f., Visudyne®.

²⁸ Vgl. BSGE 89, 184, 185 = SozR 3-2500 § 31 Nr. 8, Sandoglobin®

²⁹ Vgl. BSG SozR 4-2500 § 31 Nr. 3.

rechtstaatlichen Grundsätzen ausrichten. Im Übrigen unterliegt er jedoch **keiner inhaltlichen Kontrolle** durch die **Verwaltung** oder die **Gerichte**.³⁰ Dies bedeutet allerdings nicht, dass der Bundesausschuss, wenn er eine neue Methode prüft, **selbst** über deren medizinischen Nutzen zu urteilen hätte. Seine Aufgabe ist es vielmehr, sich einen Überblick über die veröffentlichte Literatur und die Meinungen der einschlägigen Fachkreise zu verschaffen und danach festzustellen, ob ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens über die Qualität und Wirksamkeit der in Rede stehenden Behandlungsweise besteht.³¹ Mittlerweile steht dem Bundesausschuss im Übrigen mit dem **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen** (§ 139a SGB V) ein weiteres Gremium zur Seite, das diesem auf Anforderung die fachlichen Grundlagen für die Anerkennung einer neuen Methode zur Verfügung zu stellen hat. Aufgrund dieser neuen Konstellation wird zum Teil bezweifelt, ob dem Bundesausschuss noch ganz allgemein ein Gestaltungsspielraum zugestanden werden kann.³² Auch das BSG hat bereits in einem Urteil vom 4. April dieses Jahres entsprechende Andeutungen gemacht, indem es seine bisherige Rechtsprechung, dass die Entscheidung des Bundesausschusses keiner inhaltlichen Überprüfung unterliege als "künftig möglicherweise fortzuentwickeln" bezeichnet.³³

Seinen **Beurteilungsspielraum überschreitet** der Bundesausschuss insbesondere dann, wenn er selbst Inhalt und Grenzen der leistungsrelevanten Begriffe zum Beispiel des Arzneimittelbegriffs oder des Krankheitsbegriffs festlegt. Dies hat das BSG bereits mehrfach, zuletzt in Bezug auf das

³⁰ BSGE 81, 73, 85 = SozR 3-2500 § 92 Nr. 7; BSGE 86, 54 = SozR 3-2500 § 135 Nr. 14; BSG SozR 4-2500 § 135 Nr. 1; vgl. auch BSG SozR 4-2500 § 135 Nr. 1 S. 5; vgl. hierzu auch Engelmann, Die Kontrolle medizinischer Standards durch die Sozialgerichtsbarkeit, MedR 2006, S. 245 ff..

³¹ BSG SozR 4-2500 § 135 Nr. 1 S. 3 f.

³² Vgl. Engelmann, a.a.O., S. 251 ff.

³³ BSG, Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/05 R Rz. 28 in Juris.

Arzneimittel Viagra®, entschieden.³⁴ Der Bundesausschuss hatte in seinen Arzneimittel-Richtlinien bestimmt, dass "Mittel, die ausschließlich der Anreizung und Steigerung der sexuellen Potenz dienen sollen" nicht verordnet werden dürfen, obwohl die erektile Dysfunktion, soweit sie nicht allein altersbedingt ist, auch von der Rechtsprechung des BSG als Krankheit anerkannt ist.³⁵ Die entsprechende Regelung in den Richtlinien war laut BSG bis zum 31. Dezember 2003 unwirksam. Zum 1. Januar 2004 hat der Gesetzgeber schließlich selbst die Versorgung mit Arzneimitteln, die der Behandlung der erektilen Dysfunktion dienen, ausdrücklich von der Versorgung zu Lasten der GKV ausgeschlossen (§ 34 Abs. 1 Satz 7 und 8 SGB V). Diesen Leistungsausschluss hat das BSG unter Hinweis darauf, dass es sich um ein Mittel handle, das in erster Linie der Steigerung der Lebensqualität jenseits bedrohlicher Zustände diene, als verfassungsrechtlich unbedenklich angesehen.³⁶

Der Gesetzgeber muss sich angesichts derartiger Nachbesserungen den Vorwurf gefallen lassen, dass er lediglich "Reparatur-Gesetzgebung" betreibe, statt sich des Instituts der Richtlinien prinzipiell anzunehmen.³⁷ Viele grundsätzliche Fragen im Zusammenhang mit der Normsetzungskompetenz des Bundesausschusses sind bisher nicht geklärt. Die Zurückhaltung des Gesetzgebers steht möglicherweise damit im Zusammenhang, dass schon die vorgreifliche Frage der **demokratischen Legitimation** des Bundesausschusses noch nicht geklärt ist.³⁸ Die Antwort, die sich viele von der bereits genannten

³⁴ Vgl. BSGE 94, 302 = SozR 4-2500 § 34 Nr. 2.

³⁵ Vgl. hierzu ausführlich BSGE 85, 36 = SozR 3-2500 § 27 Nr. 11.

³⁶ Vgl. erneut BSGE 94, 302 = SozR 4-2500 § 34 Nr. 2.

³⁷ So Merten, Zum Richtlinienerlass durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, NZS 2006, S. 337, 338, dort zur Entscheidung des LSG Nordrhein-Westfalen vom 19. Januar 2005 - NZS 2005, S. 254 über Frage, ob der Bundesausschuss verbindliche Therapiehinweise geben darf. Bejahend insoweit mittlerweile BSG, Urteil vom 31. Mai 2006 - B 6 KA 13/05 R laut Medieninformation Nr. 19/06.

³⁸ Vgl. hierzu beispielhaft Axer, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, 2000, S. 119 ff, S. 153 ff. sowie Schnapp, in: Festschrift 50 Jahre Bundessozialgericht, 2004, S. 497 ff.; Hase, MedR 2005, S. 391; Merten, a.a.O., S. 338 ff.

Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts zu diesem Komplex erhofft hatten, ist ausgeblieben, da sie im konkreten Verfahren nicht relevant wurde.

IV. Erforderliche Korrektive

Die Richtlinien des Bundesausschusses tragen - ebenso wie die Rechtsprechung des BSG zum Zulassungserfordernis bei Arzneimitteln - stark zur Objektivierung bei. Dies dient zum einen der einheitlichen Anwendung des Leistungsrechts der GKV im Interesse der Versicherten. Darüber hinaus führt dies zu einer Verfahrensvereinfachung sowohl für den behandelnden Arzt als auch für den Richter. Der Vertragsarzt erhält klare Vorgaben, welche Methoden er zu Lasten der GKV anwenden bzw. verordnen darf, ohne dass er in jedem Fall selbst die aktuellen Studien zum Nutzen einer neuen Therapie auswerten müsste. Auch für den Sozialrichter stellen solche formalen Kriterien eine enorme Erleichterung dar, da er anderenfalls gezwungen wäre, den jeweiligen medizinischen Standard zum Behandlungszeitpunkt selbst mit Hilfe medizinischer Sachverständiger zu ermitteln.

Andererseits birgt ein solches System natürlich auch gewisse Gefahren. Die GKV ist zunächst darauf angewiesen, dass der Bundesausschuss seinen Aufgaben tatsächlich gewissenhaft nachkommt und zeitnah über neue Behandlungsmethoden entscheidet. Anderenfalls würde ein neues medizinisches Verfahren, das sich als zweckmäßig und wirtschaftlich erwiesen hat, den Versicherten nur deswegen vorenthalten, weil eine Entscheidung des Bundesausschusses noch aussteht. Hierauf ist das BSG bereits in seinen ersten Entscheidungen aus dem Jahre 1997 eingegangen und hat betont, dass es dem Bundesausschuss nicht freigestellt sei, ob und wann er sich mit einem Antrag auf Anerkennung einer neuen Methode befassen und hierzu Empfehlungen abgeben will. Ebenso wenig stehe es im

Belieben der antragsberechtigten Körperschaften und Verbänden – dies sind die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Spitzenverbände der Krankenkassen –, ob überhaupt ein Verfahren in Gang gesetzt werde. Werde die Einleitung oder Durchführung eines Verfahrens trotz Vorhandensein der für eine Entscheidung erforderlichen Unterlagen willkürlich oder aus sachfremden Erwägungen blockiert oder verzögert, liege ein Mangel des gesetzlichen Leistungssystems vor. Ein solches **Systemversagen** führe daher unmittelbar zu einem Leistungsanspruch des Versicherten.³⁹ Dabei richtet sich der Anspruch entweder auf Kostenerstattung, wenn sich der Versicherte die Leistung zwischenzeitlich selbst besorgt hat, oder unmittelbar auf eine Sachleistung, wenn er hierzu – zum Beispiel aus finanziellen Gründen – nicht in der Lage war.⁴⁰

Ein Anspruch wegen Systemversagens kann jedoch natürlich nur entstehen, wenn zum Behandlungszeitpunkt ein ausreichender Wirksamkeitsnachweis für die neue Methode vorlag. Hierfür muss der Richter – denn nur dieser, nicht aber die Krankenkassen, ist nach der Rechtsprechung des BSG zur Feststellung eines Systemversagens befugt – gegebenenfalls die vorhandenen wissenschaftlichen Studien auswerten. Nur in besonders gelagerten Fällen, wenn ein Wirksamkeitsnachweis wegen der Art und des Verlaufs der Erkrankung oder wegen unzureichender wissenschaftlicher Erkenntnisse auf erhebliche Schwierigkeiten stößt, darf der Richter für die Frage der Anerkennung der Therapie auf deren **Verbreitung** abstellen, das heißt darauf, ob die streitige Methode in der medizinischen Fachdiskussion eine breite Resonanz gefunden hat und von einer erheblichen Zahl von Ärzten angewandt wird.⁴¹ Im Ergebnis bleibt es somit auch im Falle eines Systemversagens regelmäßig bei den üblichen

³⁹ Vgl. BSGE 81, 54, 65 f. = SozR 3-2500 § 135 Nr. 4.

⁴⁰ Zu letzterem und den dabei auftretenden Problemen vgl. BSGE 88, 62, 74 = SozR 3-2500 § 27a Nr. 3.

⁴¹ Vgl. BSGE 86, 54, 62 = SozR 3-2500 § 135 Nr. 14.

Anforderungen an den Nachweis von Qualität und Wirksamkeit einer Therapie.

Eine Ausnahme vom Erlaubnisvorbehalt hat das BSG im Übrigen auch im Fall einer **sehr seltenen Erkrankungen** gemacht, die aufgrund ihres seltenen Auftretens national und international weder systematisch erforscht noch systematisch behandelt werden können. Bei derart einzigartigen Erkrankungen könne es – so das BSG – wissenschaftlich fundierte Aussagen per se nicht geben; der Bundesausschuss habe daher in einem solchen Fall auch keine Befugnis, in seinen Richtlinien generalisierend zur Qualität der Behandlung Stellung zu nehmen. Dann dürfe aber auch für die Leistungsgewährung keine vorherige Anerkennung in den Richtlinien verlangt werden. BSG SozR 4-2500 § 27 Nr. 1⁴²

Darüber hinaus hat das BSG allerdings in Bezug auf die Richtlinien des Bundesausschusses vor der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom Dezember 2005 keine weiteren Ausnahmen zugelassen. Lediglich im Bereich der **Arzneimittelversorgung** hat es seine strenge Linie zum Erfordernis der vorherigen Zulassung eines Arzneimittels für eng begrenzte Ausnahmefälle verlassen. Diese Ausnahmen betreffen den so genannten Off-Label-Use, das heißt die Verordnung eines zugelassenen Arzneimittels in einem Anwendungsbereich, auf das sich die Zulassung nicht erstreckt. Grundsätzlich ist dieser ausgeschlossen. Denn im Zulassungsverfahren wird lediglich die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels im Hinblick auf die angegebene Indikation überprüft. Allerdings würde ohne den die Zulassungsgrenzen überschreitenden Einsatz von Medikamenten in bestimmten Versorgungsbereichen und bei bestimmten Krankheitsbildern den Patienten eine dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung

vorenthalten werden müssen. Dies betrifft vor allem die **Kinderonkologie** und **allgemein pädiatrische Erkrankungen**, da die Arzneimittel in der Regel für die entsprechenden Altersgruppen nicht zugelassen sind. Das BSG hat daher eine Leistungspflicht der Krankenkasse auch bei einem Off-Label-Use angenommen, wenn es sich um die Behandlung einer schwerwiegenden, das heißt lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer beeinträchtigenden Erkrankung handelt, keine andere Therapie verfügbar ist und aufgrund der vorhandenen Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg erzielt werden kann. Dies soll nach Ansicht des BSG der Fall sein, wenn Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann.⁴³

Die Krankenkassen haben diese Rechtsprechung des BSG in der Regel sehr restriktiv angewandt und für den zulassungsüberschreitenden Einsatz verlangt, dass **prospektive, randomisierte doppel-blinde und kontrollierte Studien** vorliegen, wie sie regelmäßig auch im Zulassungsverfahren verlangt werden.⁴⁴ Ob diese Praxis, aber auch die hohen Anforderungen des BSG selbst angesichts des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts, der geringere Anforderungen stellt (hierzu komme ich gleich), in Zukunft aufrecht erhalten werden können, ist zweifelhaft. Hierzu ist bereits ein Revisionsverfahren beim BSG anhängig (1 KR 17/06 R⁴⁵). Das BSG hat bereits in einem anderen Revisionsverfahren, das den

⁴² Vgl. BSG SozR 4-2500 § 27 Nr. 1.

⁴³ Vgl. BSGE 89, 184, 191 f. = SozR 3-2500 § 31 Nr. 8; vgl. auch BSG SozR 4-2500 § 27 Nr. 1 S. 10 ff., wo die besondere Gefahr von an Kindern nicht getesteten Arzneimitteln für die Kinder hervorgehoben wird; eine Anwendung sei daher nur in notstandsähnlichen Situationen gerechtfertigt.

⁴⁴ Vgl. Goecke, Verfassungsrechtliche Vorgaben beim Off-Label-Use von Arzneimitteln, NZS 2006, S. 292, 292.

⁴⁵ In dem betreffenden Verfahren geht es um Behandlung einer sekundär-progredienten chronischen Multiplen Sklerose mit "Polyglobin 10%" nach dem Auftreten erheblicher Nebenwirkungen unter Betaferon-Vergabe.

Einsatz eines Arzneimittels betraf, das weder in Deutschland noch in Europa zugelassen war (so dass es sich nicht um einen Off-Label-Use handelte), die vom Bundesverfassungsgericht zu lebensbedrohlichen Erkrankungen entwickelten Grundsätze zugunsten der Klägerin angewandt (Urteil vom 4. April 2006 – 1 BvR 7/05 R). Die Entscheidung zum Off-Label-Use dürfte daher keine großen Überraschungen mehr bieten.

Eine gewisse Erleichterung gerade für die Behandlung von Kindern wird hier wohl – zumindest für die Zukunft – eine neue **Europäische Verordnung** bringen. Denn diese sieht vor, dass vom nächsten Jahr an innerhalb der Europäischen Union neu zugelassene Medikamente vorab auch in klinischen Studien an Kindern getestet werden müssen. Soweit sich patentgeschützte Arzneimittel bereits auf dem Markt befinden, können die Hersteller auf freiwilliger Basis eine erweiterte Zulassung für Kinder beantragen und erhalten im Gegenzug einen um sechs Monate verlängerten Patentschutz.⁴⁶

Von seinen Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis einer Therapie will das BSG im Übrigen selbst dann keine Abstriche machen, wenn es sich um eine **besonders schwere Erkrankung** handelt (im entschiedenen Fall ging es um Versicherte, die an einem Nierenzellkarzinom erkrankt waren) und keine schulmedizinische Behandlungsmethode zur Verfügung steht. Eine Einstandspflicht der GKV für eine nicht ausreichend geprüfte Behandlung werde auch dann nicht begründet, wenn es zu einem gegebenen Zeitpunkt eine anerkannte Heilmethode für die Krankheit nicht gebe.⁴⁷

Mit seinem Beschluss vom 6. Dezember 2005 (1 BvR 347/98)⁴⁸ hat das Bundesverfassungsgericht erneut Bewegung in die Diskussion über Ausnahmeregelungen für schwerwiegende Erkrankungen

⁴⁶ Vgl. G + G 2006, Nr. 7–8, S. 6.

⁴⁷ Vgl. BSGE 86, 54, 64 = SozR 3–2500 § 13 Nr. 21.

gebracht. Zugrunde lag der Entscheidung der Fall eines an Duchenne'scher Muskelatrophie erkrankten Jugendlichen. Das BSG hatte eine Leistungspflicht der GKV für die von dem Beschwerdeführer durchgeführte so genannte Bioresonanztherapie verneint, da sie nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspreche. Dabei stellte das BSG aus prozessualen Gründen - es handelte sich um eine der ersten Entscheidungen zur Rechtsnormqualität von Richtlinien - nicht allein darauf ab, dass die Therapie bisher nicht vom Bundesausschuss anerkannt worden war. Vielmehr fehle es unabhängig hiervon an einer genügenden Verbreitung der Methode in der Praxis und in der fachlichen Diskussion. Diese Auslegung der leistungsrechtlichen Vorschriften des SGB V sah das Bundesverfassungsgericht als nicht mit dem Grundgesetz vereinbar an. Dabei stützt es sich in erster Linie auf eine Verletzung des Art. 2 Abs. 1 GG. Dieser sei verletzt, wenn im Rahmen einer Zwangsversicherung zwischen Beitrag und Leistung kein angemessenes Verhältnis bestehe. Im Rahmen dieser Verhältnismäßigkeitsprüfung zieht das Bundesverfassungsgericht dann Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG - das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit - als Maßstab heran. Zwar sei es dem Gesetzgeber grundsätzlich von Verfassungs wegen nicht verwehrt, ein Verfahren vorzusehen, dass neue Methoden auf ihren therapeutischen Nutzen sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse prüfe. Nicht vereinbar mit Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip sei es jedoch, den einzelnen einer Versicherungspflicht in der GKV zu unterwerfen, ihm andererseits aber, wenn er an einer lebensbedrohlichen oder sogar regelmäßig tödlichen Erkrankung leide, für die schulmedizinische Behandlungsmethoden nicht vorliegen, die Leistung einer bestimmten Behandlungsmethode zu verwehren, wenn die gewählte Behandlungsmethode eine **auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht** auf

⁴⁸ NZS 2006, S. 84 = MedR 2006, S. 164 = NJW 2006, S. 891.

Heilung oder wenigsten auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht. Ob dies der Fall sei, hätten die Sozialgerichte gegebenenfalls mit sachverständiger Hilfe zu prüfen. Dabei will es das Bundesverfassungsgericht genügen lassen, wenn es Hinweise auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf im konkreten Einzelfall gibt. Solche Hinweise auf einen individuellen Wirkungszusammenhang könnten sich aus dem Gesundheitszustand des Versicherten im Vergleich mit dem Zustand anderer, in gleicher Weise erkrankten, aber nicht mit der in Frage stehenden Methode behandelte Personen ergeben sowie auch mit dem solcher Personen, die bereits auf diese Weise behandelt wurden oder behandelt werden. Weiterer Bedeutung kommt nach Ansicht des Bundesverfassungsgerichts der fachlichen Einschätzungen der den Versicherten behandelnden Ärzte bezüglich der Wirksamkeit der Methode im konkreten Einzelfall zu. Außerdem könnten sich Hinweise auf die Eignung aus der wissenschaftlichen Diskussion geben.

Der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts hat weitreichende Konsequenzen für die Leistungsrechte der Versicherten, wirft zugleich aber auch viele Fragen auf. Zunächst ist festzuhalten, dass das Bundesverfassungsgericht für eine Leistungspflicht der GKV auch einen **individuellen Wirkungszusammenhang** genügen lassen will. Ob dies wirklich generell gelten soll oder ob dies eventuell nur den Umständen der in Frage stehenden Muskelerkrankung geschuldet war, die sich insbesondere dadurch auszeichnet, dass ihr Behandlungsverlauf wegen des Heranwachsens der jugendlichen Patienten schwer zu beurteilen ist, ist fraglich. Grundsätzlich entscheidet das Bundesverfassungsgericht zwar nur den konkreten Einzelfall; die Ausführungen sind jedoch so allgemein gehalten, dass sie wohl auch dann gelten müssen,

wenn es sich um eine Krankheit handelt, deren Behandlungsverlauf einfacher zu beurteilen ist.⁴⁹

Hieran schließt sich die Frage, zu welchem **Zeitpunkt** der Erfolg der Behandlung beurteilt wird. Generell muss es wohl auf eine Ex-ante-Betrachtung ankommen. Entscheidend ist, ob der behandelnde Arzt zu Beginn einer Behandlung mit deren Erfolg rechnen konnte.⁵⁰ Ein „Bonus“ nur für den Versicherten, bei dem der erhoffte Erfolg tatsächlich eintritt, wäre wohl auch verfassungsrechtlich kaum zu rechtfertigen. Um ein Mindestmaß an Methodik und Objektivierung zu gewährleisten, wird im Übrigen in der Literatur vorgeschlagen, die im Medizinrecht entwickelten Grundsätze über den Heilversuch hier entsprechend anzuwenden.⁵¹

Des Weiteren muss wohl gesagt werden, dass zumindest bei schweren Erkrankungen nunmehr der **Leistungsumfang** der **privaten Krankenversicherung** (PKV) an Bedeutung gewinnt.⁵² Denn das Bundesverfassungsgericht argumentiert in seinem Beschluss in erster Linie versicherungsrechtlich und stellt dabei im Sachbericht ausführlich dar, welche Leistungen die PKV in vergleichbaren Fällen übernimmt. Ohne die Zwangsversicherung hätte der Versicherte regelmäßig die Möglichkeit gehabt, sich gegen das Risiko der Krankheit privat abzusichern. Nimmt der Staat den versicherungspflichtig Beschäftigten diese Option, so erscheint es nicht gerechtfertigt, ihn gerade in dem Moment im Stich zu lassen, in dem sich das versicherte Risiko auf besonders dramatische Weise realisiert.⁵³ Die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts kann daher nur als Absage an eine

⁴⁹ Anders wohl Francke/Hart, Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für Heilversuche, MedR 2006, S. 131, 113.

⁵⁰ Ebenso Francke/Hart, a.a.O.

⁵¹ Vgl. Francke/Hart, a.a.O.; Engelmann, MedR 2006, S. 245, 258.

⁵² Vgl. Wenner, Kassen müssen jetzt bei Schwerstkranken auch für nicht anerkannte Behandlungsverfahren aufkommen, SozSich 2006, S. 174, 176, insbesondere Fn. 7

⁵³ Vgl. auch Goecke, NZS 2006, S. 291, 294.

Reduzierung der GKV auf eine Basisversorgung verstanden werden.⁵⁴

Viel entscheidender wird jedoch eine weitere Präzisierung der vom Bundesverfassungsgericht aufgestellten Kriterien sein. Das BSG selbst hatte keine Gelegenheit mehr, in dem vom Bundesverfassungsgericht tätigen Verfahren weitere Aussagen zu treffen, da das erneut anhängig gewordene Revisionsverfahren durch einen Vergleich der Beteiligten endete. Dagegen hatte der 1. Senat des BSG in einigen Entscheidungen vom 4. April 2006 nunmehr Gelegenheit, die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts umzusetzen.

Im Verfahren **B 1 KR 12/05 R** verneinte er eine Leistungspflicht für die so genannte Brachytherapie mit Permanent Seeds, die eine Alternative zur chirurgischen Entfernung der Prostata beim Prostatakarzinom bieten soll. Es liege noch keine Richtlinienempfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses vor. Der Kläger könne sich hier auch nicht auf den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts berufen, da für das bei ihm diagnostizierte Prostatakarzinom im Anfangsstadium eine, wenn auch vom Kläger nicht gewünschte, medizinische Standardtherapie existiere.

In einem weiteren Revisionsverfahren (**1 BvR 12/04 R**) hatte das BSG zu entscheiden, inwieweit sich die vom Bundesverfassungsgericht entwickelten Grundsätze auf andere als lebensbedrohliche oder gar regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankungen mit einem gewissen Schweregrad übertragen lassen. Die Klägerin litt an einer Muskelschädigung, die sie zur Aufgabe ihres Berufs als Tierärztin gezwungen hatte; sie war nur noch in der Lage stundenweise einer einfachen Schreibtätigkeit nachzugehen. Eine Übertragung der Grundsätze aus dem Beschluss vom 6. Dezember 2005 auf diesen Fall lehnte

⁵⁴ Vgl. erneut Wenner, a.a.O.

das BSG ab. Die Klägerin leide zwar zweifellos an einer nachhaltigen Krankheit, welche die Lebensqualität auf Dauer beeinträchtige. Sie sei aber weder lebensbedrohlich noch gar regelmäßig tödlich und könne auch von ihrer Schwere und dem Ausmaß der aus ihr folgenden Beeinträchtigungen einer solchen Krankheit nicht gleichgestellt werden. Allerdings scheint das BSG eine solche Gleichstellung im Fall einer drohenden Erblindung erwägen zu wollen, wie die Nennung dieses Beispiels belegt.

Es erscheint mir problematisch, hier die Schwere einer Erkrankung mit einer anderen vergleichen zu wollen. Wie das BSG selbst ausführt, ist die Erkrankung der Klägerin mit Muskelschmerzen verbunden, denen durch eine Vermeidung der körperlichen Belastung entgegen gewirkt werden muss und damit mit einer erheblichen Einbuße an Lebensqualität verbunden. Ob dies weniger schwer wiegt als ein Erblinden, ist wohl auch eine Frage der persönlichen Einstellung und des Umgangs mit der eigenen Erkrankung. Wäre zum Beispiel ein Leben im Rollstuhl noch hinnehmbar? Es erscheint schwer, hier vernünftige Abgrenzungskriterien zu entwickeln, die nicht von dem persönlichen Krankheitsverständnis des entscheidenden Richters geprägt wäre.

Zumindest geht das BSG – und mit ihm auch die Literatur – davon aus, dass sich der Anwendungsbereich der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts durchaus auf weitere nicht lebensbedrohliche, aber durchaus schwere Erkrankungen ausdehnen lässt.⁵⁵ Dies ist im Übrigen bereits im Beschluss des Bundesverfassungsgerichts angedeutet, der formuliert eine verfassungskonforme Auslegung des Leistungsrechts sei „insbesondere“ in Fällen der Behandlung einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung.

In der letzten Entscheidung vom 4. April 2006 zu diesem Themenkomplex (**1 BvR 7/05 R**) hatte das BSG über den Einsatz eines nicht zugelassenen Arzneimittels bei einem Darmkarzinom zu entscheiden. Die Standardbehandlung – eine Chemotherapie mit dem einzigen in Deutschland hierfür zugelassenen Mittel – hatte die Klägerin nicht vertragen, so dass die Behandlung abgebrochen werden musste. Das BSG urteilte hier zugunsten der Klägerin, da es der Ansicht war, dass die Grundsätze der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 auch auf eine Arzneimitteltherapie bei lebensbedrohlichen Erkrankungen anzuwenden sei. Voraussetzung sei allerdings eine vorherige Nutzen-Risiko-Analyse, eine umfassende Dokumentation und eine entsprechende ärztliche Aufklärung des Patienten vor dem Behandlungsbeginn.

Mit diesen ersten Entscheidungen sind die sehr offen formulierten Maßstäbe des Bundesverfassungsgerichts etwas präzisiert worden. Weitere Konkretisierungen bleiben ebenso abzuwarten wie eventuelle weitere Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts, die zeigen, inwieweit die Umsetzung durch die Fachgerichte tatsächlich den verfassungsrechtlichen Vorgaben genügt.

⁵⁵ Vgl. Engelmann, MedR 2006, S. 245, 258; Wenner, SozSich 2006, S. 174, 176