

Alternative Therapien und die Pflicht zur Kostentragung durch die gesetzliche und private Krankenversicherung

Der Nikolausbeschluss und seine praktischen Auswirkungen in der GKV und PKV

Dr. med. Annette Probst

Ärztin und Rechtsanwältin
Fachanwältin für Medizinrecht
Fachanwältin für Sozialrecht
Privates Versicherungsrecht

Eckhard Probst

Rechtsanwalt
Fachanwalt für Arbeitsrecht
Fachanwalt für Medizinrecht
Fachanwalt für Verwaltungsrecht

Erfurt, den 02. April 2011

Dr. med. Annette & Eckhard Probst

Fachanwälte für Medizinrecht

Dr. Selling & Partner

Rechtsanwälte ● Fachanwälte ● Mediation



Medizinrecht-Rostock.de

Grundlagen 1/18

Ausgangslage zur **GKV**

- Patienten mit **lebensbedrohlicher** oder sogar **tödlich verlaufenden Erkrankung**
- **Schulmedizinische Methoden = erschöpft** oder **liegen nicht vor**
- Aber **Möglichkeit = biologische** oder sonstiger **alternative Verfahren** mit **Aussicht auf:**
 - **Heilung,**
 - **Linderung,**
 - **Verlauf** der Erkrankung zu **stoppen** oder
 - **günstig zu beeinflussen.**



Grundlagen 2/18

Anspruch auf Krankenbehandlung

- § 27 Absatz 1 Satz 1 SGB V:
- **„Die Versicherten haben Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie *notwendig* ist, um**
 - **eine Krankheit zu erkennen,**
 - **zu heilen,**
 - **ihre Verschlimmerung zu verhüten oder**
 - **Krankheitsbeschwerden zu lindern.“**



Grundlagen 3/18

Wirtschaftlichkeitsgebot und Notwendigkeit

- § 12 Absatz 1 SGB V: „Die Leistungen **müssen**
 - **ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich** sein;
 - sie dürfen das **Maß des Notwendigen nicht überschreiten**.
- Leistungen nicht notwendig oder unwirtschaftlich =
 - können Versicherte sie nicht beanspruchen,
 - dürfen die Leistungserbringer sie nicht bewirken und
 - demzufolge die Krankenkassen nicht bewilligen.“



Grundlagen 4/18

Antragsbearbeitung durch die GKV

- Anträge auf Kostenübernahme alternativer Behandlungsmethoden werden i. d. R. durch die GKV abgelehnt.
- Begründung = diverse Überlegungen im Zusammenhang mit dem SGB V
- **Oftmals wird zur Ablehnung ausgeführt:**



Grundlagen 5/18

Freie Arztwahl nach § 76 SGB V

- § 76 Abs. 1 SGB V bestimmt:
- **„Die Versicherten können unter den Vertragsärzten, den medizinischen Versorgungszentren, den ermächtigten Ärzten, ... frei wählen.**
- **Andere Ärzte dürfen nur in Notfällen in Anspruch genommen werden.“**



Grundlagen 6/18

Freie Arztwahl nach § 76 SGB V

➤ **Ablehnungsgrund der GKV:**

- Deshalb könne nach § 76 Absatz 1 SGB V
 - nur unter zugelassenen oder ermächtigten Personen oder Einrichtungen gewählt werden.
 - Andere Ärzte und Einrichtungen dürfen nur im Notfall aufgesucht werden.

➤ **Um einen Notfall handele es sich nicht.**



Grundlagen 7/18

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden § 135
SGB V

- **Neue Behandlungsmethoden dürfen nur erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (G BA)... in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 Empfehlungen abgegeben hat über**
- **die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie**
- **deren medizinische Notwendigkeit und**
- **Wirtschaftlichkeit ...**

Dr. med. Annette & Eckhard Probst
Fachanwälte für Medizinrecht
Dr. Selling & Partner
Rechtsanwälte ● Fachanwälte ● Mediation



Grundlagen 8/18

Ablehnungsgrund der GKV:

- Das gewählte biologische und/oder alternative **Behandlungsverfahren sei kein Bestandteil** der vertragsärztlichen Versorgung.
- Daher **neue Behandlungsmethode** i. S. des § 135 SGB V.
- Keine Empfehlung durch G BA.
- Empfehlung des G BA sei notwendig.



Grundlagen 9/18

Einwendungen der GKV am Beispiel der Hyperthermie

- Regelmäßig wird wie folgt abgelehnt:
 - Kosten werden nur übernommen, wenn sich der G BA zum
 - **diagnostischen und**
 - **therapeutischen Nutzen sowie**
 - **zur Notwendigkeit und**
 - **Wirtschaftlichkeit für die ambulante Versorgung positiv geäußert habe.**



Grundlagen 10/18

Einwendungen der GKV am Beispiel der Hyperthermie

- Nach 72 Absatz 2 SGB V sei **Vereinbarung zwischen der KV und dem Verband der GKV notwendig**.
- Nach Rspr. BSG seien die **Beschlüsse des G BA für GKV verbindlich**.
- **Neue Behandlungsmethoden nur, wenn G BA in Richtlinien empfohlen** (§ 92 Abs. 1, Satz 2 Nr. 5 SGB V



Grundlagen 11/18

Einwendungen der GKV am Beispiel der Hyperthermie

- Letzteres (Richtlinien des G BA) scheidet aus, weil der **Bundesausschuss in seinen Richtlinien aufgenommen** habe:
- **Hyperthermie keine vertragsärztliche Leistung.**



Grundlagen 12/18

Einbindung des MDK

- Um sicher der Annahme eines atypischen Falles entgegenzutreten, wird dann noch zur Bekräftigung der Ablehnung der Medizinische Dienst (MDK) eingebunden.
- **Standardisiert** wird die **Ablehnung** unter Hinweis auf den MDK wie folgt **ergänzt**:



Grundlagen 13/18

Einbindung des MDK

- Der MDK teilte nach Prüfung mit =
 - schulmedizinische Behandlungen stehen zur Verfügung,
 - er wies darauf hin, dass **Hyperthermie in Kombination mit der Chemotherapie** durch den G-BA **negativ bewertet** worden sei
 - die **Entscheidung des MDK sei** entsprechend seiner Zweckbestimmung **bei der Entscheidung über die Versagung** oder Gewährung einer Leistung nach der medizinischen Seite hin **für die GKV richtunggebend.**



Grundlagen 14/18

Hyperthermie und Barmer Ersatzkasse

- Interessant ist, dass diese Ausführungen so oder sinngemäß immer wieder bei der Barmer Ersatzkasse vorzufinden sind, obwohl sie bereits eine gewisse Erfahrung mit der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgericht gemacht haben sollte
- hierzu unten: Der **Nikolausbeschluss** und folgende Entscheidungen.



Grundlagen 15/18

Situation der Betroffenen

- Mit **Ablehnung** GKV befindet sich der **Patient** in einer **Zwangslage**:
 - Er leidet an **lebensbedrohlicher** oder sogar regelmäßig **tödlichen Erkrankung**,
 - **schulmedizinische Behandlungsmethoden** waren **nicht erfolgreich** oder versprechen **keine hinreichende Aussicht auf Erfolg**
 - **Alternative Behandlungsmethoden** aber **vorhanden**, die **ernsthafte Hinweise auf eine Heilung** oder eine **positive Beeinflussung** des Krankheitsverlaufs gestatten



Grundlagen 16/18

Situation des Betroffenen

- **Neben der belastenden Erkrankung** noch zusätzliche **Auseinandersetzung mit der GKV**. Der Patient muss entscheiden, ob er
 - ein **Klagverfahren** zur Kostenübernahme anstrengt,
 - bei Dringlichkeit eine **einstweilige Anordnung (EAO)** zur vorläufigen Übernahme bei SG beantragt,
 - eine EAO ist oftmals bereits wegen unterlassener Antragsbearbeitung und/oder nach erhobenen Widerspruch geboten, wenn wegen der Schwere der Erkrankung ein unverzüglicher Behandlungsbeginn erforderlich ist



Grundlagen 17/18

Situation des Betroffenen

- **Patient weiß oftmals nicht,**
 - 1. in welcher Art und Weise er vorgehen kann und**
 - 2. auch vorgehen muss.**



Grundlagen 18/18

Situation des Betroffenen

- **In dieser Phase wird dann in der Regel erstmals fachkundiger Rat eingeholt**
- Die Entscheidung, welche Verfahren von Patienten mit hinreichender Erfolgsaussicht eingeleitet werden können, hängt entscheidend vom Umgang der Rechtspraxis mit derartigen Fällen ab.



Rechtsprechung und Rechtspraxis

1/23

- **„ Der Nikolausbeschluss, die Anwendung der Vorgaben durch die Sozialgerichte und dessen Fortentwicklung“**
- **(BVerfG, Beschluss vom 06.12.2005, 1 BvR 347/98)**



Der Nikolausbeschluss 2/23

Rechtsprechung und Rechtspraxis

- Mit dem Nikolausbeschluss hat das Bundesverfassungsgericht ein Urteil des Bundessozialgerichts (BSG, BSGE 81 S. 54 (58 f.) = WzS 1998 S. 90) aufgehoben, mit dem ein Kostenerstattungsanspruch gegen die GKV abgewiesen worden war.



Der Nikolausbeschluss 3/23

Rechtsprechung und Rechtspraxis

➤ Sachverhalt:

- Geklagt hatte ein Mann, der zur Behandlung der **Duchenne'schen Muskeldystrophie** eine nicht anerkannte Behandlungsmethode anwenden ließ und eine auf § 13 Abs. 3 SGB V gestützte Kostenerstattung begehrte. Die Behandlung sollte **ambulant** erbracht werden und unterlag dem Anerkennungsvorbehalt des § 135 SGB V.



Der Nikolausbeschluss 4/23

Rechtsprechung und Rechtspraxis

- Bis zu dem Beschluss wurde die Leistungspflicht für eine nicht anerkannte Therapiemöglichkeiten durch die Rechtsprechung wie folgt geklärt:



Der Nikolausbeschluss 5/23

Rechtsprechung und Rechtspraxis

- Eine **Leistungspflicht** für ambulante ärztliche Therapien und Diagnosen der GKV bestand **nur** dann, **wenn** der **Gemeinsame Bundesausschuss (GBA)** die begehrte **Methode** in seinen **Richtlinien anerkannt** hatte.

(nach § 92 Abs. 1 Nr. 5 i. V. m. § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V; s. BSGE 81, S. 54, 58; BSGE 81, S. 73, 76; BSGE 86, S. 54, 58, BSGE 88, S. 51, 58 sowie Urteil vom 27.09.2005, B 1 KR 28/03, zitiert nach Juris, Rn 15).



Der Nikolausbeschluss 6/23

Rechtsprechung und Rechtspraxis

- **Anerkennung durch G BA = Voraussetzung für die Abrechnung durch die GKV = Zusammenhang des Vergütungs- vom Leistungsanspruch (BSGE 93 S. 137 Rdn. 10. = WzS 2005 S. 53.)**
- **Neu war eine Methode, wenn die Behandlung nach einem eigenen wissenschaftlichen Konzept erfolgte und sich von anderen Verfahren unterschied (BSGE 86 S.54, 57) = WzS 2001 S.122; BSGE 88 S.51(60) = WzS 2002 S.312).**



Der Nikolausbeschluss 7/23

Rechtsprechung und Rechtspraxis

- **Hinweis** hierfür (neue Methode) **war** das **Fehlen einer Vergütungsregelung** im Verhältnis zu den Leistungserbringern

(BSG, Urt. v. 27.09.2005 - B 1 KR 28/03 R, zitiert nach Juris, Rn. 15, = WzS 2006 S. 232.)



Der Nikolausbeschluss 8/23

Rechtsprechung und Rechtspraxis

- Neue Behandlungsmethode auch =
- bei **Kombination herkömmlicher Methoden, für die bereits jeweils Vergütungsregelungen bestanden**

(BSG 19.10.2004, B 1 KR 27/02 R = BSGE 93 S. 236). Hierzu:



Dr. med. Annette & Eckhard Probst
Fachanwälte für Medizinrecht
Dr. Selling & Partner
Rechtsanwälte ● Fachanwälte ● Mediation



Medizinrecht-Rostock.de

Der Nikolausbeschluss 9/23

Rechtsprechung und Rechtspraxis

- Eine **Krankenbehandlung mit Fertigarzneimitteln** darf grundsätzlich nur erfolgen, wenn das **Medikament über eine arzneimittelrechtliche Zulassung verfügt** und wenn der **Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen eine entsprechende Empfehlung nach § 135 SGB V ausgesprochen hat**

(Weiterentwicklung von BSG vom 28.03.2000 – B 1 KR 11/98 R = BSGE 86, 54)



Der Nikolausbeschluss 10/23

Rechtsprechung und Rechtspraxis

- Maßnahmen zur Behandlung einer **Krankheit, die so selten auftritt**, dass ihre systematische **Erforschung praktisch ausscheidet**, sind vom Leistungsumfang **nicht allein deshalb ausgeschlossen**, weil G BA **keine Empfehlung** abgegeben hat **oder weil** das dabei verwendete, in Deutschland nicht zugelassene **Arzneimittel** im Einzelfall **aus dem Ausland beschafft werden muss**

(Abgrenzung zu BSG vom 18.05.2004, B 1 KR 21/02 R = SozR 4-2500 § 31 Nr 1).



Der Nikolausbeschluss 11/23

Rechtsprechung und Rechtspraxis

- **Bei einer neuen Methode** erfasste der Anerkennungsvorbehalt nicht nur die ärztliche Leistung selbst, sondern auch die Verordnung von
- Arzneimittel (BSGE 86 S. 54 (58 ff.) = WzS 2001 S. 122.) und
 - Hilfsmittel (BSGE 87 S. 105 (110 f.) = WzS 2001 S. 312.).



Der Nikolausbeschluss 12/23

Rechtsprechung und Rechtspraxis

- War Anerkennung erforderlich, kam eine Leistungspflicht jedoch
 - im Anwendungsbereiches des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V in **Fällen sehr seltener und schwerwiegender Erkrankungen** (BSGE 93 S. 236 Rdn. 21f. = WzS 2005 S.155.) **oder**
 - bei **Mängeln im Anerkennungsverfahren** in Betracht (sog. **Systemmangel**, BSGE 81S.54(65f.), BSGE 88 S.51 (61) u.a.)



Der Nikolausbeschluss 13/23

Rechtsprechung und Rechtspraxis

- **Hilfsmitteln** = es entschieden im Zweifel die Gerichte über die Abrechnungsfähigkeit (BSG, - B 3 KR 25/05 R, SGB 2007 S. 297 (298) Rdn. 11).
- **Arzneimittel** = es genügte **Anerkennung** nach dem **AMG**, soweit die im Zulassungsverfahren bestimmte Indikation nicht überschritten wurde. BSGE86S.54(60)=WzS2001S.122;BSGE93S.236Rdn.13,17f.=WzS 2005S.155.



Der Nikolausbeschluss 14/23

Rechtsprechung und Rechtspraxis

- War Indikation überschritten (sog. Off-Label-Use) = musste für die Leistungspflicht
- eine **lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung** vorliegen,
- **Alternativen fehlen und**
- **begründete Aussichten auf einen Behandlungserfolg** bestehen (BSGE 89 S. 184 (191 f.); BSGE 86, 166, 168.)



Der Nikolausbeschluss 15/23

Rechtsprechung und Rechtspraxis

➤ § 137 c SGB V enthielt **nur**

- **Ausschlussmöglichkeit**
- (Keinen Anerkennungsvorbehalt).
- **Stationäre Behandlung = eine ambulant ausgeschlossene Behandlung konnte stationär erbracht werden.**

(BSGE 86, 166, 168)



Der Nikolausbeschluss 17/23

Rechtsprechung und Rechtspraxis

- Unklar blieb aber:
- **Galt der Anerkennungsvorbehalt des § 135 SGB V auch für die besonderen Therapierichtungen?**



Der Nikolausbeschluss 18/23

Rechtsprechung und Rechtspraxis

- Dem Konzept abgestufter Anerkennungs- und Ausnahmeregelungen war das BVerfG bis dahin nicht entgegengetreten.

(BVerfGE 106 S. 275; BVerfG, NJW 1997 S. 3085)

- Es verlangte von den Gerichten nur eine vertiefte Prüfungsdichte verlangt (BVerfG, NJW 2003 S. 1236; NJW 2004 S. 3100 f.)



Der Nikolausbeschluss 19/23

Rechtsprechung und Rechtspraxis

- Der **Nikolausbeschluss** vom 06.12.2005 (1 BvR 347/98) **brach die gefestigte Praxis auf.**
- Der **Kläger litt** unter einer **DMD = Duchenne'schen Muskeldystrophie.**
- Er **begehrte** von der GKV die **Kostenübernahme** für eine Behandlung mittels „**Bioresonanztherapie**„.
- **Klage hatte** bis zum BSG **keinen Erfolg.**
- Das BVerfG hob die Entscheidung auf.



Dr. med. Annette & Eckhard Probst
Fachanwälte für Medizinrecht
Dr. Selling & Partner
Rechtsanwälte ● Fachanwälte ● Mediation



Der Nikolausbeschluss 20/23

Rechtsprechung und Rechtspraxis

- Im abweisenden Urteil des BSG sieht das BVerfG eine **verfassungswidrige Auslegung** der Vorschriften des **SGB V**.
- Die Versicherungspflicht nach § 5 SGB V und die staatliche Schutzpflicht erfordern nach Art. 2 Abs. 1 und Abs. 2 GG und dem Sozialstaatsprinzip die Gewährung von Leistungen für die ambulante Behandlungsmethode,
- also bei



Der Nikolausbeschluss 21/23

Rechtsprechung und Rechtspraxis

- **lebensbedrohlichen oder**
- **regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheiten,**
- für die eine **Standardbehandlungsmethode nicht vorliegt und**
- für die eine auf **Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf** durch die begehrte Behandlungsmethode **besteht,**

(BVerfG – 1 BvR 347/98, SGB 2006 S. 611.



Der Nikolausbeschluss 22/23

Rechtsprechung und Rechtspraxis

- Diese **verfassungskonforme Auslegung** des SGB V kann seit dieser Entscheidung zur **Folge** haben, dass **Behandlungsmethoden** ausnahmsweise **finanziert werden müssen**, **obwohl sie nach der bisherigen Auslegung** des § 135 SGB V **von der Leistungspflicht ausgeschlossen waren.**



Der Nikolausbeschluss 23/23

Rechtsprechung und Rechtspraxis

- BVerfG verweist Verfahren ans BSG zurück
- Beim BSG haben sich die Parteien am 27.03.2006 verglichen
- Parallel erscheint Pressemitteilung des BSG
- Dort deutete das BSG an, wie es voraussichtlich entscheiden werde

(vgl. Terminbericht Nr. 20/06 v. 27.03.2006 zum Verfahren B 1 KR 28/05).



Dr. med. Annette & Eckhard Probst
Fachanwälte für Medizinrecht
Dr. Selling & Partner
Rechtsanwälte ● Fachanwälte ● Mediation



Der hinreichende Schweregrad 1

Rechtsprechung und Rechtspraxis

➤ **Hinreichender Schweregrad**

- Zu den in dieser Pressemitteilung angesprochenen Fragen gehörte unter anderem das Problem des hinreichenden Schweregrades



Entscheidung (D-Ribose) 1/4

- BSG 04.04.2006, B 1 KR 12/04 R, (D-Ribose)
 - Erste Folgeentscheidung
 - Der Ausschluss von Einfachzucker (D-Ribose) aus dem Leistungskatalog der Krankenversicherung sei verfassungsgemäß.



Entscheidung (D-Ribose) 2/4

- Die Klägerin begehrte die Übernahme der Kosten für die Beschaffung des Einfachzuckers D-Ribose zur Behandlung einer MAD-Mangel-Myopathie.
- Obwohl es dabei um ein Anspruch auf Kostenübernahme für ein Arzneimittel bzw. Lebensmittel handelte (keine Behandlung !) orientierte sich BSG am Nikolausbeschluss



Entscheidung (D-Ribose) 3/4

- Überwiegende Verlust der Arbeitsfähigkeit sei eine nachhaltige, die Lebensqualität auf Dauer und in **gravierendem** Maß beeinträchtigende **Erkrankung**.
- Keine Gleichstellung mit lebensbedrohlichen oder tödlich verlaufenden Krankheiten.
- Die Krankheit führe **nur** zu **Muskelversteifungen** und sehr **selten** zu **Muskelauflösungen**. Letzterem könne durch die Vermeidung der diese auslösenden körperlichen Belastungen entgegengewirkt werden (BSG, vom 04.04.2006, B 1 KR 12/04 R, zitiert nach Juris, BSGE 96, 153-161, NZS 2007, 88).



Entscheidung (D-Ribose) 4/4

- ***„Versicherte können Versorgung mit Einfachzucker (D-Ribose) bei einer Muskelerkrankung nicht beanspruchen, denn dies gehört nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung, ohne dass Verfassungsrecht entgegensteht“***

(BSG, vom 04.04.2006, B 1 KR 12/04 R, zitiert nach Juris, LS).



Neurologische Psychotherapie und hinreichenden Schweregrad 1/2

- Mit dem **erforderlichen hinreichenden Schweregrades** befasste sich das BSG im Zusammenhang mit einer **neurologischen Psychotherapie**

(BSG vom 26.09.2006, B 1 KR 3/06 R, zitiert nach Juris = SGB 2007 S.363 (368))

- „Neue Behandlungsmethode“ (§ 135 SGB V).



Neurologische Psychotherapie und hinreichenden Schweregrad 2/2

- Klägerin sei nicht lebensbedrohlich erkrankt
- Sie habe Störungen des Gedächtnisses, der Aufmerksamkeit, der exekutiven Funktionen im Hinblick auf Planungsvermögen und Handlungskontrolle sowie emotionaler Veränderungen und Verhaltensauffälligkeit. Dass BSG **erkannte keine schwerwiegende Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit und der Lebensqualität an**
- **Keine notstandsähnliche Extremsituation**, die eine verfassungskonforme Auslegung rechtfertigte
- (BSG vom 26.09. 2006, B 1 KR 3/06 R, a. a. O.).



Entscheidung (Cabaseril) off-label-use 1/3

- Kostenerstattung für ein Arzneimittel zur Behandlung des Restless-Legs-Syndroms, für das es **nicht zugelassen** war.
- Die **Gleichstellung** mit einer das Leben bedrohenden Erkrankung **lehnte BSG trotz** einer
 - **schweren Ausprägung** dieser Erkrankung **und**
 - einer einhergehender **Suizidgefahr ab.**

(BSG, 26.09.2006, B1 KR 14/06, zitiert nach Juris, SozR4-2500 § 31 Nr.6 = WzS 2007 S.245).



Entscheidung (Cabaseril) off-label-use 2/3

- Differenzierung zwischen **schwerwiegender Erkrankung** i. S. der off-label-use-Rechtsprechung **und** einem **hinreichenden Schweregrad**.
- BSG = *es könne nahezu **jede** schwere **Krankheit ohne therapeutische Einwirkung irgendwann einmal auch lebensbedrohende Konsequenzen nach sich ziehen***
(BSG, 26.09.2006, B 1 KR 3/06 R, a. a. O.)



Entscheidung (Cabaseril) off-label-use 3/3

- Damit hat BSG **Frage** aufgeworfen:
- Innerhalb welchen Zeitraums eine Krankheit tödlich verlaufen muss, um den notwendigen Schweregrad zu erreichen.



Entscheidung (Permanent-Seeds) Zeitfaktor 1/4

- Kläger begehrte **Kostenübernahme** für eine **nicht** nach § 135 SGB V zugelassene **Brachytherapie zur Behandlung eines Prostatakarzinoms**.
 - BSG = keine lebensbedrohliche Erkrankung
 - **Karzinom** befände sich **noch** im **Anfangsstadium** und es gebe keine Hinweise auf metastatische Absiedlungen
- (BSG vom 04.04.2006, B 1 KR 12/05 R)



Entscheidung (Idebenone) Zeitfaktor 2/4

- **BSG erweitert hinreichenden Schweregrades ausdrücklich um eine zeitliche Dimension und**
- hat mit dem so ausgeformten Schweregrad eine Abgrenzung von einer schwerwiegenden Erkrankung als Voraussetzung für einen Off-Label-Use vorgenommen.

(BSG vom 12.12.2006, B 1 KR 12/06 R)



Entscheidung (Idebenone)

Zeitfaktor 3/4

- **Anspruch für Versicherte nur für Krankheiten, die in absehbarer Zeit zum Verlust des Lebens oder eines wichtigen Organs führen.**
- Anforderungen gingen so über das Ausmaß hinaus, welches für die Behandlung mit einem zugelassenen Fertigarzneimittel erforderlich war

(BSG vom 12.12.2006, LS).



Entscheidung (Idebenone) Zeitfaktor 4/4

- **Eine im Rahmen der Friedreich'schen Ataxie aufgetretenen Kardiomyopathie kann - trotz der unbestreitbaren Schwere dieser Erkrankung nicht mit einer lebensbedrohlichen bzw. regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung auf eine Stufe gestellt werden**

(BSG vom 12.12.2006,OR u. RN 21).



Entscheidung (Cannabino1) Zusammenfassung 1/7

- BSG: Hinreichende Schweregrad
 1. bei der **Gefahr eines tödlichen Krankheitsverlaufs,**
 2. eines **nicht kompensierbaren Verlustes eines wichtigen Sinnesorgans**
 3. oder eines **nicht kompensierbaren Verlustes einer herausgehobenen Körperfunktion.**



Entscheidung (Cannabidinol)

Zusammenfassung 2/7

- **Jede Fallgruppe muss zwingend mit notstandsähnlicher Situation einhergehen.**

BSG vom 27.03.2007 B 1 KR 30/06)



Entscheidung (Cannabinoil) Zusammenfassung 3/7

- Im Rahmen einer grundrechtsorientierten Auslegung des Krankenversicherungsrechts **kann die Gewährung cannabinoidehaltiger Arzneimittel zur Schmerztherapie nicht beansprucht werden**



Entscheidung (Vennimun) Zusammenfassung 4/7

- **Keine Notstandssituation mit akutem Behandlungsbedarf bei Multiplen Sklerose.**
- Betroffene hatte erstmals 1995 neurologische Störungen, die bisher zu keinen wesentlichen Ausfallerscheinungen führten. Im Jahr 2004 konnten keine signifikanten Änderungen bzgl. Größe und Zahl der Entmarkungsherde gegenüber dem Jahr 1996 festgestellt werden.

(BSG vom 28.02.2008, B 1 KR 15/07 R)



Entscheidung (Vennimun) Zusammenfassung 5/7

- BSG: allenfalls langsame Verschlechterung
- **Keine Gleichstellung mit einer lebensbedrohlichen Situation (-).**
- **Kein Gleichstellung im Hinblick auf Art. 6 Abs. 4 GG (-)** < mit Arzneimittel hätte Klägerin, ihre neugeborene Tochter stillen können >.
(BSG vom 28.02.2008, B 1 KR 15/07 R)



Entscheidung (Lorenzos Öl)

Zusammenfassung 6/7

- **Keine Lebensbedrohlichkeit bei Adrenomyeloneuropathie (AMN)** ohne cerebrale Betroffenheit, da viele AMN-Patienten die 7. und 8. Lebensdekade erreichten.
- Hier **drohe nicht (mehr) ein nicht kompensierbarer Verlust eines wichtigen Sinnesorgans** oder einer herausgehobenen Körperfunktion, **da das Vollbild der Krankheit**, einhergehend mit Rollstuhlpflichtigkeit und Dysfunktion von Blase, Mastdarm, Nieren usw., **bereits eingetreten sei.**
- BSG vom 28.02.2008, B 1 KR 16/07 R)



Entscheidung (Lorenzos Öl) Zusammenfassung 7/7

- **Lorenzos Öl führe hier zu keiner Verbesserung des Zustands, wenn bereits neurologische Symptome bestehen.**
 1. Lorenzos Öl ist als Arzneimittel mangels Arzneimittelzulassung nicht verordnungsfähig.
 2. Lorenzos Öl ist weder Heil- noch Hilfsmittel (BSG vom 28.02.2008, a. a. O., OR).



Abweichende Tendenz des BVerfG? 1/5

- Eine lebensbedrohliche Erkrankung liege auch dann vor, wenn sich diese **Gefahr** erst in einigen Jahren realisiere.
- Notwendige Schweregrad auch dann, wenn die tödliche Gefahr im Einzelfall durch intensivmedizinische Rettungsmaßnahmen verhindert werden könne.
- BVerfG, Beschl. v. 06.02.2007 – 1 BvR 3101/06 ,Juris, RN 22)



Abweichende Tendenz des BVerfG? 2/5

- **Ungelösten Konflikt zwischen dem BVerfG und dem BSG wurde nun offenkundig.**

(BVerfG, Beschl. v. 30.06.2008 – 1 BvR 1665/07 –, zitiert nach Juris).



Abweichende Tendenz des BVerfG? 3/5

- **Effektiver Rechtsschutz** (Art. 19 Abs. 4 S. 1 GG), bei schweren und unzumutbaren **Nachteilen**
- Geht es um **existentiell bedeutsame Leistungen** der GKV, ist eine lediglich **summarische Prüfung** der Sach- und Rechtslage **nicht zulässig**;
- daher ist eine **abschließende Prüfung** vorzunehmen.
- (BVerfG, Beschluss v. 30.06.2008 – 1 BvR 1665/07)



Abweichende Tendenz des BVerfG? 4/5

- **Ist vollständige Aufklärung der Sach- und Rechtslage nicht möglich, muss Folgenabwägung erfolgen.**
- **Die Gerichte haben sich schützend und fördernd vor die Grundrechte des Einzelnen zu stellen.**



Abweichende Tendenz des BVerfG? 5/5

- Eine **Krankheit** ist auch dann als regelmäßig **tödlich** zu qualifizieren, wenn sie "**erst**" in **einigen Jahren zum Tod des Betroffenen führt** (vgl. BVerfG, 06.12.2005, 1 BvR 347/98).
- **Hier**: Beschwerdeführer mit einer progredienten koronaren **Herzkrankheit - Hochrisikopatient - lebensbedrohlich**, **auch** wenn noch nicht das **Stadium einer akuten Lebensgefahr erreicht ist**.
(BVerfG, Beschluss v. 30.06.2008 – 1 BvR 1665/07)



Instanzgerichte und hinreichenden Schweregrad 1/9

➤ Sächsische LSG

- **Hinreichender Schweregrad bei der akuten Gefahr der Erblindung innerhalb weniger Wochen**

(Sächsisches LSG, Urteil vom 27.03.2007, L 1 KR 27/03, zitiert nach Juris)



Instanzgerichte und hinreichenden Schweregrad 2/9

➤ Bayrische LSG

- Hinreichender Schweregrad bei metastasierenden **Magenkarzinom und Überlebenswahrscheinlichkeit** des Patienten innerhalb von fünf Jahren unter 1 %.

(Bayrisches LSG, Beschluss vom 19.06.2006, L 4 B 517/06 KR ER, zitiert nach Juris)



Instanzgerichte und hinreichenden Schweregrad 3/9

➤ LSG NRW

- **Kein hinreichender Schweregrad bei Verlust der Sehfähigkeit eines Auges unter Restsehfähigkeit des verbleibenden Auges.**

LSG NRW, Urteil vom 07.05.2008 , L 11 KR 46/07)



Instanzgerichte und hinreichenden Schweregrad 4/9

- LSG Schleswig-Holstein
 - **Hinreichender Schweregrad bei Multipler Sklerose** wegen **gravierender, die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigender Folgen dieser Krankheit**
 - **Entgegen** Einschätzung des **BSG**
 - (LSG Schleswig-Holstein – L 5 KR 28/06, zitiert nach Juris = NJOZ 2007 S. 1671 (1674); ebenso SG Düsseldorf, Urt. v. 24.07.2008, S 8 KR 104/07, zitiert nach Juris).



Instanzgerichte und hinreichenden Schweregrad 5/9

- LSG Berlin-Brandenburg
- Gericht ist vom Erfordernis des akuten Behandlungsbedarfes abgewichen.

(LSG Berlin-Brandenburg, Beschluss v. 19.11.2007 - L 24 B 588/07 KR ER).



Instanzgerichte und hinreichenden Schweregrad 6/9

➤ Andere Sozialgerichte:

- Eine **Lebenserwartung von drei Jahren reiche für die Annahme eines hinreichenden Schweregrades** aus.

(SG Marburg, Urteil vom 16.04.2008 - S 12 KA 390/07, zitiert nach Juris)



Instanzgerichte und hinreichenden Schweregrad 7/9

- Andere Sozialgerichte:
 - **Hinreichender Schweregrad bei der Unmöglichkeit, sich Sonnenlicht auszusetzen**, ohne unter schwersten Hauterkrankungen zu leiden

(SG Braunschweig, Urteil vom 10.12.2007, S 6 KR 319/05, zitiert nach Juris).



Instanzgerichte und hinreichenden Schweregrad 8/9

- SG Düsseldorf stellt sich wiederholt der restriktiven Auslegung des BSG entgegen.
- Verfassungskonforme Auslegung **nicht nur** auf **lebensbedrohliche Erkrankungen** beschränkt.
- Zu den **Rechtsgütern** des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG gehöre **nicht nur** das **Leben**, sondern **auch die körperliche Unversehrtheit**.

(SG Düsseldorf, Urteile vom 12.07.2007, S 8 KR 280/05 und vom 12.08.2008, S 8 KR 252/06, zitiert nach Juris)



Instanzgerichte und hinreichenden Schweregrad 9/9

- BVerfG: Maßstab sei das Grundrecht auf „**Leben und körperliche Unversehrtheit**“ .
- Der entsprechende **Behandlungsanspruch gehöre** bereits zum „**Kernbereich**“ der Leistungspflicht **sowie zu der von Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG geforderten Mindestversorgung.**
(SG Düsseldorf vom 12.07.2007 und 12.08.2008, a. a. O.).



Alternativlosigkeit 1/2

- Weiteres Erfordernis für die Gewährung nicht anerkannter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden:
- **Fehlen einer allgemein anerkannten, dem medizinischen Standard entsprechenden Behandlung im konkreten Krankheitsfall.**

(BVerfG vom 6.12.2005, a. a. O.)



Alternativlosigkeit 2/2

- Eine schulmedizinische Behandlungsmethode steht dann nicht zur Verfügung, **wenn keine anerkannte Methode geeignet ist**,
 - ein gleiches oder besseres Behandlungsziel als die nicht anerkannte Methode zu erreichen, wobei
 - die **Heilung einer Krankheit** erstrangiges Ziel ist,
 - von der **Verhütung der Verschlimmerung** gefolgt wird **und**
 - drittrangig die **Linderung der Krankheit** ist,
 - **sofern eine Heilung oder die Verhütung der Verschlimmerung oder sonstige Linderung aussichtslos sind.**



Konkretisierungen der Rechtssätze

1/3

- BSG deutete in einem obiter dictum an, dass es die Rechtssätze des BVerfG nur anzuwenden gedenkt, bis der G BA die Behandlungsmethode beschränkt.
- **Der Nachweis der hinreichenden Aussicht auf Erfolg sei bei negativem G BA-Votums jedenfalls nicht mehr möglich**

(BSG vom 07.11.2006, B 1 KR 24/06 R, zitiert nach Juris).



Konkretisierungen der Rechtssätze

2/3

- Im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes erachtet das BVerfG aber gleich im Folgejahr die **Grundsätze** im Nikolausbeschluss **auch für den Fall anwendbar**, in dem eine **neue Behandlungsmethode** bereits **ausdrücklich negativ vom G BA beschieden** wurde

(BVerfG vom 29.11.2007, 1 BvR 2496/07, zitiert nach Juris = NZS 2008 S. 365)



Konkretisierungen der Rechtssätze

3/3

- Diese Ansicht vertrat bereits 9 Monate vorab das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen
- (LSG NRW, Beschluss vom 22.02.2007, L 5 B 8/07 KR ER, zitiert nach Juris).



BVerfG (Hyperthermie)

1/3

- **Verfassungsbeschwerde betraf die Frage der Leistungspflicht der GKV für eine Hyperthermiebehandlung als Schmerztherapie.**

(BVerfG v. 29.11.2007, 1 BvR 2496/07, Hyperthermie)



BVerfG (Hyperthermie)

2/3

- Aus Versicherungs- und Beitragspflicht folge bei notwendiger Behandlung:
- Verbot des Ausschlusses einer bestimmten Behandlungsmethode



BVerfG (Hyperthermie)

3/3

- **Es sei nicht ausgeschlossen, die Rechtssätze aus dem Nikolausbeschluss auch in einem Fall anzuwenden, in welchen eine neue Behandlungsmethode bereits ausdrücklich vom G BA ausgeschlossen worden ist.**

(entgegen BSG 07.11.2006, B 1 KR 24/06 R, zitiert nach Juris = NJW 2007/1385, <1388 f. >).



Vorheriger Antrag 1/8

- Die Beschwerdeführerin **beantragte** die **Kostenübernahme nach Beginn der Therapie**

BVerfG (1 BvR 316/09 vom 19. März 2009, zitiert nach Juris)



Vorheriger Antrag

2/8

- Vorinstanz: Die **Beschwerföhrerin habe** den "**gebotenen Beschaffungsweg**" nicht eingehalten. Dies verlange § 13 Absatz 3 Satz 1 SGB V. Ein **Kostenerstattungsanspruch sei von Vornherein ausgeschlossen**.
- Dies betraf sowohl die Erstattung bereits entstandener Kosten als zukünftige Kosten für die Behandlung mittels der Kombinationstherapie.



Vorheriger Antrag

3/8

- BVerfG gab der Beschwerde statt und führte hierzu aus:
 - Gesetzliche oder auf Gesetz beruhende **Leistungsausschlüsse und -begrenzungen** seien daraufhin zu prüfen, **ob sie im Rahmen des Art. 2 Absatz 1 GG gerechtfertigt sind.**
(BVerfG vom 19. März 2009, 1 BvR 316/09, zitiert nach Juris)



Vorheriger Antrag

4/8

- **Der gleiche Prüfungsmaßstab gelte, wenn die gesetzlichen Vorschriften durch die zuständigen Fachgerichte eine für den Versicherten nachteilige Auslegung und Anwendung erfahren.**



Vorheriger Antrag

5/8

- **Maßstab** sind die **Grundrechte auf Leben und körperliche Unversehrtheit** aus **Art. 2 Absatz 2 Satz 1 GG**.
- Zwar folgt hieraus regelmäßig **kein Anspruch** gegen die Krankenkassen **auf Bereitstellung** bestimmter und insbesondere spezieller Gesundheitsleistungen.



Vorheriger Antrag

6/8

- Die Gestaltung des Leistungsrechts der GKV hat sich jedoch an der **Pflicht des Staates** zu orientieren, sich **schützend und fördernd** vor die Rechtsgüter des Art. 2 Absatz 2 Satz 1 GG zu stellen.



Vorheriger Antrag

7/8

- Hier: **Behandlungsvorgangs** wurde auf den Fall eines einheitlichen **Behandlungskonzepts** ausgedehnt (24).
- **Damit** wird im Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung **ein dem Gesetz nicht zu entnehmender anspruchsvernichtender Tatbestand eingeführt.**



Vorheriger Antrag

8/8

- **Versicherte, die es versäumen, vor Beginn der Behandlung eine Bescheidung durch die Krankenkasse abzuwarten, wären für zukünftige Behandlungen mit dieser Methode von einer Leistungspflicht der Krankenkasse ausgeschlossen.**
- **Ergebnis ist nicht mehr nachvollziehbar.**



Was ist zu beachten 1/3

- Der Patient sollte
 - **vor Aufnahme der Behandlung einen Antrag auf Übernahme der Kosten bei der GKV stellen.**
 - **Lehnt die GKV den Antrag ab, sollte hiergegen**
 - **Widerspruch** erhoben werden **und**
 - Die **vorläufige Übernahme** der Kosten **im einstweiligen Verfügungsverfahren** beim Sozialgericht **begehrt** werden.



Was ist zu beachten 2/3

- Lehnt GKV Antrag ab oder entscheidet sie nicht und muss der Versicherte die Kosten der Behandlung aus eigenen Mitteln bestreiten, sollte der Versicherte
 - **Bei (späterer) Ablehnung Widerspruch** erheben,
 - die **Erstattung der geleisteten Behandlungskosten erstreiten und**
 - **bei eintretender eigener Leistungsfähigkeit** im einstweiligen Verfahren vor dem Sozialgericht die **vorläufige Übernahme der Kosten erstreiten.**



Was ist zu beachten 3/3

- Hat der Versicherte **versäumt, vor Beginn der Behandlung die Kostenübernahme zu beantragen,**
- einen **Antrag auf Übernahme der zukünftigen Kosten** bei der GKV stellen **und**
- im **Falle der Ablehnung Widerspruch** erheben **und**
- die **vorläufige Kostenübernahme** für die zukünftige Behandlung **im Wege der einstweiligen Anordnung** beim Sozialgericht **beantragen.**

