

## Anlagen zur Begutachtungsanleitung NUB 2008

**Gerichtsurteile**

**Gerichtsbeschlüsse**

**Weiterführende Links**



**MDS**  
Medizinischer Dienst  
des Spitzenverbandes Bund  
der Krankenkassen e.V.

**Herausgeber:**

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund  
der Krankenkassen e.V. (MDS)

Lützowstraße 53

D-45141 Essen

Telefon: 0201 8327-0

Telefax: 0201 8327-100

E-Mail: [office@mds-ev.de](mailto:office@mds-ev.de)

Internet: <http://www.mds-ev.org>

## Inhaltsverzeichnis

<b>Bundesverfassungsgericht</b>	<b>5</b>
1. BVerfG-Beschluss vom 19.3.2004; Az.: 1 BvR 131/04 - Apheresebehandlung bei Myasthenia gravis	5
2. BVerfG-Beschluss vom 06.12.2005; Az.: 1 BvR 347/98 – „Immunbiologische Therapie“ bei Duchenne'scher Muskeldystrophie	10
3. BVerfG-Beschluss vom 06.02.2007; Az.: 1 BvR 3101/06 – Apherese bei isolierter Lipoprotein(a)-Erhöhung und fortgeschrittener kardiovaskulärer Erkrankung	27
4. BVerfG-Beschluss vom 29.11.2007; Az.: 1 BvR 2496/06 – Hyperthermie bei Schmerzsyndrom als Folge eines fortgeschrittenen Rektumkarzinoms	34
<b>Bundessozialgericht</b>	<b>42</b>
1. Urteil vom 16.09.1997; Az.: B 1 RK 28/95 – „Immunbiologische Therapie“ bei Duchenne'scher Muskeldystrophie	42
2. Urteil vom 23.07.1998; Az.: B 1 KR 19/96 R - Jomol	58
3. Urteil vom 28.03.2000; Az.: B 1 KR 11/98 R – Aktiv-spezifische Immuntherapie bei metastasierendem Nierenzellkarzinom	67
4. Urteil vom 19.10.2004; Az.: B 1 KR 27/02 - Photodynamische Therapie (PDT) bei einer seltenen Erkrankung (Aderhaut-Kolobom)	77
5. Urteil vom 13.12.2005; Az.: B 1 KR 21/04 R - Auslandsbehandlung (Dr. Kozijavkin)	91
6. Terminbericht Nr. 20/06 vom 27.03.2006; Az.: B 1 KR 28/05 R – „Immunbiologische Therapie“ bei Duchenne'scher Muskeldystrophie / Bundesverfassungsgerichtsbeschluss vom 06.12.2006	106
7. Urteil vom 04.04.2006; Az.: B 1 KR 12/04 R - D-Ribose bei MAD-Mangel	113
8. Urteil vom 04.04.2006; Az.: B 1 KR 7/05 R - Bedingungen der GKV-Kostenübernahme für importierte Arzneimittel (Tomudex®)	122
9. Urteil vom 04.04.2006; Az.: B 1 KR 12/05 R - Brachytherapie mit Permanent-Seeds beim Prostatakarzinom	134
10. Nichtzulassungsbeschluss vom 31.05.2006; Az.: B 6 KA 53/05 B – Immunglobuline bei AIDS	146
11. Urteil vom 18.07.2006; Az.: B 1 KR 10/05 R - Versorgung mit Caverject® wegen erektiler Dysfunktion	153
12. Urteil vom 26.09.2006; Az.: B 1 KR 1/06 R - Ilomedin® (inhalativ / Off-Label-Use bei sekund. pulmonaler Hypertonie)	157
13. Urteil vom 26.09.2006; Az.: B 1 KR 3/06 R - Neuropsychologische Therapie	169
14. Urteil vom 26.09.2006; Az.: B 1 KR 14/06 R - Off-Label-Use von Arzneimitteln (Cabaseril®)	181

15. Nichtzulassungsbeschluss vom 26.09.2006; Az.: B 1 KR 16/06 B – Eiweißreduzierte Kost bei Aminosäure-Stoffwechselstörung	187
16. Urteil vom 07.11.2006; Az.: B 1 KR 24/06 R - LASER-induzierte interstitielle Thermotherapie" (LITT) bei hepatozellulärem Karzinom	192
17. Urteil vom 14.12.2006; Az.: B 1 KR 8/06 R - nicht verschreibungspflichtige homöopathische Arzneimittel bei "Off-Label-Use" von Arzneimitteln	204
18. Urteil vom 14.12.2006; Az.: B 1 KR 12/06 R - Off-label-Use von Mnesis® (Idebenone) bei Kardiomyopathie bei Friedreich'scher Ataxie	211
19. Urteil vom 27.03.2007; Az.: B 1 KR 17/06 R - Immunglobulin (Polyglobin 10%) "Off-Label" bei Multipler Sklerose	218
20. Urteil vom 27.03.2007; Az.: B 1 KR 25/06 R - Brachytherapie mit Permanent-Seeds beim Prostatakarzinom	225
21. Urteil vom 27.03.2007; Az.: B 1 KR 30/06 R - cannabishaltige Arzneimittel zur Schmerztherapie	232
<b>Weiterführende Links</b>	<b>237</b>

## **Bundesverfassungsgericht**

### **1. BVerfG-Beschluss vom 19.3.2004; Az.: 1 BvR 131/04 - Apheresebehandlung bei Myasthenia gravis**

**BUNDESVERFASSUNGSGERICHT**  
- 1 BvR 131/04



#### **In dem Verfahren über die Verfassungsbeschwerde**

der Frau Q...,

-Bevollmächtigte: Rechtsanwälte Professor Dr. Hermann Plagemann und Koll.,  
Myliusstraße 15, 60323 Frankfurt

gegen a) den Beschluss des Hessischen Landessozialgerichts in Darmstadt vom  
18. November 2003 - L 14 KR 1006/03 ER -,

b) den Beschluss des Sozialgerichts Kassel vom 6. Oktober  
2003 - S-12/KR-1805/03 ER -,

c) den Widerspruchsbescheid der Barmer Ersatzkasse vom 9.  
Oktober 2003 -1010-I/3808/03 -,

d) den Bescheid der Barmer Ersatzkasse vom 21. August 2003  
- Vers.-Nr.: 168 791 852 -

und Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung

hat die 3. Kammer des Ersten Senats des Bundesverfassungsgerichts durch

den Präsidenten Papier, den Richter Steiner und die Richterin Hohmann-  
Dennhardt

gemäß § 93 b in Verbindung mit § 93 a BVerfGG in der Fassung der Bekanntmachung vom 11.  
August 1993 (BGBl I S. 1473) am 19. März 2004 einstimmig beschlossen:

Die Beschlüsse des Sozialgerichts Kassel vom 6. Oktober 2003 -S-12/KR-1805/03 ER und des  
Hessischen Landessozialgerichts vom 18. November 2003 -L 14 KR 1006/03 ER - verletzen die

Beschwerdeführerin in ihrem Grundrecht aus Artikel 19 Absatz 4 Satz 1 des Grundgesetzes. Sie werden aufgehoben. Die Sache wird an das Sozialgericht zurückverwiesen.

Zugleich erledigt sich damit der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung.

Soweit sich die Verfassungsbeschwerde gegen Bescheide der Barmer Ersatzkasse richtet, wird sie nicht zur Entscheidung angenommen.

Das Land Hessen hat der Beschwerdeführerin die notwendigen Auslagen für das Verfassungsbeschwerdeverfahren und für das Verfahren betreffend den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung zu erstatten.

### Gründe:

Die Verfassungsbeschwerde betrifft die ambulante ärztliche Behandlung von gesetzlich Krankenversicherten mit neuen Behandlungsmethoden. 1

#### I.

1. Gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner Auslegung durch die Rechtsprechung 2 des Bundessozialgerichts steht gesetzlich Krankenversicherten ein Leistungsanspruch auf neue medizinische Behandlungsmethoden gegen ihre Krankenkasse nur dann zu, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, seit 1. Januar 2004 der Gemeinsame Bundesausschuss (im Folgenden: Bundesausschuss) die jeweilige Methode "zugelassen" hat. Daran sind die Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit gebunden. Grundsätzlich dürfen sie nach der höchstgerichtlichen Rechtsprechung im einzelnen Leistungsfall nur dann prüfen, ob eine neue Behandlungsmethode medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist, wenn im Zusammenhang mit dem Verfahren vor dem Bundesausschuss Fehler aufgetreten sind, die ein so genanntes Systemversagen begründen. 2

2. Die gesetzlich krankenversicherte Beschwerdeführerin leidet unter Myasthenie Gravis, einer Autoimmunkrankheit. Diese Krankheit hat Störungen der neuromuskulären Reizübertragung zur Folge. Ohne Behandlung führt die Erkrankung zu sehr schneller Ermüdung, zu einer Muskelschwäche, insbesondere im Gesichts-, Schlund- und Extremitätenbereich, und zu einer krisenhaften Verschlechterung mit Muskellähmungen und alsbaldiger Erstickungsgefahr. Nach Auffassung der behandelnden Ärzte kann sie nur mit einem speziellen Verfahren der Blutreinigung wirksam behandelt werden. Diese Immunadsorptionsbehandlung wird bei der Beschwerdeführerin seit 1997 - offenbar mit Erfolg - durchgeführt. Bis zum 30. September 2003 geschah dies ambulant einmal pro Woche im M.-Krankenhaus in F. 3

3. Der Bundesausschuss hat das Blutreinigungsverfahren einer Überprüfung unterzogen - auch im Hinblick auf Myasthenie Gravis -, dieses Verfahren aber nur für andere Indikationen zugelassen (Beschluss vom 24. März 2003, BAnz Nr. 123 vom 8. Juli 2003, S. 14486). Dabei ist er offenbar davon ausgegangen, der medizinische Nutzen der Behandlungsmethode sei hinsichtlich deren Anwendung bei Myasthenie Gravis nicht valide belegt. Aufgrund dessen stellte die Krankenkasse die Leistung ab 1. Oktober 2003 ein. Seitdem erhält die Beschwerdeführerin die Blutwäsche in unregelmäßigen Abständen in stationärer Form. Die stationäre Aufnahme kann nach dem Vortrag der Beschwerdeführerin allerdings erst dann erfolgen, wenn bereits akute Krankheitssymptome aufgetreten sind. Mit dieser Verfahrensweise ist die Beschwerdeführerin nicht einverstanden. Sie weist vor allem auf die gesundheitlichen Risiken hin, die mit einem Abwarten solcher akuter 4

Krankheitserscheinungen verbunden sind.

4. a) Im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes vor den Sozialgerichten ist die Beschwerdeführerin mit einem Antrag auf vorläufige Verpflichtung der Krankenkasse zur ambulanten Leistung erfolglos geblieben. Sozialgericht und Landessozialgericht haben eine Erfolgsaussicht in der Hauptsache verneint, weil der Beschluss des Bundesausschusses bindend sei. Ein Systemversagen liege nicht vor, da nicht erkennbar sei, dass dem Bundesausschuss Verfahrensfehler unterlaufen sein könnten. 5

b) Mit der Verfassungsbeschwerde wendet sich die Beschwerdeführerin gegen diese Gerichtsentscheidungen und gegen die ablehnenden Bescheide ihrer Krankenkasse. Sie sei nicht in der Lage, die ambulante Immunadsorptionsbehandlung selbst zu finanzieren. Sie sieht sich in ihren Grundrechten aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1, Art. 3 Abs. 1 und Art. 19 Abs. 4 GG verletzt. Zudem hat sie den Erlass einer einstweiligen Anordnung beantragt, die auf eine Verpflichtung der Krankenkasse zur vorläufigen ambulanten Leistung zielt. 6

## II.

1. Die Verfassungsbeschwerde ist, soweit sie sich gegen die Entscheidungen der Krankenkasse richtet, nicht zur Entscheidung anzunehmen, weil die Voraussetzungen des § 93 a Abs. 2 BVerfGG insoweit nicht vorliegen. Sie ist in diesem Umfang unzulässig. Ihre Begründung entspricht nicht den Anforderungen von § 23 Abs. 1 Satz 2 Halbsatz 1, § 92 BVerfGG. Die Beschwerdeführerin hat die Möglichkeit einer Verletzung ihrer Grundrechte nicht hinreichend dargelegt. Soweit sie eilrechtsschutzspezifische Verfahrensfehler geltend macht, kommen die Entscheidungen der Krankenkasse von vornherein als Beschwerdegegenstände nicht in Betracht. In Bezug auf die Rüge einer Verletzung des allgemeinen Gleichheitssatzes hat die Beschwerdeführerin weder plausibel vorgetragen, gegenüber welchen Personengruppen sie sich benachteiligt sieht, noch Anhaltspunkte für Willkür aufgezeigt. 7

Von einer weiteren Begründung wird insoweit nach § 93 d Abs. 1 Satz 3 BVerfGG abgesehen 8

2. Soweit die Beschwerdeführerin die Beschlüsse des Sozialgerichts und des Landessozialgerichts angreift, nimmt die Kammer die Verfassungsbeschwerde zur Entscheidung an, weil dies zur Durchsetzung von Grundrechten der Beschwerdeführerin angezeigt ist (§ 93 a Abs. 2 Buchstabe b BVerfGG). Die Voraussetzungen für eine stattgebende Kammerentscheidung nach § 93 c BVerfGG sind insoweit gegeben. Die maßgeblichen verfassungsrechtlichen Fragen hat das Bundesverfassungsgericht bereits entschieden. In der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ist hinreichend geklärt, welche Anforderungen sich aus Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG für den vorläufigen Rechtsschutz ergeben, wenn dessen Versagung zu schweren und unzumutbaren Nachteilen führt (vgl. BVerfGE 79, 69 <74>; 94, 166 <216>). 9

Die mit der Verfassungsbeschwerde angegriffenen Beschlüsse des Sozialgerichts und des Landessozialgerichts verletzen die Beschwerdeführerin in ihrem Grundrecht aus Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG. 10

a) Sozialgericht und Landessozialgericht haben, auch wenn sie aus ihrer Sicht bereits die Hauptsacheprüfung vorweggenommen haben, dem verfassungsrechtlichen Gebot effektiven Rechtsschutzes nicht hinreichend genügt. Die besonderen Umstände des Falles lassen es geboten erscheinen, auch im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes eingehender zu 11

prüfen, ob die fehlende Anerkennung der Immunadsorptionsbehandlung durch den Bundesausschuss möglicherweise auf einem Systemversagen beruht.

aa) Je schwerer die Belastungen des Betroffenen wiegen, die mit der Versagung vorläufigen Rechtsschutzes verbunden sind, um so weniger darf das Interesse an einer vorläufigen Regelung oder Sicherung der geltend gemachten Rechtsposition zurückgestellt werden. Art. 19 Abs. 4 GG verlangt auch bei Vornahmesachen jedenfalls dann vorläufigen Rechtsschutz, wenn ohne ihn schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Nachteile entstünden, zu deren nachträglicher Beseitigung die Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr in der Lage wäre (vgl. BVerfGE 79, 69 <74>; 94, 166 <216>). Die Gerichte sind, wenn sie ihre Entscheidung nicht an einer Abwägung der widerstreitenden Interessen, sondern an den Erfolgsaussichten in der Hauptsache orientieren, in solchen Fällen gemäß Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG gehalten, die Versagung vorläufigen Rechtsschutzes auf eine eingehende Prüfung der Sach- und Rechtslage zu stützen (vgl. BVerfG, Beschluss der 1. Kammer des Ersten Senats vom 22. November 2002 - 1 BvR 1586/02 -, NJW 2003, S. 1236 <1236 f.>).

bb) Nach Aktenlage ist nicht auszuschließen, dass die Versagung einstweiligen Rechtsschutzes im vorliegenden Fall zu schweren und unzumutbaren Nachteilen für die Beschwerdeführerin führen kann. Nach ihrem hier zugrunde zu legenden Vortrag begründet das Abwarten akuter Krankheitserscheinungen stets ein gewisses Morbiditätsrisiko und hinterlässt irreversible gesundheitliche Beeinträchtigungen.

cc) Wie sich aus dem Beschluss der 1. Kammer des Ersten Senats vom 22. November 2002 (a.a.O.) ergibt, kann in einem solchen Fall eine Entscheidung der Gerichte über die Verpflichtung der Krankenkasse zur vorläufigen Übernahme der Kosten für die medizinische Behandlung nicht ohne Berücksichtigung des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG erfolgen. In der Verfassungsordnung der Bundesrepublik Deutschland haben Leben und körperliche Unversehrtheit hohen Rang. Aus dem Grundrecht folgt allgemein die Pflicht der staatlichen Organe, sich schützend und fördernd vor die darin genannten Rechtsgüter zu stellen (vgl. BVerfGE 56, 54 <73>). Behördliche und gerichtliche Verfahren müssen der im Grundrecht auf Leben und auf körperliche Unversehrtheit enthaltenen grundlegenden objektiven Wertentscheidung (vgl. BVerfGE 39, 1 <41>) gerecht werden (vgl. BVerfGE 53, 30 <65>).

dd) Daraus folgt in Verbindung mit Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG, dass die Gerichte im vorliegenden Fall die Prüfung, ob der negativen Entscheidung des Bundesausschusses ein Systemversagen zugrunde liegt, nicht auf Verfahrensfehler im engeren Sinn hätten beschränken dürfen. Damit stehen sie zwar in Einklang mit der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (vgl. BSGE 81, 54 <65 f.>; 86, 54 <60 f.>; eher erweiternd BSG SozR 3-2500 § 27 a SGB V Nr. 3, S. 35). Jedoch ist nach Aktenlage jedenfalls nicht auszuschließen, dass der Bundesausschuss die Anforderungen an die Evidenz der zu fordernden Wirksamkeitsnachweise in Anbetracht dessen, dass es sich hier um eine sehr seltene Krankheit handeln könnte, überspannt hat. Es bedarf an dieser Stelle keiner Klärung, ob aus dem Grundgesetz ein Gebot abzuleiten ist, die Anforderungen an die Mindestevidenz entsprechend den Besonderheiten des Einzelfalls zu ermäßigen, und ob, sofern dies der Fall ist, hier dagegen verstoßen worden ist. Jedenfalls wäre es verfassungsrechtlich geboten gewesen, dass die Sozialgerichte, wenn sie sich für eine Prüfung der Erfolgsaussichten in der Hauptsache statt für eine Folgenabwägung entscheiden, der möglichen Fehlerquelle nachgehen.

b) Die dargestellten Rechtsverstöße führen zur Verfassungswidrigkeit der angegriffenen Beschlüsse und zu deren Aufhebung. Es lässt sich nicht ausschließen, dass die



Sozialgerichte unter Beachtung der verfassungsrechtlichen Vorgaben zugunsten der Beschwerdeführerin entscheiden.

### III.

1. Die Beschlüsse des Sozialgerichts und des Landessozialgerichts sind aufzuheben, 17 ohne dass es noch auf die zusätzlich erhobenen Grundrechtsrügen ankommt. Die Sache ist an das Sozialgericht zurückzuverweisen (vgl. § 93 c Abs. 2 i.V.m. § 95 Abs. 2 BVerfGG). 17

2. Da die Beschwerdeführerin von vornherein nur eine vorläufige Regelung bis zur 18 Entscheidung über die Hauptsache begehrt hat, erledigt sich mit dem vorliegenden Beschluss der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung. 18

3. Die Entscheidung über die Auslagenerstattung beruht auf § 34 a Abs. 2 und 3 19 BVerfGG. Dabei ist der Ausspruch über die teilweise Nichtannahme der Verfassungsbeschwerde nicht zu berücksichtigen; er fällt, weil er sich nur auf die Ausgangsentscheidungen im Verwaltungsverfahren bezieht, nicht ins Gewicht. Es ist angezeigt, die Erstattung der Auslagen auch für das Verfahren über den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung anzuordnen. 19

Dieser Beschluss ist unanfechtbar. 20

Papier Steiner

Hohmann-Dennhardt

## **2. BVerfG-Beschluss vom 06.12.2005; Az.: 1 BvR 347/98 – „Immunbiologische Therapie“ bei Duchenne'scher Muskeldystrophie**

### **L e i t s a t z**

zum Beschluss des Ersten Senats  
vom 6. Dezember 2005  
- 1 BvR 347/98 –

Es ist mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

BUNDESVERFASSUNGSGERICHT  
- 1 BvR 347/98



IM NAMEN DES VOLKES

In dem Verfahren  
über  
die Verfassungsbeschwerde

des Herrn F...

- Bevollmächtigte: Rechtsanwälte Berner, Fischer & Partner, Andreaswall 2, 27283 Verden

gegen das Urteil des Bundessozialgerichts vom 16. September 1997 - 1 RK 28/95 -

hat das Bundesverfassungsgericht - Erster Senat – unter Mitwirkung

des Präsidenten Papier,  
der Richterin Haas,  
der Richter Hömig,  
Steiner,  
der Richterin Hohmann-Dennhardt,  
und der Richter Hoffmann-Riem,  
Bryde,  
Gaier

am 6. Dezember 2005 beschlossen:

1. **Das Urteil des Bundessozialgerichts vom 16. September 1997 - 1 RK 28/95 verletzt den Beschwerdeführer in seinen Grundrechten aus Artikel 2 Absatz 1 des Grundgesetzes in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes. Es wird aufgehoben. Die Sache wird an das Bundessozialgericht zurückverwiesen.**
2. **Die Bundesrepublik Deutschland hat dem Beschwerdeführer seine notwendigen Auslagen zu erstatten.**

**Gründe:**

**A.**

Die Verfassungsbeschwerde betrifft die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für so genannte neue Behandlungsmethoden in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung im Rahmen der ambulanten ärztlichen Versorgung.

1

## I.

1. Die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland, der gegenwärtig etwa 62 Millionen Menschen als Pflichtversicherte und knapp neun Millionen Menschen als freiwillige Versicherte angehören, beruht auf dem Grundkonzept, dass Menschen bei Eintritt von Krankheit unabhängig von der Höhe ihrer am Prinzip der individuellen Leistungsfähigkeit ausgerichteten Beiträge eine bedarfsgerechte medizinische Versorgung erhalten. Die Versicherten tragen gemeinschaftlich das sich individuell entfaltende Risiko der Krankheit. Ihnen wird nach dem die gesetzliche Krankenversicherung prägenden Sachleistungsprinzip ein Anspruch auf Gewährung freier ärztlicher Behandlung gewährt. 2

Die für das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung maßgebliche Vorschrift des § 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in der Fassung des Gesetzes vom 19. Juni 2001 (BGBl I S. 1046) hat, soweit hier von Interesse, folgenden Wortlaut: 3

## Leistungen 4

(1) Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im Dritten Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12) zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen. Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. 5

(2) Die Versicherten erhalten die Leistungen als Sach- und Dienstleistungen, soweit dieses oder das Neunte Buch nichts Abweichendes vorsehen. Über die Erbringung der Sach- und Dienstleistungen schließen die Krankenkassen nach den Vorschriften des Vierten Kapitels Verträge mit den Leistungserbringern. 6

(3) und (4) ... 7

Zu § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V führt die Gesetzesbegründung (BTDrucks 11/2237, S. 157) aus: 8

Der "allgemein anerkannte Stand der medizinischen Kenntnisse" schließt Leistungen aus, die mit wissenschaftlich nicht anerkannten Methoden erbracht werden. Neue Verfahren, die nicht ausreichend erprobt sind, oder Außenseitermethoden (paramedizinische Verfahren), die zwar bekannt sind, aber sich nicht bewährt haben, lösen keine Leistungspflicht der Krankenkasse aus. Es ist nicht Aufgabe der Krankenkassen, die medizinische Forschung zu finanzieren. Dies gilt auch dann, wenn neue Methoden im Einzelfall zu einer Heilung der Krankheit oder Linderung der Krankheitsbeschwerden führen. 9

Nach § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen zur Behandlung einer Krankheit. § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V bestimmt im Zusammenhang mit den Vorschriften, die diesen Leistungsanspruch konkretisieren, dass Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung haben, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Nach § 27 Abs. 1 Satz 2 SGB V gehört zur Krankenbehandlung unter anderem die ärztliche Behandlung (Nr. 1). Die ärztliche Behandlung umfasst die Tätigkeit des Arztes, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von 10

Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist (§ 28 Abs. 1 Satz 1 SGB V).

Nach dem in § 12 Abs. 1 SGB V geregelten Wirtschaftlichkeitsgebot müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen. Dem entspricht, soweit es um die Beziehungen zwischen den Krankenkassen und den Ärzten als Leistungserbringern geht, § 70 SGB V. Nach § 13 Abs. 1 SGB V darf die Krankenkasse anstelle der Sach- oder Dienstleistung Kosten nur erstatten, soweit es das SGB V oder das SGB IX vorsehen. § 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V trifft eine für den vorliegenden Fall wichtige Regelung zur Kostenerstattung. Konnte die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen oder hat sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war. Mit der Durchbrechung des Sachleistungsgrundsatzes trägt § 13 Abs. 3 SGB V dem Umstand Rechnung, dass die gesetzlichen Krankenkassen eine umfassende Versorgung ihrer Mitglieder sicherstellen müssen (vgl. BSGE 81, 54 <56>).

2. a) Nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 1 SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss, der seit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 14. November 2003 (BGBl I S. 2190) an die Stelle der bisherigen, im Zeitpunkt der hier angegriffenen Entscheidung des Bundessozialgerichts zuständigen Bundesausschüsse getreten ist, die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten. Er wird durch die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Bundesverbände der Krankenkassen, die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See und die Verbände der Ersatzkassen gebildet (§ 91 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V soll er Richtlinien beschließen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Dafür sieht § 135 Abs. 1 SGB V ein besonderes Verfahren vor. Die Vorschrift lautet wie folgt:

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 Empfehlungen abgegeben hat über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit -auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachte Methoden - nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung,

2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, und

3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen daraufhin, ob sie den Kriterien nach Satz 1 Nr. 1 entsprechen. Falls die Überprüfung ergibt, dass diese Kriterien nicht erfüllt

werden, dürfen die Leistungen nicht mehr als vertragsärztliche oder vertragszahnärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

b) Gegenwärtig gilt die "Richtlinie zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden" (BUB-Richtlinie) in der Fassung vom 1. Dezember 2003. Sie ist am 23. März 2004 veröffentlicht worden (Bundesanzeiger Nr. 57) und am 24. März 2004 in Kraft getreten. In verschiedenen Anlagen werden einerseits die anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Anlage A) und andererseits die Methoden aufgelistet, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen (Anlage B). Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses definiert Untersuchungs- und Behandlungsmethoden als neu, wenn sie noch nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistungen im "Einheitlichen Bewertungsmaßstab für die ärztlichen Leistungen" (EBM) enthalten sind. Er ist Bestandteil der Bundesmantelverträge nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V und enthält ein abgeschlossenes Leistungsverzeichnis. Nur die dort genannten Leistungspositionen können von den Ärzten mit der Kassenärztlichen Vereinigung abgerechnet werden. 18

c) Für das Recht des SGB V vertritt das Bundessozialgericht in inzwischen ständiger Rechtsprechung (vgl. BSGE 78, 70 <75 ff.>; 81, 54 <59 ff.>) die Auffassung, das Gesetz inkorporiere die Richtlinie unmittelbar in den Bundesmantelvertrag und die Gesamtverträge. Die Vorschriften des § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V über das Leistungserbringungsrecht und die leistungsrechtliche Vorschrift des § 12 Abs. 1 SGB V stünden in einem unmittelbaren sachlogischen Zusammenhang. Die Richtlinie binde den Vertragsarzt, präzisiere aber auch den Umfang der Leistungspflicht der Krankenkassen gegenüber den Versicherten. Der Umfang der zu gewährenden Krankenversorgung im Verhältnis von Versicherten zu Krankenkassen sei kein anderer als im Verhältnis der ärztlichen Leistungserbringer zu den Kassenärztlichen Vereinigungen und wiederum zu den Krankenkassen. Gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner Auslegung durch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts steht gesetzlich Krankenversicherten ein Leistungsanspruch auf neue medizinische Behandlungsmethoden gegen ihre Krankenkasse nur dann zu, wenn der zuständige Bundesausschuss (jetzt: Gemeinsamer Bundesausschuss) die jeweilige Methode "zugelassen" hat. Daran sind die Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit gebunden. Grundsätzlich dürfen sie nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung im einzelnen Leistungsfall nur dann prüfen, ob eine neue Behandlungsmethode medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist, wenn im Zusammenhang mit dem Verfahren vor dem Bundesausschuss Fehler aufgetreten sind, die ein so genanntes Systemversagen begründen. 19

## II.

1. Der im Juli 1987 geborene Beschwerdeführer war im streitgegenständlichen Zeitraum von 1992 bis 1994 in der Barmer Ersatzkasse als Familienangehöriger (§ 10 SGB V) versichert. Er leidet an der Duchenne'schen Muskeldystrophie (englische Abkürzung: DMD). Es handelt es dabei um eine so genannte progressive Muskeldystrophie. Darunter werden sehr variable Muskelerkrankungen zusammengefasst, die durch einen pathologischen Umbau des Gewebes mit erheblichen Funktionsstörungen gekennzeichnet sind. Die DMD ist die häufigste Form der progressiven Muskeldystrophien. Sie wird x-chromosomal-rezessiv vererbt. DMD tritt ausschließlich beim männlichen Geschlecht auf, und zwar mit einer Häufigkeit von 1 zu 3.500. Die Krankheit manifestiert sich in den ersten Lebensjahren; ihr prognostizierter Verlauf ist progredient. Mit dem Verlust der Gehfähigkeit ist normalerweise zwischen dem zehnten und zwölften Lebensjahr zu rechnen; es tritt zunehmende Ateminsuffizienz auf. Die Krankheit äußert sich auch in Wirbelsäulendeformierungen, Funktions- und Bewegungseinschränkungen von Gelenken sowie in Herzmuskelerkrankungen. Die Lebenserwartung ist stark eingeschränkt. Die Krankheit geht nach den heutigen Erkenntnissen auf das Dystrophin-Gen zurück. Üblicherweise wird nur eine symptomorientierte Behandlung 20

(Cortisonpräparate, Operationen, Krankengymnastik) durchgeführt. Bislang gibt es keine wissenschaftlich anerkannte Therapie, die eine Heilung oder eine nachhaltige Verzögerung des Krankheitsverlaufs bewirken kann (vgl. <http://www.duchenne-forschung.de/richtli1.htm>).

Seit September 1992 befindet sich der Beschwerdeführer in Behandlung bei Dr. B., Facharzt für Allgemeinmedizin, der über keine Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung verfügt. Bei dieser Behandlung werden neben Thymuspeptiden, Zytoplasma und homöopathischen Mitteln hochfrequente Schwingungen ("Bioresonanztherapie") angewandt. Bis Ende 1994 hatten die Eltern des Beschwerdeführers dafür einen Betrag von 10.000 DM aufgewandt. Die Ärzte der Orthopädischen Klinik der Technischen Hochschule A. hielten den bisherigen Krankheitsverlauf für günstig. Seit Herbst 2000 ist der Beschwerdeführer, der eine öffentliche Schule besucht, auf einen Rollstuhl angewiesen, zunächst für Wegstrecken außerhalb des Hauses, seit Frühjahr 2001 aber auch im Haus. Eine mitbetreuende Ärztin stufte seinen Gesundheitszustand trotz des Verlustes der Gehfähigkeit im Vergleich zu anderen Betroffenen als gut ein. 21

2. Der Antrag auf Übernahme der Kosten für die Therapie bei Dr. B. wurde von der zuständigen Krankenkasse abgelehnt. Im Widerspruchsverfahren hat die Krankenkasse Stellungnahmen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung Niedersachsen eingeholt. Die Kinderärztin Dr. F. vertrat in ihrer Stellungnahme nach Aktenlage die Auffassung, Muskeldystrophien seien nicht heilbar, aber behandelbar. Ein Therapieerfolg der von Dr. B. angewandten Methoden sei wissenschaftlich nicht nachgewiesen. Nach Auffassung der Fachärztin für Neurologie, Kinder- und Jugendpsychiatrie Dr. W.-V. überwog im damaligen Stadium der Erkrankung die altersbedingte motorische Weiterentwicklung gegenüber dem progredienten Krankheitsverlauf. Die Behandlung durch Dr. B. sei für die Besserung des Zustandes nicht kausal. 22

3. Die gegen das klageabweisende Urteil des Sozialgerichts eingelegte Berufung hatte Erfolg (NZS 1996, S. 74). Das Landessozialgericht holte einen Befundbericht bei der Orthopädischen Klinik der Technischen Hochschule A. ein, bei der sich der Beschwerdeführer in regelmäßigen Abständen vorstellt. Die Klinik empfahl, die Therapie wegen der günstigen Verlaufsform fortzusetzen. Ferner hörte das Gericht den behandelnden Arzt Dr. B. in der mündlichen Verhandlung als sachverständigen Zeugen. Das Landessozialgericht hob das Urteil des Sozialgerichts auf und verurteilte die beklagte Krankenkasse, dem Beschwerdeführer die ab März 1993 entstandenen Kosten für die Therapie des Dr. B. zu erstatten. Das SGB V sehe keine Begrenzung des Leistungsanspruchs des Versicherten auf die Schulmedizin vor. Aus § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V folge, dass ein gewisser Qualitätsstandard gewahrt sein müsse. Auf den allgemein anerkannten Stand der schulmedizinischen Erkenntnisse komme es aber nicht an. 23

Ansonsten würde durch § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V die grundsätzliche Einbeziehung der besonderen Therapierichtungen in die Versorgung weitgehend in Frage gestellt. Maßgeblich könne nur sein, ob die besondere Therapierichtung nach ihrem eigenen Denkansatz plausibel sei. Dies sei hier der Fall.

Die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (im Folgenden: Bundesausschuss), die damals gegolten haben, seien nicht geeignet, den Leistungsanspruch des Versicherten zu definieren. Der Ausschuss habe nicht die Kompetenz, das Leistungsrecht zu regeln. Dafür fehle es bereits an der gesetzlichen Ermächtigung. Die im Leistungserbringungsrecht vorgesehenen Institutionen könnten das Leistungsrecht schon deswegen nicht konkretisieren, weil deren Vorschriften keine Verbindlichkeit gegenüber den Versicherten besäßen. Darüber hinaus habe der Ausschuss über drei der vier von Dr. B. zu einem Gesamtkonzept verbundenen Einzeltherapien keine Stellungnahme abgegeben. Die Auffassung, der Versicherte könne nur die Leistungen beanspruchen, über die der Ausschuss positiv entschieden habe, finde im Gesetz keine Stütze. Soweit der Ausschuss das Bioresonanzverfahren mit der Begründung abgelehnt habe, es 24



handle sich dabei um "Mystik", stelle dies kein akzeptables Ergebnis einer ernst zu nehmenden wissenschaftlichen Diskussion dar. Eine die Therapie des Beschwerdeführers ausschließende Leistungsbegrenzung wäre im Übrigen auch verfassungswidrig.

4. Auf die von der beklagten Krankenkasse eingelegte Revision hat das Bundessozialgericht das Urteil des Landessozialgerichts aufgehoben und die Berufung gegen das Urteil des Sozialgerichts zurückgewiesen (BSGE 81, 54). 25

Die Voraussetzungen des § 13 Abs. 3 SGB V für die Erstattung der Kosten der als einheitliches Behandlungskonzept einzustufenden, aber nicht den bekannten besonderen Therapierichtungen (Homöopathie, Anthroposophie, Phytotherapie) zuzurechnenden Therapie durch Dr. B. seien nicht erfüllt, weil die Krankenkasse die Leistung nicht zu Unrecht abgelehnt habe. Ein Kostenerstattungsanspruch könne nur insoweit bestehen, als die zur Anwendung gekommene Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu den von den gesetzlichen Krankenkassen geschuldeten Leistungen gehöre. 26

Das sei aber nicht der Fall. Dass die in Streit stehenden Behandlungen nicht zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung gehörten, ergebe sich aus § 135 Abs. 1 SGB V in Verbindung mit den Richtlinien des Bundesausschusses über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, wie sie damals gegolten haben. Für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sehe § 135 Abs. 1 SGB V eine Art Verbot mit Erlaubnisvorbehalt vor. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden seien so lange von der Abrechnung zu Lasten der Krankenkasse ausgeschlossen, bis der Bundesausschuss sie als zweckmäßig anerkannt habe. Bei der streitgegenständlichen Therapie handle es sich um eine neue Behandlungsmethode. Die hier angewandte Therapie - das Bundessozialgericht bezeichne sie als immunbiologische Therapie - sei bisher nicht Bestandteil des vertragsärztlichen Leistungsspektrums gewesen. Eine vorherige Anerkennung durch den Bundesausschuss liege bezüglich dieser Therapie nicht vor. 27

Dem stehe nicht entgegen, dass sich § 135 Abs. 1 SGB V vordergründig nicht mit dem Verhältnis zwischen Versicherten und Krankenkassen befasse. Der systematische Zusammenhang zwischen Leistungsrecht und Leistungserbringungsrecht führe dazu, dass das Leistungsrecht gegenüber dem Leistungserbringungsrecht nicht vorrangig sei. Die Regelungen im Leistungsrecht gewährten nur Rahmenrechte. Ein unmittelbar durchsetzbarer Anspruch werde nicht begründet. Das Rahmenrecht werde durch den Arzt konkretisiert, dessen Handlungsspielraum seinerseits durch die gesetzlichen Regelungen und damit auch durch die Richtlinien des Bundesausschusses abgesteckt werde. Die Vorschriften des Vertragsarztrechts einschließlich der Richtlinien des Bundesausschusses bestimmten den Leistungsanspruch für Krankenkassen, Leistungserbringer und Versicherte gleichermaßen verbindlich. Unter rechtsstaatlichen Gesichtspunkten sei es nicht zu beanstanden, dass § 135 Abs. 1 SGB V die für die vertragsärztliche Behandlung freigegebenen neuen Methoden nicht selbst nenne, sondern insoweit auf die Richtlinien verweise. Diese seien nunmehr in die Bundesmantelverträge und die Gesamtverträge über die vertragsärztliche Versorgung eingegliedert und nähmen an deren normativer Wirkung teil. Für die vertragsunterworfenen Krankenkassen und Vertragsärzte setzten sie unmittelbar verbindliches, außenwirksames Recht. Die im Schrifttum dagegen geäußerten verfassungsrechtlichen Einwände teile das Gericht nicht. 28

Angesichts der Verbindlichkeit der Richtlinien auch im Verhältnis zum Versicherten sei dem Versicherten, der sich eine vom Bundesausschuss nicht empfohlene Behandlung auf eigene Rechnung beschaffe, im Kostenerstattungsverfahren der Einwand abgeschnitten, die Methode sei gleichwohl zweckmäßig und in seinem konkreten Fall wirksam gewesen oder lasse einen Behandlungserfolg zumindest als möglich erscheinen. Etwas anderes gelte nur dann, wenn ein 29



Systemmangel vorliege. Davon sei insbesondere auszugehen, wenn der Bundesausschuss innerhalb vertretbarer Zeit noch keine Stellungnahme zu einer Behandlungsmethode abgegeben habe, etwa weil er eine solche aus willkürlichen Erwägungen blockiere oder verzögere. Anhaltspunkte dafür bestünden im vorliegenden Fall nicht.

Allerdings habe der Beschwerdeführer bislang keine Gelegenheit gehabt, hierzu Stellung zu nehmen, weil es nach der bisherigen Rechtsauffassung des Bundessozialgerichts darauf nicht angekommen sei. Eine Zurückverweisung an das Berufungsgericht sei jedoch entbehrlich, weil bereits jetzt davon ausgegangen werden könne, dass die Methode von Dr. B. nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspreche. Für die immunbiologische Therapie lägen Wirksamkeitsnachweise nicht vor. Allerdings stoße ein Wirksamkeitsnachweis für eine Behandlung der DMD auf erhebliche Schwierigkeiten. Letztlich könne der Verlauf der Krankheit weder erklärt noch gezielt beeinflusst werden; nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse komme bestenfalls eine symptomatische Behandlung in Frage. Beschränkten sich die Einwirkungsmöglichkeiten anerkannter Behandlungsmethoden wie hier auf eine mehr oder weniger vorübergehende und nur begrenzt objektivierbare Unterdrückung der Krankheitssymptome, genüge es nicht, sich zur Ablehnung der Kostenerstattung für noch nicht empfohlene Methoden auf den fehlenden oder mangelhaften Wirksamkeitsnachweis zu berufen. Maßstab könne dann nur entweder die naturwissenschaftlich-medizinische Prüfung oder die Bewertung der Methode durch die Verwaltung und die Gerichte sein oder die Feststellung, ob der neuen Methode in der medizinischen Fachdiskussion bereits ein solches Gewicht zukomme, dass eine Überprüfung und Entscheidung durch den Bundesausschuss veranlasst gewesen wäre.

Dieser letztgenannte Prüfungsansatz richte sich nicht an medizinischen Kategorien aus, sondern an der tatsächlichen Verbreitung in der Praxis und in der fachlichen Diskussion. Daran sei hier anzuknüpfen. Es könne nicht Sinn eines Gerichtsverfahrens sein, die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft voranzutreiben oder in wissenschaftlichen Auseinandersetzungen Position zu beziehen. Eine Behandlungsmethode sei dann erstattungsfähig, wenn sie in der medizinischen Fachdiskussion eine breite Resonanz gefunden habe und von einer erheblichen Anzahl von Ärzten angewandt werde. Die von Dr. B. eingesetzte Behandlungsmethode erfülle diese Voraussetzungen nicht.

5. Gegen dieses Urteil richtet sich die Verfassungsbeschwerde. Der Beschwerdeführer rügt die Verletzung von Art. 2 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 sowie von Art. 2 Abs. 2 Satz 1, Art. 14 Abs. 1 und Art. 103 Abs. 1 GG.

Pflichtleistungen der gesetzlichen Krankenversicherung unterlägen dem Eigentumsschutz des Art. 14 GG. Sie seien ein Äquivalent eigener Arbeit und Leistung. Aus Art. 14 Abs. 1 GG folge ein verfassungsrechtlich garantierter Anspruch des Versicherten auf Gewährung von Krankenbehandlung im Fall von Krankheit. Die Regelungen des SGB V seien als Inhaltsbestimmung zu sehen. § 2 Abs. 1 Satz 3 und § 12 Abs. 1 SGB V begrenzten die Leistungsansprüche auf solche Behandlungen, die nach Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprächen und darüber hinaus das Wirtschaftlichkeitsgebot beachteten. Weiter gehende Einschränkungen durch die Richtlinien des Bundesausschusses seien nicht möglich. Eine entsprechende normative Wirkung lasse sich weder einfach-rechtlich noch verfassungsrechtlich begründen.

Somit dürfe das Begehren des Beschwerdeführers nur am Maßstab des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V gemessen werden. Dabei sei der jeweilige Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung maßgeblich. Das Landessozialgericht habe in seinem Urteil, an dessen tatsächliche Feststellungen das Bundessozialgericht gebunden sei, festgestellt, dass die

Behandlung des Beschwerdeführers über eine solche so genannte Binnenanerkennung verfüge. Aus Art. 2 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 GG resultiere das Recht des Beschwerdeführers, selbstbestimmt über seine Behandlung zu entscheiden. Da die Richtlinien des Bundesausschusses nicht zur verfassungsmäßigen Ordnung gehörten, könne ein Leistungsanspruch nicht von einer Anerkennung durch sie abhängig gemacht werden. Aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG folge, dass bei der Ausfüllung des Rahmenrechts auf Krankenbehandlung solche Maßnahmen zu berücksichtigen seien, die zumindest geeignet seien, die Verschlimmerung einer Krankheit zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Das treffe nach den Feststellungen des Landessozialgerichts auf die Behandlung des Beschwerdeführers zu.

Auch sei Art. 103 Abs. 1 GG verletzt. Soweit nunmehr das Bundessozialgericht auch auf die Verbreitung der Methode abstelle, sei dies für den Beschwerdeführer völlig überraschend gewesen. Da die Kriterien in dem Urteil erstmals festgelegt worden seien, hätten weder das Berufungsgericht noch er selbst Veranlassung gehabt, dazu Stellung zu nehmen. Der Rechtsstreit hätte daher zur weiteren Sachverhaltsaufklärung an das Berufungsgericht zurückverwiesen werden müssen. 35

### III.

Zur Verfassungsbeschwerde haben die Bundesregierung, der AOK-Bundesverband, die Barmer Ersatzkasse als Beklagte des Ausgangsverfahrens und der Verband der privaten Krankenversicherung Stellung genommen. Der Bundesausschuss und der Gemeinsame Bundesausschuss haben ihnen vom Bundesverfassungsgericht gestellte Fragen beantwortet. 36

1. Die Bundesregierung sieht sowohl die bedarfsgerechte Verteilung der begrenzten Mittel als auch die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung gefährdet, wenn neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung anerkannt würden, deren Nutzen wissenschaftlich nicht belegt sei. Mit § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V verfolge das Gesetz neben dem gesundheitspolitischen Ziel der Qualitätsverbesserung insbesondere das finanzpolitische Ziel der Kostendämpfung. Nur bei dessen konsequenter Verfolgung sei gewährleistet, dass allen Versicherten eine dem medizinisch-technischen Fortschritt entsprechende medizinische Versorgung zur Verfügung gestellt werden könne. Es dürfe nicht sein, dass die Solidargemeinschaft der Versicherten mit den Kosten einer Behandlung belastet würde, deren medizinischer Nutzen nicht belegt sei. 37

Das gelte auch dann, wenn die Wirksamkeit im Einzelfall nachgewiesen oder zumindest sehr wahrscheinlich sei. Bei der Bewertung eines lediglich im Einzelfall eingesetzten Verfahrens könne eine positive Veränderung sowohl wegen als auch trotz der ergriffenen Maßnahme eingetreten sein; es sei nicht möglich, beobachtete Wirkungen auf die durchgeführte Maßnahme zurückzuführen. Jede Aussage über die Wirksamkeit einer Behandlungsmethode erfordere einen Vergleich; denn nur so lasse sich beurteilen, ob der beobachtete klinisch relevante Effekt auf die medizinische Intervention zurückzuführen oder ob er als Spontanverlauf oder Placebo-Effekt zu werten sei. Eine solche Einzelfallbetrachtung würde in eine Therapiebeliebigkeit münden. 38

2. Nach Auffassung des AOK-Bundesverbands, der sich auch im Namen der übrigen Spitzenverbände der Krankenkassen geäußert hat, verletze die angegriffene Entscheidung des Bundessozialgerichts den Beschwerdeführer weder in Grundrechten noch in grundrechtsähnlichen Rechten. 39

Aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG ergebe sich kein verfassungsrechtlicher Anspruch gegen die Krankenkasse auf Bereitstellung bestimmter Gesundheitsleistungen. Zwar folge aus ihm eine objektiv-rechtliche Pflicht des Staates, sich schützend und fördernd vor das Rechtsgut des Art. 2 40

Abs. 2 Satz 1 GG zu stellen. Angesichts des weiten Gestaltungsspielraums bei der Erfüllung der Schutzpflichten könne aber nur geprüft werden, ob die öffentliche Gewalt Vorkehrungen zum Schutz der Grundrechte treffe, die nicht völlig ungeeignet oder unzulänglich seien.

Die Richtlinien des Bundesausschusses beschränkten den Leistungsanspruch des Versicherten nicht, sondern konkretisierten ihn lediglich. Unmittelbar aus dem Gesetz ergebe sich kein Leistungsanspruch. Dieser werde in den meisten Fällen erst durch die zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern geschlossenen Verträge und Richtlinien konkret ausgestaltet. § 135 Abs. 1 SGB V gestalte unmittelbar das Leistungsrecht. Das Bundessozialgericht gehe in der angegriffenen Entscheidung gerade nicht davon aus, die Richtlinien des Bundesausschusses verkörperten Akte autonomer Rechtsetzung im Rahmen einer Satzungsautonomie. Vielmehr qualifiziere es sie als untergesetzliche Rechtsnormen und damit als materielles Recht eigener Art. Einen numerus clausus zulässiger Rechtssetzungsformen sehe das Grundgesetz nicht vor. Weitere Typen untergesetzlicher Rechtsnormen seien jedenfalls unter bestimmten Voraussetzungen zulässig; zu ihnen gehörten auch die Richtlinien des Bundesausschusses. Sie seien Teil eines historisch gewachsenen umfassenden Gefüges untergesetzlicher Normen der gemeinsamen Selbstverwaltung zwischen Krankenkassen und Ärzten, dessen Wurzeln bis in die vorkonstitutionelle Zeit zurückreichten. 41

3. Die Barmer Ersatzkasse sieht den Beschwerdeführer nicht in Grundrechten oder grundrechtsgleichen Rechten verletzt. Der Bundesausschuss sei paritätisch mit Vertretern der Ärzte und der Krankenkassen, zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie einem ebenfalls unparteiischen Vorsitzenden besetzt. Die Prüfung von Behandlungsmethoden, die bisher noch nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung gewesen seien, erfolge unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnis. Eine Ablehnung durch den Bundesausschuss bedeute zugleich auch, dass die abgelehnte Außenseitermethode nicht zur notwendigen Krankenbehandlung gehöre, so dass die Versicherten nach Maßgabe des § 27 SGB V keinen Anspruch gegenüber der Krankenkasse hätten. Die Richtlinien stellten somit außenwirksames Recht dar. Der Bundesausschuss sei hierfür auch verfassungsrechtlich ausreichend legitimiert. 42

4. Nach Auskunft des Verbandes der privaten Krankenversicherung sind in der privaten Krankenversicherung, sowohl in der Voll- als auch in der Zusatzversicherung, nach den einschlägigen Musterbedingungen Kosten alternativer Behandlungsmethoden in jedem Krankheitsfall dann erstattungsfähig, wenn sie sich in der Praxis als ebenso Erfolg versprechend bewährt hätten wie schulmedizinische Verfahren und wenn die Alternativmethode keine höheren Kosten verursache. Darüber hinaus seien die Kosten alternativer Behandlungsmethoden dann zu erstatten, wenn es sich um unheilbare Erkrankungen handle, für die keine schulmedizinischen Methoden oder Arzneimittel zur Verfügung stünden. Dies dürfte nach Einschätzung des Verbandes nur vergleichsweise selten der Fall sein, weil die schulmedizinischen Behandlungsformen nicht nur die Heilung, sondern auch die Linderung, Besserung und Verhinderung einer Verschlechterung umfassten. Im Übrigen müsse auch die Heilbehandlung nach alternativen Methoden auf einem nach medizinischen Erkenntnissen nachvollziehbaren Ansatz beruhen, der die prognostizierte Wirkungsweise auf das angestrebte Behandlungsziel zu erklären vermöge. Dabei reiche es aus, wenn die Erreichung des Behandlungsziels mit einer nicht nur ganz geringen Erfolgsaussicht möglich erscheine. 43

Für das Vorliegen dieser Voraussetzungen sei der Versicherungsnehmer nachweispflichtig. Dabei dürfte die Berufung auf die "Binnenanerkennung" abzulehnen sein, weil mit diesem Verfahren die medizinische Wirksamkeit und Notwendigkeit jeder neuen Alternativmethode zwangsläufig bejaht würde. Vielmehr müsse eine objektive Bewertung der Erforderlichkeit möglich sein und die 44

medizinische Notwendigkeit einer Heilbehandlung vom Standpunkt der Schulmedizin aus beurteilt werden. Dabei seien noch nicht abschließend gesicherte Erkenntnisse mit zu berücksichtigen. Neben den üblichen Versicherungen gebe es im Übrigen Spezialtarife, die bestimmte Leistungen aus dem Spektrum der besonderen Therapierichtungen ausdrücklich zusagten.

5. Der Bundesausschuss und der Gemeinsame Bundesausschuss haben auf die Fragen des Bundesverfassungsgerichts eingehend geantwortet und insbesondere ausgeführt: Eine Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung in Fällen, in denen eine nicht allgemein wissenschaftlich anerkannte Methode im konkreten Fall Wirkung zeige, werde nicht befürwortet. Der Wirkungsnachweis im Einzelfall sei nicht zu führen. Der vermeintliche Erfolg einer Therapie stelle sich oftmals nur als positive Krankheitsentwicklung heraus, die kurze Zeit später durch einen Rückfall in die alten Leiden beendet werde. Selbst wenn eine Krankheit als ausgeheilt gelten könne, sei es nicht möglich nachzuweisen, dass der Heilerfolg auf die gewählte Behandlungsmethode zurückzuführen sei. Das liege daran, dass Krankheiten in vielen Fällen in einem nicht vorhersehbaren oder rekonstruierbaren Spontanverlauf heilten. Bekannt sei auch die Wirkung von Behandlungen ohne medizinisch-physischen Ursachenzusammenhang (Placebo-Effekt).

Würde sich die Ansicht durchsetzen, die Krankenkassen seien auch bei Wirkung einer Methode im Einzelfall zur Kostentragung verpflichtet, sähe man sich mit dem Grundproblem konfrontiert, dass sich die Wirkung einer Therapie allenfalls ex post feststellen lasse, Arzt und Patient aber vor dem Behandlungsbeginn die geeignete Therapie bestimmen müssten. Eine Kostenerstattung aufgrund eines Wirksamkeitsnachweises im Einzelfall würde die medizinisch unverantwortliche Entscheidung für unerforschte, riskante Methoden mit geringer Wirkungswahrscheinlichkeit bei Auftreten eines eher zufälligen Behandlungserfolgs belohnen. Zudem wäre der Patient, bei dem die Methode zufällig nicht angeschlagen habe, finanziell benachteiligt. Des Weiteren würden unkontrollierte Heilversuche zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung unterstützt. Schließlich würde eine Flut von Rechtsstreiten darüber ausgelöst, ob ein Behandlungserfolg vorliege und was die Ursache für ihn gewesen sei.

## B.

Die Verfassungsbeschwerde ist begründet. Das Urteil des Bundessozialgerichts beruht auf einer Auslegung der leistungsrechtlichen Vorschriften des § 1 Satz 1, § 2 Abs. 1, § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 und § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V, die mit Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 1, Art. 28 Abs. 1 Satz 1 GG) sowie mit Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht vereinbar ist.

## I.

1. a) Vorrangiger Maßstab für die verfassungsrechtliche Prüfung ist Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem grundgesetzlichen Sozialstaatsprinzip.

Das Grundrecht der allgemeinen Handlungsfreiheit ist betroffen, wenn der Gesetzgeber Personen der Pflichtversicherung in einem System der sozialen Sicherheit unterwirft (vgl. BVerfGE 29, 221 <235 f.>; 29, 245 <254>; 29, 260 <266 f.>; 109, 96 <109 f.>; stRspr). Dies gilt auch für die Begründung der Pflichtmitgliedschaft mit Beitragszwang in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Auch Regelungen, die das öffentlich-rechtliche Sozialversicherungsverhältnis, vor allem in Bezug auf die Beiträge der Versicherten und die Leistungen des Versicherungsträgers, näher ausgestalten, sind am Grundrecht des Art. 2 Abs. 1 GG zu messen (vgl. BVerfGE 75, 108 <154>; 97, 271 <286 f.>; 106, 275 <304 f.>). Sein Schutzbereich wird berührt, wenn der Gesetzgeber durch die

Anordnung von Zwangsmitgliedschaft und Beitragspflicht in einem öffentlich-rechtlichen Verband der Sozialversicherung die allgemeine Betätigungsfreiheit des Einzelnen durch Einschränkung ihrer wirtschaftlichen Voraussetzungen nicht unerheblich einengt (vgl. BVerfGE 97, 271 <286>). Ein solcher Eingriff bedarf der Rechtfertigung durch eine entsprechende Ausgestaltung der ausreichenden solidarischen Versorgung, die den Versicherten für deren Beitrag im Rahmen des Sicherungszwecks des Systems zu erbringen ist. Für die Hinterbliebenenrenten der gesetzlichen Rentenversicherung hat das Bundesverfassungsgericht Art. 2 Abs. 1 GG als verfassungsrechtlichen Maßstab herangezogen, wenn der Gesetzgeber gesetzlich zugesagte und beitragsfinanzierte Leistungen dieses Versicherungszweigs wesentlich vermindert (vgl. BVerfGE 97, 271 <286>). In Bezug auf die gesetzliche Krankenversicherung ist verfassungsgerichtlich entschieden, dass eine gesetzliche Regelung das Grundrecht der allgemeinen Handlungsfreiheit des Versicherten berührt, wenn die Freiheit zur Auswahl unter Arznei- und Hilfsmitteln, die ihm als Sachleistung zur Verfügung gestellt werden, eingeschränkt wird (vgl. BVerfGE 106, 275 <304 f.>).

Der in einem System der Sozialversicherung Pflichtversicherte hat typischerweise keinen unmittelbaren Einfluss auf die Höhe seines Beitrags und auf Art und Ausmaß der ihm im Versicherungsverhältnis geschuldeten Leistungen. In einer solchen Konstellation der einseitigen Gestaltung der Rechte und Pflichten der am Versicherungsverhältnis Beteiligten durch Gesetz (vgl. § 31 SGB I) und durch die auf ihm beruhenden Rechtsakte der Leistungskonkretisierung, schützt das Grundrecht aus Art. 2 Abs. 1 GG den beitragspflichtigen Versicherten vor einer Unverhältnismäßigkeit von Beitrag und Leistung. Daraus lässt sich in der gesetzlichen Krankenversicherung zwar kein verfassungsrechtlicher Anspruch auf bestimmte Leistungen der Krankenbehandlung ableiten. Jedoch sind gesetzliche oder auf Gesetz beruhende Leistungsausschlüsse und Leistungsbegrenzungen daraufhin zu prüfen, ob sie im Rahmen des Art. 2 Abs. 1 GG gerechtfertigt sind. Gleiches gilt, wenn die gesetzlichen Leistungsvorschriften

51

- wie hier - durch die zuständigen Fachgerichte eine für den Versicherten nachteilige Auslegung und Anwendung erfahren.

b) Bei der näheren Bestimmung und Entfaltung der dargestellten Schutzfunktion des Art. 2 Abs. 1 GG kommt dem grundgesetzlichen Sozialstaatsprinzip maßgebliche Bedeutung zu. Der Schutz des Einzelnen in Fällen von Krankheit ist in der sozialstaatlichen Ordnung des Grundgesetzes eine Grundaufgabe des Staates. Ihr ist der Gesetzgeber nachgekommen, indem er durch Einführung der gesetzlichen Krankenversicherung als öffentlich-rechtlicher Pflichtversicherung für den Krankenschutz eines Großteils der Bevölkerung, Sorge getragen und die Art und Weise der Durchführung dieses Schutzes geregelt hat (vgl. BVerfGE 68, 193 <209>). In Konkretisierung des Sozialstaatsprinzips richtet er die Beiträge an der - regelmäßig durch das Arbeitsentgelt oder die Rente bestimmten - wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit des einzelnen Versicherten (§ 226 SGB V) und nicht am individuellen Risiko aus (vgl. BVerfGE 103, 172 <185>), ist ferner auf Stabilität der Beitragssätze bedacht (§ 71 SGB V), wirkt auf Beitragssenkungen hin (§ 220 Abs. 4 SGB V) und nimmt auch bei der Ausgestaltung der Verpflichtung zur Erbringung von Zuzahlungen zu gesetzlichen Leistungen (vgl. § 61 SGB V) auf die soziale Situation des Einzelnen Rücksicht (§ 62 SGB V). Damit geht der Gesetzgeber davon aus, dass den Versicherten regelmäßig erhebliche finanzielle Mittel für eine zusätzliche selbständige Vorsorge im Krankheitsfall und insbesondere für die Beschaffung von notwendigen Leistungen der Krankenbehandlung außerhalb des Leistungssystems der gesetzlichen Krankenversicherung nicht zur Verfügung stehen.

52

In der sozialen Krankenversicherung sind abhängig Beschäftigte mit mittleren und niedrigen Einkommen sowie Rentner pflichtversichert (vgl. BVerfGE 103, 172 <185>). Die gesetzliche Krankenversicherung erfasst nach der gesetzlichen Typisierung jedenfalls die Personengruppen, die wegen ihrer niedrigen Einkünfte eines Schutzes für den Fall der Krankheit bedürfen, der durch

53



Zwang zur Eigenvorsorge erreicht werden soll (vgl. BVerfGE 102, 68 <89>). Mit dieser Versicherungsform wird auch einkommensschwachen Bevölkerungsteilen ein voller Krankenversicherungsschutz zu moderaten Beiträgen ermöglicht (vgl. BVerfGE 103, 172 <185>). Es bedarf daher einer besonderen Rechtfertigung vor Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip, wenn dem Versicherten Leistungen für die Behandlung einer Krankheit und insbesondere einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung durch gesetzliche Bestimmungen oder durch deren fachgerichtliche Auslegung und Anwendung vorenthalten werden.

Dabei macht es grundsätzlich keinen Unterschied, ob es um den Leistungsanspruch eines Versicherten oder - wie hier - einer nach § 10 SGB V mitversicherten Person (vgl. dazu BVerfGE 107, 205 <206 f.>) geht. Der Beitrag wird zwar in diesem Fall vom Versicherten gezahlt, der dadurch jedoch seiner Pflicht zum Unterhalt nachkommt, zu dem auch der Aufwand für einen angemessenen Krankenversicherungsschutz gehört (vgl. BVerfGE 107, 205 <217>). 54

c) Maßstab für die Beurteilung der Verfassungsmäßigkeit des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung und seiner fachgerichtlichen Auslegung und Anwendung im Einzelfall sind darüber hinaus auch die Grundrechte auf Leben und körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG. Zwar folgt aus diesen Grundrechten regelmäßig kein verfassungsrechtlicher Anspruch gegen die Krankenkassen auf Bereitstellung bestimmter und insbesondere spezieller Gesundheitsleistungen (vgl. BVerfGE 77, 170 <215>; 79, 174 <202>; BVerfG, Beschlüsse der 2. Kammer des Ersten Senats vom 5. März 1997, NJW 1997, S. 3085; MedR 1997, S. 318 <319> und vom 15. Dezember 1997, NJW 1998, S. 1775 <1776>). Die Gestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung hat sich jedoch an der objektiv-rechtlichen Pflicht des Staates zu orientieren, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG zu stellen (vgl. BVerfGE 46, 160 <164>; BVerfG, Beschluss der 2. Kammer des Ersten Senats vom 15. Dezember 1997, a.a.O.; Beschluss der 1. Kammer des Ersten Senats vom 22. November 2002, NJW 2003, S. 1236 <1237>; Beschluss der 3. Kammer des Ersten Senats vom 19. März 2004, NJW 2004, S. 3100 <3101>). Insofern können diese Grundrechte in besonders gelagerten Fällen die Gerichte zu einer grundrechtsorientierten Auslegung der maßgeblichen Vorschriften des Krankenversicherungsrechts verpflichten (vgl. BVerfG, Beschluss der 2. Kammer des Ersten Senats vom 14. August 1998, NJW 1999, S. 857 f.). 55

Dies gilt insbesondere in Fällen der Behandlung einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung. Denn das Leben stellt einen Höchstwert innerhalb der grundgesetzlichen Ordnung dar (vgl. BVerfGE 39, 1 <42>; BVerfG, Beschluss der 1. Kammer des Ersten Senats vom 11. August 1999, NJW 1999, S. 3399 <3401>). Behördliche und gerichtliche Verfahren müssen dieser Bedeutung und der im Grundrecht auf Leben enthaltenen grundlegenden objektiven Wertentscheidung (vgl. BVerfGE 39, 1 <41>; BVerfG, Beschluss der 3. Kammer des Ersten Senats vom 19. März 2004, NJW 2004, S. 3100 <3101>) gerecht werden und sie bei der Auslegung und Anwendung der maßgeblichen Vorschriften des Krankenversicherungsrechts berücksichtigen (vgl. BVerfGE 53, 30 <65>; zur Frage eines originären Leistungsanspruchs aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG vgl. auch Schmidt-Aßmann, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitswesen, 2001, S. 23 ff. m.w.N.). 56

2. a) Danach ist es verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden, dass die gesetzliche Krankenversicherung den Versicherten Leistungen nach Maßgabe eines allgemeinen Leistungskatalogs (§ 11 SGB V) nur unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 SGB V) zur Verfügung stellt, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden (§ 2 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Gleiches gilt für die Entscheidung des Gesetzgebers, die nähere Konkretisierung der durch unbestimmte Gesetzesbegriffe festgelegten Leistungsverpflichtung im Einzelfall im Rahmen der kassenärztlichen Vorgaben, insbesondere der 57

kassenärztlichen Verträge (§§ 82 ff., 87, 125, 127, 131 SGB V), vor allem den Ärzten vorzubehalten (vgl. § 15 Abs. 1 Satz 1 SGB V; BSGE 73, 271), die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen (§ 95 SGB V; vgl. auch BVerfGE 106, 275 <277, 303, 308>). Dem Arzt kommt dabei nicht nur die Feststellung des Eintritts des Versicherungsfalls Krankheit zu, sondern auch und gerade die von ihm zu verantwortende Einleitung, Durchführung und Überwachung einer den Zielen des § 27 Abs. 1 SGB V gerecht werdenden Behandlung (vgl. BSGE 82, 158 <161 f.>). Es steht auch mit dem Grundgesetz im Einklang, wenn der Gesetzgeber vorsieht, dass die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich zu sein haben und nicht das Maß des Notwendigen überschreiten dürfen (§ 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V).

b) Der Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung darf auch von finanzwirtschaftlichen Erwägungen mitbestimmt sein (vgl. BVerfGE 68, 193 <218>; 70, 1 <26, 30>). Gerade im Gesundheitswesen hat der Kostenaspekt für gesetzgeberische Entscheidungen erhebliches Gewicht (vgl. BVerfGE 103, 172 <184>). Dem Gesetzgeber ist es im Rahmen seines Gestaltungsspielraums grundsätzlich erlaubt, den Versicherten über den Beitrag hinaus zur Entlastung der Krankenkassen und zur Stärkung des Kostenbewusstseins in der Form von Zuzahlungen zu bestimmten Leistungen zu beteiligen, jedenfalls, soweit dies dem Einzelnen finanziell zugemutet werden kann (vgl. BVerfGE 70, 1 <30>; BVerfG, Beschluss der

2. Kammer des Ersten Senats vom 7. März 1994, NJW 1994, S. 3007). Die gesetzlichen Krankenkassen sind nicht von Verfassungs wegen gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist (vgl. auch BVerfG, Beschluss der 2. Kammer des Ersten Senats vom 5. März 1997, NJW 1997, S. 3085).

c) Es ist dem Gesetzgeber schließlich nicht von Verfassungs wegen verwehrt, zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung, im Interesse einer Gleichbehandlung der Versicherten und zum Zweck der Ausrichtung der Leistungen am Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit ein Verfahren vorzusehen, in dem neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung auf ihren diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sachverständig geprüft werden, um die Anwendung dieser Methoden zu Lasten der Krankenkassen auf eine fachlich-medizinisch zuverlässige Grundlage zu stellen.

Ob für die Erfüllung dieser Aufgabe das nach § 135 SGB V vorgesehene Verfahren der Entscheidung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss verfassungsrechtlichen Anforderungen genügt (vgl. auch BVerfG, Beschluss der 3. Kammer des Ersten Senats vom 19. März 2004, NJW 2004, S. 3100 <3101>), ist hier nicht zu entscheiden. Das Bundessozialgericht hat in dem mit der Verfassungsbeschwerde angegriffenen Urteil zur Begründung seiner Entscheidung im Ergebnis allein darauf abgestellt, dass die umstrittene Behandlungsmethode nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Forschung entspreche und keine erfahrungsgemäß wirksame Methode sei. Davon hat die verfassungsrechtliche Beurteilung auszugehen. Das Bundesverfassungsgericht hat daher keinen Anlass zu prüfen, ob die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur demokratischen Legitimation der Bundesausschüsse und des Gemeinsamen Bundesausschusses und zur rechtlichen Qualität der von ihnen erlassenen Richtlinien als außenwirksamen untergesetzlichen Rechtssätzen (vgl. dazu BSGE 78, 70 <74 ff.>; 81, 54 <59 ff.>; 81, 73 <76 ff.>) mit dem Grundgesetz in Einklang steht (siehe dazu aus dem umfangreichen Schrifttum Axer, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, 2000, S. 119 ff., 153 ff.; Hänlein, Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht, 2001, S. 454 ff.; Schnapp, in: von Wulffen/Krasney <Hrsg.>, Festschrift 50 Jahre Bundessozialgericht, 2004, S. 497 ff.; Hase, MedR 2005, S. 391; Rixen, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, 2005, S. 176 ff., jeweils m.w.N.).

3. Das angegriffene Urteil des Bundessozialgerichts genügt jedoch nicht den Anforderungen aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip sowie aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG und verletzt den Beschwerdeführer in seinem Recht auf eine Leistungserbringung durch die gesetzliche Krankenversicherung, die dem Schutz seines Lebens gerecht wird. 61

a) Nicht zu entscheiden ist dabei, ob die Annahme des Bundessozialgerichts, wegen des eindeutigen Wortlauts des § 135 Abs. 1 SGB V sei die Anwendung einer neuen Behandlungsmethode durch die Leistungserbringer im System der gesetzlichen Krankenversicherung von der vorherigen Anerkennung durch den Bundesausschuss abhängig (vgl. BSGE 81, 54 <57 ff.>; 86, 54 <56>; BSG SozR 4-2500 § 135 Nr. 1), mit dem Grundgesetz auch in den Fällen vereinbar ist, in denen die medizinische Wissenschaft wegen der Eigenart der lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Krankheit über eine wissenschaftlich gesicherte, an Gesichtspunkten der statistischen Evidenz, gegebenenfalls auch niedrigerer Evidenzstufen bei seltenen Krankheiten (vgl. § 20 Abs. 2 Satz 3 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 20. September 2005), ausgerichtete Therapie auf der Grundlage klinischer oder sonstiger Studien nicht oder noch nicht verfügt (vgl. auch BVerfG, Beschluss der 3. Kammer des Ersten Senats vom 19. März 2004, NJW 2004, S. 3100 <3101>). Denn das Bundessozialgericht stellt in Fällen, in denen - wie hier - eine solche Anerkennung nicht vorliegt und auch kein Fall eines so genannten Systemmangels (vgl. BSGE 81, 54 <65 f.>; 86, 54 <60 ff.>; 88, 51 <61 f.>) gegeben ist, entscheidend darauf ab, ob sich die Methode in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat. Ist dies nicht der Fall, dann lehnt das Gericht, wie in der angegriffenen Entscheidung, die Annahme einer gesetzlichen "Versorgungslücke" ab, die durch eine richterliche Entscheidung im Einzelfall zu schließen wäre. Damit wird -wie sich aus der weiteren Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zeigt -die Übernahme von Kosten durch die gesetzlichen Krankenkassen auch in den Fällen einer lebensbedrohlichen oder vorhersehbar tödlich verlaufenden Krankheit ausgeschlossen, für die eine dem allgemein anerkannten medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmethode nicht existiert (vgl. BSGE 86, 54 <66>), der behandelnde Arzt jedoch eine Methode zur Anwendung bringt, die nach seiner Einschätzung im Einzelfall den Krankheitsverlauf positiv zu Gunsten des Versicherten beeinflusst. 62

b) Dies steht nicht im Einklang mit dem Grundgesetz. 63

aa) Es ist mit Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem grundgesetzlichen Sozialstaatsprinzip nicht vereinbar, den Einzelnen unter den Voraussetzungen des § 5 SGB V einer Versicherungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung zu unterwerfen und für seine an der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit ausgerichteten Beiträge die notwendige 64

Krankheitsbehandlung gesetzlich zuzusagen, ihn andererseits aber, wenn er an einer lebensbedrohlichen oder sogar regelmäßig tödlichen Erkrankung leidet, für die schulmedizinische Behandlungsmethoden nicht vorliegen, von der Leistung einer bestimmten Behandlungsmethode durch die Krankenkasse auszuschließen und ihn auf eine Finanzierung der Behandlung außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung zu verweisen. Dabei muss allerdings die vom Versicherten gewählte andere Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf versprechen. Ein solcher Fall ist hier gegeben. Für die Behandlung der Duchenne'schen Muskeldystrophie steht gegenwärtig allein ein symptomatisches Therapiespektrum zur Verfügung, zu dem auch operative Maßnahmen gehören. Eine unmittelbare Einwirkung auf die Krankheit und ihren Verlauf mit gesicherten wissenschaftlichen Methoden, ist noch nicht möglich (vgl. <http://www.duchenne-forschung.de/richtli1.htm>).



bb) Die angegriffene Auslegung der leistungsrechtlichen Vorschriften des SGB V durch das Bundessozialgericht ist in der extremen Situation einer krankheitsbedingten Lebensgefahr auch nicht mit der Schutzpflicht des Staates für das Leben aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG zu vereinbaren. Übernimmt der Staat mit dem System der gesetzlichen Krankenversicherung Verantwortung für Leben und körperliche Unversehrtheit der Versicherten, so gehört die Vorsorge in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung unter den genannten Voraussetzungen zum Kernbereich der Leistungspflicht und der von Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG geforderten Mindestversorgung (vgl. auch Wiedemann, in: Umbach/Clemens <Hrsg.>, Grundgesetz, Bd. I, 2002, Art. 2 Rn. 376; Di Fabio, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz, Bd. I, Art. 2 Abs. 2 Rn. 94 <Bearbeitungsstand: Februar 2004>; Schmidt-Aßmann, NJW 2004, S. 1689 <1691>).

c) Die im Streitfall vom Versicherten angerufenen Sozialgerichte haben in solchen Fällen, gegebenenfalls mit sachverständiger Hilfe, zu prüfen, ob es für die vom Arzt nach gewissenhafter fachlicher Einschätzung vorgenommene oder von ihm beabsichtigte Behandlung ernsthafte Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Erfolg der Heilung oder auch nur auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf im konkreten Einzelfall gibt (vgl. auch Schulin, in: Schulin <Hrsg.>, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1: Krankenversicherungsrecht, 1994, § 6 Rn. 22). Solche Hinweise auf einen individuellen Wirkungszusammenhang können sich aus dem Gesundheitszustand des Versicherten im Vergleich mit dem Zustand anderer, in gleicher Weise erkrankten, aber nicht mit der in Frage stehenden Methode behandelter Personen ergeben sowie auch mit dem solcher Personen, die bereits auf diese Weise behandelt wurden oder behandelt werden. Insbesondere bei einer länger andauernden Behandlung können derartige Erfahrungen Folgerungen für die Wirksamkeit der Behandlung erlauben. Weitere Bedeutung kommt der fachlichen Einschätzung der Wirksamkeit der Methode im konkreten Einzelfall durch die Ärzte des Erkrankten zu, die die Symptome seiner Krankheit behandeln. Hinweise auf die Eignung der im Streit befindlichen Behandlung können sich auch aus der wissenschaftlichen Diskussion ergeben; in Bezug auf die Duchenne'sche Muskeldystrophie liegen inzwischen weltweit Beiträge vor.

Auf die Wirksamkeit einer Behandlungsmethode im Einzelfall jedenfalls bei seltenen Krankheiten abzustellen, ist auch dem Recht der gesetzlichen Krankenversicherung nicht fremd. Nach § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V kann der Vertragsarzt Arzneimittel, die aufgrund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise dennoch in medizinisch begründeten Einzelfällen verordnen. Auch das Bundessozialgericht hat sich in seiner jüngeren Rechtsprechung bei einer Krankenbehandlung mit Arzneimitteln einer Einzelfallbetrachtung unter bestimmten Voraussetzungen nicht verschlossen. Nach seiner Auffassung sind Maßnahmen zur Behandlung einer Krankheit, die so selten auftritt, dass ihre systematische Erforschung praktisch ausscheidet, vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung nicht allein deshalb ausgeschlossen, weil der zuständige Bundesausschuss dafür keine Empfehlung abgegeben hat (vgl. BSGE 93, 236 <244 ff.>).

## II.

Da das mit der Verfassungsbeschwerde angegriffene Urteil gegen Verfassungsrecht verstößt, ist es gemäß § 95 Abs. 2 BVerfGG aufzuheben. Ob es noch weitere Grundrechte des Beschwerdeführers verletzt, kann vorliegend dahinstehen. Die Sache ist an das Bundessozialgericht zurückzuverweisen, das auf der Grundlage der in dieser Entscheidung entwickelten Grundsätze neu über die Revision der beklagten Krankenkasse zu befinden haben wird.

## III.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 34 a Abs. 2 BVerfGG.

Papier	Haas	Hömig
Steiner	Hohmann-Dennhardt	Hoffmann-Riem
	Bryde	Gaier

**3. BVerfG-Beschluss vom 06.02.2007; Az.: 1 BvR 3101/06 – Apherese bei isolierter Lipoprotein(a)-Erhöhung und fortgeschrittener kardiovaskulärer Erkrankung**

**BUNDESVERFASSUNGSGERICHT**

- 1 BvR 3101/06



**IM NAMEN DES VOLKES**

**In dem Verfahren**

**über**

**die Verfassungsbeschwerde**

des Herrn R...

- Bevollmächtigte: Rechtsanwältin Ulrike Mandelartz, Antonienstraße 1, 80802 München

gegen

- a) den Beschluss des Bayerischen Landessozialgerichts vom 3. November 2006 - L 4 B 775/06 KR ER -,
- b) den Beschluss des Sozialgerichts Nürnberg vom 17. August 2006 - S 11 KR 297/06 ER

und Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung

hat die 3. Kammer des Ersten Senats des Bundesverfassungsgerichts durch den  
Präsidenten Papier

und die Richter Steiner,  
Gaier

am 6. Februar 2007 einstimmig beschlossen:

Die Beschlüsse des Sozialgerichts Nürnberg vom 17. August 2006 - S 11 KR 297/06 ER und des Bayerischen Landessozialgerichts vom 3. November 2006 - L 4 B 775/06 KR ER verletzen den Beschwerdeführer in seinem Grundrecht aus Artikel 19 Absatz 4 Satz 1 des Grundgesetzes. Sie werden aufgehoben. Die Sache wird an das Sozialgericht zurückverwiesen.

Damit erledigt sich zugleich der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung.

Der Freistaat Bayern hat dem Beschwerdeführer die notwendigen Auslagen für das Verfassungsbeschwerdeverfahren und für das Verfahren betreffend den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung zu erstatten.

### G r ü n d e :

Verfassungsbeschwerde und Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung betreffen die Leistungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung. Konkret geht es um die Versorgung mit einer Apheresebehandlung.

#### I.

1. Bei der so genannten Apheresebehandlung handelt es vereinfacht ausgedrückt um eine Blutwäsche. Der zu therapeutischen Hämapheresen (selektive Verfahren mit Plasmadifferentialtrennung) am 25. Juli 2003 erstellte zusammenfassende Bericht des Arbeitsausschusses "Ärztliche Behandlung" des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (jetzt: Gemeinsamer Bundesausschuss) über die Beratungen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (im Folgenden "Abschlussbericht") definiert therapeutische Hämapheresen (auch: Apheresen) als Verfahren der extrakorporalen Blutreinigung, bei denen bestimmte Bestandteile des Blutes entfernt werden.

2. Die Apheresebehandlung ist eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne von § 135 Abs. 1 SGB V. Nach dieser Vorschrift sind entsprechende neue Behandlungsmethoden bis zu ihrer Anerkennung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss von einer Leistungserbringung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich ausgeschlossen (vgl. hierzu BVerfGE 115, 25 <30>).

3. Durch Beschluss vom 24. März 2003 hat der Bundesausschuss LDL-Apheresen als erbringungsfähige Behandlungsmethode bei Patienten mit familiärer Hypercholesterinämie in homozygoter Ausprägung und bei Patienten mit schwerer Hypercholesterinämie anerkannt, wenn grundsätzlich mit einer über zwölf Monate dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen Therapie das LDL-Cholesterin nicht ausreichend gesenkt werden kann. Im Vordergrund der Indikationsstellung soll dabei das Gesamtrisiko des Patienten stehen (vgl. § 3 Nr. 3.1 der Anlage 1 zur Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung <Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung - RMvV> in der Fassung vom 17. Januar 2006 <im Folgenden: Richtlinie>, BAnz 2006, Nr. 48, S. 1523; in Kraft getreten am 1. April 2006; zuletzt geändert am

18. Juli 2006, BAnz 2006, Nr. 193, S. 6703; in Kraft getreten am 14. Oktober 2006). Mit Hypercholesterinämie wird ein erhöhter Cholesteringehalt des Blutes bezeichnet, der zu langfristigen Schäden, wie beispielsweise Arteriosklerose, Koronarer Herzkrankheit oder arterieller Verschlusskrankheit, führen kann (vgl. Springer, Lexikon Medizin, 2004, S. 967).

Die erste in der Richtlinie anerkannte speziellere Indikation der Hypercholesterinämie (so genannte homozygote Form) erfasst das nahezu vollständige Fehlen von LDL-Rezeptoren auf den Zellen; dies führt zu einem gestörten LDL-Abbau und aufgrund fehlender Rückkopplungsschleifen auch zu erhöhter Produktion von LDL (Abschlussbericht, S. 154). Bei der homozygoten Form der familiären Hypercholesterinämie ist mit einer Häufigkeit von 1:1.000.000 und damit rund 80 Betroffenen in Deutschland zu rechnen. Diese versterben im Kindes- oder jungem Erwachsenenalter meist am Myokardinfarkt oder Schlaganfall (Abschlussbericht, S. 155).

Bei der zweiten, allgemein gefassten Indikation geht es um bestimmte schwere, therapierefraktäre Krankheitsverläufe, für die derzeit keine therapeutischen Alternativen gesichert sind. Zielgruppe sind insoweit konventionell "austherapierte" Patienten, für die sich die Apheresebehandlung als ultima ratio darstellt. Hierbei müssen ein unzureichender Behandlungserfolg nach Statintherapie oder Therapie mit Cholesterin-Absorptionshemmern, gegebenenfalls auch in Kombination mit Statinen, oder eine Unverträglichkeit nachgewiesen sein (Abschlussbericht, S. 174).

4. Demgegenüber gehört die LDL-Apherese bei isolierter Lipoprotein(a)-Erhöhung (Hyper-Lp(a)ämie) gegenwärtig nicht zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung.

Lipoprotein(a) <Lp(a)> ist ein Lipoprotein-Partikel. Nach seiner Entdeckung im Jahr 1963 wurde es wiederholt mit einem erhöhten Risiko für die koronare Herzerkrankung in Verbindung gebracht. In der Medizin wird seit einigen Jahren die Auffassung vertreten, eine Lp(a)-Erhöhung sei ein eigenständiger Risikofaktor, weshalb auch die isolierte Lp(a)-Erhöhung als Indikation für eine Apherese anerkannt werden müsse (vgl. zum Ganzen näher Abschlussbericht, S. 175). Der Gemeinsame Bundesausschuss hat der LDL-Apherese zur Behandlung der isolierten Lipoprotein(a)-Erhöhung (Hyper-Lp(a)ämie) die Anerkennung verweigert, da derzeit nicht zuverlässig belegt sei, dass eine kausale Beziehung zwischen der Lp(a)-Erhöhung und der Koronaren Herzkrankheit bestehe und dass Lp(a) einen unabhängigen Risikofaktor darstelle. Die therapeutische Hämaferese müsse daher als experimentelle Therapie bei einer schweren isolierten Lp(a)-Erhöhung betrachtet werden (Abschlussbericht, S. 180).

5. Entsprechend der Festsetzung des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 18. April 2006 (BAnz Nr. 111 vom 17. Juni 2006, S. 4466) hat der Gemeinsame Bundesausschuss am 24. Mai 2006 entschieden, erneut über die Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung indikationsbezogen zu beraten.

## II.

1. Der 56-jährige Beschwerdeführer ist gesetzlich krankenversichert. Er leidet an einer Koronaren Herzkrankheit (KHK), die gemäß der Beurteilung durch den behandelnden Internisten im Mai 2006 alle Koronararterien betrifft. Zwei Koronararterien sind vollständig verschlossen. Der zur Versorgung des Herzens verbleibende Ast weist nach einer Gefäßerweiterung durch einen Ballonkatheter, verbunden mit der Implantation einer Spiraldrahtprothese zum Offenhalten des Gefäßes (Stent) im Januar 2003, aktuell einen Verschluss von 30 vom Hundert auf. Seit 2006 leidet der Beschwerdeführer an zunehmenden Angina pectoris -Beschwerden bei bereits leichter Belastung. Daneben ist der Beschwerdeführer an einer beide Beine betreffenden peripheren arteriellen Verschlusskrankheit erkrankt, die ebenfalls Katheterbehandlungen an beiden Beinen erforderlich machte. Als kardiovaskuläre Risikofaktoren stellte der behandelnde Internist und Nephrologe im Mai 2006 eine familiäre Hypercholesterinämie sowie eine Lipoprotein(a)-Hyperlipoproteinämie fest. Trotz maximaler medikamentöser Therapie -auch unter Einsatz eines

Nikotinsäurepräparates - liege der LDL-Cholesterinwert über dem für die Qualifikation als Hochrisikopatient maßgebenden Grenzwert. Aufgrund der progredienten Koronaren Herzkrankheit und der interventionspflichtigen peripheren arteriellen Verschlusskrankheit sei der Beschwerdeführer insgesamt als Hochrisikopatient zu qualifizieren. Als einzige verbleibende Therapiemöglichkeit zur Absenkung des Lp(a) und zur Optimierung der LDL-Cholesterinwerte komme eine Lipidapherese in Betracht.

2. Nachdem ein im November 2004 gestellter Antrag des Beschwerdeführers auf Versorgung mit einer Apheresebehandlung von seiner Krankenkasse abgelehnt worden war, hat der Beschwerdeführer im Juli 2005 Klage zum Sozialgericht erhoben. Parallel dazu beantragte er erfolglos eine entsprechende Verpflichtung der Krankenkasse in zwei Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes.

3. Im August 2006 beantragte der Beschwerdeführer erneut den Erlass einer einstweiligen Anordnung, der durch den mit der Verfassungsbeschwerde angegriffenen Beschluss abgelehnt wurde. Die hiergegen gerichtete Beschwerde wurde durch das Landessozialgericht mit dem hier ebenfalls angegriffenen Beschluss zurückgewiesen. Beim Beschwerdeführer lägen weder eine familiäre Hypercholesterinämie in homozygoter Ausprägung noch eine schwere Hypercholesterinämie als nach der Richtlinie anerkannte Indikationen für eine entsprechende Apheresebehandlung vor. Die beim Beschwerdeführer gegebene Lipoprotein(a)-Erhöhung (Hyper-Lp(a)ämie) gehöre nach den Richtlinien nicht zu den anerkannten Indikationen. Es lägen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass es sich bei der entsprechenden Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss um ein Systemversagen handele. Die diagnostizierte Erhöhung des Lp(a)Wertes habe zudem nach den im Hauptsacheverfahren eingeholten Stellungnahmen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) keinen Krankheitswert an sich, sondern repräsentiere lediglich einen Laborwert. Daran ändere auch die zwischenzeitliche erneute Befassung des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Apheresebehandlungen bei erhöhten Lp(a)Werten nichts.

Auch unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zur Leistungspflicht der Krankenkassen bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Fall einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung sei die Behandlung nicht zu erbringen. Nach Auffassung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung stelle die Lipoprotein(a)-Erhöhung (Hyper-Lp(a)ämie) weder eine lebensbedrohliche noch eine regelmäßig tödlich verlaufende Krankheit dar. Entgegen der Beurteilung des Beschwerdeführers als Hochrisikopatient durch den behandelnden Internisten und Nephrologen sei der Beschwerdeführer nach der letzten Herzkatheteruntersuchung im April 2006 kardiopulmonal stabil entlassen worden. Auch eine zwischenzeitlich beim Beschwerdeführer attestierte reaktive Depression rechtfertige nicht seinen Antrag, da die begehrte Behandlung hierauf nur mittelbar einwirke.

4. Der Beschwerdeführer hat fristgerecht Verfassungsbeschwerde erhoben und zugleich den Erlass einer einstweiligen Anordnung beantragt. Er rügt eine Verletzung von Art. 2 Abs. 2 Satz 1 und Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG.

Die Beteiligten hatten Gelegenheit zur Stellungnahme. Der Unterausschuss "Ärztliche Behandlung" des Gemeinsamen Bundesausschusses hat eine schriftliche Auskunft zur LDL-Apherese erteilt.

### III.

Die Kammer nimmt die Verfassungsbeschwerde zur Entscheidung an, weil dies zur Durchsetzung von Grundrechten des Beschwerdeführers angezeigt ist (§ 93 a Abs. 2 Buchstabe b BVerfGG). Die Voraussetzungen für eine stattgebende Kammerentscheidung nach § 93 c BVerfGG sind gegeben. Die maßgeblichen verfassungsrechtlichen Fragen hat das Bundesverfassungsgericht bereits entschieden. In der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ist hinreichend geklärt, welche Anforderungen sich aus Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG für den vorläufigen Rechtsschutz ergeben, wenn dessen Versagung zu schweren und

unzumutbaren Nachteilen führt (vgl. BVerfGE 94, 166 <216>; im Anschluss daran BVerfGK 5, 237 und speziell für den Leistungsanspruch der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung BVerfG, Beschluss der 1. Kammer des Ersten Senats vom 22. November 2002 -1 BvR 1586/02 -, NJW 2003, S. 1236; Beschluss der 3. Kammer des Ersten Senats vom 19. März 2004 - 1 BvR 131/04 -, NJW 2004, S. 3100 m.w.N.).

Die mit der Verfassungsbeschwerde angegriffenen sozialgerichtlichen Beschlüsse verletzen den Beschwerdeführer in seinem Grundrecht aus Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG. Sie genügen nicht dem verfassungsrechtlichen Gebot effektiven Rechtsschutzes. Im Hinblick auf die für den Beschwerdeführer existentielle Bedeutung der in Frage stehenden Therapie hätten die Fachgerichte den medizinischen Sachverhalt näher in Bezug auf das Vorliegen der anerkannten Indikation einer schweren Hypercholesterinämie prüfen müssen.

1. In gerichtlichen Eilverfahren begegnet es grundsätzlich keinen verfassungsrechtlichen Bedenken, wenn sich die Fachgerichte bei der Beurteilung der Sach- und Rechtslage an den Erfolgsaussichten der Hauptsache orientieren (vgl. BVerfGK 5, 237 <242>). Allerdings ist ihnen in den Fällen, in denen es um existentiell bedeutsame Leistungen der Krankenversicherung für den Antragsteller geht, eine lediglich summarische Prüfung der Sach- und Rechtslage verwehrt. Sie haben unter diesen Voraussetzungen die Sach- und Rechtslage abschließend zu prüfen (vgl. BVerfGK 1, 292 <296>; BVerfG, Beschluss der 1. Kammer des Ersten Senats vom 22. November 2002, a. a. O., S. 1236 f.). Ist dem Gericht eine vollständige Aufklärung der Sach- und Rechtslage im Eilverfahren nicht möglich, so ist anhand einer Folgenabwägung zu entscheiden (vgl. BVerfGK 5, 237 <242> m.w.N.); die grundrechtlichen Belange des Antragstellers sind umfassend in die Abwägung einzustellen. Die Gerichte müssen sich schützend und fördernd vor die Grundrechte des Einzelnen stellen (vgl. BVerfG, Beschluss der 1. Kammer des Ersten Senats vom 22. November 2002, a.a.O., S. 1237).

2. Diesen Anforderungen halten die angegriffenen Entscheidungen nicht stand. Sie haben die für den Beschwerdeführer lebenswichtige Bedeutung der in Frage stehenden Therapie nicht ausreichend gewürdigt, den medizinischen Sachverhalt im Hinblick auf das Vorliegen der nach der Richtlinie anerkannten Indikation einer schweren Hypercholesterinämie nicht ausreichend aufgeklärt und das Vorliegen einer Lipoprotein(a)Erhöhung nicht angemessen berücksichtigt.

a) In Übereinstimmung mit der Beurteilung des behandelnden Internisten in seinem Ärztlichen Attest vom Mai 2006 ist nach Aktenlage davon auszugehen, dass der Beschwerdeführer schwer krank und als Hochrisikopatient zu qualifizieren ist. Beim Beschwerdeführer liegen danach eine progrediente Koronare Herzkrankheit sowie eine periphere arterielle Verschlusskrankheit beider Beine vor. Die Herzerkrankung hat nach der Beurteilung durch den behandelnden Internisten ein solches Ausmaß erreicht, dass bereits zwei das Herz versorgende Arterien komplett verschlossen sind und der einzige für die Versorgung des Herzens zur Verfügung stehende Ast mit einem Stent versorgt werden musste und im weiteren Verlauf teilweise verschlossen ist. Dieser Zustand ist im Rahmen der summarischen Prüfung in einem gerichtlichen Eilverfahren als lebensbedrohlich zu qualifizieren, auch wenn er noch nicht das Stadium einer akuten Lebensgefahr erreicht hat.

aa) Entgegen der Auffassung der Sozialgerichte ändert der vorläufige Arztbrief des Universitätsklinikums Erlangen vom April 2006 an dieser Beurteilung nichts. Dass der Beschwerdeführer "kardiopulmonal stabil" aus der stationären Behandlung entlassen wurde, lässt keinerlei Rückschlüsse auf das Ausmaß der Grunderkrankung zu. Im Gegenteil hat die im Rahmen der stationären Behandlung durchgeführte Herzkatheteruntersuchung bestätigt, dass die zur Versorgung des Herzens zur Verfügung stehende Koronararterie zu 30 vom Hundert verschlossen war. Lediglich die Ejektionsfunktion des Herzens wurde als nahezu uneingeschränkt beurteilt.



bb) Der Annahme eines lebensbedrohlichen Zustands des Beschwerdeführers steht ebenfalls nicht entgegen, dass die koronare Herzerkrankung noch nicht das Stadium einer akuten Lebensgefahr erreicht hat. Das Bundesverfassungsgericht hat entschieden, dass eine Krankheit auch dann als regelmäßig tödlich zu qualifizieren ist, wenn sie "erst" in einigen Jahren zum Tod des Betroffenen führt (vgl. BVerfGE 115, 25 <45>; vgl. auch Bundessozialgericht, Urteil vom 18. Dezember 2006 -B 1 KR 12/06 R –; zitiert nach dem Termin-Bericht Nr. 68/06). Der Beschwerdeführer kann entgegen den Ausführungen des Sozialgerichts auch nicht darauf verwiesen werden, im Fall einer Verschlimmerung der Koronaren Herzkrankheit stünden Behandlungsalternativen in Form erneuter Ballonkatheteruntersuchungen zur Verfügung. Der aktuelle gesundheitliche Zustand des Beschwerdeführers und der Krankheitsverlauf in den letzten Jahren lassen die Befürchtung zu, dass eine erneute Verschlimmerung seines Zustands mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einem erneuten, eine akute Lebensgefahr begründenden Herzgefäßverschluss führen wird. Auf die in einem solchen Fall zur Verfügung stehenden intensivmedizinischen Rettungsmöglichkeiten kann der Beschwerdeführer nicht verwiesen werden.

cc) Schließlich steht der Annahme eines lebensbedrohlichen Zustands nicht entgegen, dass die verfahrensgegenständliche Therapie hierauf nicht unmittelbar einwirkt. Soweit sich das Landessozialgericht hierzu auf die Stellungnahmen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung stützt, wonach es sich bei dem Lipoprotein(a)-Wert lediglich um einen Laborwert ohne eigenen Krankheitswert handele, trägt dies die Verneinung eines Behandlungsanspruchs des Beschwerdeführers nicht. Dies gilt auch für die Feststellung, es sei nicht bewiesen, dass die mäßige Hypercholesterinämie der einzige Risikofaktor für die Entstehung der Koronaren Herzkrankheit sei und die Patienten aus einer Absenkung der Werte Nutzen ziehen könnten. Nach dem gegenwärtigen Stand in der Medizin ist vielmehr davon auszugehen, dass die Hypercholesterinämie einen bedeutsamen Faktor im Gesamtrisikoprofil einer kardiovaskulären Erkrankung repräsentiert, der bei Hochrisikopatienten durch eine lipidsenkende Therapie zu behandeln ist (vgl. Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, Empfehlungen zur Therapie von Fettstoffwechselstörungen, 2. Aufl. 1999, S. 6 f.). Dies deckt sich mit der Beurteilung des Gemeinsamen Bundesausschusses, wonach die einzelnen Lipidwerte nicht allein Ursache für die Koronare Herzkrankheit und andere Verschlusskrankheiten seien (vgl. Abschlussbericht, S. 153), gleichwohl aber die LDL-Apherese bei einer schweren Hypercholesterinämie in der gesetzlichen Krankenversicherung zu erbringen sei.

b) Die Annahme des Landessozialgerichts, beim Beschwerdeführer seien die Voraussetzungen für das Vorliegen einer schweren Hypercholesterinämie im Sinne der Richtlinien nicht gegeben, findet weder in den schriftlichen Entscheidungsgründen noch in den Akten eine hinreichende Stütze.

aa) Die schriftlichen Gründe der angegriffenen sozialgerichtlichen Entscheidung enthalten zum Vorliegen der Indikation einer schweren Hypercholesterinämie keine Ausführungen. Sie befassen sich lediglich mit der Indikation einer Lipoprotein(a)-Erhöhung (Hyper-Lp(a)ämie). Die Entscheidung des Landessozialgerichts beschränkt sich auf die Feststellung, die entsprechenden Voraussetzungen für die Annahme einer schweren Hypercholesterinämie lägen beim Beschwerdeführer nicht vor. Eine Begründung hierfür wird nicht gegeben.

bb) Demgegenüber enthalten die vom Beschwerdeführer vorgelegten medizinischen Unterlagen entsprechende Diagnosen. Die ausführliche Stellungnahme des Charité Campus Virchow-Klinikums vom September 2006 spricht von einer familiären Hypercholesterinämie in Kombination mit einer gleichzeitig vorliegenden ausgeprägten Hyperlipoproteinämie(a). Trotz langfristiger Ernährungsumstellung und maximaler medikamentöser lipidsenkender Therapie sei das anzustrebende Ziel einer LDL-Cholesterinkonzentration von weniger als 70 mg/dl nicht erreicht worden. Das Ärztliche Attest des behandelnden Internisten vom Mai 2006 beschreibt eine familiäre Hypercholesterinämie und eine Lipoprotein(a)-Erhöhung (Hyper-Lp(a)ämie). Auch das im vorliegenden Verfassungsbeschwerdeverfahren und möglicherweise auch im fachgerichtlichen Hauptsacheverfahren vorgelegte Lipidologische Gutachten



des Charité Campus Virchow-Klinikums vom Dezember 2005 stellt beim Beschwerdeführer neben einer Hyperlipoproteinämie(a) als erste Diagnose eine familiäre Hypercholesterinämie fest. Es enthält ausführliche Angaben zur Familienanamnese des Beschwerdeführers und dokumentiert unter anderem eine Koronare Herzkrankheit und einen Schlaganfall bei der Mutter des Beschwerdeführers.

c) Die Erbringung der Apheresebehandlung kann vorliegend nicht deshalb verweigert werden, weil beim Beschwerdeführer auch eine Lipoprotein(a)-Erhöhung vorliegt. Der entsprechende Leistungsausschluss in der Richtlinie erfasst lediglich die Indikation einer isolierten Lipoprotein(a)-Erhöhung (Hyper-Lp(a)ämie). Der Fall des kombinierten Vorliegens einer Hypercholesterinämie und einer Lipoprotein(a)-Erhöhung (Hyper-Lp(a)ämie) ist nach dem Abschlussbericht ausdrücklich von der anerkannten Indikationsform einer schweren Hypercholesterinämie erfasst (vgl. Abschlussbericht, S. 175). Demzufolge kommt es vorliegend nicht darauf an, ob der derzeitige Leistungsausschluss der LDL-Apherese für die Indikation einer isolierten Lipoprotein(a)-Erhöhung (Hyper-Lp(a)ämie) mit höherrangigem Recht vereinbar ist und welche Rückschlüsse gegebenenfalls aus dem derzeitig beim Gemeinsamen Bundesausschuss anhängigen Überprüfungsverfahren zu ziehen sind.

3. Die aufgezeigten Rechtsverstöße führen zur Verfassungswidrigkeit der angegriffenen sozialgerichtlichen Beschlüsse. Sie sind aufzuheben. Die Sache ist an das Sozialgericht zurückzuverweisen (vgl. § 93 c Abs. 2 i.V.m. § 95 Abs. 2 BVerfGG).

Das Sozialgericht wird in tatsächlicher Hinsicht vor allem zu prüfen haben, wie sich das Risikoprofil des Beschwerdeführers für eine Verschlimmerung seiner vielfältigen Verschlusskrankheiten aktuell darstellt. Dabei wird insbesondere zu berücksichtigen sein, inwieweit der Beschwerdeführer an einer schweren Hypercholesterinämie, kombiniert mit einer Lipoprotein(a)-Erhöhung (Hyper-Lp(a)ämie), leidet. Es wird auch zu ermitteln haben, ob und inwieweit beim Beschwerdeführer alternative Behandlungsmöglichkeiten zur Senkung der Lipidwerte ausgeschöpft sind. Schließlich sind Ermittlungen zum Umfang der begehrten Apheresebehandlung veranlasst. Es wird sodann unter Berücksichtigung der Gründe dieser Entscheidung erneut über den Antrag auf Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes mit der durch die Sache gebotenen Eile zu entscheiden haben.

#### IV.

Mit dem vorliegenden Beschluss erledigt sich der Antrag des Beschwerdeführers auf Erlass einer einstweiligen Anordnung.

Die Entscheidung über die Auslagenerstattung beruht auf § 34 a Abs. 2 und 3 BVerfGG. Es erscheint angemessen, die Erstattung der Auslagen auch für das Verfahren über den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung anzuordnen.

Diese Entscheidung ist unanfechtbar (§ 93 d Abs. 1 Satz 2 BVerfGG).

Papier

Steiner

Gaier

**4. BVerfG-Beschluss vom 29.11.2007; Az.: 1 BvR 2496/06 –  
Hyperthermie bei Schmerzsyndrom als Folge eines  
fortgeschrittenen Rektumkarzinoms**

**BUNDESVERFASSUNGSGERICHT**

- 1 BvR 2496/07



**IM NAMEN DES VOLKES**

**In dem Verfahren**

**über**

**die Verfassungsbeschwerde**

Bevollmächtigter:

gegen den Beschluss des Schleswig-Holsteinischen Landessozialgerichts vom 27. August 2007 – L 5 B 488/07 KR ER-

und Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung

hat die 3. Kammer des Ersten Senats des Bundesverfassungsgerichts durch den Präsidenten Papier und die Richter Gaier, Kirchhof am 29. November 2007 einstimmig beschlossen:

Der Beschluss des Schleswig-Holsteinischen Landessozialgerichts vom 27. August 2007 – L 5 B 488/07 KR ER- verletzt die Beschwerdeführerin in ihren Grundrechten aus Artikel 2 Absatz 1 in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und Artikel 19 Absatz 4 Satz 1 des Grundgesetzes. Er wird aufgehoben. Die Sache wird an das Landessozialgericht zurückverwiesen.

Damit erledigt sich zugleich der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung.

Das Land Schleswig-Holstein hat der Beschwerdeführerin die notwendigen Auslagen für das Verfassungsbeschwerdeverfahren und für das Verfahren betreffend den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung zu erstatten.

### **Gründe:**

Verfassungsbeschwerde und Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung betreffen die Leistungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung. Konkret geht es um die Versorgung mit einer Hyperthermiebehandlung zur Schmerzbekämpfung.

#### **I**

1. Bei einer Hyperthermiebehandlung handelt es sich vereinfacht ausgedrückt um eine gezielt erzeugte Überwärmung des Körpers. Nach dem Zusammenfassenden Bericht des Unterausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bewertung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V der Hyperthermie (u.a. Ganzkörperhyperthermie, Regionale Tiefenhyperthermie, Oberflächenhyperthermie, Hyperthermie in Kombination mit Radiatio und/oder Chemotherapie) vom 15. Juni 2005 (im Folgenden: Abschlussbericht) bezeichnet der Begriff Hyperthermie im Allgemeinen die Überwärmung des Körpers gegen die Tendenz des Wärmeregulationszentrums (im Gegensatz zum Fieber), das heißt bei zu starker Wärmezufuhr (z.B. durch Wärmeeinstrahlung im heißen Bad) oder bei starker Wärmebildung (durch starke körperliche Belastung) ohne hinreichende Möglichkeit zur Wärmeabgabe (vgl. Abschlussbericht S.25).

2. Die Hyperthermiebehandlung ist eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne von § 135 Abs. 1 SGB V. Damit ist sie bis zu einer Anerkennung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss von einer Leistungserbringung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich ausgeschlossen (vgl. hierzu BVerfGE 115, 25 <30>).

3. Durch Beschluss vom 18. Januar 2005 hat der Gemeinsame Bundesausschuss Hyperthermie (u.a. Ganzkörperhyperthermie, Regionale Tiefenhyperthermie, Oberflächenhyperthermie, Hyperthermie in Kombination mit Radiatio und/oder Chemotherapie) als nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Sinne der Anlage B der Richtlinie zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB- Richtlinie in der Fassung vom 1. Dezember 2003 < BAnz 2004, S. 5678>, zuletzt geändert am 21. September 2004 < BAnz 2005, S. 5 – mittlerweile: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung < Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung > in der Fassung vom 17. Januar 2006, veröffentlicht im BAnz 2006, S. 1523, in Kraft getreten am 1. April 2006, zuletzt geändert am 18. Januar 2007, veröffentlicht im BAnz 2007, S. 4362, in Kraft getreten am 1. April 2007 – im Folgenden: Richtlinie) eingestuft (vgl. BAnz 2005, S. 7485).

#### **II**

1. Die 72-jährige Beschwerdeführerin ist gesetzlich krankenversichert. Sie leidet an einer Krebserkrankung des Dickdarms mit fortschreitender Metastasierung. Im Jahr 2002 wurde die Beschwerdeführerin operativ versorgt. Im Jahr 2005 musste sie sich wegen eines Beckenbefalls einer Strahlentherapie unterziehen. Im April 2006 wurde ein Rezidiv des Tumors festgestellt. Da eine weitere Bestrahlung aus medizinischen Gründen ausschied, wird die Beschwerdeführerin seither mit einer Chemotherapie behandelt. Gleichzeitig wurde die Beschwerdeführerin zur Schmerzbehandlung mit zwei Mal täglich eingenommenen Morphin behandelt (2x 10 mg Morphin ret. oral). Seit dem 27. Juni 2006 wird die Beschwerdeführerin ein bis zwei Mal wöchentlich mit einer Hyperthermiebehandlung therapiert. Hierdurch ist nach Angaben der Beschwerdeführerin eine Schmerzremission erreicht worden, die eine

weitere Versorgung mit Morphin nicht mehr erforderlich machte. Nach den Feststellungen des Landessozialgerichts betragen die Kosten für die Hyperthermie je Behandlung 160 €. Am 20. Dezember 2006 kamen die behandelnden Ärzte der Beschwerdeführerin zu folgenden Diagnosen: Rektumkarzinom (Port-Patient), ausgedehntes Beckenrezidiv eines Karzinoms des rektosigmoidalen Übergangs im Stadium T 3 NO Mx G2 mit Operation 2002, Zustand nach palliativ Operation im März 2005 mit Nachweis eines ausgedehnten präsakralen Tumorrezidivs mit Infiltration der foramina sacralia und des foramen ischiadicum.

2. Am 14. Juli 2006 hat die Beschwerdeführerin bei ihrer Krankenkasse die Kostenübernahme für die Hyperthermiebehandlung beantragt. Nach Einholung einer Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) lehnte die Krankenkasse unter Hinweis auf den Ausschluss der Hyperthermie vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung den Antrag ab. Im Rahmen des dagegen gerichteten Widerspruchsverfahrens holte die Krankenkasse eine weitere Stellungnahme des MDK ein. Dieser legte am 24. November 2006 dar, dass die Beschwerdeführerin unzweifelhaft an einer lebensbedrohlichen Erkrankung leide. Sie sei in der Vergangenheit und auch aktuell leitliniengerecht behandelt worden. Aus grundsätzlichen Erwägungen neige man zu einer negativen Bewertung hinsichtlich der Verordnungsfähigkeit auf der Grundlage des geltenden Rechts. Es empfehle sich aber, den Sachverhalt unter Einbindung juristischen Sachverständs zu diskutieren, weil hier auch eine andere juristische Bewertung aus verfassungsrechtlicher Sicht möglich wäre. Durch Widerspruchsbescheid vom 7. März 2007 wies die Krankenkasse den Widerspruch der Beschwerdeführerin erneut unter Hinweis auf den Leistungsausschluss der Hyperthermie zurück. Hiergegen hat die Beschwerdeführerin Klage zum Sozialgericht Kiel unter dem Aktenzeichen S 3 KR 61/07 erhoben, die derzeit dort noch anhängig ist.

3. Die Beschwerdeführerin beantragte am 13. April 2007 beim Sozialgericht den Erlass einer einstweiligen Anordnung. Durch Beschluss vom 22. Mai 2007 verpflichtete das Sozialgericht die Krankenkasse als Antragsgegnerin im Ausgangsverfahren, vorläufig und längstens bis zum Abschluss des Hauptsacheverfahrens die Kosten für künftige Hyperthermiebehandlungen zu übernehmen. Auf die dagegen gerichtete Beschwerde der Antragsgegnerin im Ausgangsverfahren hob das Landessozialgericht durch den mit der Verfassungsbeschwerde angegriffenen Beschluss vom 27. August 2007 die erstinstanzliche Entscheidung auf und lehnte den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung ab. Es könne offen bleiben, ob ein Anordnungsanspruch anzunehmen sei. Selbst wenn man ihn unterstelle, fehle es an einem Anordnungsgrund. Die Beschwerdeführerin habe nicht glaubhaft gemacht, dass sie ohne eine entsprechende einstweilige Anordnung die begehrte Therapie nicht weiterhin erhalte: Es sei davon auszugehen, dass der behandelnde Arzt die Beschwerdeführerin auch ohne umgehende Kostenbegleichung behandle bzw. ihr das ärztliche Honorar stunde. Auch wenn die Beschwerdeführerin lediglich über eine monatliche Rente von 96 € verfüge, sei davon auszugehen, dass sie die möglicherweise entstehenden monatlichen Behandlungskosten von bis zu 1.386 € bei zwei Mal wöchentlich durchgeführter Behandlung tragen könne. Hierfür stünde ihr ein gegen ihren Ehemann gerichteter Unterhaltsanspruch nach §§ 1360, 1360a BGB zu. Dieser sei nach wie vor als leistungsfähig anzusehen, auch wenn er mitgeteilt habe, die Behandlungskosten nur durch das zunehmende Aufbrauchen von Kapitalreserven tragen zu können. Hierzu sei er nach eigenen Angaben auch bereit, damit es der Beschwerdeführerin an nichts fehle. Schließlich belege das fehlende Vollstreckungsbemühen der Beschwerdeführerin, dass sie nicht auf die Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes angewiesen sei. Nach der Zustellung des erstinstanzlichen Beschlusses habe die Beschwerdeführerin nichts zu dessen Vollstreckung unternommen. Da ein Anordnungsgrund aus den genannten Gründen nicht gegeben sei, könne die Frage offen bleiben, ob die Beschwerde der Antragsgegnerin im Ausgangsverfahren auch deshalb erfolgreich wäre, weil die Beschwerdeführerin entgegen § 86b Abs. 2 Satz 4 SGG in Verbindung mit § 929 Abs. 2 ZPO die Vollstreckung nicht innerhalb der Monatsfrist eingeleitet habe.

4. Die Beschwerdeführerin hat fristgerecht Verfassungsbeschwerde erhoben und zugleich den Erlass einer einstweiligen Anordnung beantragt. Sie rügt eine Verletzung von Art. 1, Art. 2 Abs. 1 und Abs. 2 Satz

1 und Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG. Die Antragsgegnerin im Ausgangsverfahren sowie das Land Schleswig-Holstein, vertreten durch das Ministerium für Justiz, Arbeit und Europa, hatten Gelegenheit zur Stellungnahme.

### III

Die Kammer nimmt die Verfassungsbeschwerde zur Entscheidung an, weil dies zur Durchsetzung von Grundrechten der Beschwerdeführerin angezeigt ist (§ 93a Abs. 2 Buchstabe b BVerfGG). Die Voraussetzungen für eine stattgebende Kammerentscheidung nach § 93c BVerfGG sind gegeben.

1. Die maßgeblichen verfassungsrechtlichen Fragen hat das Bundesverfassungsgericht bereits entschieden.

a) In der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ist hinreichend geklärt, welche Folgen sich gemäß Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem grundgesetzlichen Sozialstaatsprinzip aus dem in der gesetzlichen Krankenversicherung geltenden Versicherungszwang ergeben, wenn es um die Versorgung mit einer neuen Behandlungsmethode im Fall einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Krankheit geht (vgl. BVerfGE 115, 25<49>).

b) Ebenso ist geklärt, welche Anforderungen sich aus Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG für den vorläufigen Rechtsschutz ergeben, wenn dessen Versagung zu schweren und unzumutbaren Nachteilen führt (vgl. BVerfGE 94, 166 <216>; im Anschluss daran BVerfGK 5, 237 und speziell für den Leistungsanspruch der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung BVerfG, Beschluss der 1. Kammer des Ersten Senats vom 22. November 2002 – 1 BvR 1586/02-, NJW 2003, S. 1236; Beschluss der 3. Kammer des Ersten Senats vom 19. März 2004 – 1 BvR 131/04-, NJW 2004, S. 3100 m.w.N.)

2. Der mit der Verfassungsbeschwerde angegriffene Beschluss des Landessozialgerichts verletzt die Beschwerdeführerin in ihren Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG. Ob darüber hinaus auch Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG verletzt ist, kann aufgrund der fehlenden Feststellungen des Landessozialgerichts zum Anordnungsanspruch nicht beurteilt werden.

a) Der angegriffene Beschluss trägt dem in der gesetzlichen Krankenversicherung herrschenden Versicherungszwang nicht hinreichend Rechnung, indem er den in der gesetzlichen Krankenversicherung geltenden Sachleistungsgrundsatz nicht ausreichend würdigt. Ferner genügt er nicht dem verfassungsrechtlichen Gebot effektiven Rechtsschutzes.

aa) Aus der grundsätzlichen Versicherungspflicht des Einzelnen in der gesetzlichen Krankenversicherung verbunden mit einer Beitragslast im Austausch gegen die gesetzliche Zusage der Verschaffung der notwendigen Krankenbehandlung folgt aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem grundgesetzlichen Sozialstaatsprinzip das Verbot des Ausschlusses einer bestimmten Behandlungsmethode, wenn der Betroffene an einer lebensbedrohlichen oder sogar regelmäßig tödlichen Erkrankung leidet, für die schulmedizinische Behandlungsmethoden nicht vorliegen und es ernsthafte Hinweise auf eine Heilung oder zumindest eine positive Beeinflussung des Krankheitsverlaufs gibt (BVerfGE 115, 25 <49>). In diesem Fall kann der Betroffene nicht auf eine Finanzierung der Behandlung außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung verwiesen werden (BVerfGE, a.a.O.).

bb) In gerichtlichen Eilverfahren begegnet es zwar grundsätzlich keinen verfassungsrechtlichen Bedenken, wenn sich die Fachgerichte bei der Beurteilung der Sach- und Rechtslage an den Erfolgsaussichten der Hauptsache orientieren (vgl. BVerfGK 5, 237 <242>). Allerdings ist ihnen in den Fällen, in denen es um existentiell bedeutsame Leistungen der Krankenversicherung für den Antragssteller

geht, eine lediglich summarische Prüfung der Sach- und Rechtslage verwehrt. Sie haben unter diesen Voraussetzungen die Sach- und Rechtslage abschließend zu prüfen (vgl. BVerfGK 1, 292 <296>; BVerfG, NJW 2003, S. 1236 f.). Ist dem Gericht eine vollständige Aufklärung der Sach- und Rechtslage im Eilverfahren nicht möglich, so ist anhand einer Folgenabwägung zu entscheiden (vgl. BVerfGK 5, 237 <242> m. w. N.); die grundrechtlichen Belange des Antragsstellers sind umfassend in die Abwägung einzustellen. Die Gerichte müssen sich schützend und fördernd vor die Grundrechte des Einzelnen stellen (vgl. BVerfG, NJW 2003, S. 1236 <1237>).

b) Diesen Anforderungen hält die angegriffene Entscheidung nicht stand.

aa) Soweit das Landessozialgericht das Vorliegen eines Anordnungsanspruchs ausdrücklich offen gelassen hat, genügt dies nicht den oben dargestellten verfassungsrechtlichen Anforderungen an den Prüfungsumfang im Rahmen des gerichtlichen Eilrechtsschutzes, wenn es sich um die Versorgung mit einer existenziell bedeutsamen medizinischen Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung geht. Das Landessozialgericht hätte vielmehr die Sach- und Rechtslage abschließend prüfen oder, falls ihm eine vollständige Aufklärung der Sach- und Rechtslage im Eilverfahren nicht möglich gewesen wäre, aufgrund einer Folgenabwägung eine Entscheidung treffen müssen.

bb) Dieser Mangel wird nicht durch die Unterstellung des Vorliegens eines Anordnungsanspruchs geheilt.

Eine derartige hypothetische Überlegung hätte zwangsläufig zur Konsequenz, dass ein materieller Anspruch der Beschwerdeführerin gegen die Antragsgegnerin im Ausgangsverfahren zu bejahen ist, da sich der im Rahmen des Erlasses einer einstweiligen Anordnung zu prüfende Anordnungsanspruch auf das materielle Recht, für das vorläufiger Rechtsschutz begehrt wird, bezieht (Keller in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 8 Aufl., § 86b Rn. 27 m. w. N.).

(1) Verfahrensgegenständlich wäre damit der sich auf die künftige Versorgung der Beschwerdeführerin mit der Hyperthermiebehandlung richtende Sachleistungsanspruch gemäß § 2 Abs. 1 Satz 1, § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1, § 28 Abs. 1 Satz 1 SGB V. Danach haben die Krankenkassen den Versicherten die im Dritten Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12) zur Verfügung zu stellen, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortlichkeit der Versicherten zugerechnet werden.

(2) Demgegenüber wäre ein Kostenerstattungsanspruch der Beschwerdeführerin gemäß § 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V weder verfahrensgegenständlich noch wäre das Bestehen eines derartigen Anspruchs geeignet, den Sachleistungsanspruch der Beschwerdeführerin auszuschließen. Dieser Beurteilung steht nicht entgegen, dass das Sozialgericht die Antragsgegnerin im Ausgangsverfahren antragsgemäß verpflichtet hat, die künftigen Kosten der Therapie zu übernehmen. Obwohl diese Formulierung ausdrücklich von Kosten spricht, umschreibt sie offensichtlich nicht einen Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V, sondern bezieht sich auf den materiellrechtlichen Sachleistungsanspruch. Dies folgt bereits aus der zeitlichen Dimension, da die Verpflichtung nur die künftige Therapie umfasst. Sie folgt aber notwendigerweise auch daraus, dass das geltende Recht der gesetzlichen Krankenversicherung für Fälle der vorliegenden Art ebenso wie für die Fälle einer Leistungsverpflichtung aufgrund Systemversagens keine Regelung enthält, wie der Sachleistungsanspruch zu realisieren ist (vgl. hierzu ausführlich BSG, BSGE 88, 62 <74 f. >). Die im Gesetz in § 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V vorgesehene Möglichkeit eines Kostenerstattungsanspruchs ist jedoch weder allgemein noch im konkreten Fall geeignet, einen Sachleistungsanspruch eines gesetzlich Krankenversicherten auszuschließen. Bereits nach seinem Wortlaut erfasst § 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V nur Notfälle oder Fälle einer rechtswidrigen Leistungsverweigerung durch die Krankenkasse. Damit steht zugleich systematisch fest, dass ein Kostenerstattungsanspruch nur in Ausnahmefällen an die Stelle des Sachleistungsanspruchs tritt, keineswegs aber regelmäßig oder nach



Belieben einer Krankenkasse. In derartigen Ausnahmefällen liquidiert der Kostenerstattungsanspruch ausschließlich in die Vergangenheit gerichtet den ursprünglichen Sachleistungsanspruch, er realisiert ihn aber nicht für die Zukunft.

(3) Ist damit im vorliegenden Fall davon auszugehen, dass das Begehren der Beschwerdeführerin auf die Versorgung mit der verfahrensgegenständlichen Therapie als Sachleistung der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet ist, muss dieser Anspruch notfalls auch mit den Mitteln des gerichtlichen Rechtsschutzes durchsetzbar sein.

(aa) Ebenso wenig wie der materiellrechtliche Sachleistungsanspruch gemäß § 2 Abs. 1 Satz 1, § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr.1, §28 Abs. 1 Satz 1 SGB V durch die Existenz eines Kostenerstattungsanspruchs nach § 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V allgemein ausgeschlossen werden kann, kann ein derartiger Kostenerstattungsanspruch den auf die Durchsetzung des materiellrechtlichen Sachleistungsanspruchs gerichteten gerichtlichen Rechtsschutz ausschließen.

(bb) Dies gilt auch dann, wenn wie im vorliegenden Fall das Vorliegen eines Sachleistungsanspruchs in einem Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes lediglich unterstellt wird. Ebenso wenig wie das (unterstellte) Vorliegen eines Anordnungsanspruchs ohne weitere Prüfung eines Anordnungsgrunds zwangsläufig die Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes nach sich zieht, maximiert ein „nur“ aufgrund einer summarischen Prüfung im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes festgestellter- oder wie vorliegend unterstellter- Anordnungsanspruch gleichsam automatisch die Anforderungen an das Vorliegen eines Anordnungsgrundes. Insbesondere in den vorliegenden Fällen einer ausnahmsweisen Leistungsverpflichtung der gesetzlichen Krankenversicherung für eine neue Behandlungsmethode nach den Grundsätzen des Senatsbeschlusses vom 6. Dezember 2005 zur Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung bei lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Krankheiten (BVerfGE 115, 25) wäre es widersinnig, einen entsprechenden Sachleistungsanspruch zu bejahen oder zu unterstellen, ihm aber automatisch eine Durchsetzungsfähigkeit im gerichtlichen Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes abzusprechen oder in diesem Rahmen die Anforderungen an das Vorliegen eines Anordnungsgrundes besonders hoch zu schrauben.

(4) Von diesen Grundsätzen ausgehend ist die Annahme des Fehlens Anordnungsgrundes durch das Landessozialgericht nicht tragfähig.

(aa) Soweit das Landessozialgericht dargelegt hat, dass der behandelnde Arzt der Beschwerdeführerin noch keine Kosten in Rechnung gestellt beziehungsweise ihr die Behandlungskosten möglicherweise gestundet hat, vermag dies nichts daran zu ändern, dass die Beschwerdeführerin für die außerhalb des Sachleistungssystems der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachte Leistung dem Arzt gegenüber leistungspflichtig ist. Darüber hinaus entspricht es der gängigen Praxis, dass Ärzte ihre Behandlung nicht einzeln, sondern gesammelt, vornehmlich quartalsweise abrechnen. Schließlich bewirkt erst die Erteilung einer ordnungsgemäßen Rechnung gemäß § 12 Abs. 1 Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) die Fälligkeit der Vergütungsforderung.

(bb) Schon aus tatsächlichen Gründen ist die Annahme des Landessozialgerichts, die Beschwerdeführerin könne bei einer monatlichen Rente von 96 € in Vorleistung für die monatlich entstehenden Behandlungskosten von 1.386 € treten, nicht nachvollziehbar. Soweit das Landessozialgericht in diesem Zusammenhang davon ausgeht, dass die Beschwerdeführerin unabhängig von der aus einer Fürsorge des Ehemanns folgenden tatsächlichen Kostenübernahme unter Aufzehrung der Ersparnisse einen rechtlichen Unterhaltsanspruch gegen ihren Ehemann gemäß §§ 1360, 1360a BGB habe, lassen die Gründe der angegriffenen Entscheidung nicht erkennen, inwieweit das Landessozialgericht vom Vorliegen eines solchen rechtlichen Unterhaltsanspruchs überzeugt ist. Es setzt sich vor allem nicht mit den Fragen

auseinander, ob und inwieweit überhaupt ein Unterhaltsanspruch besteht, wenn der Unterhaltsbedürftige über eigene Möglichkeiten verfügt, seinen Bedarf zu befriedigen. Eine derartige Möglichkeit ist jedoch bei der Beschwerdeführerin aufgrund des anzunehmenden Sachleistungsanspruchs gegen die gesetzliche Krankenversicherung gegeben. Dieser Anspruch folgt unmittelbar aus der eigenen Versicherung der Beschwerdeführerin in der gesetzlichen Krankenversicherung. Den Gründen der angegriffenen Entscheidung ist nicht zu entnehmen, inwieweit ein potentieller familienrechtlicher Unterhaltsanspruch geeignet sein sollte, einen Sachleistungsanspruch in der gesetzlichen Krankenversicherung auszuschließen oder einem solchen vorzugehen.

(cc) Schließlich ist die Annahme des Landessozialgerichts, aus den fehlenden Vollstreckungsbemühungen der Beschwerdeführerin auf ein fehlendes Bedürfnis nach der Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes zu schließen, nicht nachvollziehbar. Das Landessozialgericht geht hierbei offensichtlich davon aus, dass der erstinstanzliche Beschluss des Sozialgerichts unmittelbar vollstreckungsfähig war. Hierbei stützte sich das Landessozialgericht offenbar auf die Ablehnung des Antrages auf Erteilung einer vollstreckbaren Ausfertigung durch einen nicht rechtskräftigen Beschluss der Urkundsbeamtin des Sozialgerichts wegen Ablaufs der Monatsfrist nach § 86b SGG in Verbindung mit § 929 Abs. 2 ZPO vom 14. August 2007. Das Landessozialgericht hat sich jedoch nicht näher mit den Fragen befasst, ob, wie und ab wann die erstinstanzliche Verpflichtung zur künftigen Kostenübernahme überhaupt vollstreckungsfähig war. Diesbezüglich hat das Sozialgericht im Rechtsmittelverfahren bezüglich des Beschlusses vom 14. August 2007 der Beschwerdeführerin mitgeteilt, dass zur Vollstreckung des erstinstanzlichen Beschlusses die Androhung eines Zwangsgelds in Betracht komme (vgl. § 201 Abs. 1 SGG; hierzu Leitherer in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, a.a.O., § 201 Rn. 2). In tatsächlicher Hinsicht ist nach Aktenlage zudem davon auszugehen, dass der behandelnde Arzt erstmals gegenüber der Antragsgegnerin im Ausgangsverfahren durch Rechnung vom 21. August 2007 die in verfahrensgegenständlichen Zeitraum ab den 23. Mai 2007 entstandenen Kosten näher spezifiziert hat und hierdurch überhaupt erst die Fälligkeit seiner Honorarforderung gemäß § 12 Abs. 1 GOÄ herbeigeführt haben kann, was vorliegend allerdings nicht abschließend beurteilt werden kann.

3. Die aufgezeigten Rechtsverstöße führen zur Verfassungswidrigkeit des angegriffenen Beschlusses. Er ist aufzuheben. Die Sache ist an das Landessozialgericht zurückzuverweisen (vgl. § 93c Abs. 2 i.V.m. § 95 Abs. 2 BVerfGG). Es wird unter Berücksichtigung der Gründe dieser Entscheidung erneut über die Beschwerde der Antragsgegnerin im Ausgangsverfahren gegen die Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes zu entscheiden haben. Soweit das Landessozialgericht dabei in eine Prüfung des Vorliegens eines Anordnungsanspruchs eintritt, wird es Folgendes zu beachten haben:

a) In tatsächlicher Hinsicht wird das Landessozialgericht zunächst bei den behandelnden Ärzten der Beschwerdeführerin Ermittlungen zu deren derzeitigem Gesundheitszustand durchzuführen haben. Hierbei wird es insbesondere zu klären haben, welches Ausmaß die durch die fortgeschrittene Krebserkrankung der Beschwerdeführerin verursachten Schmerzen haben. Hierauf aufbauend wird das Landessozialgericht durch Ermittlungen bei den behandelnden Ärzten und durch eine von der Antragsgegnerin im Ausgangsverfahren einzuholende Stellungnahme des MDK zu klären haben, ob und gegebenenfalls welche Behandlungsmöglichkeiten im Rahmen des Leistungsumfanges der gesetzlichen Krankenversicherung zur Behandlung der Beschwerdeführerin insbesondere im Hinblick auf ihre Schmerzsituation bestehen und welche Nebenwirkungen und Belastungen derartige potentielle Behandlungsalternativen nach sich ziehen.

b) Ausgehend von dem so festgestellten konkreten Therapiekonzept im Fall der Beschwerdeführerin wird das Landessozialgericht zu prüfen haben, ob es sich bei der verfahrensgegenständlichen Hyperthermie-Therapie um eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss ausdrücklich vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossene neue Behandlungsmethode handelt. Hierfür spricht zwar die Aufnahme der Hyperthermie als Nr. 42 der Anlage II der Richtlinie. Das Landessozialgericht wird



aber durch Ermittlungen beim Gemeinsamen Bundesausschuss zu klären haben, inwieweit dieser Leistungsausschluss auch eine Hyperthermie-Therapie erfasst, die nicht an Stelle einer konventionellen Krebstherapie, sondern simultan hierzu zur Schmerzbehandlung erbracht wird. Für eine Erfassung der Hyperthermie mit einer derartigen Therapierichtung spricht zwar die vom Gemeinsamen Bundesausschuss gewählte Definition der Hyperthermieformen mit „u.a. (...)Hyperthermie in Kombination mit Radiatio und/oder Chemotherapie“. Demgegenüber ist jedoch festzustellen, dass der Abschlussbericht als potentiellen Anwendungsbereich der Hyperthermie bei der indikationsoffenen Literaturrecherche unter anderem die Schmerztherapie genannt hat. Mangels Empfehlungen in den eingereichten Stellungnahmen, Hinweisen auf eine breite Resonanz in der Fachdiskussion und Hinweisen auf eine Anwendung durch eine erhebliche Zahl von Ärzten bei nichtonkologischen Indikationen enthält der Abschlussbericht jedoch keine Ausführungen der Hyperthermie bei der Indikation der Schmerztherapie (vgl. Abschlussbericht S 42 f.).

c) Soweit das Landessozialgericht zu dem Ergebnis kommt, dass auch die individuell im Fall der Beschwerdeführerin durchgeführte Hyperthermie-Therapie zur Schmerzbehandlung in rechtsfehlerfreier Form vom Gemeinsamen Bundesausschuss vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung ausdrücklich ausgeschlossen wurde, wird es in rechtlicher Hinsicht in eigenständiger Würdigung zu entscheiden haben, ob die im Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 (BVerfGE 115, 25) für eine im dortigen verfahrengegenständlichen Zeitraum noch nicht anerkannte, aber auch noch nicht ausdrücklich ausgeschlossene neue Behandlungsmethode aufgestellten Grundsätze auch in den Fällen gelten, in welchen eine neue Behandlungsmethode bereits ausdrücklich von Gemeinsamen Bundesausschuss ausgeschlossen wurde (ablehnend BSG, Urteil vom 7. November 2006 – B 1 KR 24/06 R -, NJW 2007, 1385 <1388> Rn. 24). Schließlich wird es gegebenenfalls über die Anwendung dieser Grundsätze im konkreten Fall der Beschwerdeführerin zu entscheiden haben.

#### IV

Mit dem vorliegenden Beschluss erledigt sich der Antrag der Beschwerdeführerin auf Erlass einer einstweiligen Anordnung. Hierfür besteht auch kein Bedürfnis, da durch die Aufhebung des vorliegend angegriffenen Beschlusses des Landessozialgerichts bis zu einer erneuten Entscheidung des Landessozialgerichts über die Beschwerde der Antragsgegnerin im Ausgangsverfahren der der Beschwerdeführerin einstweiligen Rechtsschutz gewährende Beschluss des Sozialgerichts wieder in Kraft tritt.

Die Entscheidung über die Auslagenerstattung beruht auf § 34a Abs. 2 und 3 BVerfGG. Es erscheint angemessen, die Erstattung der Auslagen auch für das Verfahren über den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung anzuordnen.

Papier

Gaier

Kirchhof

## **Bundessozialgericht**

### **1. Urteil vom 16.09.1997; Az.: B 1 RK 28/95 – „Immunbiologische Therapie“ bei Duchenne'scher Muskeldystrophie**

## **BUNDESSOZIALGERICHT**



Verkündet am  
16. September 1997

### **Im Namen des Volkes**

#### **Urteil**

in dem Rechtsstreit

Az.: 1 RK 28/95

Kläger und Revisionsbeklagter,

Prozeßbevollmächtigte:

.....,

g e g e n

Barmer Ersatzkasse,  
Untere Lichtenplatzer Straße 100-102, 42289 Wuppertal,  
Beklagte und Revisionsklägerin.

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts hat auf die mündliche Verhandlung vom 16. September 1997 durch den Präsidenten von W u l f f e n, die Richter S t e e g e und Dr. D r e h e r sowie die ehrenamtlichen Richter L e i n g ä r t n e r und Dr. A n d r e s e n für Recht erkannt:

Auf die Revision der Beklagten wird das Urteil des Landessozialgerichts Niedersachsen vom 30. August 1995 aufgehoben. Die Berufung des Klägers gegen das Urteil des Sozialgerichts Lüneburg vom 12. Dezember 1994 wird zurückgewiesen.

Kosten sind nicht zu erstatten.

## Gründe:

## I

Der Kläger begehrt Kostenerstattung für eine vertragsärztlich nicht zugelassene Behandlung.

Der im Juli 1987 geborene Kläger war über seinen Vater bei der beklagten Ersatzkasse versichert. Er leidet an einer "Duchenne'schen Muskeldystrophie" (DMD), die erfahrungsgemäß zwischen dem dritten und fünften Lebensjahr erste Symptome zeigt, zwischen dem achten und zwölften Lebensjahr zur Gehunfähigkeit und meist vor dem zwanzigsten Lebensjahr zum Tode führt. Die genauen Ursachen dieses Krankheitsverlaufs sind unbekannt, so daß in ihn nicht gezielt (kausal) eingegriffen werden kann. Üblicherweise wird eine symptomorientierte Behandlung mit Krankengymnastik, Cortisonpräparaten und Operationen durchgeführt.

Seit September 1992 wird der Kläger beim Arzt für Allgemeinmedizin Dr. B. behandelt, der keine Kassenzulassung besitzt. Neben Thymuspeptiden, Zytoplasma und homöopathischen Mitteln werden hochfrequente Schwingungen („Bioresonanztherapie“) angewandt. Bis Ende 1994 hat der Kläger hierfür einen Betrag von etwa 10.000 DM aufgewandt. Die Ärzte der Orthopädischen Klinik der Technischen Hochschule Aachen halten den bisherigen Krankheitsverlauf für günstig.

Den am 8. März 1993 gestellten Antrag auf Übernahme der Behandlungskosten lehnte die Beklagte mit Bescheid vom 19. April 1993 und Widerspruchsbescheid vom 11. April 1994 gegenüber dem Vater des Klägers ab und berief sich auf Stellungnahmen des Medizinischen Dienstes, in denen die Wirksamkeit der durchgeführten Behandlung bestritten wurde. Das Sozialgericht (SG) hat die Klage mit Urteil vom 12. Dezember 1994 abgewiesen, weil die Behandlung nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspreche.

Mit Urteil vom 30. August 1995 hat das Landessozialgericht (LSG) dieses Urteil und die Bescheide der Beklagten aufgehoben und die Beklagte verurteilt, dem Kläger die nach dem 8. März 1993 entstandenen Kosten für die (näher umschriebenen Behandlungsmaßnahmen bei Dr. B. zu erstatten. Zur Begründung hat es im wesentlichen ausgeführt: Die Beklagte habe die Gewährung der immunbiologischen Therapie durch Dr. B. - zu Unrecht abgelehnt, so daß dem Kläger ein Kostenerstattungsanspruch zustehe. Der Anspruch auf Krankenbehandlung umfasse auch die besonderen Therapierichtungen, denn weder § 27 Abs. 1 noch § 15 Abs. 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) begrenze ihn auf die Schulmedizin. Art 14 Grundgesetz (GG) und das Benachteiligungsverbot gegenüber Nichtversicherungspflichtigen gewährleisteten dem Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung alle ärztlichen Behandlungsmethoden, wenn sie den Leistungsanforderungen im übrigen entsprächen. Wegen der Unklarheiten im Gesetzeswortlaut müßten alle Untersuchungs- und Behandlungsmethoden außerhalb der Schulmedizin den „besonderen Therapierichtungen“ zugeordnet werden. Deren Qualität könne wegen der Zielsetzung des § 2 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V nur „therapieimmanent“, d.h. nach ihrem eigenen Denkansatz auf Plausibilität überprüft werden. Da zahlreiche nichtschulmedizinische Methoden auf ganzheitlichen Gestaltungsprinzipien beruhten, könne entgegen der Auffassung des Bundessozialgerichts (BSG) im Urteil vom 5. Juli 1995 (BSGE 76, 194 SozR 3-2500 § 27 Nr 5) ein statistischer Wirksamkeitsnachweis nicht gefordert werden. Neben der Plausibilität seien die von der früheren Rechtsprechung entwickelten Voraussetzungen nicht mehr zu fordern. Weder die Beschränkung auf Krankheiten unbekannter Genese noch die vorherige Ausschöpfung der Schulmedizin noch die Anknüpfung an den Erfolg im Einzelfall fänden im Gesetz eine Stütze. Die Vergütung allgemein anerkannter Leistungen werde auch nicht am Erfolg im Einzelfall überprüft. Die angewandte immunbiologische Methode zur Behandlung der Duchenne'schen Muskelerkrankung sei plausibel. Diese sei durch einen degenerativen Zerfall der roten und weißen Muskelfasern gekennzeichnet. Thymuspeptiden würden bei mangelnder Immunität der Zellen eingesetzt; dabei seien Veränderungen an

Zellvorstufen von Muskelzellen beobachtet worden, so daß eine regenerative Wirkung auf den Muskelabbau vermutet werden könne. Nach der Stellungnahme des Dr. B. sei ein Mangel an Dystrophin für das Fortschreiten des Muskelabbaus verantwortlich; dieser Mangel könne durch Injektionen von Zytoplasma vermindert werden. Die homöopathische Behandlung bedürfe keiner generellen Plausibilitätserklärung, weil sie in § 34 Abs. 2 Satz 3 SGB V genannt sei. Beim Bioresonanzverfahren würden die energetischen Abläufe in der Zelle positiv beeinflusst, indem die Erkenntnis berücksichtigt werde, daß der Organismus benötigte Frequenzen innerhalb von Sekundenbruchteilen aufnehmen und unerwünschte Frequenzen eine gewisse Zeit abblocken könne.

Dem aus der Plausibilität der Methode sich ergebenden Anspruch stehe die Inanspruchnahme eines nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Arztes nicht entgegen. Gelingt es den dazu nach § 72 Abs. 1 Satz 1 SGB V berufenen Ärzten und Krankenkassen nicht, die Leistungsansprüche des Versicherten im Wege der Sachleistung zu erfüllen, sei die Inanspruchnahme von Nichtvertragsärzten gerechtfertigt, wenn der Versicherte zuvor den Behandlungsanspruch bei der Krankenkasse geltend gemacht habe. Nach der unwidersprochenen Bekundung des Dr. B. stehe in Norddeutschland für die von ihm durchgeführte Behandlung kein zugelassener Arzt zur Verfügung. Von den angewandten Behandlungsmaßnahmen sei zwar die Bioresonanztherapie vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen ausdrücklich abgelehnt worden; die von diesem Ausschuss erlassenen Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-RL) hätten jedoch nur Bedeutung im Verhältnis des Vertragsarztes zur Kassenärztlichen Vereinigung und schränkten den Anspruch des Versicherten nicht ein. Im übrigen sei die Ablehnung schon deshalb nicht zu berücksichtigen, weil die dafür gegebene Begründung keine ernst zu nehmende wissenschaftliche Auseinandersetzung erkennen lasse. Die anderen Maßnahmen seien weder anerkannt noch abgelehnt; deshalb könnten Rückschlüsse auf den Anspruch des Versicherten nicht gezogen werden.

Mit ihrer Revision rügt die Beklagte die Verletzung von Vorschriften des SGB V, insbesondere des § 2 Abs. 1, § 13 Abs. 3 und § 135 Abs. 1, sowie eine Abweichung vom Urteil des Senats vom 5. Juli 1995 (BSGE 78, 194 SozR 3-2500 § 27 Nr 5). Eine Kostenerstattung scheitere bereits daran, daß die Behandlung von einem Arzt durchgeführt worden sei, der nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen war. Die hierzu von der Rechtsprechung für freiwillig Versicherte entwickelten Grundsätze gälten für versicherungspflichtige Mitglieder erst recht. Selbst bei Annahme einer Versorgungslücke sei die Inanspruchnahme von Nichtvertragsärzten nicht gerechtfertigt. Die angewandte Behandlungsmethode gehöre unabhängig von ihrer Einordnung als besondere Therapierichtung nicht zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung. Nach dem SGB V hinge die Leistungspflicht nicht mehr vom Erfolg im Einzelfall ab, sondern von der statistisch relevanten Wirksamkeit in einer größeren Zahl von Fällen. Diesem Grundsatz widerspreche die vom LSG durchgeführte therapieimmanente Plausibilitätskontrolle. Eine Kostenerstattung für die Bioresonanztherapie sei schon durch die NUB-RL ausgeschlossen; diese seien maßgeblich, weil ein Verstoß gegen höherrangiges Recht oder ein sachlich unvertretbarer Inhalt nicht ersichtlich sei.

Die Beklagte beantragt,

- das Urteil des LSG vom 30. August 1995 aufzuheben und die Berufung des Klägers gegen das Urteil des SG vom 12. Dezember 1994 zurückzuweisen.

Der Kläger beantragt,

- die Revision hinsichtlich der bis zum 31. Dezember 1994 durchgeführten Behandlung zurückzuweisen.

Er hält das angefochtene Urteil für zutreffend. Die bisherigen Entscheidungen zur Arztwahl beträfen § 13 Abs. 2 und nicht wie in seinem Fall § 13 Abs. 3 SGB V, so daß sie der Kostenerstattung nicht entgegenstünden. Soweit Vertragsärzte den Sachleistungsanspruch nicht erfüllen könnten, dürfe auch ein nicht zugelassener Arzt in Anspruch genommen werden. Die Wirksamkeit einer besonderen

Therapierichtung könne nicht anhand schulmedizinischer Methoden - etwa des statistischen Nachweises - sondern nur therapieimmanent überprüft werden. Die NUB-RL betreffen ausschließlich das Leistungserbringungsrecht und nur eine der angewandten Behandlungsmethoden; zu den übrigen habe sich der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen nicht geäußert.

## II

Die Revision der Beklagten ist begründet. Der dem Kläger vom LSG zuerkannte Anspruch besteht. nicht.

Streitgegenstand des Revisionsverfahrens ist ein Kostenerstattungsanspruch für die in der Zeit vom 8. März 1993 bis zum 31. Dezember 1994 von Dr. B. durchgeführte Behandlung des Klägers. Die Beschränkung ergibt sich aus der Rücknahme der Berufung für die vorherige Zeit und aus dem eingeschränkten Revisionsantrag des Klägers, der seit 1. Januar 1995 nicht mehr bei der Beklagten versichert ist.

Der Zulässigkeit der Klage steht nicht entgegen, daß Verwaltungs- und Widerspruchsverfahren gegenüber dem Vater des Klägers durchgeführt worden sind (BSG SozR 3-2500 § 30 Nr 8).

Der Kläger hat keinen Anspruch nach § 13 Abs. 3 SGB V auf Erstattung der Kosten für die bei Dr. B. selbstbeschaffte Behandlung; andere Anspruchsgrundlagen kommen nicht in Betracht.

Nach § 13 Abs. 3 SGB V sind dem Versicherten Kosten zu erstatten, die dadurch entstehen, daß die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen kann (Voraussetzung 1) oder eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat (Voraussetzung 2) und sich der Versicherte deshalb die Leistung selbst beschafft. Wie sich aus § 13 Abs. 1 SGB V ergibt, tritt der Kostenerstattungsanspruch an die Stelle des Anspruchs auf eine Sach- oder Dienstleistung; er besteht deshalb nur, soweit die selbstbeschaffte Leistung ihrer Art nach zu den Leistungen gehört, die von den gesetzlichen Krankenkassen als Sachleistung zu erbringen sind. Mit der Durchbrechung des Sachleistungsgrundsatzes (§ 2 Abs. 2 SGB V) trägt § 13 Abs. 3 SGB V dem Umstand Rechnung, daß die gesetzlichen Krankenkassen eine umfassende medizinische Versorgung ihrer Mitglieder sicherstellen müssen (vgl. § 1 Abs. 1 Satz 1, § 27 Abs. 1 Satz 1, § 70 Abs. 1 Satz 1 SGB V) und infolgedessen für ein Versagen des Beschaffungssystems - sei es im medizinischen Notfall (vgl. § 76 Abs. 1 Satz 2 SGB V) oder infolge eines anderen unvorhergesehenen Mangels - einzustehen haben. Wortlaut und Zweck der Vorschrift lassen die Abweichung vom Sachleistungsprinzip nur in dem Umfang zu, in dem sie durch das Systemversagen verursacht ist (Senatsurteil vom 24. September 1996 - BSGE 79, 125, 126 f SozR 3-2500 §13 Nr 11 S 51 f).

Bei der Überprüfung ist grundsätzlich vom therapeutischen Gesamtkonzept des behandelnden Arztes und nicht von der einzelnen medizinischen Maßnahme (Injektion, Massage, Medikament usw.) auszugehen. Zwar spricht § 13 Abs. 3 SGB V nur von einer „Leistung“ und nicht von einer „Behandlung“. Wenn jedoch der Versicherte durch eine Versorgungslücke veranlaßt wird, sich außerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung behandeln zu lassen, dann kann sein Kostenerstattungsanspruch nicht mit der Erwägung gemindert werden, er hätte sich einzelne Leistungen systemkonform beschaffen können. Der in § 13 Abs. 3 SGB V vorausgesetzte Kausalzusammenhang muß sich dann auf die Behandlung als Ganzes beziehen.

Der vom LSG festgestellte Sachverhalt bietet keine Anhaltspunkte dafür, daß für den Kostenerstattungsanspruch des Klägers ausnahmsweise die einzelnen Behandlungsschritte oder -komponenten zu unterscheiden wären. Die getrennte Plausibilitätsprüfung durch das LSG ist nicht als Hinweis in diesem Sinne zu werten, denn es hat gleichzeitig mitgeteilt, daß Dr. B. nur dem gemeinsamen Einsatz der verschiedenen Maßnahmen eine Erfolgsaussicht zuschreibt, was auch in der zusammenfassenden Bezeichnung als „immunbiologische Therapie“ zum Ausdruck kommt; das LSG hat

vor allem nicht festgestellt, daß bestimmte Behandlungskomponenten nur unwesentliches Beiwerk dieser Therapie seien. Auch die Beklagte hat diesen Standpunkt eingenommen, denn sie hat die gesamte Behandlung durch Dr. 8. abgelehnt, ohne Möglichkeiten der regulären Beschaffung von Einzelleistungen aufzuzeigen. Wegen der dargestellten Einheit ist von einer unteilbaren Leistung iS des § 13 Abs. 3 SGB V auszugehen und eine getrennte Beurteilung der Kostenerstattung hinsichtlich einzelner Maßnahmen unzulässig; auch der Einwand der außervertragsärztlichen Beschaffung scheidet insgesamt aus. Den sich daraus ergebenden Bedenken gegen eine Kostenerstattung, weil die Krankenkasse erst nach Beginn der unteilbaren Leistung eingeschaltet wurde, braucht der Senat nicht nachzugehen, weil er den Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs. 3 Voraussetzung 2 SGB V unabhängig davon verneint. Eine unaufschiebbare Leistung iS der Voraussetzung 1 liegt nicht vor, denn darin werden nur Leistungen erfaßt, bei denen eine vorherige Einschaltung der Krankenkasse - insbesondere aus Zeitgründen - nicht verlangt werden kann. Zur näheren Prüfung in dieser Richtung gibt der Sachverhalt keinen Anlaß.

Die Voraussetzungen des § 13 Abs. 3 SGB V sind nicht erfüllt, weil die Beklagte die Leistung nicht zu Unrecht abgelehnt hat. Die immunbiologische Therapie gehört nicht zu den von den gesetzlichen Krankenkassen geschuldeten Leistungen. Das ergibt sich aus § 135 SGB V iVm den NUB-RL. § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V in der hier maßgeblichen Fassung des Gesundheits-Reformgesetzes (GRG) vom 20. Dezember 1988 (BGBl 1 2477) schreibt vor, daß neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur abgerechnet werden dürfen, wenn der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V Empfehlungen u.a. über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode abgegeben hat.

Die immunbiologische Therapie ist eine neue Behandlungsmethode i.S. von § 135 SGB V. Allerdings erläutert das Gesetz nicht näher, wann eine Behandlungsmethode als „neu“ anzusehen ist. Nach dem Normzweck muß danach unterschieden werden, ob eine Methode schon bisher zur vertragsärztlichen Versorgung gehört hat. Der Bundesausschuß soll darüber wachen, daß die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung nicht auf unwirksame oder unwirtschaftliche Untersuchungs- und Behandlungsverfahren ausgedehnt wird. Von daher kann es nicht darauf ankommen, wann das betreffende Verfahren entwickelt und erstmals eingesetzt wurde - sonst könnte der Umfang der vertragsärztlichen Versorgung ohne Qualitätsprüfung allein durch Zeitablauf erweitert werden. Vielmehr ist, wovon auch der Bundesausschuß in Ziff 4 der NUB-RL idF vom 4. Dezember 1990 ausgeht, die Beschränkung auf „neue“ Methoden als Abgrenzung zu denjenigen medizinischen Maßnahmen zu verstehen, deren Qualität aufgrund der tatsächlichen Anwendung in der vertragsärztlichen Versorgung bereits feststeht oder unterstellt wird. Diese Auslegung wird durch die neuere Rechtsentwicklung bestätigt. Durch das Zweite Gesetz zur Neuordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der gesetzlichen Krankenversicherung (2. GKV-NOG) vom 23. Juni 1997 (BGBl I 1520) ist den Bundesausschüssen der Ärzte und Krankenkassen aufgegeben worden, (auch) die von Vertragsärzten bereits bisher abrechenbaren Leistungen auf ihren diagnostischen oder therapeutischen Nutzen sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit hin zu überprüfen. Ergibt sich dabei, daß eine Leistung den genannten Anforderungen nicht genügt, so ist sie von der weiteren Anwendung in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung ausgeschlossen (§ 135 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V). Mit der Unterscheidung zwischen neuen und bereits eingeführten Leistungen macht das Gesetz deutlich, daß die Abgrenzung danach erfolgen soll, ob eine Methode schon bisher Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung war oder nicht.

Als noch nicht zur vertragsärztlichen Versorgung gehörig und damit „neu“ iS des § 135 Abs. 1 SGB V sieht der Bundesausschuß gemäß Ziff 5 der NUB-RL solche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden an, die noch nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM-Ä) enthalten oder die dort zwar aufgeführt sind, deren Indikationen aber eine wesentliche Änderung oder Erweiterung erfahren haben (zu letzterem vgl. Urteil des 6. Senats des BSG vom 20. März 1996 - BSG SozR



3-5533 Nr. 3512 Nr. 1 5 2 ff; zum Verhältnis von NUB-RL und EBM-Ä ferner BSGE 79, 239 = SozR 3-2500 § 87 Nr. 14). Ob allein durch die Prüfung anhand des EBM-Ä alle noch nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zählenden neuen Methoden verlässlich erfaßt werden können oder ob es, etwa im Streit um die Anerkennung einer neuartigen Arzneimitteltherapie, weiterer Kriterien bedarf, braucht aus Anlaß des vorliegenden Rechtsstreits nicht entschieden zu werden. Jedenfalls ist die immunbiologische Therapie bisher nicht Bestandteil des vertragsärztlichen Leistungsspektrums. Das LSG hat festgestellt, daß sie von Vertragsärzten nicht angewandt wird. Es handelt es sich auch nicht um eine Methode, deren Bewährung in der vertragsärztlichen Versorgung - beispielsweise wegen der Verwandtschaft zu anerkannten Methoden - so außer Zweifel stünde, daß sie vom Sinn und Zweck des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V nicht erfaßt würde.

Zur medizinischen Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der immunbiologischen Therapie hat sich der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen bisher nicht geäußert. Allerdings ist in der Anlage 2 der NUB-RL unter Nr. 17 eine Komponente der streitigen Methode, die Bioresonanztherapie, unter den Verfahren aufgeführt, deren therapeutischer Nutzen verneint wurde und die deshalb in der vertragsärztlichen Versorgung nicht angewendet werden dürfen. Ob die immunbiologische Therapie aus diesem Grunde oder im Hinblick auf andere Richtlinien - teilweise oder insgesamt - wie eine ausdrücklich ausgeschlossene Behandlungsmethode zu behandeln ist, kann ohne weitere Feststellungen nicht entschieden werden. Das LSG hat weder festgestellt, ob die verwendeten Thymuspeptiden und das Zytoplasma zu den Zellulärtherapeutika oder Organhydrolysaten iS. von Ziff. 17.1m der Arzneimittel-RL gehören, noch hat es die Bedeutung der einzelnen Behandlungskomponenten gegeneinander abgewogen. Ohne diese Feststellungen bleibt unklar, ob eine der genannten Ausschlußbestimmungen den medizinischen Kern der strittigen Methode trifft und daher den Ausschluß der ganzen Methode nach sich zieht oder ob den ausgeschlossenen Bestandteilen keine zentrale medizinische Bedeutung zukommt. Letztlich kommt es darauf jedoch nicht an, weil das Gesetz den Einsatz neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden von einer vorherigen Anerkennung durch den Bundesausschuß abhängig macht, die bezüglich der immunbiologischen Therapie nicht vorliegt. § 135 Abs. 1 SGB V bezweckt die Sicherung der Qualität der Leistungserbringung in der gesetzlichen Krankenversicherung; es soll gewährleistet werden, daß neue medizinische Verfahren nicht ohne Prüfung ihres diagnostischen bzw. therapeutischen Nutzens und etwaiger gesundheitlicher Risiken in der vertragsärztlichen Versorgung angewandt werden. Das ist zum Schutz der Versichertengemeinschaft vor unwirtschaftlicher Behandlung gleichermaßen wichtig wie zum Schutz des Versicherten vor unerprobten Methoden, deren Nebenwirkungen von ihren Befürwortern nicht immer richtig eingeschätzt werden. Die Regelung ist deshalb in der Art eines Verbots mit Erlaubnisvorbehalt gefaßt: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind solange von der Abrechnung zu Lasten der Krankenkassen ausgeschlossen, bis der Bundesausschuß sie als zweckmäßig anerkannt hat.

Allerdings befaßt sich § 135 SGB V vordergründig nicht mit den Leistungsansprüchen der Versicherten. Als Teil des Vierten Kapitels des SGB V über die „Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern“ legt die Vorschrift vielmehr in erster Linie für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Zahnärzte fest, unter welchen Voraussetzungen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht und abgerechnet werden dürfen. Trotzdem wird durch § 135 SGB V ebenso wie durch andere kassenarztrechtliche Vorschriften, die bestimmte Arten von Behandlungen aus der vertragsärztlichen Versorgung ausschließen oder ihre Anwendung an besondere Bedingungen knüpfen, zugleich der Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten Leistungen festgelegt: Darf der Arzt eine Behandlungsmethode nicht als Kassenleistung abrechnen, weil sie nach den NUB-RL ausgeschlossen oder nicht empfohlen ist, gehört sie auch nicht zur „Behandlung“ iS. des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V, die der Versicherte als Sachleistung oder im Wege der Kostenerstattung beanspruchen kann.

Im Kern ist diese Frage in § 2 Abs. 2 SGB V entschieden. Satz 1 der Vorschrift beschränkt den Anspruch des Versicherten grundsätzlich auf Sach- und Dienstleistungen, über die nach Satz 2 mit den



Leistungserbringern entsprechend den Vorschriften des Vierten Kapitels Verträge abzuschließen sind. Nach der darin zum Ausdruck kommenden Konzeption soll durch das Leistungserbringungsrecht im Vierten Kapitel des SGB V gewährleistet werden, daß den Versicherten die gesamte Krankenpflege als Sachleistung zur Verfügung gestellt wird. Dementsprechend haben die zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern zu schließenden Verträge und die als Bestandteil dieser Verträge von den Bundesausschüssen der Ärzte und Krankenkassen zu beschließenden Richtlinien die für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung notwendigen ärztlichen und nichtärztlichen Leistungen vollständig und abschließend zu erfassen. Wenn die Vertragspartner oder die Bundesausschüsse in diesem Zusammenhang zum Erlaß leistungskonkretisierender oder leistungsbeschränkender Vorschriften ermächtigt werden, kann das nur bedeuten, daß durch diese Vorschriften die im Dritten Kapitel des SGB V nur in Umrissen beschriebene Leistungsverpflichtung der Krankenkasse präzisiert und eingegrenzt werden soll.

Das zeigt sich auch daran, daß das Gesetz für beide Bereiche dieselben inhaltlichen Kriterien vorgibt. § 2 Abs. 1 Satz 3 und § 70 Abs. 1 Satz 1 SGB V verlangen übereinstimmend einen Versorgungsstandard nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse. Die Merkmale in § 12 Abs. 1 Satz 1 und § 70 Abs. 1 Satz 2 SGB V sind ebenfalls gleich: Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Geringfügige Unterschiede im Wortlaut einzelner Vorschriften beruhen auf der besonderen Betonung bestimmter Merkmale im jeweiligen Zusammenhang und bedeuten keine inhaltliche Abweichung. Der Verwirklichung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten dienen gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V auch die in § 135 Abs. 1 SGB V angesprochenen Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Als Vorschriften zur Qualitätssicherung haben die NUB-RL vor allem den Zweck, den im Gesetz nicht näher umschriebenen allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V) näher zu bestimmen. Gerade der in § 2 Abs. 1 Satz 3, § 70 Abs. 1 Satz 1 SGB V geforderte Qualitätsstandard kann im Verhältnis zwischen Krankenkasse und Versichertem nicht anders definiert werden als zwischen Vertragsarzt und Krankenkasse bzw. Kassenärztlicher Vereinigung.

Die systematischen Zusammenhänge zwischen dem Dritten und Vierten Kapitel des SGB V bestätigen dieses Ergebnis und widerlegen zugleich die vom LSG vertretene und auch im Schrifttum (Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Band 1, 5 106 RdNr 105; Estelmann/Eicher, SGB 1991, 247, 256) anzutreffende These von einem Vorrang des Leistungsrechts vor dem Leistungserbringungsrecht. Der Versicherte darf seinen Leistungsanspruch nur innerhalb der Vorgaben des Leistungserbringungsrechts verwirklichen, denn er ist im Regelfall durch § 15 Abs. 1, § 76 Abs. 1 Satz 1 SGB V darauf beschränkt, sich die benötigte ärztliche und zahnärztliche Versorgung bei den zugelassenen Ärzten oder Zahnärzten zu beschaffen, die ihrerseits an die Vorgaben des Vierten Kapitels und speziell der gemäß § 2 Abs. 2 Satz 2 SGB V über die Erbringung der Sach- und Dienstleistungen abzuschließenden Verträge gebunden sind (§ 95 Abs. 3 Satz 2 SGB V). In der Person des Leistungserbringers sind beide Bereiche miteinander verzahnt; mit der Abgabe der Leistung an den Versicherten erfüllt der Arzt sowohl die Leistungsverpflichtung der Krankenkasse als auch seine eigene, aus der Kassenzulassung folgende Verpflichtung, sozialversicherte Patienten nach Maßgabe der für die vertragsärztliche Versorgung geltenden Vorschriften zu behandeln. Bei einem derartigen Ineinandergreifen verschiedener Rechtsbeziehungen würden unterschiedliche Leistungsstandards zu unüberbrückbaren Widersprüchen führen.

Die Auffassung, das Leistungserbringungsrecht sei dem Leistungsrecht untergeordnet, verkennt im übrigen die Bedeutung, die der Entscheidung des behandelnden Arztes für die Entstehung und den Umfang von Leistungsansprüchen im Krankenversicherungsrecht zukommt. Sie unterstellt, daß sich dem Dritten Kapitel des SGB V mittels Gesetzesauslegung durchsetzbare Ansprüche auf konkrete medizinische Maßnahmen entnehmen lassen, die mit den einschlägigen Ergebnissen des Leistungserbringungsrechts verglichen werden und diese im Falle der Unvereinbarkeit verdrängen können (so in der Tendenz auch Entscheidungen

des 3. Senats des BSG zur Rechtslage vor dem 1. Januar 1989: vgl. BSGE 63, 102 = SozR 2200 § 368e Nr 11; BSGE 64, 255 = SozR 2200 § 182 Nr 114; BSGE 70, 24 = SozR 3-2500 § 12 Nr 2). Diese Auffassung hat die neuere Rechtsprechung jedoch aufgegeben. Danach ergeben sich aus den Vorschriften des Dritten Kapitels nur ausnahmsweise konkrete Leistungsansprüche. In der Regel wird dem Versicherten dort lediglich ein ausfüllungsbedürftiges Rahmenrecht auf Behandlung durch einen Arzt oder Zahnarzt oder auf Versorgung" mit Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln in Aussicht gestellt. Zwar sind die geschuldeten Leistungen insofern noch näher umschrieben, als sie nach § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V hinsichtlich Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, nach § 12 Abs. 1 SGB V ausreichend, zweckmäßig, wirtschaftlich und notwendig sein und nach § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V bestimmten Zielen dienen müssen. Damit sind jedoch die Voraussetzungen der Leistungspflicht nur sehr vage bezeichnet; welche Behandlungsmaßnahmen sich daraus für den erkrankten Versicherten im einzelnen ergeben, bedarf der näheren Konkretisierung. In der Regel erlauben die genannten Merkmale lediglich die negative Ausgrenzung von Maßnahmen, die nicht zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gehören, weil sie bestimmten Mindestanforderungen nicht genügen (vgl. z.B. BSG SozR 3-2500 § 27 Nr 6). Positiv verdichtet sich das gesetzliche Rahmenrecht erst dann zum durchsetzbaren Einzelanspruch, wenn der - an Stelle der Krankenkasse kraft gesetzlichen Auftrags handelnde - Leistungserbringer festgelegt hat, welche Sach- oder Dienstleistungen zur Wiederherstellung oder Besserung der Gesundheit notwendig sind (inzwischen ständige Rechtsprechung: vgl. BSGE 73, 271, 279 ff = SozR 3-2500 § 13 Nr 4 S 18 ff; BSGE 78, 154, 155 = SozR 3-2500 § 39 Nr 3 S 8 f; Senatsurteil vom 24. September 1996 - SozR 3-2500 § 30 Nr 8 S 32 f; siehe auch BSGE 77, 194, 200, 203 = SozR 3-2500 § 129 Nr 1 S 7,10; BSG SozR 3-2500 § 39 Nr 4 S 19 f). Insofern erfüllt der behandelnde Arzt nicht nur die Leistungsverpflichtung der Krankenkasse; vielmehr begründet und konkretisiert er sie auch. Da er dabei an die Vorschriften des Kassenarztrechts einschließlich der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen gebunden ist, ergibt sich zwangsläufig, daß diese auch den für Krankenkassen, Leistungserbringer und Versicherte gleichermaßen verbindlichen Umfang des Leistungsanspruchs bestimmen (vgl. § 2 Abs. 4 SGB V). Durch das Leistungserbringungsrecht wird der leistungsrechtliche Anspruchsrahmen in materieller und formeller Hinsicht abgesteckt; außerhalb dieses Rahmens hat der Versicherte grundsätzlich keine Leistungsansprüche (so auch Schlenker, SGB 1992, 530, 533 f).

Daß speziell die Regelung des § 135 Abs. 1 SGB V iVm den NUB-RL unmittelbar das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung gestaltet, ist durch die zwischenzeitlich erfolgten Änderungen und Ergänzungen leistungsrechtlicher Bestimmungen im 2. GKV-NOG nochmals verdeutlicht worden. Der durch dieses Gesetz neu geschaffene § 56 SGB V eröffnet den Krankenkassen die Möglichkeit, ihr Leistungsangebot durch Satzungsregelung über den gesetzlichen Leistungsumfang hinaus zu erweitern und dabei, wie sich aus § 56 Abs. 3 Satz 2 iVm § 135 Abs. 1 Satz 4 SGB V idF des 2. GKV-NOG ergibt, auch solche Leistungen vorzusehen, die nach Einschätzung der Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen den Anforderungen für eine Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens nicht in vollem Umfang entsprechen. Ferner können die Kassen nach § 63 Abs. 2 SGB V idF des 2. GKV-NOG Modellversuche zu Leistungen durchführen, die bisher nicht Gegenstand der gesetzlichen Krankenversicherung sind, wobei jedoch nach Abs. 4 a.a.O. solche Leistungen ausgenommen sind, über deren Eignung die Bundesausschüsse in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr 5 SGB V eine ablehnende Entscheidung getroffen haben. Beide Regelungen setzen voraus, daß der Versicherte grundsätzlich auf die nach Maßgabe des § 135 Abs. 1 SGB V zulässigen neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden beschränkt ist. Mit der Ersetzung des Wortes abrechnen durch das Wort „erbringen“ in § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V hat der Gesetzgeber des 2. GKV-NOG auch terminologisch klargestellt, daß es sich nicht um eine bloße Abrechnungsvorschrift, sondern um eine den Leistungsumfang der Krankenversicherung konkretisierende Regelung handelt.

Ein Vorrang des Leistungsrechts in dem Sinne, daß der Versicherte sich eine nach den Vorschriften des Kassenarztrechts ausgeschlossene Behandlung unter Berufung auf deren Zweckmäßigkeit dennoch auf

Kosten der Krankenkasse beschaffen könnte, läßt sich angesichts dieser rechtlichen Gegebenheiten auch nicht aus § 13 Abs. 3 SGB V herleiten. Die dortige Regelung schafft lediglich die rechtliche Grundlage dafür, daß der Versicherte ausnahmsweise eine privatärztliche Behandlung auf Kostenerstattungsbasis in Anspruch nehmen kann, wenn die Krankenkasse infolge eines Versagens des Beschaffungssystems nicht in der Lage ist, eine notwendige Behandlung als Sachleistung zur Verfügung zu stellen. Diese Möglichkeit ist nicht Ausdruck einer Verdrängung des „minderwertigen“ Leistungserbringungsrechts durch das „höherrangige“ Leistungsrecht, sondern dient dazu, unbeabsichtigte oder unvorhergesehene Versorgungslücken zu schließen. Zwar müssen dazu bestimmte Regeln des Sachleistungssystems durchbrochen werden, doch ändert das nichts daran, daß der Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs. 3 SGB V in derselben Weise mit leistungserbringungsrechtlichen Vorschriften verzahnt ist wie andere Leistungsansprüche. Soweit der angesprochene Zweck die Abweichung nicht rechtfertigt, bleibt die Bindung an die im Vierten Kapitel des SGB V festgelegten Modalitäten und Grenzen der Krankenbehandlung auch in den Anwendungsfällen dieser Vorschrift erhalten. In Anbetracht der aus § 2 Abs. 2 SGB V ersichtlichen Zielvorstellung eines lückenlosen Sachleistungssystems wäre es nicht verständlich, wenn das Gesetz einerseits dazu ermächtigte, Leistungen generell als nicht notwendig, unzweckmäßig oder unwirtschaftlich von der vertragsärztlichen Versorgung auszuschließen, andererseits aber dem Versicherten die Möglichkeit beließe, sich dieselben Leistungen auf Kosten der Krankenkasse außerhalb des Sachleistungssystems zu verschaffen. Die mit § 135 SGB V bezweckte Aufstellung verbindlicher Qualitätsstandards für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung hätte keinen Sinn, wenn diese Standards für selbstbeschaffte Leistungen nicht gelten würden.

Der Ausschluß nicht anerkannter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aus der vertragsärztlichen Versorgung nach Maßgabe des § 135 Abs. 1 SGB V und die damit einhergehende Beschränkung des Leistungsumfangs der gesetzlichen Krankenversicherung verletzt kein Verfassungsrecht.

Unter rechtsstaatlichen Gesichtspunkten ist es nicht zu beanstanden, daß § 135 Abs. 1 SGB V die für die vertragsärztliche Behandlung freigegebenen neuen Methoden nicht selbst nennt, sondern insoweit auf die NUB-RL verweist. Die gesetzliche Ausschlußregelung knüpft damit in zulässiger Weise an untergesetzliche Rechtsvorschriften an, zu deren Erlaß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr 5 SGB V die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen ermächtigt. Verfassungsrechtlich bedenklich wäre die beschriebene Gesetzestechnik allerdings, wenn es sich bei den NUB-RL und anderen Richtlinien der Bundesausschüsse, wie früher von der Rechtsprechung angenommen, um rein verwaltungsinterne Durchführungsbestimmungen ohne Außenwirkung handelte (so noch BSGE 63, 102, 105 = SozR 2200 § 368e Nr 11 S 28 <Arzneimittelrichtlinien>; BSGE 63, 163, 165 ff SozR 2200 § 368p Nr 2 S 7 ff <Arzneimittelrichtlinien>; ähnlich BSGE 73, 271, 287 = SozR 3-2500 § 13 Nr 4 S 27 <Heil- und Hilfsmittelrichtlinien>). Da § 135 Abs. 1 SGB V in der Art einer dynamischen Verweisung auf die NUB-RL in ihrer jeweiligen Fassung Bezug nimmt, würde dann die Entscheidung, ob eine neue Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf, im Ergebnis einer zu außenwirksamer Rechtsetzung nicht befugten Verwaltungsinstanz überlassen und damit der Gewaltenteilungsgrundsatz berührt. Ob eine Normsetzung durch Verweisung auf verwaltungsinterne Regelungen dennoch in bestimmten Grenzen zulässig sein kann, bedarf hier keiner Vertiefung weil sich der Rechtscharakter der Richtlinien mit dem Inkrafttreten des SGB V am 1. Januar 1989 gewandelt hat. Nach den Vorschriften dieses Gesetzes sind die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen nicht mehr bloße dem Innenrechtsbereich des Leistungserbringungsrechts zuzuordnende Verwaltungsvorschriften, die nach Maßgabe der jeweiligen Satzung von den Krankenkassen und den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten beachtet werden sollen (so früher § 368p Abs. 3 RVO). Gemäß § 92 Abs. 7, § 82 Abs. 1 Satz 2 SGB V sind sie nunmehr in die Bundesmantelverträge und die Gesamtverträge über die vertragsärztliche Versorgung eingegliedert und nehmen an deren normativer Wirkung teil. Für die vertragsunterworfenen Krankenkassen und Vertragsärzte setzen sie unmittelbar verbindliches, außenwirksames Recht (vgl. § 83 Abs. 1 Satz 1, § 95 Abs. 3 Satz 2

SGB V und dazu im einzelnen Urteil des 6. Senats des BSG vom 20. März 1996- BSGE 78, 70, 75 = SozR 3-2500 § 92 Nr 6 S 30 mwN).

Die im Schrifttum gegen die Übertragung von Rechtsetzungsbefugnissen auf die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen erhobenen verfassungsrechtlichen Einwände (von Zezschwitz, Freundesgabe für Söllner, 1990, 645; Papier, VSSR 1990, 123, 130 ff; Wimmer, NJW 1995, 1577; ders., MedR 1996, 425; Ossenbühl, NZS 1997, 497) werden vom Senat nicht geteilt. Die Richtlinien der Bundesausschüsse sind Teil eines umfassenden Gefüges untergesetzlicher Normen, die von den zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung gebildeten Körperschaften der Krankenkassen und (Zahn)Ärzte aufgrund gesetzlicher Ermächtigung gemeinsam zu dem Zweck erlassen werden, eine den Vorgaben des Gesetzes entsprechende ambulante ärztliche Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Die dabei praktizierte Form der Rechtsetzung durch Kollektivverträge (Normsetzungsverträge) zwischen Krankenkassenverbänden und Kassenärztlichen Vereinigungen sowie ergänzende Regelungen, die von gemeinsamen Gremien der (Zahn)Ärzte und Krankenkassen beschlossen werden, hat in der gesetzlichen Krankenversicherung eine lange, in die vorkonstitutionelle Zeit zurückreichende Tradition. Sie hat ihren Grund in zwei tragenden Prinzipien des deutschen Krankenversicherungsrechts, nämlich auf der einen Seite dem Sachleistungsgrundsatz und auf der anderen Seite dem Leitbild des freiberuflich tätigen Arztes als Träger der ambulanten medizinischen Versorgung. Ihrer Verpflichtung, den Versicherten die benötigten Leistungen als Naturalleistungen kostenfrei zu verschaffen und sich dazu der Mitwirkung niedergelassener Ärzte und anderer selbständiger Leistungserbringer zu bedienen, können die Krankenkassen nur durch Abschluß entsprechender Verträge mit den Leistungserbringern nachkommen. Das zur Erfüllung der Sachleistungsverpflichtung und zur Sicherung einer ausreichenden Versorgung bereits Anfang der dreißiger Jahre entwickelte und seither historisch gewachsene öffentlich-rechtliche System kollektivvertraglicher Beziehungen zwischen den Krankenkassen bzw. ihren Verbänden und den Körperschaften der Ärzte und Zahnärzte setzt die Zuweisung von Normsetzungsbefugnissen an die Vertragspartner voraus; denn es kann seinen Zweck nur erfüllen, wenn die in Gesamtverträgen und Mantelverträgen vereinbarten Regelungen nicht nur die vertragschließenden Körperschaften, sondern auch die durch sie repräsentierten Vertragsärzte und Versicherten binden. Zwar sieht das Grundgesetz die Schaffung materiellen Rechts durch Normenverträge nicht vor. Auch kann diese Art der Rechtserzeugung ungeachtet der Bezeichnung des Regelungskonzepts als „gemeinsame Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen nicht dem Bereich der autonomen Rechtsetzung zugeordnet werden, der im wesentlichen mitgliedschaftlich strukturierten Körperschaften zur eigenverantwortlichen Regelung der sie selbst betreffenden Angelegenheiten vorbehalten ist. Indessen vermag der Senat dem Grundgesetz keinen numerus clausus zulässiger Rechtsetzungsformen in dem Sinne zu entnehmen, daß neben den ausdrücklich genannten Instrumenten des formellen Gesetzes und der Rechtsverordnung sowie den vom Bundesverfassungsgericht anerkannten Regelungstypen der autonomen Satzung und der Tarifvertragsnormen weitere Formen der Rechtsetzung schlechthin ausgeschlossen wären. Er hält deshalb, wie er im Urteil vom 16. September 1997 (1 RK 32/95, zur Veröffentlichung bestimmt) in Übereinstimmung mit der Rechtsprechung des 6. Senats des Bundessozialgerichts (BSGE 78, 70, 77 ff SozR 3-2500 § 92 Nr 6 S 32 ff) näher ausgeführt hat, die gesetzliche Ermächtigung zu gemeinsamer Rechtsetzung durch die Körperschaften der Krankenkassen und Ärzte bzw. von diesen gebildete Ausschüsse im Ergebnis für verfassungsgemäß.

Handelt es sich nach alledem bei den NUB-RL um untergesetzliche Rechtsnormen, die in Verbindung mit § 135 Abs. 1 SGB V verbindlich festlegen, welche neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Bestandteil des vertragsärztlichen Leistungsspektrums sind, so ist dem Versicherten, der sich eine vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen nicht empfohlene Behandlung auf eigene Rechnung beschafft, im Kostenerstattungsverfahren der Einwand abgeschnitten, die Methode sei gleichwohl zweckmäßig und in seinem konkreten Fall wirksam gewesen bzw. lasse einen Behandlungserfolg zumindest als möglich erscheinen. Von der anderslautenden Rechtsprechung zur Rechtslage vor Inkrafttreten des SGB V (BSGE 70, 24 SozR 3-2500 § 12 Nr 2; BSGE 64, 255 = SozR 2200 § 182 Nr 114 jeweils mwN; für das



Recht der privaten Krankenversicherung daran anknüpfend: BGHZ 133, 208, 215 = LM AVB f Krankheitskosten- u Krankenhaustagegeldvers. Nr 26 BI 3; zur Rechtslage im Beihilferecht vgl. BVerwG Buchholz 271 LBeihilfeR Nr 15 S g = NJW 1996, 801, 802; Buchholz 238.927 BVO NW Nr 6 NJW 1985, 1413) hat sich der Senat bereits im Urteil vom 5. Juli 1995 teilweise distanziert (BSGE 76, 194 = SozR 3-2500 § 27 Nr 5). Soweit er dort allerdings den Einwand zugelassen hat, die neue Methode sei generell und nicht nur im konkreten Einzelfall zweckmäßig, hält er an seiner Rechtsauffassung nicht fest. Dabei kommt es nicht darauf an, ob der Bundesausschuß die in Rede stehende Methode bereits geprüft und abgelehnt hat oder ob - wie im Fall der immunbiologischen Therapie - über die Anerkennung bisher nicht entschieden wurde, weil es an einem entsprechenden Antrag fehlt oder die erforderliche Begutachtung noch nicht abgeschlossen ist. Das Gesetz schließt eine Abrechnung zu Lasten der Krankenkasse nicht nur bei ablehnenden Entscheidungen des Bundesausschusses, sondern ausdrücklich auch für den Fall des Fehlens einer solchen Entscheidung aus, denn es soll sichergestellt werden, daß neue Behandlungsweisen erst nach ausreichender Prüfung in dem dafür vorgesehenen Verfahren in der gesetzlichen Krankenversicherung eingesetzt werden.

Ein Kostenerstattungsanspruch kann allerdings ausnahmsweise in Betracht kommen, wenn die fehlende Anerkennung der neuen Methode auf einem Mangel des gesetzlichen Leistungssystems beruht. Ein solcher Systemmangel kann. (auch) darin bestehen, daß das Anerkennungsverfahren trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wird. Die Ermächtigung in § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr 5 iVm § 135 Abs. 1 SGB V besagt nicht, daß es dem Bundesausschuß freigestellt ist, ob und wann er sich mit einem Antrag auf Anerkennung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode befassen und hierzu eine Empfehlung abgeben will. Ebensowenig kann es im Belieben der antragsberechtigten Körperschaften und Verbände stehen, ob überhaupt ein Verfahren vor dem Bundesausschuß in Gang gesetzt wird. Das präventive Verbot in § 135 Abs. 1 SGB V dient allein dem Zweck der Qualitätssicherung; nur soweit es dieser Zweck erfordert, ist der Ausschluß ungeprüfter und nicht anerkannter Heilmethoden aus der vertragsärztlichen Versorgung gerechtfertigt. Grundsätzlich zählen aber, wie die ausdrückliche Erwähnung des medizinischen Fortschritts in § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V belegt, auch neue medizinische Verfahren zum Leistungsumfang der Krankenversicherung. Soweit sie sich als zweckmäßig und wirtschaftlich erweisen, dürfen sie den Versicherten nicht vorenthalten werden. Dem muß das Verfahren vor dem Bundesausschuß gerecht werden. Es muß gewährleisten, daß bei Vorlage der für die Beurteilung der Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit benötigten Unterlagen in vertretbarer Zeit eine Entscheidung über die Anerkennung der neuen Methode erreicht werden kann. Wird die Einleitung oder die Durchführung des Verfahrens willkürlich oder aus sachfremden Erwägungen blockiert oder verzögert und kann deshalb eine für die Behandlung benötigte neue Therapie nicht eingesetzt werden, widerspricht das dem Auftrag des Gesetzes. Eine sich daraus ergebende Versorgungslücke muß zugunsten des Versicherten mit Hilfe des § 13 Abs. 3 SGB V geschlossen werden.

Anhaltspunkte dafür, daß das Fehlen einer Aussage zur immunbiologischen Therapie in den NUB-RL Folge eines Systemmangels in dem beschriebenen Sinne sein könnte, sind nicht aufgezeigt oder ersichtlich. Freilich hatte der Kläger im anhängigen Verfahren noch keine Gelegenheit zu entsprechendem Vortrag, weil es nach der Rechtsauffassung des LSG wie auch nach der bisherigen Rechtsprechung des Senats auf diesen Gesichtspunkt nicht ankam. Trotzdem braucht der Senat die Sache nicht zur Gewährung rechtlichen Gehörs an das Berufungsgericht zurückzuverweisen, denn er muß die Klage unabhängig von etwaigen Versäumnissen des Bundesausschusses oder der nach § 135 Abs. 1 SGB V antragsberechtigten Stellen abweisen, weil nicht davon ausgegangen werden kann, daß die umstrittene Behandlungsmethode dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

Eine ausfüllungsbedürftige Lücke in den NUB-RL und ein daraus sich ergebender Anspruch auf Kostenerstattung ist vor allem dann denkbar, wenn - bei unterstellter Untätigkeit des Bundesausschusses -

über eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu befinden ist, von deren Wirksamkeit das Gericht überzeugt werden kann. Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen für die Drogensubstitution mit dem Hustenmittel Remedacen hat der Senat in diesem Sinne davon abhängig gemacht, ob der Erfolg der Ersatzdroge in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen aufgrund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken belegt werden kann (BSGE 76, 194, 199 = SozR 3-2500 § 27 Nr 5 S 12). An diesem Erfordernis ist grundsätzlich festzuhalten. Die dabei auftretenden praktischen Schwierigkeiten sind beachtlich, sie können in der Regel aber - nötigenfalls mit Hilfe von Sachverständigen - überwunden werden. Bei der Drogensubstitution zur Bekämpfung von Heroinsucht ist die Therapie auf die Veränderung des Verhaltens des Patienten gerichtet; dabei spielen medizinische Zusammenhänge (etwa mögliche Nebenwirkungen) eine Rolle, sie stehen aber nicht im Vordergrund. Bei einem Massenphänomen wie der Drogensucht ist der Rückgriff auf soziologische Datenerhebungen denkbar, die den Gerichten den hier erforderlichen Wirksamkeitsnachweis erleichtern können. Die Forderung nach einem derartigen Nachweis liegt vor allem auch dann nahe, wenn die streitige Methode mit anerkannten Methoden verglichen werden kann.

Wirksamkeitsnachweise für die immunbiologische Therapie liegen nicht vor, so daß mit dieser Begründung eine den Anspruch nach § 13 Abs. 3 SGB V auslösende Lücke in der vertragsärztlichen Versorgung nicht zu rechtfertigen ist. Das LSG selbst ist nicht von der Wirksamkeit ausgegangen. Bei den im angefochtenen Urteil erwähnten Veröffentlichungen fehlen der Bezug zur Erkrankung des Klägers (vgl. Theurer in: Dokumentation der besonderen Therapierichtungen und natürlichen Heilweisen in Europa <DbT> Bd. V 1. Halbband 1992, 331, 343; Pesic a.a.O., 415, 419 f) und die Bewertung der gegenseitigen Beeinflussung der einzelnen hier eingesetzten medizinischen Maßnahmen (vgl. Beckmann, EHK 1984, 680; Paffenholz/Theurer, Der Kassenarzt 1980, 1295). Auch das Urteil selbst enthält hierzu keine Feststellungen, denn darin wird lediglich zur Plausibilität der einzelnen Arznei- und Heilmittel Stellung genommen. Eine Behandlung ist in der gesetzlichen Krankenversicherung jedoch allenfalls dann geschuldet, wenn sie sich günstig auf den Gesamtgesundheitszustand des Versicherten auswirken kann und soll (vgl. § 1 Abs. 1 Satz 1, § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Besteht eine Behandlung aus mehreren Elementen, muß auch deren Zusammenwirken untersucht und bewertet werden.

Anders als bei der Drogensubstitution stößt ein Wirksamkeitsnachweis für eine Behandlung der Duchenne'schen Erkrankung auf erhebliche Schwierigkeiten. Letztlich kann der Verlauf der Krankheit weder erklärt noch gezielt beeinflusst werden; nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse kommt bestenfalls eine symptomatische Behandlung in Frage. Die Bewertung von möglichen Therapien wirft nahezu ausschließlich medizinische Fragen auf; dabei spielen genetische, biochemische und molekularbiologische Zusammenhänge eine Rolle, die erst vor einigen Jahren erforscht worden sind. Das verhältnismäßig seltene Auftreten der DMD würde langjährige Untersuchungen voraussetzen, um genügend Patienten erfassen zu können. Der etwaige Erfolg einer Therapie kann wegen gleichzeitiger Entwicklungsfortschritte der jugendlichen Patienten nur schwer erkennbar sein. Bei einer Erkrankung mit meist tödlichem Ausgang wirft die Forderung nach wissenschaftlichen Versuchen, bei denen zur Kontrolle nachweislich unwirksame Mittel (Placebo) eingesetzt werden müssen, besondere ethische Probleme auf. Das wird auch von Befürwortern derartiger Versuche eingeräumt (vgl. Noseworthy, Neurology 1988 <38 Suppl 2>, 76 bei Fn 6).

Beschränken sich die Einwirkungsmöglichkeiten anerkannter Behandlungsmethoden aus den aufgezeigten Gründen auf eine mehr oder weniger vorübergehende und nur begrenzt objektivierbare Unterdrückung der Krankheitssymptome, genügt es nicht, sich zur Ablehnung der Kostenerstattung für noch nicht empfohlene Methoden auf den fehlenden oder mangelhaften Wirksamkeitsnachweis zu berufen. Denn das Gesetz verlangt lediglich einen Standard, der dem allgemein anerkannten „entspricht“. Umgekehrt kann die fehlende medizinische Erkenntnis nicht bedeuten, daß jede Behandlungsmethode von der Krankenkasse zu bezahlen ist. Die Grundsätze des § 12 Abs. 1 und § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V verbieten es, die Erprobung neuer

Methoden oder die medizinische Forschung zu den Versicherungsleistungen der gesetzlichen Krankenversicherung zu rechnen (vgl. Begründung zum Fraktionsentwurf des Gesundheits-Reformgesetzes BT-Drucks 11/2237 S 157). Dem entspricht der Vergütungsabschlag für Forschung und Lehre bei ambulanten Krankenhausleistungen der Polikliniken nach § 120 Abs. 3 Satz 2 SGB V. Im 10. Abschnitt des Dritten Kapitels SGB V sind zwar Erprobungsregelungen vorgesehen, die nach § 63 Satz 1 SGB V auch neue Leistungen beinhalten können; die am 1. Juli 1997 in Kraft getretene Neufassung schließt Leistungen ausdrücklich mit ein, zu denen der Bundesausschuß noch nicht ablehnend Stellung genommen hat (vgl. § 63 Abs. 4 Satz 1 SGB V). Keinesfalls ist jedoch die Erprobung neuer Behandlungsmethoden bei einzelnen Versicherten gemeint, denn sie muß nach der ursprünglichen Fassung durch Satzung, nach der Neufassung durch Vereinbarungen mit den Leistungserbringern rechtlich abgesichert sein. Außerhalb dieses engen Rahmens dürfen die Finanzmittel der Solidargemeinschaft für die Erprobung schon deshalb nicht eingesetzt werden, weil unerprobte Methoden - wenn ihnen überhaupt eine Wirkung zukommt - auch unbekannte Nebenwirkungen haben können, für deren gesundheitliche Folgen wiederum die Krankenversicherung aufzukommen hat. Der Grundsatz, daß die gesetzlichen Krankenkassen für die Erprobung neuer Methoden nicht einzustehen haben, verdient gerade bei unerforschten Krankheiten besondere Beachtung; bei Erkrankungen, deren Verlauf erklärt und mit geeigneten Mitteln beeinflusst werden kann, besteht weit seltener Veranlassung, Versuche mit unerprobten Methoden anzustellen.

Um bei der Prüfung des Kostenerstattungsanspruchs für eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode einerseits dem Gebot gerecht zu werden, dem erkrankten Versicherten alle gleichermaßen geeigneten Mittel zugute kommen zu lassen, ohne andererseits gegen das Verbot zu verstoßen, die Krankenkasse für Erprobungen eintreten zu lassen, gibt es nur zwei mögliche Ansätze: Entweder die Gerichte setzen sich mit der medizinisch-wissenschaftlichen Qualität der in Rede stehenden Methoden inhaltlich auseinander, um eine bisher nicht zustande gekommene Entscheidung des Bundesausschusses vorwegzunehmen bzw. zu ersetzen, oder sie beschränken sich auf die Prüfung, ob der neuen Methode in der medizinischen Fachdiskussion bereits ein solches Gewicht zukommt, daß eine Überprüfung und Entscheidung durch den Bundesausschuß veranlaßt gewesen wäre. Das richtet sich nicht nach medizinischen Kriterien (Wirksamkeit, Plausibilität, Erfolg im Einzelfall usw.), sondern nach der tatsächlichen Verbreitung in der Praxis und in der fachlichen Diskussion.

Diesem zweiten Ansatz folgt der Senat. Das Gesetz fragt nicht danach, welchen Qualitätsstandard der Richter aus eigener Anschauung oder aufgrund sachverständiger Beratung für anerkennungswürdig hält, sondern welcher Standard allgemein anerkannt ist und ob die zu beurteilende Methode diesem Standard entspricht. Damit bezieht es sich auf den Charakter der Medizin als Erfahrungswissenschaft. Erfolgreiche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden setzen sich über kurz oder lang in der medizinischen Ausbildung, bei den praktizierenden Ärzten, bei den Leistungsträgern und im Kreis der Patienten durch (in dieser Richtung auch - allerdings unter dem Gesichtspunkt der medizinischen Vertretbarkeit - Estelmann/Eicher, SGB 1991, 253). Ohne ein Mindestmaß an Anerkennung kann eine Methode das Stadium der medizinischen Erprobung bzw. Forschung noch nicht überwunden haben. Die dadurch den Gerichten auferlegte Zurückhaltung in der medizinisch-wissenschaftlichen Auseinandersetzung um die „richtige“ Heilmethode hat in § 2 Abs. 1 Satz 2 SGB V ihre Entsprechung. Das Verbot des Ausschlusses von Methoden der besonderen Therapierichtungen ist Ausdruck der Neutralität des Staates gegenüber unterschiedlichen wissenschaftlichen Ansätzen, die in der Bevölkerung - auch aufgrund ihrer weltanschaulichen Prägung - breite Resonanz gefunden haben. Damit wird die Fragestellung von den auf dieser Ebene nicht mehr allgemeingültig zu beantwortenden wissenschaftlichen Grundsatzfragen auf den tatsächlichen Verbreitungsgrad verlagert. Nur auf diesem Wege ist es möglich, den sinnvollen Einsatz der von den Versicherten und ihren Arbeitgebern zur gesetzlichen Krankenversicherung aufgebrachten Geldmittel nachvollziehbar zu überprüfen.



Eine eigene medizinische Beurteilung von Behandlungsmethoden durch die Gerichte ist demgegenüber fragwürdig. Abgesehen von dem Eingriff in Kompetenzen des Bundesausschusses können wissenschaftstheoretische Grundlagen im „Streit sein oder es müssen neueste wissenschaftliche Forschungsergebnisse interpretiert und bewertet werden. Es kann aber - auch mit sachverständiger Unterstützung - nicht Sinn eines Gerichtsverfahrens sein, die Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft voranzutreiben oder in wissenschaftlichen Auseinandersetzungen Position zu beziehen.

Die Problematik wird gerade im Fall des Klägers deutlich. Dabei steht die schon erwähnte Schwierigkeit im Vordergrund, Wechselwirkungen zwischen den verabreichten Mitteln abzuschätzen und zu bewerten. Das LSG hält einen Erfolg der Behandlung mit Zytoplasma für plausibel, weil damit ein Anstieg des fehlenden Dystrophins erreicht werden könne, und beruft sich auf Veröffentlichungen aus den Jahren 1980 und 1992; auch eine Veröffentlichung aus dem Jahre 1984, die nach Darstellung des LSG die Plausibilität von Thymuspeptiden belegen soll, gehört eigentlich in diesen Zusammenhang, denn die dort mitgeteilten Beobachtungen beruhen in erster Linie auf Versuchen mit Zytoplasma und erst in der letzten Phase bei einem Bruchteil der insgesamt betreuten Patienten auf der Anwendung von Thymusextrakt (vgl. Beckmann, EHK 1984, 687, 688). Aussagen zum angeblichen Anstieg von Dystrophin sind darin nicht enthalten, sondern entweder Angaben zu einer erhöhten Enzymaktivität oder Vermutungen über eine Reihe von Wirkungsmechanismen, bei denen, wie schon angedeutet, jeder Bezug zur DMD oder zu anderen Formen der Muskeldystrophie fehlt (Paffenholz/Theurer, Der Kassenarzt 1980, 1295; Theurer, DbT V 1, 340, 342 f). Bei den Untersuchungen zur Enzymaktivität konnte auf das mit dem Fortschreiten der DMD vor allem in Zusammenhang gebrachte Dystrophin schon deshalb nicht eingegangen werden, weil es erst 1987 identifiziert wurde (Emery, Duchenne Muscular Dystrophy, Oxford 1993, 24 und 187; Nachweise in: Speer, Muskeldystrophie im Kindesalter, Berlin 1993, 26). Insofern hätte sich die Frage aufgedrängt, welche Bedeutung der Messung von Enzymaktivitäten nach dieser Entdeckung noch zukommt. Der im Verwaltungsverfahren von Dr. B. vorgelegte Hinweis auf einen Anstieg des Dystrophins beruht auf Versuchen mit Mäusen, bei denen ein anderer Verlauf der Erkrankung und andere immunologische Reaktionen auf fremdes Zellmaterial beobachtet wurden als beim Menschen (Emery a.a.O., 143 ff; Mortier in: Hopf u.a., Neurologie in Praxis und Klinik, Stuttgart 1993, Bd. 3, S 3.43 ff; Partridge u.a. in: Kakulas u.a., Duchenne Muscular Dystrophy, New York 1992, 95 ff; vgl. auch Fleischhack u.a. in: Speer a.a.O., 84). Selbst wenn diese Fragen S einer Anwendung von Zytoplasma beantwortet werden könnten, bleibt das Problem des Zusammenwirkens mit Thymuspeptiden denen nur im Zusammenwirken mit Wachstumshormonen eine Besserung der Gehfähigkeit von DMD-Patienten (Beckmann, EHK 1984, 688) und im übrigen eine Besserung der immunologischen Funktionen ohne Bezug auf die DMD (Pesic, DbT V 1,415 ff) zugeschrieben wird. Ob und welche Gemeinsamkeiten zwischen der DMD und den mit Thymusextrakt angeblich behandelbaren Immundefiziten bestehen, bleibt infolgedessen offen. Da es in der neueren Forschung Hinweise darauf gibt, daß die durch das fehlende Dystrophin geschwächten Muskelzellen vom Immunsystem des Erkrankten angegriffen und das Fortschreiten der Krankheit dadurch beschleunigt werden könnte (Emery a.a.O., 206 ff und 290; Mortier a.a.O., 3.48; Fleischhack u.a. a.a.O., 86), ist nicht ohne weiteres nachzuvollziehen, daß die mit Zytoplasma und Bioresonanztherapie angestrebte Stabilisierung der Zellmembran durch die dem Thymusextrakt zugeschriebene Stärkung des Immunsystems wirklich unterstützt wird; die einzigen Mittel, bei denen bisher ein nachweisbarer Einfluß auf die DMD beobachtet wurde, haben nicht immunstimulierende, sondern immunsuppressive Wirkung (Dubowitz, Muscle Disorders in Childhood, 2. Aufl. London 1995, 59 mwN). Vor einer medizinischen Bewertung der hier umstrittenen Therapie hätte diesem möglichen Widerspruch weiter nachgegangen werden müssen. Zu den Wirkungen der außerdem verabreichten homöopathischen Mittel und deren Einfluß auf die anderen Behandlungskomponenten fehlt jeder Hinweis. Werden durch eine Behandlungsmethode Fragen des geschilderten Schwierigkeitsgrades aufgeworfen, muß die eigenständige Beurteilung von Qualität und Wirksamkeit der streitigen Methode und der Vergleich mit einer anerkannten Methode die Gerichte medizinisch-wissenschaftlich überfordern.

Soweit die Qualität einer neuen Behandlungsmethode infolge eines Systemmangels ausnahmsweise vom Gericht beurteilt werden muß, weil der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen die ihm nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr 5, § 135 Abs. 1 SGB V obliegende Aufgabe ohne sachlichen Grund nicht wahrgenommen hat, ist deshalb nicht auf medizinische Kriterien, sondern allein darauf abzustellen, ob sich die Methode in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat. Davon kann nur ausgegangen werden, wenn sie in der medizinischen Fachdiskussion eine breite Resonanz gefunden hat und von einer erheblichen Zahl von Ärzten angewandt wird. Zwar müssen die Gerichte dann über die Kostenerstattung für eine neue Therapie nach anderen Voraussetzungen entscheiden als der Bundesausschuß über deren Anerkennung; das ist jedoch als Folge des Systemmangels hinzunehmen.

Eine hinreichende Verbreitung in dem beschriebenen Sinne hat die immunbiologische Therapie bislang nicht gefunden. Aus den Feststellungen des LSG ergibt sich iVm der eigenen Aussage Dr. B. , daß dieser als einziger Arzt in Norddeutschland die Methode anwendet. Die im angefochtenen Urteil zitierte Untersuchung der Universitätsklinik Freiburg kann eine weitergehende Verbreitung nicht belegen, weil die dort durchgeführte medikamentöse Behandlung anders zusammengesetzt war und ausdrücklich als Grundlage für weitere Forschungen und Therapieversuche bezeichnet wird (Beckmann, EHK 1984, 688 und Therapiewoche 1982, 6177). Obwohl die bereits aufgeführte neuere Spezialliteratur zahlreiche Behandlungsversuche nennt, wird sie oder eine ihr ähnliche Methode nicht erwähnt; in einer kritischen Übersicht der seit 1980 erschienenen Studien über den Einsatz bestimmter Medikamente bei DMD ist sie nicht enthalten (Heckmatt u.a., British Medical Bulletin, 1989 <45>, 793 ff). Bei einer derart geringen Verbreitung und Anerkennung kann es sich nur um eine Erprobung handeln, die nicht zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gehört.

Ein anderes Ergebnis kann entgegen der Auffassung des LSG nicht damit begründet werden, daß nach § 2 Abs. 1 Satz 2 SGB V auch die Behandlungsmethoden sowie die Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen zum Leistungsumfang der Krankenversicherung gehören. Zum einen ist die immunbiologische Therapie keiner besonderen Therapierichtung zuzurechnen; zum anderen kommt ihr für sich genommen die Eigenschaft einer solchen nicht zu.

Die immunbiologische Therapie kann keiner der im Gesetz genannten besonderen Therapierichtungen zugeordnet werden. Daß sie auch eine homöopathische Komponente enthält, rechtfertigt es nicht, sie insgesamt als Teil eines homöopathischen Behandlungskonzepts zu begreifen. Anhaltspunkte für einen anderweitigen übergreifenden Therapieansatz sind nicht gegeben. Insbesondere gehört die beim Kläger angewandte Methode nicht zur Naturheilkunde, so daß offenbleiben kann, ob die Naturheilkunde ihrerseits, wie der frühere 14a-Senat des BSG gemeint hat, als besondere Therapierichtung im Sinne des Gesetzes anzusehen ist (BSGE 73, 66, 72 SozR 3-2500 § 2 Nr 2 S 8). Im übrigen löst eine Behandlung auch im Rahmen einer besonderen Therapierichtung die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen nur dann aus, wenn die angewandte Methode innerhalb der Therapierichtung anerkannt ist (vgl. § 135 Abs. 1 Satz 1 Nr 1 SGB V idF des 2. GKV-NOG). Hat sich eine besondere Methode bei den Vertretern des entsprechenden Therapiekonzepts nicht durchgesetzt, ist eine Versorgungslücke auch insoweit ausgeschlossen. Mangels Verbreitung hat die Beklagte die immunbiologische Therapie auch unter diesem Gesichtspunkt zu Recht abgelehnt.

Als eigenständige Therapierichtung kommt die hier umstrittene Behandlungsmethode nicht in Betracht. Der Begriff der „besonderen Therapierichtung“ ist zwar im Gesetz nicht definiert. Indessen zeigt schon die Unterscheidung zwischen Behandlungsmethode auf der einen und besonderer Therapierichtung auf der anderen Seite, daß es nicht zulässig ist, die beiden Begriffe gleichzusetzen. Mit der Erwähnung der besonderen Therapierichtungen in § 2 Abs. 1 Satz 2, § 34 Abs. 2 Satz 3 und § 92 Abs. 2 Satz 4 SGB V wollte der Gesetzgeber vermeiden, daß bewährte Therapierichtungen, wie die Homöopathie, die anthroposophische Medizin oder die Phytotherapie aus der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen werden (vgl. Bericht des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung zum Entwurf des GRG,

BT-Drucks 11/3480 S 30, 34, 49). Die genannten Beispiele belegen, daß unter einer Therapierichtung nicht eine einzelne alternative oder unkonventionelle Behandlungsmethode zu verstehen ist. Vielmehr ist damit das umfassende, zur Behandlung verschiedenster Erkrankungen bestimmte therapeutische Konzept gemeint, das auf der Grundlage eines von der naturwissenschaftlich geprägten „Schulmedizin“ sich abgrenzenden, weltanschaulichen Denkansatzes größere Teile der Ärzteschaft und weite Bevölkerungskreise für sich eingenommen hat (so m Ansatz auch Senatsurteil vom 16. Juli 1996 - BSGE 79, 41, 47 = SozR 3-2500 § 34 Nr 5 S 33). Ohne das zuletzt genannte Erfordernis der Akzeptanz müßte m Streitfall die medizinisch-wissenschaftliche Tragfähigkeit des Denkansatzes einer Therapierichtung überprüft werden. Dazu kann das Gericht - insbesondere bei Erkrankungen, deren Behandlung über gesicherte medizinische Erkenntnisse hinausreicht - aus den bereits aufgezeigten Gründen nicht berufen sein. Insoweit ist es neben dem Merkmal der Verbreitung auf die Prüfung beschränkt, ob der besondere Denkansatz über nachprüfbare Kriterien verfügt, die es erlauben, eine „kunstgerechte“ Anwendung von einem Behandlungsfehler zu unterscheiden. Nur auf diesem Wege wird ohne medizinisch-wissenschaftliche Überforderung des Gerichts vermieden, daß die Leistungen der besonderen Therapierichtungen jeglicher Qualitätskontrolle entzogen werden, obwohl ihre Qualität und Wirksamkeit nach § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V in gleicher Weise wie bei allen anderen Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen müssen. Abgesehen von der fehlenden Verbreitung erfüllt die immunbiologische Therapie die aufgezeigten Voraussetzungen schon deshalb nicht, weil ihr kein mit anderen Methoden gemeinsamer Denkansatz zugrunde liegt.

Das gefundene Ergebnis verletzt entgegen der Meinung des LSG keine Grundrechte des Klägers. Aus Art 2 Abs. 1, Abs. 2 Satz 1 GG folgt zwar eine objektiv-rechtliche Pflicht des Staates, das Leben und die körperliche Unversehrtheit zu schützen und im Rahmen des Selbstbestimmungsrechts zu gewährleisten, daß dem Erkrankten die Letztentscheidung über die in seinem Fall anzuwendende Therapie belassen wird. Daraus ergibt sich jedoch, wie das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) zuletzt mit Beschlüssen vom 5. März 1997 (u.a. 1 BvR 1071/95 = NJW 1997, 3085 = Breith 1997, 764) erneut bekräftigt hat, kein verfassungsrechtlicher Anspruch gegen die Krankenkassen auf Bereitstellung oder Finanzierung bestimmter Gesundheitsleistungen. Der Umfang des Krankenbehandlungsanspruchs ist vielmehr durch die Leistungsgesetze bestimmt und begrenzt. Liegt keine Behandlung mit einer erfahrungsgemäß wirksamen, sondern die Erprobung einer vorerst unsicheren Methode vor, kann der Grundrechtsschutz nicht tangiert sein. Ähnliches gilt unter dem Gesichtspunkt der Therapiefreiheit als Ausfluß des allgemeinen Persönlichkeitsrechts, denn dieses kann sich nicht auf Erprobungen beziehen. Insoweit ist das Interesse der Beitragszahler am sinnvollen Einsatz der Mittel höher zu bewerten als das Interesse des Erkrankten an medizinischen Versuchen.

Da das LSG die Beklagte zu Unrecht zur Kostenerstattung verurteilt hat, ist seine Entscheidung aufzuheben und das erstinstanzliche Urteil wiederherzustellen.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.

## 2. Urteil vom 23.07.1998; Az.: B 1 KR 19/96 R - Jomol

### BUNDESSOZIALGERICHT



Im Namen des Volkes

Verkündet am  
23. Juli 1998

#### Urteil

in dem Rechtsstreit

Az.: B 1 KR 19/96 R

.....  
Klägerin und Revisionsklägerin,

Prozeßbevollmächtigte: .....

g e g e n

Innungskrankenkasse Franken,  
Innere Laufer Gasse 24, 90403 Nürnberg,

vertreten durch den IKK-Bundesverband,  
Kölner Straße 1-5, 51429 Bergisch Gladbach,

Beklagte und Revisionsbeklagte.

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts hat auf die mündliche Verhandlung vom  
23. Juli 1998 durch den Präsidenten von Wulffen, die Richter Steege  
und Dr. Dreher sowie die ehrenamtlichen Richter Dekarski und  
Bungart  
für Recht erkannt:

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Bayerischen Landessozialgerichts  
vom 16. November 1995 wird zurückgewiesen.

Kosten sind nicht zu erstatten.

G r ü n d e :

I

Die bei der Beklagten versicherte Klägerin wurde wegen einer Krebserkrankung mehrfach operiert und anschließend mit Chemotherapien sowie seit September 1990 ergänzend mit dem Arzneimittel Jomol behandelt. Dieses von dem Arzt Dr. E. entwickelte und hergestellte Medikament, dem eine immunstimulierende und zytostatische Wirkung zugeschrieben wird, ist auf dem deutschen Arzneimittelmarkt nicht zum Verkehr zugelassen. Der Klägerin wurde es nach eigenen Angaben von Dr. E. verordnet und sodann in Ampullen zur intravenösen Injektion durch ihren Hausarzt bzw zur oralen Einnahme in Tropfenform nach Hause mitgegeben. Ihren Antrag auf Erstattung der Kosten der Jomol-Behandlung lehnte die Beklagte ab, weil die Wirksamkeit des Präparats nicht belegt sei und die Therapie nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspreche (Bescheid vom 13. Februar 1992; Widerspruchsbescheid vom 20. Oktober 1992).

Das Sozialgericht hat nach Einholung von Sachverständigengutachten die Klage abgewiesen (Urteil vom 7. Dezember 1994). Das Landessozialgericht (LSG) hat die Berufung der Klägerin zurückgewiesen und ausgeführt: Die Voraussetzungen eines Kostenerstattungsanspruchs nach § 13 Abs 3 (früher: Abs 2) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) seien nicht erfüllt. Es habe weder ein Notfall vorgelegen noch sei die Behandlung zu Unrecht abgelehnt worden. Für letzteres könne offenbleiben, ob Jomol ein Fertigarzneimittel sei und deshalb schon wegen der fehlenden arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht angewandt werden dürfe. Die Leistungspflicht der Beklagten scheitere jedenfalls daran, daß ein Wirksamkeitsnachweis für das Medikament anhand prospektiver klinischer Studien nicht erbracht worden sei (Urteil vom 16. November 1995).

Mit der vom erkennenden Senat zugelassenen Revision rügt die Klägerin eine Verletzung des § 13 Abs 3 SGB V. Das LSG habe die Anforderungen an den Nachweis der Wirksamkeit der Jomol-Therapie überspannt. Bei einer unheilbaren Krankheit, für die auch die Schulmedizin keine kausal wirkende Behandlung anbiete, müsse es ausreichen, wenn sich aufgrund einer Anwendungsbeobachtung in einer größeren Zahl von Fällen eine wissenschaftlich ernsthaft begründete Möglichkeit eines Therapieerfolges ergebe. Da die *Behandlung mit Jomol als Kassenleistung nicht zu erhalten sei, bestehe insoweit eine Versorgungslücke, welche die Inanspruchnahme des nicht zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Dr. E. rechtfertige*. Aus demselben Grund habe die Gewährung der Leistung auch nicht vor Beginn der Behandlung beantragt werden müssen. Werde eine Leistung im System der gesetzlichen Krankenversicherung nicht angeboten,

sei die Beschaffung auf eigene Kosten für den Versicherten stets unaufschiebbar, so daß ein Fall der ersten Alternative des § 13 Abs 3 SGB V gegeben sei. Dem Kostenerstattungsanspruch könne auch nicht die fehlende arzneimittelrechtliche Zulassung des eingesetzten Medikaments entgegengehalten werden. Bei Jomol handele es sich um ein nicht zulassungspflichtiges Rezepturarzneimittel, weil es für den jeweiligen Patienten individuell zusammengestellt werde; aber auch bei einer Qualifizierung als Fertigarzneimittel könne die fehlende Zulassung die Verordnungsfähigkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung nicht ausschließen.

Die Klägerin beantragt,

die Urteile des Bayerischen Landessozialgerichts vom 16. November 1995 und des Sozialgerichts Nürnberg vom 7. Dezember 1994 sowie den Bescheid der Beklagten vom 13. Februar 1992 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 20. Oktober 1992 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, die Kosten der Therapie mit Jomol zu erstatten.

Die Beklagte beantragt,

die Revision zurückzuweisen.

## II

Die Revision der Klägerin ist nicht begründet.

Zutreffend haben die Vorinstanzen eine Einstandspflicht der Beklagten für die Kosten der Jomol-Therapie verneint. Der geltend gemachte Anspruch scheitert bereits daran, daß Jomol nicht über die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung verfügt und deshalb in der gesetzlichen Krankenversicherung nicht verordnet werden darf.

Da sich die Klägerin das Medikament bei einem nicht zur Behandlung von Kassenpatienten zugelassenen Arzt auf eigene Rechnung beschafft hat, kann sie ihren Anspruch nur auf § 13 Abs 3 (früher Abs 2) SGB V stützen. Danach hat die Krankenkasse, wenn sie eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte oder eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat, dem Versicherten die für die Beschaffung der Leistung aufgewendeten Kosten zu erstatten. Der Kostenerstattungsanspruch tritt an die Stelle eines an sich gegebenen Sachleistungsanspruchs, den die Kasse infolge eines Versagens des Beschaffungssystems nicht erfüllt hat. Er kann deshalb nur bestehen, soweit die selbstbeschaffte Leistung ihrer Art nach zu den Leistungen gehört, welche die gesetzlichen Krankenkassen als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (vgl zuletzt: Senats-



urteile vom 16. September 1997 - 1 RK 32/95 und vom 9. Dezember 1997 - 1 RK 23/95, beide zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen). Letzteres ist hier nicht der Fall, so daß offenbleiben kann, nach welcher der beiden Alternativen des § 13 Abs 3 SGB V der Anspruch gegebenenfalls zu beurteilen wäre und ob deren weitere Voraussetzungen erfüllt sind.

Die Beklagte ist zwar nach § 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3 iVm § 31 Abs 1 SGB V zur Versorgung ihrer Versicherten mit den für die Krankenbehandlung notwendigen Arzneimitteln verpflichtet. Diese Verpflichtung unterliegt aber den Einschränkungen aus § 2 Abs 1 und § 12 Abs 1 SGB V; sie umfaßt nur solche Leistungen, die für die Behandlung zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. An der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Arzneitherapie fehlt es, wenn das verwendete Medikament nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts der Zulassung bedarf und die Zulassung nicht erteilt worden ist.

Für das bei der Klägerin eingesetzte Präparat Jomol war und ist gemäß § 21 Abs 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 24. August 1976 (BGBl I 2445, 2448) bzw dessen Neufassung vom 19. Oktober 1994 (BGBl I 3018) eine arzneimittelrechtliche Zulassung erforderlich, denn es handelt sich um ein Fertigarzneimittel, welches im voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht wird (§ 4 Abs 1 AMG). An dieser Bewertung ist der Senat nicht nach § 163 Sozialgerichtsgesetz (SGG) gehindert, weil das LSG als Tatsacheninstanz die arzneimittelrechtliche Zuordnung offengelassen hat. Denn die Frage, ob ein Medikament aufgrund der näheren Umstände seiner Herstellung und Verwendung als -zulassungspflichtiges - Fertigarzneimittel oder als speziell für den einzelnen Patienten hergestelltes -zulassungsfreies - Rezepturarzneimittel zu qualifizieren ist, ist rechtlicher und nicht tatsächlicher Natur. Die Notwendigkeit der arzneimittelrechtlichen Zulassung von Jomol war in der Vergangenheit mehrfach Gegenstand der Prüfung durch die zuständige Landesbehörde im Verfahren nach § 69 Abs 1 AMG. Dem Hersteller Dr. E. wurde durch Bescheide der Regierung der Oberpfalz vom 7. März 1994 und 6. Juni 1995 das weitere Inverkehrbringen von Jomol als Fertigarzneimittel durch Abgabe an Patienten zur Selbstmedikation und an andere Ärzte untersagt. Eine vergleichbare Untersagungsverfügung war zuvor mit Bescheid vom 9. Juni 1989 gegenüber der früher als Herstellerin fungierenden Firma J. P. GmbH ergangen. Die Rechtsbehelfe gegen den Bescheid vom 7. März 1994 sind erfolglos geblieben (Urteil des BayVGh vom 27. März 1997 - 25 B 96.2040 in *Pharma Recht* 1997, 479; *Beschluß des BVerwG* vom 26. März 1998 - 3 B 171.97). Im Verfahren vor dem Bayerischen Verwaltungsgerichtshof (BayVGh) war von Herstellerseite eingeräumt worden, Jomol werde im Regelfall nicht individuell für den einzelnen Patienten hergestellt, sondern stehe in Ampullen abgefüllt und etikettiert zur Verfügung,



um im Bedarfsfall je nach benötigter Konzentration und Wirkstoffkombination aus dem vorhandenen Vorrat rezeptiert zu werden. Damit decken sich die Angaben der Klägerin im jetzigen Verfahren, wonach ihr das Medikament von Dr. E. in fertig abgefüllten Ampullen, teilweise zur intravenösen Injektion durch ihren Hausarzt und teilweise zur oralen Eigenanwendung in Tropfenform nach Hause an ihren Wohnort mitgegeben worden ist. Bei dieser Vertriebsform sind die Tatbestandsmerkmale des "Im voraus Herstellens" und des "Inverkehrbringens" durch Abgabe an den Verbraucher (hier Hausärzte und Patienten) iS des § 4 Abs 1 iVm Abs 17 AMG erfüllt. Der Senat teilt insbesondere die Rechtsauffassung der Verwaltungsgerichte, daß ein Arzt, der seinen Patienten ein von ihm gewerbsmäßig hergestelltes Arzneimittel veräußert und zur Verwendung außerhalb seiner eigenen unmittelbaren Einwirkungsmöglichkeit überläßt, nicht mehr selbst Anwender des Arzneimittels ist, sondern dieses entsprechend der Legaldefinition in § 13 Abs 1 Satz 3 AMG "an andere abgegeben" hat. Jomol bedarf nach alledem der arzneimittelrechtlichen Zulassung, die nicht beantragt wurde und infolgedessen nicht vorliegt.

Der Senat hat bisher die Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung allerdings nur für Fälle verneint, in denen dem in Rede stehenden Präparat die nach dem AMG erforderliche Zulassung zum Verkehr von der zuständigen Bundesoberbehörde (früher: Bundesgesundheitsamt; jetzt: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) ausdrücklich versagt worden war (Urteile vom 8. Juni 1993 - BSGE 72, 252 = SozR 3-2200 § 182 Nr 17 und vom 8. März 1995 - SozR 3-2500 § 31 Nr 3). Diese Sperrwirkung der negativen Zulassungsentscheidung ist damit begründet worden, daß die Voraussetzungen für die arzneimittelrechtliche Zulassung den Mindestanforderungen entsprechen, die im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung an eine wirtschaftliche und zweckmäßige Verordnungsweise zu stellen sind. Der Senat hat darauf verwiesen, daß das Zulassungsverfahren nach dem AMG, wie sich aus dem Zweck des Gesetzes (§ 1 AMG) und der Aufzählung der Versagungsgründe in § 25 Abs 2 Satz 1 AMG ergibt, nicht nur der Abwehr von gesundheitsgefährdenden Arzneimitteln dient, sondern zugleich eine ausreichende Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel gewährleisten soll. Wird deshalb einem Arzneimittel aus einem der zwingenden Gründe des § 25 Abs 2 AMG die amtliche Zulassung versagt, darf das Mittel grundsätzlich auch nicht zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden.

Ob dem Fehlen der arzneimittelrechtlichen Zulassung diese Wirkung auch dann zukommt, wenn eine Entscheidung der zuständigen Behörde aussteht, sei es weil - wie im vorliegenden Fall - der Hersteller des Medikaments die Zulassung nicht beantragt hat oder weil das Zulassungsverfahren noch nicht abgeschlossen wurde, ist in den bisherigen Urteilen offengeblieben. Entgegen der Ansicht der Revision kann jedoch für diese Konstellation nichts anderes gelten. Das Arzneimittelrecht geht davon aus, daß Qualität,

Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Medikaments regelmäßig vor der Freigabe zur Anwendung am Patienten in einem Zulassungsverfahren nachzuweisen sind. Dazu hat der Hersteller die für eine Überprüfung notwendige vollständige Dokumentation (§§ 22 ff AMG) vorzulegen; ihn trifft die Darlegungs- und Beweislast für die Erfüllung der vom Gesetz geforderten Kriterien (Kloesel/Cyran, Komm zum Arzneimittelrecht, Stand: 1. März 1997, § 25 AMG Anm 37 f). Schon allein die nicht behebbare Unvollständigkeit der Unterlagen führt dazu, daß die Zulassung versagt werden muß, weil dann die ua in § 25 Abs 2 Satz 1 Nrn 3, 4 und 5 AMG normierten Anforderungen an die Qualität, die therapeutische Wirksamkeit und die Unbedenklichkeit des Präparats nicht geprüft werden und damit nicht als gesichert gelten können (BSGE 72, 252, 259 = SozR 3-2200 § 182 Nr 17 S 86). Daraus folgt umgekehrt, daß die Ablehnung der Zulassung nicht zwangsläufig die Unwirksamkeit oder Schädlichkeit des Medikaments belegt, sondern nur besagt, daß seine Wirksamkeit bzw seine Unbedenklichkeit nicht nachgewiesen wurden. Diese Situation besteht in gleicher Weise, wenn ein Zulassungsverfahren (noch) nicht durchgeführt wurde. Auch dann ist es sachgerecht, die Verordnungsfähigkeit des Medikaments zu Lasten der Krankenkassen zu verneinen, weil ein ausreichender Wirksamkeitsnachweis in einem dafür vorgesehenen und geeigneten Verfahren nicht erbracht worden ist.

Hinzu kommt ein weiterer Gesichtspunkt, auf den der Senat ebenfalls bereits in dem Urteil vom 8. Juni 1993 (BSGE 72, 252, 257 = SozR 3-2200 § 182 Nr 17 S 84) hingewiesen hat: § 21 Abs 1 AMG untersagt in der Form eines präventiven Verbots mit Erlaubnisvorbehalt das Inverkehrbringen eines zulassungspflichtigen Arzneimittels so lange, wie keine positive Zulassungsentscheidung vorliegt. Das bedeutet, daß ein solches Präparat durch den pharmazeutischen Unternehmer, den Großhandel, die Apotheken oder den sonstigen Einzelhandel oder durch Ärzte weder entgeltlich noch unentgeltlich an andere abgegeben werden darf (§ 4 Abs 17 AMG). Werden Fertigarzneimittel ohne Zulassung in den Verkehr gebracht, erfüllt dies den Straftatbestand des § 96 Nr 5 AMG. Die zuständigen Landesbehörden können - wie im vorliegenden Fall geschehen - nach § 69 Abs 1 Satz 2 Nr 1 AMG die Herstellung und das Inverkehrbringen eines nicht zugelassenen Arzneimittels verbieten mit der Folge, daß das Mittel auf dem Arzneimittelmarkt nicht mehr erhältlich ist. Der Arzt, der es trotzdem verordnen und abgeben würde, handelte rechtswidrig. Ein von der Rechtsordnung verbotenes Verhalten kann aber keine Leistungspflicht der Krankenkasse begründen. Das LSG geht deshalb zu Recht auch aus diesem Grunde von einer negativen Vorgreiflichkeit der Arzneimittelzulassung in dem Sinne aus, daß die fehlende Zulassung die Verordnungsfähigkeit stets ausschließt (ebenso BVerwGE 58, 167, 173; vgl ferner die Nachweise im Senatsurteil vom 8. März 1995 - SozR 3-2500 § 31 Nr 3 S 9). Der Einwand der Revision, mit der Anknüpfung an das Zulassungserfordernis des Arzneimittelrechts werde der Anwendung alternativer Arzneitherapien in der Krankenversicherung der Boden entzogen, ist nicht nachvollziehbar; daß derartige Therapien von den anson-

sten für die Anwendung von Arzneimitteln geltenden Vorschriften freizustellen seien, läßt sich dem Gesetz nicht entnehmen. Der Ausschluß nicht zugelassener Arzneimittel ist, wie das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) entschieden hat, auch verfassungsrechtlich unbedenklich. Mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung verfügen die Krankenkassen über ein eindeutiges und zugängliches Kriterium bei der Entscheidung über die Verordnungsfähigkeit von pharmazeutischen Produkten. Dieses Kriterium ist auch zuverlässig, denn die Zulassungsentscheidung nach §§ 21 ff AMG ergeht auf der Grundlage aufwendiger Zulassungsunterlagen des Antragstellers mit sachangemessener behördlicher Kompetenz (BVerfG, Beschluß vom 5. März 1997 - 1 BvR 1071/95 - in NJW 1997, 3085).

Die geltend gemachten Behandlungskosten wären aber auch dann nicht von der Beklagten zu tragen, wenn Jomol entsprechend dem Vorbringen der Revision nicht als Fertigarzneimittel, sondern als ein für den jeweiligen Behandlungsfall nach ärztlicher Verordnung zusammengestelltes und damit nach dem AMG zulassungsfreies Rezepturarzneimittel einzustufen wäre. Dem Erstattungsbegehren der Klägerin stünde dann § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V entgegen; denn danach dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V Empfehlungen ua über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit abgegeben hat.

Die Jomol-Therapie ist eine neue Behandlungsmethode iS der genannten Bestimmung. Für diese Beurteilung kann dahingestellt bleiben, wie der Begriff der Behandlungsmethode im einzelnen abzugrenzen ist und wie er sich zu dem in § 135 Abs 1 Satz 2 SGB V idF des 2. GKV-NOG vom 23. Juni 1997 (BGBl I 1520) im selben Zusammenhang gebrauchten Begriff der vertragsärztlichen Leistung verhält. Eine medizinische Vorgehensweise erlangt jedenfalls dann die Qualität einer Behandlungsmethode, wenn ihr ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll. Ein solches Konzept wird für die in Rede stehende Krebstherapie ausdrücklich geltend gemacht. Unabhängig von dem Streit darüber, ob Jomol als Fertigarzneimittel im voraus hergestellt, oder, wie die Klägerin behauptet, als Rezeptur in jeweils unterschiedlicher Zusammensetzung und Dosierung für die einzelnen Patienten zubereitet wird, handelt es sich nach der Darstellung des Herstellers Dr. E.

um ein neuartiges theoretisch fundiertes Verfahren zur Krebsbehandlung, das auf einem eigenen Wirkprinzip beruht und bei einer großen Zahl von Patienten angewandt wird.

Der Vorbehalt des § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V gilt für alle Arten von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren und damit grundsätzlich auch für neuartige Arzneitherapien. Insofern zieht der Bundesausschuß den Anwendungsbereich der Vorschrift zu eng, wenn er in den Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Richtlinien) davon ausgeht, daß nur die als abrechnungsfähige Leistungen in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufzunehmenden ärztlichen Verrichtungen einer Qualitätsprüfung zu unterziehen seien (vgl Nr 5 der hier einschlägigen NUB-Richtlinien vom 4. Dezember 1990 <BArbBl 2/1991 S 33>; gleichlautend: Nr 2.1 der seit 1. Januar 1998 geltenden NUB-Richtlinien vom 1. Oktober 1997 <BANz Nr 243>). Der in § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 und § 135 Abs 1 SGB V verwendete Begriff der Behandlungsmethode hat schon vom Wortsinn her eine umfassendere Bedeutung als der Begriff der ärztlichen Leistung in § 87 SGB V. Eine Ausklammerung der Pharmakotherapien aus dem Konzept der Qualitätssicherung in der gesetzlichen Krankenversicherung würde aber auch dem Zweck der Regelung widersprechen. Denn durch das Erfordernis der vorherigen Prüfung und Anerkennung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden soll die Qualität nicht nur der ärztlichen Leistungen im engeren Sinne, sondern aller für die vertragsärztliche Versorgung relevanten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen gewährleistet werden.

Auf die Einbeziehung neuer Arzneitherapien in den Anwendungsbereich des § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V kann auch nicht im Hinblick darauf verzichtet werden, daß die Voraussetzungen und Modalitäten der Anwendung von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung in den Arzneimittel-Richtlinien (AMRL) des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen eine eigenständige Regelung erfahren haben. Die AMRL sehen allerdings vor, daß Versicherte grundsätzlich einen Anspruch auf die Versorgung mit allen nach dem AMG verkehrsfähigen Arzneimitteln haben, sofern diese nicht kraft Gesetzes aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen sind oder im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot nur eingeschränkt verordnet werden dürfen (vgl Nr 3 der AMRL vom 31. August 1993 <BANz Nr 246>). Wie daraus zu ersehen ist, steht der Bundesausschuß auf dem Standpunkt, daß bereits die arzneimittelrechtliche Zulassung eines neuen Medikaments eine ausreichende Gewähr für dessen Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit bietet und es einer nochmaligen Qualitätsprüfung anhand der Maßstäbe des § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V nicht bedarf. Ob dem uneingeschränkt zugestimmt werden könnte, braucht im jetzigen Rechtsstreit nicht entschieden zu werden. Denn für nicht zulassungspflichtige Rezepturarzneimittel gilt die angeführte Erwägung jedenfalls nicht. Wären auch sie von dem Vorbehalt des § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V ausgenommen, bliebe die Qualitätskontrolle bei neuen Behandlungsmethoden lückenhaft und die gesetzliche Regelung liefe teilweise leer. Das Präparat Jomol dürfte deshalb, wenn es kein Fer-

tigarzneimittel wäre, in der gesetzlichen Krankenversicherung nur nach Prüfung und Empfehlung durch den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen angewendet werden. Eine derartige Empfehlung liegt jedoch nicht vor.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.



### **3. Urteil vom 28.03.2000; Az.: B 1 KR 11/98 R – Aktiv-spezifische Immuntherapie bei metastasierendem Nierenzellkarzinom**

#### **Bundessozialgericht**

Urteil vom 28.03.2000

Sozialgericht Halle (Saale)  
Landessozialgericht Sachsen-Anhalt  
Bundessozialgericht B 1 KR 11/98 R

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Landessozialgericht Sachsen-Anhalt vom 6. Mai 1998 wird zurückgewiesen. Kosten des Revisionsverfahrens sind nicht zu erstatten.

Gründe:

I

Streitig ist, ob die beklagte Krankenkasse Kosten einer sogenannten aktiv-spezifischen Immuntherapie (ASI) zur unterstützenden und vorbeugenden Behandlung bei Nierenkrebserkrankungen zu tragen hat. Diese Therapie, die im Anschluß an die operative Entfernung des Tumors; in der Regel ambulant; durchgeführt wird, soll die Immunabwehr des Patienten stimulieren und so einer Metastasierung und einem Fortschreiten der Krebserkrankung entgegenwirken. Dazu wird aus dem bei der Operation gewonnenen patienteneigenen Tumorgewebe durch Inaktivierung der Krebszellen, Reinigung des Materials und Beigabe immunaktiver Zusätze ein Impfstoff (autologe Tumorstoffimpfung) hergestellt, der dem Erkrankten über einen längeren Zeitraum in regelmäßigen Zeitabständen injiziert wird. Die Behandlung wird in verschiedenen Varianten angeboten, die sich hinsichtlich des Ausgangsmaterials, des Inaktivierungsverfahrens, der Art und Dosis der immunaktiven Adjuvantien sowie des Behandlungsschemas zum Teil erheblich unterscheiden. Der konkrete Rechtsstreit betrifft eine Behandlung mit autologen Tumorstoffimpfungen des Herstellers m ...

Die Klägerin ist die Witwe und Alleinerbin des am 14. März 1996 verstorbenen H. B. , der bei der Beklagten gegen Krankheit versichert war. Der Versicherte litt an einem metastasierenden Nierenzellkarzinom, das am 30. November 1994 operativ entfernt wurde. Am Tag vor der Operation hatte er in der Klinik einen von der Firma m. GmbH vorgefertigten Antrag auf Übernahme der Kosten für die Herstellung der bei der ASI eingesetzten Tumorstoffimpfung unterschrieben. Gleichzeitig hatte er die Firma m. bevollmächtigt, den diesbezüglichen Anspruch gegenüber dem Kostenträger geltend zu machen und nötigenfalls auch gerichtlich durchzusetzen sowie die auszahlenden Beträge in Empfang zu nehmen. Der Kostenübernahmeantrag wurde zusätzlich von dem behandelnden Arzt Dr. B. unterzeichnet und an die Firma m. weitergeleitet, die ihn am 20. Dezember 1994 zusammen mit weiteren Unterlagen bei der Beklagten einreichte.

Die Beklagte lehnte eine Übernahme der von der Firma m. in Rechnung gestellten Kosten in Höhe von 12.420,- DM ab, da die ASI keine anerkannte Behandlungsmethode sei (Bescheid vom 3. Februar 1995; Widerspruchsbescheid vom 10. April 1995). Das dagegen angerufene Sozialgericht (SG) Halle hat die Beklagte zur Kostenerstattung verpflichtet (Urteil vom 4. Februar 1997). Auf die Berufung der Beklagten hat das Landessozialgericht (LSG) Sachsen-Anhalt diese Entscheidung aufgehoben und die Klage abgewiesen (Urteil vom 6. Mai 1998). Die Krankenkasse sei nicht leistungspflichtig, weil die ASI als neue Behandlungsmethode in der gesetzlichen Krankenversicherung mangels Empfehlung durch den



Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen nicht angewandt werden dürfe. Daß sich der Bundesausschuß trotz vorliegender Anträge bis heute zum therapeutischen Nutzen der Methode nicht geäußert habe, habe sachliche Gründe und stelle keinen Systemmangel im Sinne der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) dar. Jedenfalls sei die Wirksamkeit der Therapie nicht belegt, so daß eine Kostenerstattung nach § 13 Abs 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) ausscheide.

Mit der Revision rügt die Klägerin eine Verletzung des § 13 Abs 3 sowie der §§ 92 Abs 1 und 135 Abs 1 SGB V. Die umstrittene Behandlung sei zwar bis heute nicht in die Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden - NUB-RL (jetzt: Richtlinien "Ärztliche Behandlung") aufgenommen und demzufolge nicht Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung. Die zögerliche Behandlung des seit 1994 schwebenden Anerkennungsverfahrens durch den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen sei aber entgegen der Ansicht des LSG sachlich nicht zu rechtfertigen, so daß es den Versicherten möglich sein müsse, sich die Therapie außerhalb des Sachleistungssystems auf Kosten der Krankenkasse selbst zu beschaffen. Ein Wirksamkeitsnachweis sei in derartigen Fällen nach der Rechtsprechung nicht zu fordern; vielmehr reiche es aus, wenn die Behandlungsmethode in der medizinischen Fachdiskussion eine breite Resonanz gefunden habe und von einer erheblichen Zahl von Ärzten angewandt werde. Beide Kriterien seien bezüglich der ASI erfüllt, wie bereits im Berufungsverfahren im einzelnen belegt worden sei. Die Beklagte habe danach die Erstattung der Kosten zu Unrecht abgelehnt.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Landessozialgerichts Sachsen-Anhalt vom 6. Mai 1998 aufzuheben und die Berufung der Beklagten gegen das Urteil des Sozialgerichts Halle vom 4. Februar 1997 zurückzuweisen.

Die Beklagte beantragt,

die Revision zurückzuweisen.

Sie hält das angefochtene Urteil für zutreffend. Ob eine neue Behandlungsmethode als zweckmäßig zu beurteilen sei, richte sich nach dem Stand der Erkenntnisse im Zeitpunkt der Antragstellung. Ende 1994 aber sei die Methode weder in der medizinischen Praxis verbreitet gewesen noch könne für diesen Zeitpunkt von einer unsachgemäßen Behandlung durch den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen ausgegangen werden.

## II

Die Revision der Klägerin ist nicht begründet.

Als Rechtsgrundlage des erhobenen Anspruchs kommt nur § 13 Abs 3 SGB V in Betracht. Danach sind dem Versicherten Kosten einer selbstbeschafften Leistung in der entstandenen Höhe zu erstatten, wenn die Leistung unaufschiebbar war und die Krankenkasse sie nicht rechtzeitig erbringen konnte oder wenn die Krankenkasse die Leistung zu Unrecht abgelehnt hatte. Der Senat läßt offen, ob der Klägerin durch die Herstellung der umstrittenen Tumorstoffe erstattungsfähige Kosten im Sinne dieser Vorschrift entstanden sind. Das würde zwar nicht voraussetzen, daß sie oder ihr verstorbener Ehemann bereits Zahlungen an den behandelnden Arzt oder die Firma m. geleistet haben; denn es reicht aus, wenn der Versicherte oder sein Rechtsnachfolger einer Honorarforderung des Leistungserbringers ausgesetzt ist, von der ihn die Krankenkasse freistellen soll (vgl. Senatsurteil vom 23. Juli 1998 - SozR 3-2500 § 13 Nr 17 S 78). Die zwischen dem Ehemann der Klägerin, dem behandelnden Arzt und der Herstellerfirma hinsichtlich der Kostentragung getroffenen Absprachen legen indes den Schluß nahe, daß es der Firma m. allein um die Kostenübernahme durch die Krankenkasse ging und eine finanzielle Inanspruchnahme des Versicherten wie

auch seines behandelnden Arztes definitiv ausgeschlossen sein sollte (so die Fallkonstellation in dem zur Veröffentlichung vorgesehenen Urteil des Senats vom 28. März 2000 - B 1 KR 21/99 R). Allerdings reichen die im vorliegenden Fall vom LSG getroffenen Feststellungen für eine abschließende rechtliche Bewertung in diesem Sinne nicht aus. Unentschieden bleiben kann auch, ob es sich bei der in Rede stehenden Behandlung um eine unaufschiebbare Leistung im Sinne der ersten Alternative des § 13 Abs 3 SGB V gehandelt hat und wenn nicht, welche Bedeutung dem Umstand zukommt, daß der Versicherte sich die Leistung beschafft hat, bevor die Beklagte Gelegenheit hatte, über die Kostenübernahme zu entscheiden (dazu BSG SozR 3-2500 § 13 Nr 15). Auf all das kommt es nicht an, weil der ASI bisher nicht die für neuartige Therapieverfahren geforderte wissenschaftliche Anerkennung zuteil geworden ist und die Herstellung der dafür benötigten autologen Tumorzellvakzine deshalb nicht zu den von der gesetzlichen Krankenversicherung geschuldeten Leistungen gehört.

Die Prüfung und Feststellung, ob eine neue Behandlungsweise dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und damit dem in § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V geforderten Versorgungsstandard entspricht, obliegt nach dem Gesetz nicht der einzelnen Krankenkasse und - von dem Sonderfall eines "Systemversagens" abgesehen - auch nicht den Gerichten, sondern dem Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen, der durch seine Entscheidung eine an objektiven Maßstäben orientierte, sachgerechte und gleichmäßige Praxis der Leistungsgewährung sicherstellen soll. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen nach § 135 Abs 1 SGB V in der hier maßgebenden Fassung des Gesundheitsstrukturgesetzes (GSG) vom 21. Dezember 1992 (BGBl I 2266) in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur abgerechnet werden, wenn der Bundesausschuß in Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V Empfehlungen ua über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode abgegeben hat. Die Bestimmung regelt ungeachtet ihres Standorts im Vierten Kapitel des SGB V über die Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern nicht nur Modalitäten der Leistungserbringung, sondern legt für ihren Anwendungsbereich zugleich den Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten Leistungen fest, wie der Senat in verschiedenen Urteilen vom 16. September 1997 (BSGE 81, 54, 59 ff = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 14 ff ua) näher ausgeführt hat. Da der Bundesausschuß in den NUB-RL keine Empfehlung zugunsten der umstrittenen Therapie abgegeben hat, darf sie von den Krankenkassen als Sachleistung nicht gewährt werden. Das schließt zugleich einen Freistellungs- oder Kostenerstattungsanspruch für den Fall aus, daß der Versicherte sich die Behandlung selbst beschafft (ständige Rechtsprechung, BSG SozR 3-2500 § 13 Nr 15 S 74; vgl auch BSGE 83, 285, 286 = SozR 3-2500 § 60 Nr 3 S 13 - Rücktransport aus dem Ausland).

Zutreffend hat das Berufungsgericht die ASI als neue Behandlungsmethode iS von § 135 SGB V gewertet. In Abgrenzung zu einzelnen ärztlichen Maßnahmen oder Verrichtungen versteht das BSG unter einer Behandlungsmethode die auf einem bestimmten theoretisch-wissenschaftlichen Konzept fußende Vorgehensweise bei der Behandlung einer Krankheit (BSGE 82, 233, 237 = SozR 3-2500 § 31 Nr 5 S 19; BSGE 84, 247, 250 - auch zur Veröffentlichung in SozR 3-2500 § 87 vorgesehen). Dieser Definition unterfällt die in Rede stehende Therapie. Sie beruht auf der Annahme, daß der aus eigenem Tumorgewebe des Patienten hergestellte Impfstoff ein spezifisches tumorassoziiertes Antigen enthält, das dem körpereigenen Immunsystem die Erkennung und Bekämpfung der Krebszellen ermöglicht. Die Stimulierung der Immunabwehr mittels autologer Tumorzellsubstanzen liegt allen verschiedenen Varianten der ASI als gemeinsames - hypothetisches - Wirkprinzip zugrunde und unterscheidet sie zugleich von anderen Verfahren der Krebsbehandlung. Die Therapie ist auch als "neu" im Sinne der gesetzlichen Regelung einzustufen (zu diesem Kriterium: BSGE 81, 54, 57 f = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 12). Ihre Verfechter grenzen sie bewußt von den bisher in der vertragsärztlichen Versorgung angewandten Krebstherapien ab und berufen sich auf dort nicht einhellig anerkannte, neuartige wissenschaftliche Erkenntnisse, die deshalb nach der gesetzgeberischen Intention der Qualitätsprüfung nach § 135 Abs 1 SGB V unterzogen werden sollen.

Zu Unrecht meint die Revision, § 135 Abs 1 SGB V sei gleichwohl im vorliegenden Fall nicht einschlägig, weil es nicht um die Vergütung der mit der ASI verbundenen ärztlichen Leistungen, sondern allein um die Kosten des dabei eingesetzten Impfstoffs gehe und dieser als Arzneimittel keiner Prüfung und Anerkennung durch den Bundesausschuß unterliege.

Daran ist richtig, daß es sich bei den autologen Tumorstoffen um Arzneimittel handelt. Die Stoffe sind Stoffe, die durch Anwendung im menschlichen Körper Krankheitszustände heilen bzw lindern sollen; sie fallen damit unter den Arzneimittelbegriff des § 2 Abs 1 Nr 2 Arzneimittelgesetz (AMG). Für die Arzneimitteleigenschaft ist unerheblich, daß für ihre Herstellung körpereigenes Gewebe des Patienten verwendet wird. Der Stoffbegriff des AMG umfaßt ausdrücklich auch Körperteile und Körperbestandteile des Menschen in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand (vgl § 3 Nr 3 AMG). Auch der mit dem AMG bezweckte Schutz des Patienten gebietet die Einbeziehung der autologen Impfstoffe, da diese wie alle zu Heilungszwecken beim Menschen eingesetzte Substanzen einer staatlichen Überwachung unterliegen sollen. Werden daher Körperbestandteile, nachdem sie dem Körper entzogen und damit verselbständigt worden sind, ihm wieder zugeführt, um eine Tumorerkrankung zu heilen oder zu lindern, sind die gesetzlichen Voraussetzungen des Arzneimittelbegriffs erfüllt (ebenso für Eigenblutzubereitungen: BVerwG Buchholz 418.32 AMG Nr 29, Bestätigung von BayVGHE 50, 47; für sog autologe Target-Zytokine: LSG Berlin, Breithaupt 1999, 572). Diese Einordnung gilt auch für die gesetzliche Krankenversicherung. Dabei kann unentschieden bleiben, ob der Arzneimittelbegriff des SGB V mit demjenigen des AMG in jeder Beziehung übereinstimmt (offengelassen in BSGE 81, 240, 243 = SozR 3-2500 § 27 Nr 9 - Diätnahrungsmittel; BSG SozR 3-2500 § 61 Nr 7 S 32 f - Insulin). Präparate, die von der im wesentlichen mit dem allgemeinen Sprachgebrauch übereinstimmenden Grunddefinition des § 2 Abs 1 AMG erfaßt werden, sind jedenfalls regelmäßig zugleich Arzneimittel im Sinne von § 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3, § 31 SGB V.

Der Senat hat indessen bereits in dem Urteil vom 23. Juli 1998 (BSGE 82, 233 = SozR 3-2500 § 31 Nr 5 - Jomol) klargestellt, daß neuartige Arzneitherapien von dem Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs 1 SGB V nicht grundsätzlich ausgenommen sind. Er hat dies damit begründet, daß durch das Erfordernis der vorherigen Prüfung und Anerkennung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden die Qualität nicht nur der ärztlichen Leistungen im engeren Sinne, sondern aller für die vertragsärztliche Versorgung relevanten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen gewährleistet werden soll (BSGE 82, 233, 238 = SozR 3-2500 § 31 Nr 5 S 19). Deshalb seien zumindest solche Pharmakotherapien der Kontrolle durch den Bundesausschuß zu unterwerfen, bei denen das eingesetzte Medikament keiner arzneimittelrechtlichen Zulassung bedarf, weil andernfalls die Qualitätsprüfung bei neuen Behandlungsmethoden lückenhaft bliebe und die gesetzliche Regelung teilweise leerliefe.

An dieser Rechtsprechung ist festzuhalten. Die von der Revision geforderte Beschränkung des Anwendungsbereichs des § 135 Abs 1 SGB V auf die mit einer neuen Behandlungsmethode verbundenen ärztlichen (Dienst-)Leistungen bei gleichzeitiger Ausklammerung der für die Therapie benötigten Arzneimittel-(Sach-)Leistungen führt zu einer künstlichen Aufspaltung einheitlicher Behandlungsvorgänge, die mit Wortlaut und Zweck der gesetzlichen Regelung nicht vereinbar ist. Der Begriff der Behandlungsmethode hat schon vom reinen Wortsinn her eine umfassendere Bedeutung als der Begriff der ärztlichen Leistung in § 87 SGB V. Er bezeichnet das therapeutische Vorgehen als Ganzes unter Einschluß aller nach dem jeweiligen methodischen Ansatz zur Erreichung des Behandlungsziels erforderlichen Einzelschritte. Nur dieses Verständnis wird auch den mit der Norm verfolgten Zielen gerecht, wie der 6. Senat des BSG in einer Entscheidung vom 25. August 1999 (BSGE 84, 247, 249 f - auch zur Veröffentlichung in SozR 3-2500 § 87 vorgesehen) näher dargelegt hat. Der therapeutische Nutzen und die Wirtschaftlichkeit einer Behandlungsweise lassen sich nur aufgrund einer Gesamtbetrachtung unter Einbeziehung aller zugehörigen Leistungen bewerten. Mit dem Begriff der Methode kann deshalb nicht die einzelne Maßnahme oder Verrichtung gemeint sein, die als abrechnungsfähige Leistung Eingang in den

Einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM-Ä) findet. Ebenso wenig kann sich die Überprüfung auf die eigenen, nach dem EBM-Ä abrechenbaren Leistungen des Arztes beschränken und die von ihm veranlaßten Sach- und Dienstleistungen Dritter unberücksichtigt lassen. Die veranlaßten Leistungen wie der Einsatz eines Medikaments oder die Anwendung eines Heilmittels sind Bestandteil der einheitlichen, unter der Verantwortung des Arztes stehenden Behandlung, deren Zweckmäßigkeit als Ganzes zu beurteilen ist. Besonders deutlich wird das bei einer aus Dienst- und Sachleistungen zusammengesetzten Therapie, deren innovatives Element gerade in der Kombination der verschiedenen Maßnahmen liegt (vgl etwa Senatsurteil vom 23. Juli 1998 - SozR 3-2500 § 13 Nr 17 - Ginkgo/Laser). Aber auch wenn wie bei der ASI die Wirkung des Arzneimittels im Vordergrund steht und die Behandlung prägt, rechtfertigt das keine andere Beurteilung.

Die im Schrifttum gegen die Einbeziehung von Pharmakotherapien in den Regelungsbereich des § 135 Abs 1 SGB V erhobenen Einwände, die mit terminologischen und gesetzessystematischen Erwägungen begründet werden (Schwerdtfeger, SGB 2000, 154 ff), überzeugen nicht. Das gilt einmal für den Hinweis, der Gesetzgeber habe mit der Verwendung des Begriffs der "vertragsärztlichen Leistungen" in der nachträglich durch das Zweite GKV-Neuordnungsgesetz (2. GKV-NOG) vom 23. Juni 1997 (BGBl I 1520) eingefügten Regelung des § 135 Abs 1 Satz 2 SGB V klargestellt, daß sich die Überprüfung durch den Bundesausschuß auf die im Rahmen einer Behandlung anfallenden persönlichen Dienstleistungen des Arztes beschränken solle. Weder die genannte Vorschrift selbst noch die Begründung zum Gesetzentwurf des 2. GKV-NOG (BT-Drucks 13/6087 S 29) stützen diese Deutung. Das Gesetz verwendet die Begriffe (vertrags-)ärztliche Versorgung bzw (vertrags-)ärztliche Leistung teilweise (so etwa in § 85 Abs 4, § 87 Abs 1 oder auch in § 135 Abs 2 SGB V) in einem engen, auf die eigenen Leistungen des Arztes bezogenen, teilweise aber auch (wie in § 92 Abs 1 SGB V) in einem weiteren, die gesamte ärztliche Behandlung einschließlich der veranlaßten Leistungen umfassenden Sinn. Bei der Verordnung von Arzneimitteln, die nach § 73 Abs 2 Nr 7 SGB V Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung ist, beschränkt sich zwar die ärztliche Dienstleistung auf die Verordnung als solche, wohingegen Entwicklung, Herstellung und Abgabe des Arzneimittels keine vertragsärztlichen Leistungen sind. Dennoch bleibt der Einsatz des Medikaments Teil der vom Arzt verantworteten einheitlichen Behandlung, um deren Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit es dem Gesetzgeber geht. Das legt es nahe, den Begriff der "vertragsärztlichen Leistung" im jetzigen § 135 Abs 1 Satz 2 SGB V in demselben umfassenden Sinne zu verstehen wie denjenigen der "Behandlungsmethode" in Satz 1 derselben Vorschrift. Ohne daß dies hier abschließend geklärt werden müßte, stehen jedenfalls im Falle des § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V Wortbedeutung und Regelungszweck einem Verständnis entgegen, das die Qualitätskontrolle bei neuen Behandlungsmethoden auf Teilbereiche der Therapie beschränken will. Auch daraus, daß das Gesetz für neue Heilmittel in § 138 SGB V ein eigenes Anerkennungsverfahren durch den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen vorsieht, während eine entsprechende Vorschrift für Arzneimittel fehlt, läßt sich für die Gegenmeinung nichts herleiten. Daraus mag zu entnehmen sein, daß der Gesetzgeber in der arzneimittelrechtlichen Zulassung eines neuen Medikaments eine ausreichende Gewähr für dessen Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit gesehen und darauf verzichtet hat, für den Einsatz in der gesetzlichen Krankenversicherung eine nochmalige Qualitätsprüfung anhand der Maßstäbe des § 135 Abs 1 SGB V zu fordern. Das besagt aber nicht, daß Arzneitherapien grundsätzlich von einer solchen Prüfung ausgenommen wären, sondern allenfalls, daß eine Behandlungsmethode, die sich in der Anwendung eines für die betreffende Indikation zugelassenen neuartigen Arzneimittels erschöpft, keiner Empfehlung in den NUB-RL mehr bedarf, weil das Mittel mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung automatisch zum Bestand der krankenversicherungsrechtlichen Leistungen gehört und damit nicht mehr als "neu" im Sinne der gesetzlichen Regelung zu gelten hat. Ist dagegen die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Medikaments nicht in einem arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren überprüft worden, zB weil das Mittel keiner Zulassung bedarf (dazu Senatsurteil vom 23. Juli 1998 - BSGE 82, 233, 238 = SozR 3-2500 § 31 Nr 5 S 19 - Jomol), findet § 135 Abs 1 SGB V uneingeschränkt Anwendung.

Für den beim Ehemann der Klägerin eingesetzten Impfstoff ist eine Zulassung nach dem AMG nicht

vorgesehen. Zulassungspflichtig sind gemäß § 21 Abs 1 AMG - von einer hier nicht einschlägigen Ausnahme abgesehen - nur Fertigarzneimittel. Das sind Arzneimittel, die im voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden (§ 4 Abs 1 AMG). Bei den autologen Tumorstoffen handelt es sich dagegen um speziell für den Versicherten hergestellte sogenannte Rezepturarzneimittel, für die lediglich eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG erforderlich ist. Entgegen dem Eindruck, den die Bezeichnung erweckt, ist das Herstellungsverfahren zwar standardisiert, so daß klinische Untersuchungen zur Gewinnung allgemeingültiger Aussagen über die Wirksamkeit und die Risiken der Vakzine an sich möglich sind. Da die Verwendung körpereigener Tumorzellen jedoch zu einer individuellen Herstellung für jeden einzelnen Patienten zwingt (vgl hierzu auch Hart, MedR 1997, 51, 53 f), sind die Kriterien des § 4 Abs 1 AMG nicht erfüllt. Die Krebsbehandlung mit autologen Tumorstoffen unterliegt nach alledem dem Vorbehalt des § 135 Abs 1 SGB V.

Nachdem der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen in den NUB-RL keine Empfehlung zugunsten der ASI abgegeben hat, durfte die Beklagte die Behandlung weder als Sachleistung gewähren noch dem Versicherten die Kosten für die Beschaffung der autologen Tumorstoffe erstatten. Bei den NUB-RL handelt es sich nach der Rechtsprechung des BSG um untergesetzliche Rechtsnormen, die in Verbindung mit § 135 Abs 1 SGB V für Ärzte, Krankenkassen und Versicherte verbindlich festlegen, welche neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gehören (BSGE 78, 70, 75 = SozR 3-2500 § 92 Nr 6 S 30; BSGE 81, 73, 80 ff = SozR 3-2500 § 92 Nr 7 S 55). Ein Kostenerstattungs- oder Freistellungsanspruch des Versicherten kann allerdings ausnahmsweise in Betracht kommen, wenn die fehlende Anerkennung der neuen Methode darauf zurückzuführen ist, daß das Verfahren vor dem Bundesausschuß trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wird. In einem solchen Fall widerspricht die Nichtberücksichtigung der Methode in den NUB-RL höherrangigem Recht, nämlich der Garantie eines den Anforderungen des § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V entsprechenden Krankenbehandlungsanspruchs in § 27 Abs 1 SGB V. Das präventive Verbot in § 135 Abs 1 SGB V dient allein der Qualitätssicherung; nur soweit es dieser Zweck erfordert, ist der Ausschluß ungeprüfter und nicht anerkannter Heilmethoden aus der vertragsärztlichen Versorgung gerechtfertigt. Wird dagegen die Einleitung oder die Durchführung des Verfahrens willkürlich oder aus sachfremden Erwägungen blockiert oder verzögert und kann deshalb eine für die Behandlung benötigte neue Therapie nicht eingesetzt werden, widerspricht das dem Auftrag des Gesetzes. Eine sich daraus ergebende Versorgungslücke muß zugunsten des Versicherten mit Hilfe des § 13 Abs 3 SGB V geschlossen werden (ausführlich hierzu: Urteil des Senats vom 16. September 1997 - BSGE 81, 54, 65 f = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 21). Zur Feststellung einer durch Untätigkeit des Bundesausschusses hervorgerufenen Versorgungslücke sind freilich entgegen der Meinung des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen in der von ihm herausgegebenen Richtlinie (Begutachtungsanleitung "Unkonventionelle Untersuchungs- und Behandlungsmethoden 1999", S 23; vgl bereits Schlenker, NZS 1998, 416) und einer offenbar verbreiteten Praxis (vgl etwa Gunder, ErsK 1999, 810 zur Balneo-Phototherapie) nicht die Krankenkassen oder deren Spitzenverbände befugt. Diese sind nach dem Grundsatz der Gesetzmäßigkeit der Verwaltung verpflichtet, geltendes Recht und damit auch die NUB-RL zu befolgen, und dürfen eine entscheidungserhebliche Vorschrift nicht unangewendet lassen, weil sie sie für nicht gesetzes- oder verfassungskonform halten. Die Verwerfungskompetenz, dh die Befugnis, eine etwaige Unvereinbarkeit der Richtlinien mit höherrangigem Recht festzustellen und daraus die gebotenen Konsequenzen zu ziehen, ist allein den Gerichten vorbehalten.

Letztlich kann dahingestellt bleiben, ob ein Mangel des gesetzlichen Leistungssystems darin zu sehen ist, daß der Bundesausschuß trotz vorliegender Anträge bisher keine Entscheidung zur ASI und zu anderen sogenannten autologon Immuntherapien getroffen hat. Sollte der Grund für das Untätigbleiben, wie von der Revision geltend gemacht, darin zu suchen sein, daß der Bundesausschuß gesetzliche Vorgaben für Rezepturarzneimittel vermißt oder irrtümlich angenommen hat, für die Beurteilung von Arzneitherapien nicht zuständig zu sein, könnte das einen solchen Mangel begründen. Denn der Bundesausschuß ist, soweit



seine Zuständigkeit reicht, verpflichtet, zeitnah und unabhängig von Vorgaben des AMG über den diagnostischen und therapeutischen Nutzen einer neuen Methode zu entscheiden. Dabei kommt es nicht darauf an, ob sein Unterlassen auf eine - vermeintliche oder tatsächliche - Untätigkeit des Gesetzgebers zurückgeht, denn das kann nicht dazu führen, daß dem Anspruch des Versicherten die Grundlage entzogen wird. Im vorliegenden Fall muß indessen über etwaige Versäumnisse des Bundesausschusses oder der nach § 135 Abs 1 SGB V antragsberechtigten Stellen bei der Behandlung der ASI nicht abschließend entschieden werden. Auch wenn zugunsten der Klägerin solche Versäumnisse unterstellt werden, begründet das keine Leistungspflicht der Beklagten; denn die in diesem Fall ersatzweise vom Gericht anzustellende Prüfung führt zu dem Ergebnis, daß die Behandlungsmethode bislang nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

Das LSG hat in diesem Zusammenhang mit Recht darauf abgestellt, daß die Wirksamkeit der ASI nicht hinreichend belegt ist. Die Auffassung der Revision, bei Defiziten in der Entscheidungspraxis des Bundesausschusses habe das Gericht für einen Kostenerstattungsanspruch nicht mehr die Wirksamkeit, sondern generell nur noch die Verbreitung der Behandlungsmethode zu prüfen, ist unzutreffend und läßt sich aus der Rechtsprechung des BSG nicht ableiten. Der Senat hat im Gegenteil auch für Fälle eines "Systemversagens" im Grundsatz daran festgehalten, daß die Wirksamkeit der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen aufgrund wissenschaftlich einwandfrei geführter Statistiken belegt werden muß (zu letzterem grundlegend: BSGE 76, 194 = SozR 3-2500 § 27 Nr 5 - Remedacen). Nur ausnahmsweise, wenn ein Wirksamkeitsnachweis wegen der Art oder des Verlaufs der Erkrankung oder wegen unzureichender wissenschaftlicher Erkenntnisse auf erhebliche Schwierigkeiten stößt, darf darauf abgestellt werden, ob sich die in Anspruch genommene Therapie in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat (BSGE 81, 54, 65 ff = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 21 ff; vgl auch BSGE 84, 90, 96 f = SozR 3-2500 § 18 Nr 3 S 19).

Erhebliche Schwierigkeiten beim Wirksamkeitsnachweis sind für Krankheiten bejaht worden, bei denen Entstehung und Verlauf ungeklärt sind, die sich nicht gezielt beeinflussen lassen und bei denen auch Ansätze einer symptomatischen Behandlung nur eine vorübergehende und begrenzt objektivierbare Wirkung entfalten (BSGE 81, 54, 67 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 23 - Duchenne sche Muskeldystrophie; Urteil vom 16. September 1997 - 1 RK 17/95 - Neurodermitis). Diese Situation ist beim Nierenzellkarzinom nicht gegeben. Der Krebs gehört allerdings zu den Krankheiten, für die keine sicher wirksame Therapie zur Verfügung steht. Der festgestellte Tumor kann zwar durch eine Operation beseitigt werden; wegen der Gefahr der Metastasierung und der Entstehung von Rezidiven, über deren Ursachen und Entwicklung die medizinische Wissenschaft nach wie vor keine genauen Kenntnisse hat, kann die Tumorentfernung aber nicht mit einer Heilung des Patienten gleichgesetzt werden. Fehlende Kenntnisse über den Verlauf einer Krankheit schließen indessen den Nachweis der Wirksamkeit einer neuen Behandlungsmethode anhand von wissenschaftlichen Studien nicht von vornherein aus. Der Senat hat dementsprechend in seinen bisherigen Urteilen nicht allein hierauf, sondern auf weitere Besonderheiten der betreffenden Krankheiten abgestellt, welche die Durchführung entsprechender Studien bzw die Beurteilung ihrer Ergebnisse erheblich erschweren (seltenes Auftreten der Krankheit und Probleme bei der Beurteilung von Therapieerfolgen wegen des jugendlichen Alters der Patienten bei der Duchenne schen Muskeldystrophie - BSGE 81, 54, 67 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 23; individuell unterschiedliche Krankheitsverläufe und häufigeres Vorkommen von Spontanheilungen bei der Neurodermitis - Urteil vom 16. September 1997 - 1 RK 17/95, S 18).

Vergleichbare Probleme existieren bei der Erforschung von Methoden zur Behandlung des Nierenkrebses nicht. Zwar ist auch hier die Durchführung einer aussagekräftigen Studie mit einer hinreichend großen Teilnehmerzahl mit gewissen Schwierigkeiten verbunden; diese erreichen jedoch nicht die Qualität der für die beiden obengenannten Erkrankungen angeführten Probleme. Das Nierenzellkarzinom ist mit jährlich rund 11.000 bis 12.000 Neuerkrankungen im Bundesgebiet (Schätzung des Robert-Koch-Instituts auf der Grundlage der im Saarland ermittelten Zahlen) keine so seltene Krankheit, daß von daher eine



wissenschaftlich fundierte Wirksamkeitsprüfung ausgeschlossen wäre. In dem bereits erwähnten Urteil zur Duchenne schen Muskeldystrophie hat der Senat auf die besonderen ethischen Probleme hingewiesen, die mit wissenschaftlichen Versuchen bei einer Erkrankung mit tödlichem Ausgang verbunden sind (BSGE 81, 54, 67 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 23). Diesen ethischen Problemen ist der Gesetzgeber - zumindest für die klinische Prüfung von Arzneimitteln - begegnet, indem er in § 40 Abs 1 Nr 6 AMG zwingend die Einholung des Votums einer Ethik-Kommission zu der geplanten Prüfung vorgeschrieben hat. Für klinische Versuche in anderen Bereichen schreibt das ärztliche Berufsrecht die Beteiligung einer Ethik-Kommission vor(vgl § 1 Abs 4 der Musterberufsordnung der Bundesärztekammer in der Fassung von 1988, abgedruckt in DÄ 1988, 2547 ff; zum Prüfungsinhalt: Victor, MedR 1999, 408, 409; zur historischen Entwicklung der Beteiligung von Ethik-Kommissionen vgl Pfeiffer, VersR 1991, 613 ff). So ist sichergestellt, daß nicht allein die Interessen der medizinischen Forschung bzw des Arzneimittelherstellers, sondern auch die der Patienten beim Versuchsaufbau hinreichend berücksichtigt werden und ethisch fragwürdige Versuche unterbleiben. Das Dilemma, daß der spätere Nutzen für die Medizin in der Gestalt eines wissenschaftlichen Wirksamkeitsnachweises einen Versuchsaufbau erfordert, bei dem ein neues, möglicherweise erfolgreiches Mittel einer bestimmten Gruppe von Patienten zunächst vorenthalten wird, ist hiermit zwar nicht gelöst. Es ist grundsätzlich auch nicht zu lösen. Ein seriöser Versuchsleiter wird jedoch eine Studie abbrechen, wenn sich das zu überprüfende Mittel als eindeutig der Standardtherapie überlegen bzw &#65533; bei Fehlen einer Standardtherapie &#65533; als derart erfolgreich erweist, daß es auch der Vergleichsgruppe nicht mehr verweigert werden kann (vgl Hart, MedR 1997, 51, 55; Eberbach, MedR 1988, 7, 8). Schließlich kann sich bei schwer oder tödlich verlaufenden Erkrankungen die Rekrutierung eines ausreichend großen Probandenkreises für eine randomisierte Studie als schwierig erweisen, weil der an einem Nierenzellkarzinom Erkrankte kein Interesse haben wird, zu der lediglich mit einem Placebo versorgten Vergleichsgruppe zu gehören. Auch dieser Umstand erweist sich jedoch in der Praxis nicht als entscheidendes Hindernis, wie sich anschaulich daran zeigt, daß seit 1998 an der Medizinischen Universität Lübeck eine multizentrische Phase-III-Studie mit 586 Patienten zu den autologen Tumorstellen der Firma m. durchgeführt wird.

Ein danach grundsätzlich möglicher und deshalb zu fordernder Nachweis der Wirksamkeit der aktiv-spezifischen Immuntherapie beim Nierenzellkarzinom war jedenfalls bis zu dem Zeitpunkt, als diese Therapie beim Ehemann der Klägerin angewandt wurde, nicht erbracht. Auf diesen Zeitpunkt - und nicht auf den der Gerichtsentscheidung - kommt es für die Beurteilung an, wie der Senat in dem zur Veröffentlichung bestimmten Beschluss vom 28. März 2000 - B 1 KR 18/99 B im einzelnen begründet hat. Das Verbot des § 135 Abs 1 SGB V kann auch in Fällen eines Systemmangels nur überwunden werden, wenn zum Behandlungszeitpunkt ein ausreichender Wirksamkeitsnachweis vorlag, so daß eine positive Entscheidung durch den Bundesausschuß veranlaßt gewesen wäre. Ein zu einem späteren Zeitpunkt erbrachter Wirksamkeitsnachweis kann das Verbot auch erst zu diesem Zeitpunkt entfallen lassen.

Die bis Ende 1994 vorgelegten (retrospektiven und prospektiven) Studien zur ASI sind nicht geeignet, die Wirksamkeit des beim Versicherten eingesetzten Impfstoffs nachzuweisen. Aus den vom LSG beigezogenen und von ihm zitierten Gutachten ergibt sich, daß die der Behandlungsmethode zugeschriebenen Wirkungen durch diese Untersuchungen nicht ausreichend belegt werden konnten. Auch die 1995 - nach der hier streitigen Behandlung - publizierte retrospektive Studie von Repmann (Urologie-Immunologie-Onkologie, Berichte der Firma macpharm, Heft 1, S 14-16; vgl auch Repmann/Wagner/Richter, Anticancer Research 1997, 2879), die sich speziell mit Vakzinen der Firma m. befaßt, ist nach Einschätzung des Gutachters Dr. A., Institut für Medizinische Biometrie der Universität Heidelberg, in dessen vom LSG beigezogener Stellungnahme vom 1. Februar 1996 wegen methodischer Unzulänglichkeiten (unzulässige Selektionierung der verglichenen Patientengruppen, geringe Zahl von Patienten mit sehr unterschiedlichen Tumorstadien, Vergleich lediglich mit einer historischen Kontrollgruppe, zu geringe Nachbeobachtungszeit) nicht geeignet, den geforderten Wirksamkeitsnachweis zu erbringen. Solange die bereits angesprochene Phase-III-Studie an der Universität Lübeck oder andere vergleichbare Untersuchungen nicht abgeschlossen sind, kann

deshalb von der therapeutischen Zweckmäßigkeit der Behandlungsweise nicht ausgegangen werden.

Eine Erweiterung der Leistungspflicht der Krankenkassen auf Behandlungsmethoden, die sich erst im Stadium der Forschung oder Erprobung befinden und (noch) nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, läßt das Gesetz auch bei schweren und vorhersehbar tödlich verlaufenden Krankheiten grundsätzlich nicht zu. Dem Einwand, in solchen Fällen müsse ein individueller Heilversuch zu Lasten der Krankenversicherung auch mit noch nicht ausreichend gesicherten Therapieverfahren möglich sein, kann deshalb in dieser allgemeinen Form nicht Rechnung getragen werden.

Das SGB V verlangt, daß Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen (vgl § 2 Abs 1 Satz 3, § 70 Abs 1 Satz 1, § 72 Abs 2 SGB V). Das verbietet es, die Erprobung neuer Methoden und die medizinische Forschung zu den Versicherungsleistungen der gesetzlichen Krankenversicherung zu zählen (BSGE 76, 194, 198 f = SozR 3-2500 § 27 Nr 5 S 11 f; BSGE 81, 54, 67 f = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 23, jeweils unter Berufung auf die Begründung zu § 2 Abs 1 SGB V in BT-Drucks 11/2237, S 157). Der Senat hat in den zitierten Entscheidungen darauf hingewiesen, daß insoweit eine Änderung gegenüber dem früher unter der Reichsversicherungsordnung bestehenden Rechtszustand eingetreten ist, wonach der behandelnde Arzt, wenn anerkannte Behandlungsmöglichkeiten fehlten oder im Einzelfall ungeeignet waren, nach den Regeln der ärztlichen Kunst auch solche Behandlungsmaßnahmen in Erwägung ziehen mußte, deren Wirksamkeit (noch) nicht gesichert war, aber nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft für möglich gehalten werden mußte (BSGE 63, 102, 105 = SozR 2200 § 368e Nr 11; BSGE 64, 255, 257 ff = SozR 2200 § 182 Nr 114; BSGE 70, 24, 26 f = SozR 3-2500 § 12 Nr 2; SozR 3-2500 § 13 Nr 2; zur Rechtslage in der privaten Krankenversicherung vgl BGHZ 133, 208, 214f = LM AVB für Krankheitskosten- und Krankenhaustagegeldversicherung Nr 26 Bl 3; zum Beihilferecht des öffentlichen Dienstes vgl BVerwG Buchholz 270 § 6 BhV Nr 10 = NJW 1998, 3436; Buchholz 271 LBeihilfeR Nr 15 = NJW 1996, 801, 802; Buchholz 238.927 BVO NW Nr 6 = NJW 1985, 1413). Der Gesetzgeber hat in Kenntnis dieser Rechtsprechung auch für die Behandlung besonders schwerer Krankheiten keine Ausnahme von der Bindung an den medizinischen Standard zugelassen. Die Einstandspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für eine nicht ausreichend geprüfte Behandlung ist demgemäß nach geltendem Recht nicht damit zu begründen, daß es zu einem gegebenen Zeitpunkt eine (anerkannte) Heilmethode für die Krankheit des Versicherten nicht gibt (vgl dazu Nüchtern, SGb 1996, 157).

Eine Verpflichtung des Gesetzgebers, den Leistungsumfang der Krankenversicherung in den genannten Fällen auf Behandlungsmethoden zu erstrecken, deren therapeutischer Nutzen noch nicht ausreichend gesichert ist, läßt sich auch verfassungsrechtlich nicht begründen.

Aus Art 2 Abs 2 Satz 1 Grundgesetz kann kein Anspruch auf Bereithaltung spezieller Gesundheitsleistungen hergeleitet werden, wie das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) mit Beschlüssen vom 5. März 1997 (1 BvR 1071/95 - NJW 1997, 3085 = Breith 1997, 764 - Edelfosin; 1 BvR 1953/97 - MedR 1997, 318 - Jomol; vgl auch Beschluss vom 15. Dezember 1997 - 1 BvR 1953/97 - NJW 1998, 1775, 1776 - Heilpraktiker) bekräftigt hat. Die Bestimmung begründet zwar eine objektivrechtliche Pflicht des Staates, sich schützend und fördernd vor das Rechtsgut Leben bzw körperliche Unversehrtheit zu stellen. Daran hat sich auch die Auslegung des geltenden Rechts der gesetzlichen Krankenversicherung zu orientieren. Der mit einer solchen Schutzpflicht verbundene grundrechtliche Anspruch ist jedoch im Hinblick auf die den zuständigen Stellen einzuräumende weite Gestaltungsfreiheit bei der Erfüllung der Schutzpflichten nur darauf gerichtet, daß die öffentliche Gewalt Vorkehrungen zum Schutz des Grundrechts trifft, die nicht völlig ungeeignet oder völlig unzulänglich sind. Dies ist im SGB V durch die Bereitstellung von Leistungen, die dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft entsprechen, geschehen. Durch die Rechtsprechung des BSG zum Systemversagen wird im übrigen sichergestellt, daß eine ausreichend erprobte bzw bewährte Methode auch

dann dem Versicherten zur Verfügung steht, wenn sie - aus Gründen, die in den Verantwortungsbereich der Ärzte und Krankenkassen fallen - noch nicht in die NUB-RL aufgenommen wurde. Soweit der Versicherte auch die Bereitstellung von nicht ausreichend erprobten Methoden begehrt, steht dem das öffentliche Interesse am Schutz des Versicherten vor unbekannten Nebenwirkungen sowie am Erhalt der finanziellen Stabilität der Krankenversicherung entgegen. Das in § 12 Abs 1 SGB V enthaltene Wirtschaftlichkeitsgebot markiert die finanziellen Grenzen, die der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung von der Belastbarkeit der Beitragszahler und der Leistungsfähigkeit der Volkswirtschaft gezogen werden. Das BVerfG hat es daher für mit der Verfassung vereinbar gehalten, die Frage nach der Wirtschaftlichkeit einer Leistung im Sinne von § 12 Abs 1 SGB V mit den Anforderungen des Arzneimittelrechts zu verknüpfen und die Verordnungsfähigkeit eines zulassungspflichtigen Arzneimittels zu verneinen, wenn und solange dieses nicht arzneimittelrechtlich zugelassen und damit nicht auf seine Unbedenklichkeit, Qualität und Wirksamkeit geprüft worden ist (Beschlüsse vom 5. März 1997, aaO). Im Bereich der zulassungsfreien Arzneimittel kann insofern nichts anderes gelten: Auch hier muß es dem Gesetzgeber angesichts der Belastung für die Beitragszahler und der Gefahren für den Versicherten frei stehen, nur erprobte und bewährte Methoden als wirtschaftlich anzusehen und in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung aufzunehmen. Das Vorliegen einer Krankheit mit tödlichem Verlauf, für die keine dem medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmethode existiert, zwingt nicht zu einer anderen Betrachtungsweise. Das BVerfG hat in den genannten Entscheidungen, die ebenfalls noch nicht ausreichend erprobte Arzneimittel zur Bekämpfung von Krebs betrafen, keine Veranlassung gesehen, bei der Beurteilung der Gestaltungsfreiheit des Gesetzgebers auf diesen Aspekt näher einzugehen. Im Ergebnis steht damit die Gewährung von Leistungen für den individuellen Heilversuch im Ermessen des Gesetzgebers.

Die Kostenentscheidung folgt aus § 193 Sozialgerichtsgesetz.

#### **4. Urteil vom 19.10.2004; Az.: B 1 KR 27/02 - Photodynamische Therapie (PDT) bei einer seltenen Erkrankung (Aderhaut-Kolobom)**

### **Bundessozialgericht**

### **Leitsätze**

1. Eine Krankenbehandlung, bei der dem Versicherten ein Fertigarzneimittel bestimmungsgemäß in einem besonderen Verfahren verabreicht wird (hier: kalte Laserbehandlung im Auge), darf auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich nur erfolgen, wenn das Medikament über eine arzneimittelrechtliche Zulassung verfügt und wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (seit: 1.1.2004: Gemeinsamer Bundesausschuss) eine entsprechende Empfehlung nach § 135 SGB 5 ausgesprochen hat (Weiterentwicklung von BSG vom 28.3.2000 - B 1 KR 11/98 R = BSGE 86, 54 = SozR 3-2500 § 135 Nr 14).
2. Maßnahmen zur Behandlung einer Krankheit, die so selten auftritt, dass ihre systematische Erforschung praktisch ausscheidet, sind vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung nicht allein deshalb ausgeschlossen, weil der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen dafür 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 18.5.2004 - B 1 KR 21/02 R = SozR 4-2500 § 31 Nr 1).

## Tatbestand

- 1 Die Beteiligten streiten darüber, ob die beklagte Ersatzkasse der Klägerin die Kosten einer sog photodynamischen Therapie (PDT) mit dem Arzneimittelwirkstoff Verteporfin (Handelsname Visudyne (R)) zu erstatten hat.
- 2 Die 1994 geborene, bei der Beklagten versicherte Klägerin leidet an einem angeborenen Aderhautdefekt (sog Kolobom), der Ursache für eine im Sommer 2000 aufgetretene massive Sehverschlechterung des rechten Auges war (Sehvermögen zuletzt 0,04 nach ursprünglich 0,4). Eine Augenuntersuchung vom 5. Juli 2000 ergab, dass sich am Rand des Koloboms in der Netzhautmitte eine Gefäßneubildung gebildet hatte. Der Chefarzt der Augenklinik N., Prof. Dr. H. empfahl deswegen die Durchführung einer PDT mit Verteporfin. Bei der PDT, mit der Gefäßneubildungen im Augenhintergrund beseitigt werden können, ohne die darüber liegende Netzhaut zu zerstören, wird der Arzneimittelwirkstoff in die Blutbahn injiziert und anschließend mittels nichtthermischen Laserlichts gezielt im Auge aktiviert (sog "kalte" Laserbehandlung). Das dabei eingesetzte Arzneimittel Visudyne (R) ist seit Dezember 1999 in der Schweiz, seit April 2000 in den USA sowie seit frühestens Ende Juli 2000 EU-weit zur PDT für Formen der im Erwachsenenalter auftretenden Makula-Degeneration zugelassen. Der Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen hat die PDT mit Verteporfin erstmals mit Beschluss vom 16. Oktober 2000 (veröffentlicht im BAnz Nr 12 vom 18. Januar 2001) für die Indikation "altersabhängige Makula-Degeneration" empfohlen, dies allerdings mit der Maßgabe noch einzuführender Qualitätssicherungsregelungen verbunden. Mit Wirkung zum 1. August 2001 wurde die PDT in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragsärztliche Leistungen (EBM-Ä) aufgenommen.
- 3 Unmittelbar nach der augenärztlichen Untersuchung der Klägerin beantragten ihre Eltern bei der Beklagten die Kostenübernahme für die PDT. In einem beigefügten Empfehlungsschreiben des Chefarztes, der die Kosten des Arzneimittels auf 3.050 DM und die der Behandlung auf 1.070 DM veranschlagte, heißt es, dass eine normale Laserbehandlung nicht möglich sei und ohne Behandlungsmaßnahmen mit der Erblindung des rechten Auges gerechnet werden müsse. Die Beklagte lehnte den Antrag ab, weil der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen für die PDT als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode iS von § 135 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) keine Empfehlung ausgesprochen habe (Bescheid vom 7. Juli 2000).
- 4 Am 12. Juli 2000 behandelte Prof. Dr. H. die Klägerin mit der PDT unter Verabreichung von Verteporfin privatärztlich und rechnete die Leistungen anschließend entsprechend ab.
- 5 Im Widerspruchsverfahren holte die Beklagte ein Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) ein, der sich gegen die Kostenübernahme aussprach: Auch wenn die Diagnose, die fehlende Möglichkeit einer konventionellen Laserbehandlung sowie eine drohende Erblindung der Klägerin bestätigt werden müssten, sei hier eine Besserung auch durch die PDT nicht zu erwarten; über deren Anwendung bei Kindern fehlten Untersuchungen. Die Beklagte wies - dem folgend - den Widerspruch zurück (Widerspruchsbescheid vom 13. November 2000).
- 6 Im Klageverfahren hat die Klägerin geltend gemacht, die Behandlung sei erfolgreich verlaufen und habe die Erblindung des rechten Auges verhindert. Nach Angaben von Prof. Dr. H., einem international tätigen PDT-Experten, sei sie der einzige ihm bislang bekannt gewordene Krankheitsfall im Kindesalter. Auch eine an den PDT-Studien maßgeblich beteiligt gewesene Professorin habe die sofortige Therapie befürwortet. Das Sozialgericht hat die Beklagte zur Kostenübernahme verurteilt, weil die Wirksamkeit von Verteporfin nachgewiesen sei und die Erkenntnisse des Bundesausschusses bereits bei der

Behandlung der Klägerin vorgelegen hätten (Urteil vom 13. Juni 2001).

- 7 Auf die Berufung der Beklagten hat das Landessozialgericht (LSG) eine Stellungnahme von Prof. Dr. H. zur PDT und zur Behandlung der Klägerin eingeholt (vom 6. Januar 2002), in der es heißt, die Wirkungen der Therapie seien bei der altersbedingten Erkrankung erforscht, während es zu subfovealen Membranen bzw zum Aderhautkolobom bei Kindern keinerlei Studien gebe; die Wirksamkeit der PDT sei aber auch in diesen Fällen zu unterstellen. Die Sehstärke des behandelten Auges der Klägerin habe wieder den Ausgangswert erreicht, ein endgültiger Erfolg sei wahrscheinlich. Die Sehfähigkeit habe sich seinerzeit dramatisch schnell verschlechtert, sodass damals zur Vermeidung irreparabler Schäden die Behandlung innerhalb einer Woche habe angestrebt werden müssen.
- 8 Das LSG hat die Berufung der Beklagten zurückgewiesen: Die Voraussetzungen eines Kostenerstattungsanspruchs nach § 13 Abs 3 SGB V seien erfüllt, da die Beklagte die Gewährung der PDT mit Verteporfin rechtswidrig abgelehnt habe. Auch wenn die Therapie zum Zeitpunkt der Behandlung noch keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung gewesen und inzwischen nur bei altersabhängiger Makula-Degeneration anerkannt sei, schließe das den Leistungsanspruch nicht aus. Die PDT sei, weil sie den Lasereinsatz erfordere, eine neue Behandlungsmethode und dürfe damit zu Lasten der Krankenkassen grundsätzlich erst erbracht werden, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in den "Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs 1 SGB V" (BUB-RL, vom 10. Dezember 1999, BAnz Nr 56 vom 21. März 2000, seit dem Beschluss des Bundesausschusses vom 1. Dezember 2003 - BAnz Nr 57 vom 23. März 2004 - mW vom 24. März 2004 umbenannt in: "Richtlinie zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden") eine positive Stellungnahme dazu abgegeben und veröffentlicht habe. Hier sei der entsprechende Beschluss erst im Januar 2001 veröffentlicht worden und zudem auf die Behandlung der altersabhängigen Makula-Degeneration beschränkt. Die Nichtaufnahme der PDT in die BUB-RL bei einem Kolobom im juvenilen Alter habe aber auf einem Systemversagen beruht. Das Anerkennungsverfahren nach der RL sei ungeeignet, wenn es - wie hier - um ein extrem seltenes, der systematischen Erforschung nicht unterliegendes Krankheitsbild gehe. Auch die Erwägung des Bundessozialgerichts (BSG), ob eine umstrittene Methode in der medizinischen Fachdiskussion Gewicht habe und überwiegend befürwortet werde, führe bei der Klägerin nicht weiter. Wegen der extremen Seltenheit ihrer Krankheit könne es mangels entsprechender Fallzahlen keine für ein Anerkennungsverfahren notwendigen Studien geben und eine darauf bezogene Behandlungsmethode kein Gewicht in der Fachdiskussion erlangen. In solchen extremen Seltenheitsfällen dürfe stattdessen der eingetretene Behandlungserfolg mitberücksichtigt werden. Ferner seien insoweit folgende Anforderungen an die Anerkennung als neue Behandlungsmethode zu stellen: Die Behandlung dürfe nicht in Widerspruch zur Rechtsordnung (zB zum Arzneimittelrecht) stehen; die Methode müsse für andere Indikationen einen gewissen Erforschungsgrad erreicht haben, dürfe in der Wissenschaft nicht auf Widerspruch gestoßen sein und keine gefährlichen Nebenwirkungen befürchten lassen; erfolgversprechende anerkannte Behandlungsalternativen dürfe es nicht geben und es müsse dringlichste Behandlungsbedürftigkeit bestehen. Im Falle der Klägerin habe ein "Systemversagen" vorgelegen und seien sämtliche der genannten Kriterien erfüllt, zumal die Methode zumindest für eine andere Indikation anerkannt worden sei. Fehldiagnosen oder -behandlungen habe man bei der Klägerin - wie ausgeführt wird - nicht befürchten müssen (Urteil vom 15. Mai 2002).
- 9 Mit ihrer Revision rügt die Beklagte die Verletzung von § 2 Abs 1 Satz 3, § 12 Abs 1, § 13 Abs 3, § 27 und § 135 SGB V. Da die PDT mit Verteporfin eine neue Behandlungsmethode sei, aber für die Krankheit der Klägerin zum Zeitpunkt ihrer Behandlung keine Aufnahme in die BUB-RL gefunden habe, könne die Leistung nicht beansprucht werden. Ein ausnahmsweise zur Leistungspflicht führender Systemmangel liege nicht vor. § 135 SGB V verbiete es, bei der Entscheidung über einen Leistungsanspruch Erkenntnisse heranzuziehen, die es im Behandlungszeitpunkt noch nicht gegeben



habe. Nach der Rechtsprechung des BSG sei die Leistungspflicht nach dem SGB V selbst bei schweren und vorhersehbar tödlich verlaufenden Erkrankungen auf bestimmte Methoden beschränkt. Maßnahmen, die sich noch im Stadium der Erforschung oder Erprobung befänden und damit nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprächen, könnten nicht beansprucht werden. Für seltene Erkrankungen gelte nichts anderes. Auch die Judikatur zum Off-Label-Use spreche gegen das vom LSG unterstellte Systemversagen; selbst danach müsse die therapeutische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der streitigen Behandlungsmethode hinreichend belegt sein. Dass die Methode für andere Indikationen einen gewissen Erforschungsgrad erreicht habe, reiche nicht. § 135 Abs 1 SGB V wolle die Qualität der Leistungserbringung in der gesetzlichen Krankenversicherung sichern und solle gewährleisten, dass neue medizinische Verfahren in der vertragsärztlichen Versorgung nicht ohne vorherige Prüfung des therapeutischen Nutzens sowie etwaiger gesundheitlicher Risiken angewandt würden. Es dürfe nicht auf jeglichen Nachweis der indikationsbezogenen Wirksamkeit einer Behandlungsmethode verzichtet werden.

- 10 Die Beklagte beantragt,
- 11 die Urteile des Landessozialgerichts Mecklenburg-Vorpommern vom 15. Mai 2002 und des Sozialgerichts Neubrandenburg vom 13. Juni 2001 aufzuheben und die Klage abzuweisen.
- 12 Die Klägerin beantragt,
- 13 die Revision zurückzuweisen.
- 14 Sie hält das LSG-Urteil für zutreffend und sieht es durch die Rechtsprechung des BSG zum Off-Label-Use gestützt. Neue Kriterien für die Annahme eines Systemmangels habe das LSG nicht aufgestellt. Die Seltenheit einer Krankheit dürfe nicht zur Folge haben, neue Therapieformen - insbesondere beim Fehlen von Behandlungsalternativen - von der Leistungspflicht der Krankenkassen gänzlich auszunehmen. Defizite in der Arzneimittelversorgung seien kein Grund, den Versicherten erwiesenermaßen wirksame Therapien vorzuenthalten. Auch bei der PDT gehe es nur um eine zulassungsüberschreitende Arzneimittelanwendung bei anatomisch und funktionell weitgehend identischen Krankheitserscheinungen. Der Wirksamkeitsnachweis sei hier - mit dem LSG - als erbracht anzusehen, weil die in der Rechtsprechung bislang entwickelten Maßstäbe in Seltenheitsfällen ungeeignet seien.

## Entscheidungsgründe

- 15 Die zulässige Revision der Beklagten ist im Sinne der Zurückverweisung der Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das LSG begründet (§ 170 Abs 2 Satz 2 Sozialgerichtsgesetz).
- 16 Ob die angefochtenen Bescheide der Beklagten rechtswidrig sind und die Klägerin einen Anspruch auf Erstattung von 4.120 DM für die am 12. Juli 2000 durchgeführte PDT mit Verteporfin (Visudyne (R)) hat, kann ohne weitere Feststellungen nicht entschieden werden.
- 17 Rechtsgrundlage für die Erstattung der Kosten für die selbstbeschaffte Behandlung kann nur § 13 Abs 3 Alt 2 SGB V (in der Fassung des Gesundheits-Strukturgesetzes vom 21. Dezember 1992, BGBl I 2266) sein. Eine Krankenkasse ist danach zur Kostenerstattung verpflichtet, wenn sie eine notwendige Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und dem Versicherten dadurch für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden sind. Der in Betracht kommende Kostenerstattungsanspruch reicht dabei nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch; er setzt daher voraus, dass die selbstbeschaffte

Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (stRspr, vgl zB BSGE 79, 125, 126 f = SozR 3-2500 § 13 Nr 11 S 51 f mwN; zuletzt Urteil vom 18. Mai 2004 - B 1 KR 21/02 R Immucothel (R) - zur Veröffentlichung bestimmt). Solches kann hier der Fall gewesen sein.

- 18 Die Beklagte ist nach § 27 Abs 1 Satz 2 Nr 1 und Nr 3 iVm § 31 Abs 1 SGB V zur ärztlichen Behandlung der bei ihr versicherten Klägerin einschließlich der Versorgung mit den für eine Krankenbehandlung notwendigen Arzneimitteln verpflichtet. Der Behandlungs- und Versorgungsanspruch eines Versicherten unterliegt allerdings den sich aus § 2 Abs 1 und § 12 Abs 1 SGB V ergebenden Einschränkungen. Er umfasst folglich nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Es kann daher nicht schon zur Leistungspflicht der Beklagten führen, dass die streitige Therapie im Fall der Klägerin nach Einschätzung des behandelnden Arztes positiv verlaufen ist oder einzelne Ärzte sie befürwortet haben (vgl schon BSGE 76, 194, 198 = SozR 3-2500 § 27 Nr 5 S 11 - Remedacen (R)).
- 19 Entgegen dem rechtlichen Ausgangspunkt des LSG hängt die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für eine PDT mit Verteporfin wegen der Eigenart dieser Therapie im Grundsatz sowohl von einer deutschen arzneimittelrechtlichen Zulassung ab als auch von einer Empfehlung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (seit 1. Januar 2004: der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V). Im Ergebnis stehen allerdings beide Gesichtspunkte dem Anspruch der Klägerin dann nicht entgegen, wenn - wofür hier Einiges spricht - eine sehr seltene Krankheit vorliegen sollte, die sich wegen ihrer Seltenheit der systematischen wissenschaftlichen Untersuchung entzieht und für die deshalb keine wissenschaftlich auf ihre Wirkung überprüfte Behandlungsmethode zur Verfügung stehen kann.
- 20 Wie der Senat bereits in seinem Urteil vom 19. März 2002 - B 1 KR 37/00 R (BSGE 89, 184, 185 und 191 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 S 29, 35 - Sandoglobulin (R)) im Anschluss an frühere Judikatur (BSGE 82, 233, 235 f = SozR 3-2500 § 31 Nr 5 S 17 f - Jomol) im Einzelnen ausgeführt hat, sind die Anforderungen des SGB V an Pharmakotherapien mit Medikamenten, die nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts der Zulassung bedürfen, nur erfüllt, wenn sie eine solche Zulassung besitzen. Ohne die notwendige arzneimittelrechtliche Zulassung kann das Mittel in Deutschland nicht legal beschafft werden, denn der Verkauf und die Abgabe sowie die Vorratshaltung zu diesem Zweck sind mit Strafe bedroht (§ 96 Nr 5 iVm § 21 Abs 1, § 4 Abs 17 Arzneimittelgesetz <AMG>). Da es bei dem für die Zulassung geforderten Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Medikaments (§ 21 Abs 2 AMG) im Kern um dieselben Kriterien geht, an denen auch die Leistungen der Krankenversicherung gemessen werden müssen, handelt es sich bei einer Therapie, die sich in der Anwendung eines für die betreffende Indikation zugelassenen neuartigen Arzneimittels erschöpft, nicht um "neue Methoden" iS von § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V (BSGE 86, 54, 59 f = SozR 3-2500 § 135 Nr 14 S 65 - ASI); es ist nicht anzunehmen, dass der Gesetzgeber alle neuen Medikamente neben einer arzneimittelrechtlichen einer zusätzlichen krankenversicherungsrechtlichen Qualitätsprüfung nach denselben Maßstäben unterwerfen wollte. Im Ergebnis verzichtet das Krankenversicherungsrecht bei der Versorgung mit zulassungspflichtigen Arzneimitteln weitgehend auf eigene Vorschriften zur Qualitätssicherung. Im Falle der arzneimittelrechtlichen Zulassung ist infolgedessen grundsätzlich davon auszugehen, dass zugleich der Mindeststandard einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung im Sinne des Krankenversicherungsrechts erfüllt sind; dies gilt unbeschadet der zusätzlichen Regelungen des Krankenversicherungsrechts über die (ökonomisch verstandene) Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne (vgl § 12 Abs 1, § 31, §§ 33a bis 35a, § 84 Abs 1, § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 und Abs 2 SGB V). Deshalb ist es nicht Aufgabe des Bundesausschusses, zulassungspflichtige Arzneimittel für den Einsatz in der vertragsärztlichen Versorgung einer nochmaligen, gesonderten Begutachtung zu unterziehen und die arzneimittelrechtliche Zulassung durch eine für den Bereich der

gesetzlichen Krankenversicherung geltende Empfehlung zu ergänzen bzw zu ersetzen (so BSGE 89, 184, 191 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 S 35 f - Sandoglobulin (R)). An dieser Rechtsprechung hält der Senat fest, obwohl sie im Schrifttum teilweise abgelehnt wird (vgl zB Behnsen in: Glaeske/Dierks, Off-Label-Use, Weichenstellung nach dem BSG-Urteil 2002, München, ohne Jahr, S 101, 117 ff; J. Becker, SGB 2004, 594, 597 ff; im Grundsatz demgegenüber wohl zustimmend: Francke/Hart, SGB 2003, 653, 659 f - dort auch weitere Schrifttumsnachweise in Fußnote 4, kritisch allerdings S 662 f).

- 21 Entgegen dem Ansatz des Berufungsgerichts ist auch die PDT - eine Therapie, bei der ein zulassungspflichtiges Arzneimittel durch einen Arzt verabreicht wird - unter arzneimittelrechtlichen Gesichtspunkten und nicht allein nach den Grundsätzen des für die Anerkennung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung maßgeblichen § 135 Abs 1 SGB V zu beurteilen. Nach der jüngeren Rechtsprechung unterliegen ambulant durchgeführte Pharmakotherapien dem Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs 1 SGB V nur dann, wenn die eingesetzten Präparate keine Zulassung nach dem AMG benötigen, wie das beispielsweise bei Rezepturarzneien oder anderen Arzneimitteln der Fall ist, die für den einzelnen Patienten auf besondere Anforderung hergestellt werden (BSGE 82, 233 = SozR 3-2500 § 31 Nr 5 - Jomol; BSGE 86, 54 = SozR 3-2500 § 135 Nr 14 - ASI). Damit lässt sich eine Ausnahme vom Zulassungserfordernis für Verteporfin und die alleinige Zuständigkeit des Bundesausschusses nicht begründen. Auch die Form der Verabreichung bietet im Regelfall keinen Anlass, auf § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V statt auf die arzneimittelrechtliche Zulassung abzustellen - es kommt also nicht darauf an, ob das Arzneimittel zB oral, intravenös oder auf andere Weise in den Körper eingebracht wird (vgl für die sog Instillationstherapie mit Immucothel (R): Urteil vom 18. Mai 2004 - B 1 KR 21/02 R).
- 22 Dennoch hat das LSG zutreffend erkannt, dass die PDT von Besonderheiten geprägt ist, die einer Beschränkung der Prüfung auf arzneimittelrechtliche Maßstäbe entgegenstehen. Anders als in den bisher zu Pharmakotherapien entschiedenen Fällen muss neben der arzneimittelrechtlichen Zulassung der PDT eine Empfehlung des Bundesausschusses ausgesprochen worden sein, um die Zugehörigkeit zur vertragsärztlichen Versorgung zu begründen. Ähnlich wie eine Behandlungsmethode als "neu" zu beurteilen und deshalb der besonderen krankenversicherungsrechtlichen Qualitätskontrolle zu unterwerfen sein kann, wenn sie sich aus einer neuartigen Kombination verschiedener - für sich jeweils anerkannter oder zugelassener - Maßnahmen zusammensetzt (vgl BSG SozR 3-2500 § 18 Nr 6 S 25 f - Kozijavkin; BSGE 81, 54, 58 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 13 f - immunbiologische Therapie), ist die PDT vom Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V nicht ausgenommen.
- 23 Der Arzneimittelwirkstoff Verteporfin muss bei bestimmungsgemäßem Gebrauch in die Blutbahn injiziert und anschließend durch einen fachkundigen Arzt an der betreffenden Stelle im Auge in einem besonderen Verfahren mittels sog kalter Laserbehandlung aktiviert werden. Diese aufwändige, zwingend durch einen Arzt vorzunehmende Anwendung des Medikaments erfordert mithin die Beherrschung und punktgenaue sichere Anwendung der Lasertechnik an einem hochsensiblen Körperorgan. Dieses Vorgehen ist mit der normalen Verabreichung - selbst im Wege der Injektion - eines Medikaments in der Erwartung, dass es im Körper die erwünschte Wirkung entfaltet, qualitativ nicht vergleichbar. Der Handhabung durch den Arzt kommt für den Therapieerfolg ein mindestens ebenso großes Gewicht zu wie dem Wirkprinzip des in den Körper eingebrachten Stoffes und kennzeichnet die PDT als eine über die schlichte Verabreichung eines Arzneimittels hinausreichende neue Behandlungsmethode, die infolgedessen eine über das Arzneimittelrecht hinausreichende Prüfung verlangt.
- 24 Aus demselben sachlichen Grund hat sich der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen nicht darauf beschränkt, in der BUB-RL den therapeutischen Nutzen der PDT für die altersabhängige Makula-Degeneration anzuerkennen; um die qualitativen Anforderungen an das speziell mit der

Arzneimittelanwendung verbundene technische Verfahren zu konkretisieren, hat er die Vornahme der PDT im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung vielmehr an die besondere Qualifikation des ausführenden Vertragsarztes gebunden und zudem die Schaffung von Qualitätssicherungsmaßnahmen durch die Partner der Bundesmantelverträge verlangt (vgl. Beschluss vom 16. Oktober 2000, veröffentlicht in BAnz Nr 12 vom 18. Januar 2001). Diese Auflage ist in der am 1. August 2001 in Kraft getretenen "Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Abs 2 SGB V zur PDT am Augenhintergrund" umgesetzt worden (DÄBl 2001, A-2056, berichtigt A-2299). Ebenfalls mit Wirkung zum 1. August 2001 wurde die PDT mit Verteporfin (für die Indikation der altersabhängigen feuchten Makula-Degeneration) als Nr 1250 in den EBM-Ä aufgenommen, wo sie mit 5.985 Punkten je Behandlungsfall sehr hoch bewertet worden ist; dieser Umstand bestätigt das über die bloße Verabreichung einer Arznei hinausgehende Eigengewicht der ärztlichen Behandlung bei der PDT. All dies belegt, dass bei der Anwendung von Verteporfin in der vertragsärztlichen Versorgung sowohl arzneimittelrechtliche Gesichtspunkte von Bedeutung sind, als auch die Art und Weise der Verabreichung der Arznei durch den Arzt den dafür geltenden Qualitätskriterien genügen muss. In einem solchen Fall kommt eine Leistungspflicht für die mit einem Fertigarzneimittel zusammenhängende Therapie erst dann in Betracht, wenn die leistungsrechtlichen Mindestvoraussetzungen für ein neues Arzneimittel und diejenigen für eine neue Behandlungsmethode kumulativ erfüllt sind - wenn also weder das arzneimittelrechtliche Verkehrsverbot noch der krankenversicherungsrechtliche Erlaubnisvorbehalt das verwendete Mittel erfasst.

- 25 Ausgehend von diesen Grundsätzen gehörte der Einsatz von Visudyne (R) (Verteporfin) im Rahmen einer PDT zum Zeitpunkt der Behandlung der Klägerin am 12. Juli 2000 noch nicht zur vertragsärztlichen Versorgung. Dem Mittel fehlte zu diesem Zeitpunkt - obwohl bereits in der Schweiz und in den USA als Arzneimittel zugelassen - die erforderliche (§ 73 Abs 1 iVm § 21 Abs 1 Satz 1 AMG) innerstaatlich wirksame Arzneimittelzulassung; eine EU-weite und damit auch in Deutschland geltende Zulassung wurde frühestens am 27. Juli 2000 erteilt (Europäischer Öffentlicher Beurteilungsbericht des Ausschuss für Arzneimittelspezialitäten - CPMP - der "European Agency for the Evaluation of Medical Products - EMEA", CPMP/1019/00 zu Visudyne (R); im Zusammenfassenden Bericht des Arbeitsausschusses "Ärztliche Behandlung" des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur PDT mit Verteporfin vom 22. Januar 2001, S 22, wird ein noch späteres Datum, nämlich der 28. August 2000 genannt). Es handelt sich um ein industriell gefertigtes Präparat, das unbeschadet der zusätzlich erforderlichen Laserbehandlung ein Fertigarzneimittel iS von § 4 Abs 1 AMG ist. Weder hatte zum Zeitpunkt der Behandlung das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dafür eine Zulassung erteilt, noch hatten die Kommission der EG oder der Rat der EU das In-Verkehr-Bringen des Mittels zu diesem Zeitpunkt genehmigt (vgl. § 21 Abs 1 Satz 1, § 37 Abs 1 AMG). Insbesondere ist eine Rechtsverordnung des zuständigen Bundesministeriums (vgl. § 37 Abs 1 Satz 2 AMG), nach der die in der Schweiz oder in den USA für ein Arzneimittel erteilte Zulassung generell auch in Deutschland gelten könnte, nicht ersichtlich. Wie der Senat in seinem Urteil vom 18. Mai 2004 - B 1 KR 21/02 R (Immucothel (R)) im Einzelnen dargelegt hat, entfaltet selbst die nationale Zulassung eines Arzneimittels in einem einzelnen EU-Mitgliedstaat nicht ohne Weiteres Rechtswirkungen auch in allen anderen Mitgliedstaaten; nichts anderes gilt im Verhältnis zur Schweiz, die erst seit 1. Juni 2002 eine einem EWR-Staat ähnliche Stellung hat (vgl. Abkommen vom 21. Juni 1999, BGBl II 2001, 810; ABIEG 2002 L 114/6; vgl. zuvor: deutsch-schweizerische Gute-Laborpraxis-Vereinbarung vom 19. Dezember 1988, BAnz 1989, 1610). Auch im Abkommensrecht mit den USA ist nichts Entsprechendes geregelt (vgl. aber: Gute-Laborpraxis-Vereinbarung Deutschland-USA vom 23. Dezember 1988, BAnz 1989, 1610; Abkommen zwischen der EG und den USA über die gegenseitige Anerkennung mit "Sektoraalem Anhang über gute Herstellungspraxis für Arzneimittel" vom 18. Mai 1998, ABIEG L 31/1). Im Zeitpunkt der Behandlung am 12. Juli 2000 war Visudyne (R) in Deutschland damit kein verkehrsfähiges Arzneimittel.

- 26 Dass nach diesem Zeitpunkt für Visudyne (R) eine in Deutschland wirksame Arzneimittelzulassung erteilt worden ist, führt zu keinem anderen Ergebnis; denn der Einsatz bislang nicht anerkannter Mittel und Methoden zu Lasten der Krankenkassen erfordert regelmäßig, dass bereits vor der Behandlung eine Anerkennung erfolgt war (BSGE 81, 54, 58 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 13 f - immunbiologische Therapie; SozR 3-2500 § 135 Nr 12 S 56 f - ASI, jeweils für Festlegungen in den RL des Bundesausschusses). Nichts anderes kann für zulassungspflichtige Arzneimittel gelten, weil Zulassungs- und zulassungsähnliche Akte, die sich auf die Leistungspflicht der Krankenkassen auswirken, regelmäßig nur Wirkungen für die Zukunft entfalten können. Da Versicherte und die Versichertengemeinschaft vor riskanten und/oder ineffektiven medizinischen Maßnahmen geschützt werden sollen, würde die nachträgliche Kostenübernahme für eine zum Zeitpunkt der Behandlung noch nicht zweifelsfrei geklärte Therapie auf eine Gefährdung hinauslaufen; es muss aber schon zum Zeitpunkt der Behandlung geklärt sein, ob die erhofften Vorteile der Therapie die möglicherweise zu befürchtenden Nachteile überwiegen (so zum Ganzen bereits BSG, ebenda).
- 27 Ähnliche der Leistungspflicht der Beklagten entgegenstehende Gesichtspunkte ergeben sich zum andern deshalb, weil die PDT mit Verteporfin zum Zeitpunkt der Behandlung der Klägerin eine neue, noch nicht im EBM-Ä erfasste Untersuchungs- und Behandlungsmethode war (zu diesem Kriterium vgl BSGE 81, 54, 58 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 12 f). Da es zur Begründung der Leistungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung zunächst eines positiven Votums des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen bedurfte, eine solche Stellungnahme indessen - zudem für eine andere Indikation - erst am 18. Januar 2001 amtlich veröffentlicht wurde (zur Maßgeblichkeit des Verkündungszeitpunkts vgl BSG SozR 3-2500 § 135 Nr 12 und § 92 Nr 12 S 70), wäre die Gewährung einer bereits am 12. Juli 2000 durchgeführten PDT auf Kosten der beklagten Ersatzkasse mithin grundsätzlich ausgeschlossen.
- 28 Gegenüber den bisher entschiedenen Fällen kann der jetzt zu beurteilende Sachverhalt jedoch von Besonderheiten geprägt sein, die der Anwendung der aufgezeigten Ausschlussgründe entgegenstehen. Der diesbezüglich vom LSG vertretenen Rechtsauffassung kann allerdings nicht in allen Punkten gefolgt werden, vielmehr bedingen die stattdessen maßgeblichen rechtlichen Gesichtspunkte, dass eine weitere Aufklärung des Sachverhalts erforderlich ist. Sollte sich dabei ergeben, dass die Klägerin an einer sehr seltenen, einer systematischen Erforschung von darauf bezogenen Therapiemöglichkeiten nicht zugänglichen Erkrankung litt, für die keine anderen Therapiemöglichkeiten zur Verfügung standen, käme eine Leistungsgewährung der Beklagten in Betracht. Denn unter den noch festzustellenden tatsächlichen Voraussetzungen dürfte sich die Beklagte weder auf die fehlende Verkehrsfähigkeit von Visudyne (R) berufen, noch wäre die PDT nach § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V von der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen.
- 29 Die Sperrwirkung des in § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V vorgeschriebenen Leistungsverbots mit Erlaubnisvorbehalt erfasst "Methoden", das sind Maßnahmen, die bei einem bestimmten Krankheitsbild "systematisch" angewandt werden (so bereits BSGE 82, 233, 237 = SozR 3-2500 § 31 Nr 5 S 19 - Jomol; vgl auch BSGE 88, 51, 60 = SozR 3-2500 § 27a Nr 2 S 19 mwN - ICSI; BSG SozR 3-5533 Nr 2449 Nr 2 S 9 f). Die Aufgabe des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, vor der Einbeziehung neuer medizinischer Verfahren in die ambulante vertragsärztliche Versorgung deren Qualität und Wirtschaftlichkeit zu prüfen und ggf persönliche und apparative Voraussetzungen für eine sachgerechte Anwendung festzulegen, kann sich naturgemäß nicht auf einzelne ärztliche Maßnahmen oder Einrichtungen, sondern nur auf leistungsübergreifende methodische Konzepte beziehen, die auf ein bestimmtes diagnostisches oder therapeutisches Ziel ausgerichtet sind; nach dem Zweck des § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V ergibt sich die Einbeziehung unter den Methodenbegriff entweder aus der eigenständigen theoretischen Fundierung oder aus der Komplexität des technischen Ablaufs und den damit in einer Vielzahl von Anwendungsfällen heraufbeschworenen Gefahren (BSGE 88, 51, 60 f = SozR 3-2500 § 27a Nr 2 S 19 f). Schon nach dem Begriffsverständnis in der bisherigen Rechtsprechung



kann daher die Vorgehensweise in einem singulären Krankheitsfall von vornherein nicht als Behandlungsmethode iS des krankenversicherungsrechtlichen Erlaubnisvorbehalts aufgefasst werden. Das wird bestätigt, wenn man sich vor Augen hält, dass der Bundesausschuss nach § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V den therapeutischen Nutzen einer Behandlungsmethode nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung bzw nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse (vgl § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V) zu beurteilen hat. Grundlage hierfür sind wissenschaftliche, auf einwandfrei geführte Statistiken über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der jeweiligen Methode gestützte Aussagen (zu diesem Erfordernis schon BSGE 76, 194, 198 f = SozR 3-2500 § 27 Nr 5 S 11 f - Remedacen (R)). Da es wissenschaftlich fundierte Aussagen in diesem Sinne zur Vorgehensweise bei einzigartigen Erkrankungen, die weltweit nur extrem selten auftreten und die deshalb im nationalen wie im internationalen Rahmen weder systematisch erforscht noch systematisch behandelt werden können, per se nicht geben kann, hat der Bundesausschuss in einem solchen Fall auch keine Befugnis, in der BUB-RL generalisierend zur Qualität der Behandlung Stellung zu nehmen. Dann darf aber auch für die Leistungsgewährung keine vorherige Anerkennung in der BUB-RL zur Anspruchsvoraussetzung erhoben werden; ansonsten hinge die Einbeziehung in die vertragsärztliche Versorgung nämlich von einer Rechtsnorm ab, die zu erlassen der als Rechtsetzungsorgan berufene Bundesausschuss wegen der einzigartigen medizinischen Situation niemals befugt sein könnte.

- 30 Würde das LSG im Rahmen seiner vorzunehmenden Ermittlungen zu der Feststellung gelangen, dass die bei der Klägerin im Behandlungszeitpunkt bestehende Krankheitssituation einzigartig war, stünde auch das arzneimittelrechtliche Verkehrsverbot der Leistungspflicht der Beklagten nicht entgegen. Visudyne (R) war zum Zeitpunkt der Behandlung der Klägerin in der Schweiz und in den USA als Arzneimittel zugelassen, sodass gemäß § 73 Abs 3 Satz 1 AMG die Möglichkeit bestand, dieses Mittel individuell auf ärztliche Verordnung über eine Apotheke aus dem Ausland legal zu beschaffen. Die darin liegende Lockerung des arzneimittelrechtlichen Verkehrsverbots begründet nach der Rechtsprechung des Senats nicht die Verkehrsfähigkeit des Medikaments, denn eine Verwendung in einer unbestimmten Zahl von Fällen ist durch die genannte Vorschrift nicht gedeckt und eine für Deutschland maßgebende Prüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit hat trotz der ausländischen Zulassung nicht stattgefunden; deshalb muss es beim grundsätzlichen Leistungsausschluss bleiben (Senatsurteil vom 18. Mai 2004 - B 1 KR 21/02 R - Immucothel (R), zur Veröffentlichung bestimmt). An dieser Rechtsprechung hält der Senat weiterhin fest. Sie steht jedoch einer Leistungspflicht für ein Mittel zur Behandlung einer einzigartigen Krankheit in einer außergewöhnlichen medizinischen Situation nicht entgegen. Abgesehen von der unter diesen Umständen legal möglichen Beschaffung des Arzneimittels, besteht bei der Therapie einer derart singulären Krankheit gerade nicht - wie in dem oa Urteil beschrieben - die Gefahr, dass die maßgeblichen nationalen bzw europarechtlichen Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit, wie sie im Zulassungserfordernis zum Ausdruck kommen, durch ein Ausweichen auf die Beschaffung des Mittels aus einem Staat mit weniger strengen Prüfungs- und Zulassungsmaßstäben systematisch umgangen werden könnten. Bei Krankheiten, die im angedeuteten Sinne einzigartig sind, ist hinreichend gewährleistet, dass auch der Einsatz des Medikaments ein Einzelfall bleibt und die Einbeziehung in die krankenversicherungsrechtliche Leistungspflicht nicht zu einer arzneimittelrechtlichen Zulassung "durch die Hintertür" führt.
- 31 Der Anspruch der Klägerin hängt demnach sowohl mit Rücksicht auf die im Behandlungszeitpunkt fehlende Empfehlung für die PDT durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen als auch unter arzneimittelrechtlichen Gesichtspunkten zunächst einmal davon ab, dass sich das bei der Klägerin im Juli 2000 festgestellte Krankheitsbild als Einzelfall medizinisch nicht erforschbar ist. Das LSG hat insoweit festgestellt, dass eine Neovaskularisationsmembran bei Aderhautkolobom im frühen juvenilen Alter eine extrem seltene Erkrankung ist und diese Überzeugung aus den im Verfahren geäußerten Erfahrungen des behandelnden Arztes Prof. Dr. H. und einer weiteren speziell mit der PDT befassten



Ärztin gewonnen. Aus den Angaben dieser Ärzte kann jedoch nicht schon ohne Weiteres mit dem dafür erforderlichen Maß an Gewissheit abgeleitet werden, dass generelle wissenschaftliche Aussagen zur Therapie der Krankheit der Klägerin infolge der geringen Zahl an Patienten wirklich so gut wie ausgeschlossen sind. Eine entsprechende Feststellung müsste vielmehr durch aussagekräftige Beweismittel erhärtet werden, die den Forschungsstand zu der betreffenden Krankheit - auch im Sinne eines Negativ-Befundes - zuverlässig dokumentieren und nachvollziehbar wiedergeben. Dafür kommen etwa eine umfassende Recherche in medizinischen Fachveröffentlichungen bzw Datenbanken und/oder die Auswertung einschlägigen Zahlenmaterials in Betracht, was die Einholung eines Sachverständigengutachtens erfordern dürfte. Ergänzend könnte eine Anfrage des LSG an den Gemeinsamen Bundesausschuss sinnvoll sein, dessen Vorgänger, der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, sich bereits mit der PDT - bezogen auf die altersabhängige Makula-Degeneration - in einem 136-seitigen Zusammenfassenden Bericht des Arbeitsausschusses "Ärztliche Behandlung" vom 22. Januar 2001 befasst hat. In diesem Zusammenhang wird auch dem denkbaren Einwand nachzugehen sein, dass die Ähnlichkeit der weit verbreiteten altersbedingten Makula-Degeneration zum Aderhautkolobom der Klägerin trotz geringer Patientenzahlen eine wissenschaftliche Erforschung ermögliche.

- 32 Sollte das LSG im weiteren Verfahren zur Feststellung gelangen, dass die Erkrankung der Klägerin praktisch unerforschbar ist, setzt der Anspruch auf Erstattung der Kosten für die PDT mit Verteporfin weiter voraus, dass ein Mindestmaß an Arzneimittel- und Behandlungsqualität eingehalten wurde. In Bezug auf die Arzneimittelsicherheit kann auch die Einzigartigkeit einer Erkrankung die Leistungspflicht der Krankenkasse nicht für jegliches Arzneimittel rechtfertigen, das in irgendeinem Land der Welt zugelassen ist. Das zwingt zu einer zusätzlichen Überprüfung der ausländischen Zulassungsentscheidung im gerichtlichen Verfahren. Allerdings darf auch hier keine generelle Aussage zur Unbedenklichkeit in Bezug auf die Krankheit der Klägerin gefordert werden, sodass es einerseits ausreichen muss, andererseits vor dem Hintergrund der Wissenschaftlichkeits-Klausel des § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V aber auch erforderlich ist, dass zuverlässige pharmakologisch-toxische Daten und aussagekräftige Studien die Unbedenklichkeit und therapeutische Wirksamkeit des Mittels zumindest für andere Krankheiten belegen. Falls die in der Schweiz und in den USA ausgesprochenen Zulassungen für Visudyne (R) im Wesentlichen auf denselben Unterlagen beruhen, die später auch in Deutschland zur Zulassung geführt haben, wäre - auch wegen der oben bereits dargestellten Abkommen zur Gute-Labor bzw Gute-Herstellungspraxis - ohne Weiteres von der Einhaltung des notwendigen Standards auszugehen und eine nähere Überprüfung könnte sich erübrigen.
- 33 Dennoch bleibt der Einsatz eines nur im Ausland und nur für andere Erkrankungen zugelassenen Arzneimittels vom krankenversicherungsrechtlichen Standpunkt aus prekär, weil zu befürchten ist, dass entgegen § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V letztlich weder eine indikationsbezogene Qualitätsprüfung noch eine Kontrolle des gewählten Behandlungsansatzes stattfindet. Bei jungen Patienten wie der Klägerin erhalten diese Bedenken dadurch zusätzliches Gewicht, dass ein unzureichend kontrollierter Arzneimittelgebrauch insbesondere für Kinder kaum abschätzbare Gefahren birgt, wie etwa die durch das Schlafmittel Contergan (Thalidomid (R)) verursachten schweren Gesundheitsschäden belegen. Schon die teils erheblichen Unterschiede in der Pharmakokinetik und -dynamik innerhalb der verschiedenen Altersklassen lassen Rückschlüsse der Daten, die bei Erwachsenen gewonnen wurden, nicht zu. Die Gefahr, dass Kinder unter unerwünschten Nebenwirkungen ungetesteter Präparate leiden, liegt nach der Einschätzung von Fachwissenschaftlern um bis zu 200% höher als bei Erwachsenen; hinzu kommt, dass falsch eingesetzte Medikamente bei Kindern noch Jahre nach der erstmaligen Anwendung zu massiven Schäden am Immunsystem, an den Keimdrüsen oder am zentralen Nervensystem führen können (vgl schon Feststellung 3. des Rates der EU in seiner Entschließung vom 14. Dezember 2000 über Kinderarzneimittel, ABIEG 2001 C 17/1, zum Ganzen zB: Georgescu/Vollborn, "Wenn Kinder keinen Gewinn versprechen", SPIEGEL-online, [www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/](http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/)

0,1518,303249,00.html - recherchiert am 14. Juni 2004; Grabar, DÄBl 2004, A-321). Schließlich ist nochmals darauf hinzuweisen, dass die hier zu beurteilende PDT sich nicht in der Verabreichung eines Arzneimittels erschöpft, sondern durch den Laser-Einsatz zusätzliche gesundheitliche Risiken in sich birgt.

- 34 All das rechtfertigt es, den Einsatz einer derartigen Therapie außerhalb des vom SGB V vorgegebenen Leistungsrahmens nur in notstandsähnlichen Situationen zuzulassen, wenn eine schwer wiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung behandelt werden soll, für die keine andere Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung steht. Damit zieht der Senat eine gewisse Parallele zu den im Urteil vom 19. März 2002 entwickelten Voraussetzungen für die Leistungspflicht der Krankenkassen bei der zulassungsüberschreitenden Anwendung eines Medikaments, die aus ähnlichen Gründen auf außergewöhnliche Notfälle zu beschränken war (BSGE 89, 184, 191 f = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 S 36 - Sandoglobulin (R)). Diese Voraussetzungen hat das LSG - von der Beklagten nicht mit Revisionsgründen angefochten - bejaht, sodass an deren Vorliegen auch mit Rücksicht auf im Verfahren vorgelegte Äußerungen des MDK nicht zu zweifeln ist.
- 35 Auch in derartigen Situationen umfasst die Leistungspflicht der Krankenkasse keine ärztlichen Maßnahmen, die nur ungenügende Erfolgsaussichten bieten. Entgegen einer Erwägung des LSG kommt es insoweit nicht auf eine ex-post-Betrachtung des tatsächlichen Erfolgs an, weil sonst zB schon eine unvorhersehbare Komplikation die Leistungspflicht der Krankenkasse in Frage stellen könnte. Anders als nach den Grundsätzen für einen Off-Label-Use im Urteil vom 19. März 2002 kann bei einer unerforschbaren singulären Erkrankung auch nicht gefordert werden, dass positive Forschungsergebnisse bzw einem bestimmten Standard entsprechende wissenschaftliche Fachveröffentlichungen vorliegen. Um dennoch eine Mindestqualität zu gewährleisten, müssen die im Zeitpunkt der Behandlung verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse die Annahme rechtfertigen, dass der voraussichtliche Nutzen der Maßnahme die möglichen Risiken überwiegen wird. Hält die Krankenkasse im Falle des Streits über die Leistungspflicht die insoweit von den behandelnden Ärzten getroffene Einschätzung mit fundierten Einwänden für grob fehlerhaft, ist diese Abwägung und ihr Ergebnis im Sozialgerichtsverfahren unter Einschaltung eines Sachverständigen zu überprüfen.
- 36 Bezogen auf den Fall der Klägerin wird demnach untersucht werden müssen, welche Gesichtspunkte den Einsatz der PDT nach den Umständen des Einzelfalls rechtfertigten, obwohl ein gerade erst entwickeltes Mittel, über dessen Wirkungen nur relativ wenig bekannt gewesen sein dürfte, bei einem fünfjährigen Kind angewandt werden sollte. Vermutlich wird dies auf die Frage hinauslaufen, ob die seinerzeit vorliegende Evidenz für die Verträglichkeit und Wirksamkeit der PDT bei altersbedingter Makula-Degeneration nach sachverständiger Einschätzung auf das Aderhautkolobom im juvenilen Alter übertragbar war. In Bezug auf die Gefährdung durch die PDT ist das LSG beim Vergleich des Aderhautkoloboms der Klägerin mit der altersbedingten Makula-Degeneration auf Grund der eingeholten medizinischen Stellungnahmen zu dem Ergebnis gelangt, dass von der PDT für die Klägerin mit Rücksicht auf ihr Kindesalter oder wegen der Besonderheiten eines Koloboms keine zusätzlichen Gesundheitsrisiken zu befürchten waren. Für die Richtigkeit dieser Feststellung spricht, dass die Zulassung für Visudyne (R) inzwischen europaweit auch auf andere Indikationen erweitert wurde und auch Empfehlungen für die PDT in Bezug auf weitere Leiden geprüft werden (vgl Bekanntmachung vom 29. August 2002, BAnz Nr 23.700 und vom 27. Mai 2004, BAnz Nr 13.242). Bleibt es dabei, dass eine Gefahr für die Klägerin weder wegen ihres jungen Alters noch mit Rücksicht auf die fachliche Qualifikation des tätig gewordenen Arztes von der Beklagten bzw dem MDK nicht behauptet wird, hat das LSG im weiteren Verfahren nur noch die Belege für die Wirksamkeit der PDT als Voraussetzung für die vom behandelnden Arzt angenommene Erfolgsaussicht zu überprüfen. Dabei wird es allerdings zu beachten haben, dass eine Bejahung der vollständigen Übertragbarkeit aller bei der Behandlung der altersbedingten Makula-Degeneration gewonnenen Erkenntnisse die

Eigenständigkeit des Krankheitsbildes eines juvenilen Aderhautkoloboms und somit dessen Unerforschbarkeit in Frage stellen könnte.

- 37 Sähe sich das LSG demgegenüber aus diesen oder anderen Gründen trotz Ausschöpfung aller Erkenntnismöglichkeiten gehindert, sich von der Einzigartigkeit des juvenilen Aderhautkoloboms zu überzeugen, würde für die Klägerin grundsätzlich nichts anderes gelten können als für einen Patienten, der an einer Erkrankung leidet, für die eine ausreichend sichere und erprobte Therapie (noch) nicht zur Verfügung steht, wie zB vor der krankenversicherungsrechtlich wirksamen Anerkennung der PDT für die altersbedingte Makula-Degeneration. Für diesen Fall könnte auch der Gesichtspunkt der zulassungsüberschreitenden Anwendung (Off-Label-Use) der Klage nicht zum Erfolg verhelfen, weil vor der Zulassung von Visudyne (R) in Deutschland bzw in der EU die vom Senat insoweit aufgestellten Voraussetzungen nicht erfüllt waren. Dass sie möglicherweise später vorgelegen hätten, ist unerheblich, weil die arzneimittelrechtliche Zulassung erst nach der hier zu beurteilenden Behandlung erfolgte.
- 38 Der krankenversicherungsrechtliche Leistungsausschluss infolge des arzneimittelrechtlichen Verkehrsverbots kann auch nicht überwunden werden, falls sich das juvenile Aderhautkolobom mit Rücksicht auf seine Verbreitung zwar als erforschbar, aber wegen wesentlicher Unterschiede zur Makula-Degeneration dennoch als seltene Erkrankung herausstellen sollte.
- 39 Allerdings wird die angemessene Arzneimittelversorgung von Kindern und erwachsenen Patienten mit seltenen Erkrankungen in der medizinischen und pharmakologischen Wissenschaft seit längerer Zeit generell als ungelöstes Problem angesehen. So sind im ambulanten und stationären Bereich bis zu 90% der bei Kindern angewandten Arzneimittel ohne spezifische arzneimittelrechtliche Zulassung speziell für das Kindesalter. Seltene, in ihren Behandlungsmöglichkeiten nicht erforschte Krankheiten sind aber in erhöhtem Maße gerade bei Kindern anzutreffen (so Trefz, zitiert nach DÄBI 2003, A-2756). Der Senat hat bereits im Sandoglobulin (R)-Urteil vom 19. März 2002 unter Bezugnahme auf Gesetzesinitiativen aus dem Deutschen Bundestag (Entschließungsanträge der Fraktionen des Deutschen Bundestages vom 16. Januar 2001 - BT-Drucks 14/5083 sowie vom 23. Januar 2001 - BT-Drucks 14/5136) darauf hingewiesen, dass bei pädiatrischen Erkrankungen auf Präparate zurückgegriffen werden muss, die für die Therapie speziell dieser Krankheiten nicht zugelassen sind, bzw dass Arzneimittel außerhalb der zugelassenen Indikationen zur Anwendung gebracht werden müssen, wenn andernfalls eine ernste, lebensbedrohende Krankheit nicht behandelt werden kann (BSGE 89, 184, 188 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 S 32; zum Problemfeld aus neuerer Zeit zB: Richter - Kuhlmann - DÄBI 2003, A-2757; Dierks/Nitz, DMW 2003, 2138 und 2004, 397; Grabar, DÄBI 2004, A-320; Georgescu/Vollborn, SPIEGEL-online, aaO; von Langsdorff/Schlegel, Der Kassenarzt 18/2004, 56; Fegert/Köch/Lippert ZRP 2003, 446; Trips-Hebert ZRP 2004, 130; Berichte "Sichere Arzneien für Kinder - Erfolge werden bald greifbar" in: Ärzte Zeitung vom 10. April 2002 und "Arzneimittelstudien könnten bald auch mit Kindern möglich sein" in: Ärzte Zeitung vom 30. Oktober 2003). Wie ebenfalls im Senatsurteil vom 19. März 2002 bereits erwähnt, hat sich inzwischen der Europäische Gesetzgeber des Problems angenommen. Nach Art 3 Abs 1 EWGV 141/2000 vom 16. Dezember 1999 über "Arzneimittel für seltene Leiden" (ABIEG 2000 L 18/1) liegt ein solches Leiden vor, wenn nicht mehr als fünf von 10.000 Personen daran erkranken; bei lebensbedrohlichen, zu schwerer Invalidität führenden bzw schweren und chronischen Leiden kann dieser Schwellenwert auch überschritten werden (vgl auch Erwägungsgrund 5 der VO; Mitteilung der Kommission vom 29. Juli 2003, ABIEU C 178/2 unter A.1). Patienten mit seltenen Leiden haben denselben Anspruch auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln wie andere Patienten (Erwägungsgrund 7 zu EWGV 141/2000); eine Verbesserung der Versorgung mit Arzneimitteln für seltene Erkrankungen sollte allerdings für die Pharmahersteller durch wirtschaftliche Anreize zur Entwicklung entsprechender Medikamente erreicht werden. Die EG-Kommission hat in einer Mitteilung über Arzneimittel für seltene Leiden vom 29. Juli 2003 (ABIEU C 178/2) die Kriterien für solche Mittel und deren Anwendungsgebiete genauer dargelegt.

Schließlich ist in Art 83 EGV 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 "zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittelagentur" (ABIEU L 136/1) ein erleichtertes Anerkennungsverfahren für den Off-Label-Use bzw Compassionate Use von Arzneimitteln eingeführt worden.

- 40 Bezogen auf die Krankenbehandlung von Kindern hat der Rat der EU die Kommission schon in einer EntschlieÙung vom 14. Dezember 2000 (ABIEG 2001 C 17/1) ersucht, Maßnahmen zu ergreifen, um Arzneimittel auf die speziellen Erfordernisse von Kindern zuschneiden zu können. In der EGRL 2001/20 vom 4. April 2001 (ABIEU L 121/34) haben Europäisches Parlament und Rat der EU die Notwendigkeit hervorgehoben, bei Kindern klinische Studien durchzuführen und deren Behandlung zu verbessern (Erwägungsgrund 3). In einer EntschlieÙung des Rates vom 2. Dezember 2003 (ABIEU 2004 C 20/4 unter Punkt 22) wurde die Kommission erneut aufgerufen, Anreize und Maßnahmen vorzuschlagen, um die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln für Kinder zu fördern. Am 29. September 2004 hat die Kommission dann den Entwurf einer neuen Verordnung vorgelegt, nach der das geltende Europarecht geändert und den Pharmaunternehmen ua für die Durchführung pädiatrischer Studien Anreize in Gestalt eines verlängerten Patentschutzes gewährt werden sollen (KOM/2004/0599 endg.-COD 2004/0217).
- 41 Im Fall der Klägerin braucht nicht geklärt zu werden, ob bzw unter welchen Voraussetzungen die dargestellten Unzulänglichkeiten des Arzneimittelgesetzes bei seltenen Krankheiten eine über die schon erfolgten legislatorischen Maßnahmen sowie über das Senatsurteil vom 19. März 2002 (BSGE 89, 184 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 - Sandoglobulin (R)) hinausreichende Neubestimmung der Voraussetzungen des krankenversicherungsrechtlichen Anspruchs auf neue Behandlungsmethoden erfordern bzw rechtfertigen. Mit Blick auf den Beschluss einer Kammer des 1. Senats des Bundesverfassungsgerichts im Verfahren um einstweiligen Rechtsschutz gegen die Ablehnung einer neuen Behandlungsmethode bei einer seltenen Autoimmunkrankheit (Beschluss vom 19. März 2004 - 1 BvR 131/04 = NZS 2004, 527 = NJW 2004, 3100) kommt hierfür vor allem eine Klarstellung der Rechtsprechung zum sog Systemversagen in Betracht, soweit der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen die von ihm selbst aufgestellten Evidenzkriterien nicht beachtet oder nicht gesetzeskonform anwendet. Nachdem der deutsche Gesetzgeber erste Schritte unternommen hat, die Situation bei seltenen Krankheiten und in Bezug auf die Versorgung von Kindern zu entschärfen, dürften weitergehende Erwägungen vom Nachweis abhängen, dass die nunmehr zur Verfügung stehenden Möglichkeiten weiterhin unzulänglich sind. Seit dem 1. Januar 2004 begründet § 35b Abs 3 SGB V idF des GKV-Modernisierungsgesetzes vom 14. November 2003 (GMG, BGBl I 2190) die Befugnis einer besonderen Expertengruppe beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung zugelassener Arzneimittel auch für Indikationen und Indikationsbereiche abzugeben, für die sie nach dem AMG nicht zugelassen sind. Daneben ist durch die 12. Novelle zum AMG vom 30. Juli 2004 (BGBl I 2031) in Umsetzung europarechtlicher Vorgaben eine besondere Kommission zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit von Kindern und Jugendlichen durch § 25 Abs 7a AMG ins Leben gerufen worden. § 30 Abs 4 AMG nF bietet darüber hinaus eine Rechtsgrundlage für ethisch nicht unproblematische Arzneimittelstudien und Forschungsvorhaben bei Kindern (vgl dazu auch Empfehlungen der Zentralen Ethik-Kommission bei der Bundesärztekammer DÄBl 2004, A-1613). Damit könnte sich der ursprünglich gesehene Bedarf erübrigt oder zumindest verschoben haben, die Regeln für einen erweiterten, aber kontrollierten Off-Label-Use zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung in der Rechtsprechung aufstellen zu müssen (dazu zB von Wulffen in: Perspektiven des Gesundheitswesens, Festschrift für Wiegand, 2003, S 161 ff sowie die Schrifttumsnachweise bei Francke/Hart, SGB 2003, 653 Fußnote 4 und J. Becker, SGB 2004, 594 Fußnote 16, ferner die Beiträge in: Glaeske/Dierks, Off-Label-Use, Weichenstellung nach dem BSG-Urteil 2002, München, ohne Jahr) oder andere Lösungswege wie die gezielte Verlagerung aus dem

vertragsärztlichen Bereich in die stationäre Versorgung ins Auge zu fassen (zB: Bausch, [www.kvhessen.de/default.cfm?frame=content\\_doc\\_print&d\\_id=1478](http://www.kvhessen.de/default.cfm?frame=content_doc_print&d_id=1478) - recherchiert am 27. September 2004; ders, in: Glaeske/Dierks, aaO, S 10 f; Behnsen in: ebenda, S 120 ff; zu den Grenzen derartiger Vorschläge vgl Urteil vom 22. Juli 2004 - B 3 KR 21/03 R - zur Veröffentlichung bestimmt - sowie BSGE 90, 289, 294 = SozR 4-2500 § 137c Nr 1 - Colon-Hydro-Therapie).

- 42 Diese Erwägungen und Initiativen würden den Anspruch der Klägerin bei Annahme einer erforschbaren Krankheit letztlich nicht stützen können. Sie könnten zwar dazu führen, dass die gerichtliche Kontrolle des krankenversicherungsrechtlichen Erlaubnisvorbehalts für neue Behandlungsmethoden auf seltene Erkrankungen besondere Rücksicht nimmt oder der Leistungsausschluss für den Off-Label-Use von in Deutschland verkehrsfähigen Medikamenten weiter gelockert wird. Abstriche am strengen arzneimittelrechtlichen Verkehrsverbot für national nicht zugelassene Arzneimittel sind in diesen Vorschlägen jedoch nicht enthalten. Auf der Zulassungsebene wird auch europarechtlich nur mit Anreizen zur (schnelleren) Erforschung von Therapiemöglichkeiten für seltene Krankheiten operiert, um dadurch Zulassungsverfahren für dringend benötigte Medikamente zu erleichtern oder erst zu ermöglichen; Hinweise auf eine beabsichtigte Lockerung der wissenschaftlichen Anforderungen an Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der zuzulassenden Arzneimittel sind demgegenüber nicht erkennbar. Unter diesen Umständen sieht der Senat im Fall der Klägerin keinen Anlass, von den im Urteil vom 18. Mai 2004 (B 1 KR 21/02 R - Immucothel (R) - zur Veröffentlichung bestimmt) aufgestellten Grundsätzen abzuweichen. Darin sieht er sich durch den Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit bestärkt, der bei der Verabreichung von ungeprüften Medikamenten an Kinder aus den bereits dargestellten Gründen besondere Beachtung verdient.
- 43 Im Ergebnis muss das LSG nach alledem für die abschließende Beurteilung der Leistungspflicht der Beklagten für die am 12. Juli 2000 durchgeführte PDT mit Verteporfin vor allem dem Seltenheitsgrad der Erkrankung der Klägerin nachgehen und in entsprechende Ermittlungen eintreten. In einer abschließenden Entscheidung wird das LSG auch über die Kosten des jetzigen Revisionsverfahrens zu befinden haben.

**5. Urteil vom 13.12.2005; Az.: B 1 KR 21/04 R - Auslandsbehandlung  
(Dr. Kozijavkin)**

**Bundessozialgericht**

**Leitsätze**

1. Generelle Tatsachen (hier: das Vorliegen der allgemeinen Voraussetzungen für die Gewährung einer bestimmten, außerhalb von EU und EWR angebotenen Form der Krankenbehandlung) haben die Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit auf möglichst breiter Grundlage zu ermitteln.
2. Die Feststellung des "allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse" erfordert auch die Berücksichtigung von Erkenntnissen aus dem internationalen Bereich.



## Tatbestand

- 1 Die Beteiligten streiten über die Kostenübernahme für in der Ukraine erfolgte Behandlungsmaßnahmen.
- 2 Die 1988 geborene Klägerin, die bei der beklagten Ersatzkasse über ihren Vater familienversichert ist, leidet seit ihrer Geburt unter einer cerebralen Bewegungsstörung mit Entwicklungsretardierung. Im August 1993 wurde sie erstmals im Rehabilitationszentrum des Neurologen und Chirotherapeuten Prof. Dr. Kozijavkin behandelt, zunächst in Polen, später in der Ukraine. Dessen Therapiekonzept, das er selbst "System der intensiven neurophysiologischen Rehabilitation (SINR)" nennt (im Folgenden: "Methode Kozijavkin"), besteht in einer sog multimodalen Behandlung. Es ist darauf ausgerichtet, in jeweils etwa zweiwöchigen Behandlungszyklen unter Beteiligung ärztlicher und nichtärztlicher Fachkräfte eine Verbesserung der Bewegungsmöglichkeiten von cerebralaparetischen Kindern und Erwachsenen herbeizuführen (ua unter Einsatz von Akupressur, Akupunktur, Wärmebehandlung mit Bienenwachs, Reflextherapie, Manualtherapie, Krankengymnastik). Den Kern der Therapie bildet eine Behandlung der Wirbelsäule mit Techniken der Manualtherapie, bei der durch wringende Griffe Wirbelsäulenblockaden gelöst werden sollen. An diese Intensivphase schließt eine drei- bis zwölfmonatige Stabilisationsphase an, der wiederum eine zweiwöchige Intensivbehandlung folgt ( *zu dieser Methode vgl bereits Urteile des Senats vom 16. Juni 1999 - BSGE 84, 90 ff = SozR 3-2500 § 18 Nr 4 - Kozijavkin I sowie vom 14. Februar 2001- SozR 3-2500 § 18 Nr 6 - Kozijavkin II* ).
- 3 Im Oktober 1993 beantragte der Vater der Klägerin bei der Beklagten erstmals, die Kosten der Behandlung von August 1993 (4.800 DM) sowie der Unterkunft und Reise (3.154 DM), erstattet zu erhalten. Die Beklagte lehnte dies ab: Aus mehreren Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) ergebe sich, dass in Deutschland in ausreichendem Maße therapeutische und rehabilitative Einrichtungen für Cerebralparetiker existierten, sodass es einer Auslandsbehandlung nicht bedürfe; darüber hinaus bestehe bei der streitbefangenen Behandlung eine sehr geringe Erfolgswahrscheinlichkeit, weil deren Wirksamkeit nicht methodisch einwandfrei und nachvollziehbar belegt sei (Bescheid vom 13. Dezember 1993; Widerspruchsbescheid vom 11. April 1994).
- 4 Der Vater der Klägerin hat dagegen im Mai 1994 Klage erhoben. Die Klägerin ist in der Folgezeit wiederholt erneut im Institut Prof. Dr. Kozijavkin in der Ukraine behandelt worden. Die Beklagte hat die Kostenübernahme auch für fünf weitere Behandlungszyklen zwischen Mitte 1994 und Mitte 2000 jeweils abgelehnt, zuletzt für die Zeit vom 25. Juli 2000 bis 8. August 2000 (Bescheid vom 5. Juli 2000).
- 5 Das Sozialgericht (SG) hat zunächst den Vater der Klägerin als "Kläger" gegen alle seit 1993 ergangenen Bescheide angesehen; in der mündlichen Verhandlung vom 24. April 1997 hat es "das Rubrum ... berichtigt" und nunmehr die Klägerin vertreten durch die Eltern der Klägerposition zugeordnet. Nach zwischenzeitlichem Ruhen des Verfahrens hat das SG sämtliche Bescheide nach § 96 Sozialgerichtsgesetz (SGG) als Verfahrensgegenstand angesehen und die Klage abgewiesen. Der Anspruch auf Leistungen aus der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung habe gemäß § 16 Abs 1 Nr 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) während der streitigen Zeiträume geruht. Das Bundessozialgericht (BSG) habe entschieden, dass die "Methode Kozijavkin" nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspreche (Urteil vom 16. Januar 2001).
- 6 Im anschließenden Berufungsverfahren hat die Klägerin ihr Begehren unter Rücknahme der weitergehenden Klage vor dem Landessozialgericht (LSG) die Erstattung der Kosten für die vom 25. Juli bis 8. August 2000 erfolgte Behandlung beschränkt. Das LSG hat dazu Sachverständigengutachten eingeholt von Chefarzt Prof. Dr. Mau (Städtische Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Braunschweig; Präsident der Deutschen Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin eV vom 8. April 2002),

von Chefarzt Dr. Helling (Klinik für Manuelle Therapie eV Hamm vom 24. Mai 2002) sowie von Prof. Dr. Dr. von Voss (Ärztlicher Direktor im Kinderzentrum München und Vorstand des Instituts für Soziale Pädiatrie und Jugendmedizin der Ludwig-Maximilians-Universität München vom 6. August 2002 mit Nachtrag vom 3. September 2002). Es hat die Beklagte unter Aufhebung der vorangegangenen Entscheidungen verurteilt, die Klägerin hinsichtlich der Behandlung vom 25. Juli bis 8. August 2000 neu zu bescheiden: Das BSG habe die Voraussetzungen des § 18 SGB V für Behandlungen bei Prof. Dr. Kozijavkin nur für die Zeit bis August 1999 verneint. Nun habe die Beweisaufnahme ergeben, dass dessen Methode seit September 1999 dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspreche. Die Methode werde - iS der Rechtsprechung des BSG - nicht nur von einzelnen Ärzten befürwortet, sondern es bestehe bei der großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute (von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen) Konsens über die Zweckmäßigkeit der Therapie. Der gegenteiligen Ansicht von Prof. Dr. Mau und der Gruppe der Neuropädiater folge der Senat nicht. Nach Darstellung von Prof. Dr. Dr. von Voss fehlten bislang eindeutige Kenntnisse zu den Ursachen der infantilen Cerebralparese (ICP), sodass eine Behandlung schwierig sei. Während man in der Vergangenheit vor allem "Krankengymnastik nach Vojta und nach Bobath" sowie Ergotherapie angewandt habe, gebe es inzwischen neben der "Konduktiven Förderung nach Petö" auch die "Methode Kozijavkin". Obwohl für keine der Methoden Langzeit- oder Effektivitätsstudien vorlägen, seien in der Fachwelt gleichwohl Krankengymnastik sowie Ergotherapie seit langem allgemein anerkannt. Die Mehrheit der Fachleute befürworte inzwischen die "Methode Kozijavkin". Die Akzeptanz sei bei Ärzten sowie Krankengymnasten kontinuierlich gestiegen und nehme von Jahr zu Jahr weiter zu. Prof. Dr. Dr. von Voss stütze sich insoweit auf eigene Erhebungen, Dr. Helling verweise auf Kongresse, Veröffentlichungen sowie eine eigene Studie. Beide Sachverständigen befürworteten das Behandlungskonzept auch persönlich, weil sie festgestellt hätten, dass zahlreiche Patienten damit erstmals in der Lage seien, aus dem Rollstuhl aufzustehen, sich mit den Beinen fortzubewegen, die Hände zu öffnen oder sich sogar selbst zu versorgen. Der Senat messe den Bekundungen dieser Sachverständigen als führenden Fachleuten und Chefärzten renommierter Kliniken für die Behandlung cerebralgeschädigter Kinder und Jugendlicher hohes Gewicht bei. Die überwiegende Akzeptanz der "Methode Kozijavkin" in der Fachwelt sei uneingeschränkt nachvollziehbar und plausibel. Die Wirksamkeit einer Behandlungsmethode müsse auch durch Expertenwissen oder klinische Erfahrung belegt werden können, weil in der gesetzlichen Krankenversicherung sonst auch auf eine Anwendung der bislang schon akzeptierten Behandlungsmethoden verzichtet werden müsste, für die es ebenfalls keine entsprechenden Studien gebe. Die Behandlung nach der "Methode Kozijavkin" sei nur im Ausland möglich, wie aus der Aussage von Prof. Dr. Dr. von Voss folge; in der Klinik von Dr. Helling bestünden Wartezeiten von mehr als einem Jahr (Urteil vom 16. Juni 2004).

- 7 Mit ihrer vom LSG zugelassenen Revision rügt die Beklagte die Verletzung des § 18 Abs 1 SGB V sowie hilfsweise des § 103 SGG. Das LSG habe nicht darlegen können, dass die streitige Methode von der großen Mehrheit der einschlägigen Ärzte und Wissenschaftler befürwortet werde und bei ihnen ein Konsens über die Zweckmäßigkeit bestehe. Die vom LSG eingeholten Gutachten trügen seine Feststellung nicht, sondern belegten das Gegenteil. So führe Dr. Helling aus, die Akzeptanz bei den manualtherapeutisch tätigen Ärzten heiße nicht, dass diese Verfahren bei Pädiatern und Neuropädiatern bekannt seien und von diesen akzeptiert würden; es gebe in Deutschland nur sehr wenige Ärzte, die betroffene Kinder auf höchstem manualtherapeutischen Niveau behandelten. Die Fachgesellschaften der Pädiater und Neuropädiater akzeptierten die Behandlungsmethode ebenfalls nicht. Das LSG habe es verfahrensfehlerhaft versäumt, dazu weiter zu ermitteln. Es sei nicht erkennbar, dass die Auffassung der im Berufungsverfahren gehörten Gutachter auch die Majorität in Fachkreisen repräsentiere; dieses werde auch in zwei Gutachten des Chirurgen und Sozialmediziners Dr. Kruse vom Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen eV (MDS) vom 8. Mai 2003 und 1. Juni 2004 verneint. - Darüber hinaus fehle es an der zusätzlichen Voraussetzung des § 18 Abs 1 SGB V, dass eine entsprechende Behandlung nur außerhalb Deutschlands möglich gewesen sei. Das LSG hätte dazu

ausführen müssen, dass die "Methode Kozijavkin" den im Inland bestehenden Behandlungsangeboten eindeutig überlegen sei, habe dazu aber nur dargestellt, dass die im Inland verfügbaren Behandlungsmethoden der hier streitigen nicht voll entsprächen. Andererseits habe Dr. Helling erklärt, dass (mit Ausnahme des Einsatzes von Bienengift-Präparaten) die Kombination von Therapiemitteln der "Methode Kozijavkin" auch in seiner Klinik eingesetzt werde. Dann aber gäbe es Behandlungsalternativen im Inland, wobei noch zu prüfen wäre, ob hier vorhandene Methoden "gleichwertig" seien.

- 8 Die Beklagte beantragt, das Urteil des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 16. Juni 2004 aufzuheben und die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Aurich vom 16. Januar 2001 zurückzuweisen, hilfsweise, das Urteil des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 16. Juni 2004 aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Landessozialgericht zurückzuverweisen.
- 9 Die Klägerin beantragt, die Revision zurückzuweisen.
- 10 Sie hält das angefochtene Urteil für zutreffend.

## Entscheidungsgründe

- 11 Die zulässige Berufung der beklagten Krankenkasse ist im Sinne der Zurückverweisung der Sache an das LSG zur erneuten Verhandlung und Entscheidung begründet.
- 12 Anders als das LSG entschieden hat, kann nach dem Ergebnis seiner Ermittlungen nicht angenommen werden, dass die Klägerin Anspruch auf Neubescheidung hinsichtlich der Kostenerstattung für die vom 25. Juli bis 8. August 2000 erfolgte Behandlung durch Prof. Dr. Kozijavkin in der Ukraine hat. Über den erhobenen Anspruch kann ohne weitere Sachaufklärung nicht entschieden werden. Der Senat verweist die Sache gemäß § 170 Abs 2 Satz 2 SGG an das LSG zurück. Dies ist sowohl aus prozessrechtlichen Erwägungen geboten (dazu unter 1.) als auch sachgerecht, um unter Anlegung zutreffender Maßstäbe zunächst von einer Tatsacheninstanz ermitteln zu lassen, ob im Falle der Klägerin die tatbestandlichen Voraussetzungen des § 18 SGB V erfüllt waren (dazu unter 2.).
- 13 1. In Bezug auf den allein noch streitigen, in die Zeit des laufenden Klageverfahrens fallenden Behandlungszeitraum 25. Juli bis 8. August 2000 (Bescheid vom 5. Juli 2000) fehlt es jedenfalls an der Sachurteilsvoraussetzung eines ordnungsgemäßen Vorverfahrens gegenüber der Klägerin (§ 78 Abs 1 und 3 SGG). Die ursprünglich angegriffenen Bescheide der Beklagten waren an den Vater der Klägerin gerichtet, und sind von ihm als Stammversicherten angefochten worden. Auch nach der "Rubrumsberichtigung" vom 24. April 1997 hat unabhängig von der teilweisen Klagerücknahme im Berufungsverfahren das erforderliche Vorverfahren gefehlt. Ein gegenüber dem Stammversicherten ergangener Widerspruchsbescheid ersetzt nicht das gegenüber dem Familienangehörigen erforderliche Vorverfahren ( *vgl BSG <12. Senat> SozR 3-1500 § 78 Nr 3 Leitsatz 1; zur dann - übergangsweise - in Betracht kommenden Nachholung des Verwaltungsverfahrens nach Zurückverweisung des Rechtsstreits an das LSG vgl Senats-Urteile SozR 3-2500 § 30 Nr 8 S 29 f und SozR 3-2500 § 10 Nr 16 S 66* ).
- 14 Selbst wenn man hier in der Fortführung des Rechtsstreits durch die Beteiligten nach der "Rubrumsberichtigung" eine zulässige Modifizierung des Streitgegenstandes sehen wollte, wäre ein Widerspruchsverfahren entgegen der Ansicht der Vorinstanzen nicht entbehrlich. Denn der Bescheid vom 5. Juli 2000 ist nicht in unmittelbarer oder entsprechender bzw sinngemäßer Anwendung des § 96

SGG Gegenstand des ursprünglich nur die Erstbehandlung im August 1993 betreffenden Rechtsstreits geworden (Bescheid vom 13. Dezember 1993; Widerspruchsbescheid vom 11. April 1994). Der Senat schließt sich insoweit der gegenüber einer Einbeziehung von Folgebescheiden in einen bereits laufenden Rechtsstreit zurückhaltenden jüngeren Rechtsprechung anderer Senate des BSG an. Auch wenn ein Gericht im Kern über gleiche Rechtsfragen zu entscheiden hat, rechtfertigen nämlich prozessökonomische Erwägungen eine erweiternde Auslegung bzw Heranziehung des § 96 SGG nicht, wenn in Bezug auf jeden ergangenen Bescheid jeweils auch auf Sachverhaltsbesonderheiten und zusätzliche (unterschiedliche) für den konkreten Anspruch rechtserhebliche tatsächliche Gesichtspunkte eingegangen werden müsste ( vgl zum Ganzen zB: BSG <12. Senat> SozR 4-5375 § 2 Nr 1 <Betriebsprüfungen>; BSG <3. Senat> BSGE 90, 143, 144 f mwN = SozR 3-2500 § 37 Nr 5 <Häusliche Krankenpflege> und SozR 3-5425 § 24 Nr 17 <Künstlersozialabgabe>; BSG <6. Senat> SozR 3-2500 § 85 Nr 27 S 192 ff mwN <vertragsärztliche Honorarbescheide>; ferner zB Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 8. Aufl 2005, § 96 RdNr 5a und 9a, 9b, 10, 10a mit umfangreichen Nachweisen ). Dies trifft auch hier bei den streitig gewesenen aufeinander folgenden unterschiedlichen Behandlungszyklen der Klägerin in der Ukraine zu. In derartigen Fällen kommt eine Einbeziehung der sukzessive ergangenen Bescheide in den Rechtsstreit nur im Wege einer (zulässigen) Klageänderung nach § 99 SGG in Betracht; diese kann in der im Klageverfahren erfolgten "Rubrumsänderung" und dem anschließend gezeigten Hinnehmen dieser Vorgehensweise durch die Beteiligten gesehen werden. Die Zulässigkeit der Klage nach einer solchen Klageänderung setzt dann allerdings voraus, dass auch jeweils das Vorverfahrenserfordernis beachtet wurde ( vgl zB Meyer-Ladewig, aaO, § 78 RdNr 8a mwN; BSGE 91, 128, 130 RdNr 8 = SozR 4-2700 § 157 Nr 1 <Beitragsbescheide in der Unfallversicherung> ), an dem es hier fehlt. Nach Zurückverweisung kann das Vorverfahren aus prozessökonomischen Gründen gleichwohl noch im gerichtlichen Verfahren nachgeholt werden ( dazu allgemein zB: Krasney/Udsching, Handbuch des sozialgerichtlichen Verfahrens, 4. Aufl 2005, Kap IV RdNr 23, 26; Meyer-Ladewig, aaO, § 78 RdNr 3a ff; Schlegel in: Hennig, SGG, § 78 RdNr 7 ff, Stand April 1996 ). Das Revisionsgericht kann die Sache zu diesem Zweck nach § 170 Abs 2 Satz 2 SGG an das Berufungsgericht zurückverweisen ( so zB BSG <6. Senat> SozR 3-5540 Anl 1 § 10 Nr 1 S 9; BSG SozR 1500 § 78 Nr 8; Schlegel, aaO, § 78 RdNr 8 ). Davon macht der Senat Gebrauch, sodass das LSG zunächst das Widerspruchsverfahren gegenüber der Klägerin nachholen lassen muss.

- 15 2. Für eine Entscheidung des Revisionsgerichts in der Sache würden auch bei zulässiger Klage die instanzgerichtlichen Tatsachenfeststellungen nicht ausreichen. Insoweit hängt der Klageerfolg davon ab, ob in Bezug auf die Behandlung der Klägerin in dem Institut von Prof. Dr. Kozijavkin in der Ukraine vom 25. Juli bis 8. August 2000 die Voraussetzungen des § 18 Abs 1 Satz 1 SGB V ( in der hier noch maßgeblichen bis 31. Dezember 2003 geltenden Fassung des Gesundheitsstrukturgesetzes vom 21. Dezember 1992 - BGBl I 2266 ) vorgelegen haben. Da die Feststellungen des LSG hierzu für eine Sachentscheidung nicht genügen, muss es die erforderlichen Ermittlungen nachholen. Der Senat verweist die Sache auch aus diesem Grunde an das LSG zurück.
- 16 a) Dabei muss das LSG in prozessualer Hinsicht in Bezug auf den betroffenen Behandlungszeitraum vom 25. Juli bis 8. August 2000 zunächst auf eine sachdienliche Antragstellung der Klägerin hinwirken (§ 106 Abs 1 SGG); denn auch ein auf Verurteilung der Beklagten zur Neubescheidung hinsichtlich der "Kostenerstattung für die Behandlung" gerichtetes Begehren muss zur Vermeidung eines Folgerechtsstreits über den schon jetzt erkennbaren Leistungsrahmen hinreichend bestimmt sein. Bislang ist aber unklar, auf Erstattung welcher konkret bei der Klägerin angefallenen und von ihr beanspruchten Behandlungs- und Nebenkosten (zB für Unterkunft, Verpflegung, Fahrkosten) das Klagebegehren genau gerichtet ist.
- 17 b) Nach § 18 SGB V kann eine Krankenkasse die Kosten einer (notwendigen, § 27 Abs 1 Satz 1 SGB V) "Behandlung einer Krankheit" (Abs 1 Satz 1) sowie "weitere Kosten für den Versicherten" und Kosten

"für eine erforderliche Begleitperson" (Abs 2) ganz oder teilweise übernehmen, wenn eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung "nur im Ausland möglich" ist. Die Regelung ermöglicht als Rechtsfolge nicht nur eine Kostenübernahme, sondern auch - nach entsprechender vorheriger Antragstellung und Ablehnung der Kostenübernahme durch die Krankenkasse - die hier begehrte Kostenerstattung ( *vgl zuletzt Senats-Urteil vom 17. Februar 2004 - B 1 KR 5/02 R, BSGE 92, 164, 165 = SozR 4-2500 § 18 Nr 2 RdNr 7; ferner Senat, SozR 4-2500 § 18 Nr 1 RdNr 8 - Auslandsbehandlung nach Petö* ).

- 18 c) Bei der Prüfung, ob eine bestimmte Untersuchungs- oder Behandlungsmethode dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und ob eine diesem Standard genügende Behandlung im Inland möglich ist, geht es um die Feststellung genereller Tatsachen, für die die Beschränkung des § 163 SGG nicht gilt. Diese Fragen stellen sich nämlich in allen Fällen, in denen über die Leistungspflicht der Krankenkassen zu entscheiden ist und können nicht von Fall zu Fall und von Gericht zu Gericht unterschiedlich beantwortet werden. Es ist Aufgabe der Revisionsinstanz, auch in einer solchen Konstellation durch Ermittlung und Feststellung der allgemeinen Tatsachen die Einheitlichkeit der Rechtsprechung sicherzustellen und so die Rechtseinheit zu wahren (*BSGE 84, 90, 94, 97 = SozR 3-2500 § 18 Nr 4 S 16 f, 19; BSG SozR 3-2500 § 18 Nr 6 S 26 f mwN; vgl auch Beschluss des Senats vom 7. Oktober 2005 - B 1 KR 107/04 B, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen* ). Gleichwohl ist es dem Senat schon aus den unter 1. dargestellten, sich im Fall stellenden prozessrechtlichen Besonderheiten verschlossen, selbst in entsprechende Ermittlungen einzutreten. Das schließt es nicht aus, über den vom LSG entschiedenen Fall der Klägerin hinaus die Grundsätze für die stets auch von den Tatsacheninstanzen vorzunehmende Ermittlung allgemeiner Tatsachen bei Behandlungen im Ausland außerhalb von Europäischer Union (EU) und Europäischem Wirtschaftsraum (EWR) zu verdeutlichen und dabei auf zwischenzeitlich eingetretene Rechtsänderungen europarechtlicher Art aufmerksam zu machen ( *vgl zB § 18 Abs 1 SGB V in der ab 1. Januar 2004 geltenden Fassung des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung <GMG> vom 14. November 2003, BGBl 2190* ).
- 19 d) Der Senat geht davon aus, dass ein Leistungsanspruch der Klägerin aus Vertrauensschutzgründen jedenfalls noch in der Zeit der hier erfolgten Behandlung nicht schon daran scheitert, dass hier (möglicherweise) eine spezielle Verordnung der Auslandsbehandlung durch einen deutschen Arzt fehlt ( *dieses generelle Erfordernis einer solchen Verordnung für Auslandsbehandlungen bislang offen lassend zuletzt: BSGE 92, 164, 165 = SozR 4-2500 § 18 Nr 2 RdNr 7 mwN* ). Für die Entbehrlichkeit einer solchen ärztlichen Verordnung könnte immerhin angeführt werden, dass die Krankenkassen nach Beantragung der Kostenübernahme vor Durchführung der Maßnahme in derartigen Fällen ohnedies regelmäßig verpflichtet sind, durch den MDK prüfen lassen, ob die begehrte Krankenbehandlung nur im Ausland möglich ist (§ 275 Abs 2 Nr 3 SGB V). Darüber hinaus ist die Leistungsgewährung der Krankenkassen für eine Auslandskrankenbehandlung selbst ohnehin nicht vom Erfordernis ärztlicher Verantwortung iS von § 15 Abs 1 SGB V freigestellt; in gleicher Weise wie bei einer Behandlung im Inland muss vielmehr ein Arzt die Notwendigkeit der Behandlung festgestellt sowie die Einhaltung der medizinischen Standards gewährleistet und zumindest überwacht haben ( *vgl schon Senat, SozR 4-2500 § 13 Nr 3 RdNr 13 f* ). Dafür, dass Solches hier nicht der Fall war, ist nichts ersichtlich.
- 20 e) Neben dem hier außer Streit befindlichen Vorliegen einer behandlungsbedürftigen und in Bezug auf die gesetzlichen Behandlungsziele des § 27 Abs 1 Satz 1 SGB V (allgemein) behandlungsfähigen Krankheit der Klägerin ist zum einen Voraussetzung für die nach § 18 Abs 1 Satz 1 SGB V zu treffende Ermessensentscheidung der beklagten Ersatzkasse, dass die in der Ukraine vom 25. Juli bis 8. August 2000 durchgeführte Behandlung der Klägerin dem "allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse" entsprach und darüber hinaus - kumulativ ( *vgl schon BSGE 84, 90, 91 = SozR 3-2500 § 18 Nr 4 S 13 - Kozijavkin I* ) - zum anderen "nur im Ausland" möglich war. Die bisherigen Feststellungen



des LSG reichten auch bei einer zulässigen Klage nicht aus, um darüber zu entscheiden, ob die genannte streitige erste (dazu unter f) und zweite Voraussetzung (dazu unter g) erfüllt sind.

- 21 f) Auf Grund der bisherigen Feststellungen des LSG kann nicht darüber entschieden werden, dass die bei der Klägerin vom 25. Juli bis 8. August 2000 in der Ukraine angewandte "Methode Kozijavkin" von ihrem Konzept her seinerzeit überhaupt dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprach und somit die erste wesentliche Voraussetzung des § 18 Abs 1 Satz 1 SGB V erfüllt ist. Das gilt sowohl vom Ausgangspunkt der bisherigen Rechtsprechung des Senats her (dazu unter aa) als auch erst recht unter Berücksichtigung einer erforderlichen notwendigen Präzisierung dieser Rechtsprechung (dazu unter bb). Hierzu wird das LSG auch den genaueren Inhalt der Behandlung aufzuklären haben (vgl näher g), cc).
- 22 aa) Nach der auch vom LSG zutreffend wiedergegebenen Rechtsprechung des Senats ist entscheidend, dass die Leistung im Ausland den Kriterien des in § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V geregelten Wissenschaftlichkeitsgebots entsprochen hat. Das wiederum ist der Fall, wenn die "große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftlicher)" die Behandlungsmethode befürwortet und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens besteht. Dieses setzt im Regelfall voraus, dass über Qualität und Wirksamkeit der neuen Methode - die in ihrer Gesamtheit und nicht nur in Bezug auf Teilaspekte zu würdigen ist - zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen gemacht werden können. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen. Die Therapie muss in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein ( *BSGE 84, 90, 96 f = SozR 3-2500 § 18 Nr 4 S 18 f - Kozijavkin I; BSG SozR 3-2500 § 18 Nr 6 S 23 ff - Kozijavkin II* ).
- 23 Der Senat hatte diese Voraussetzungen in den zitierten Urteilen in Bezug auf die "Methode Kozijavkin" verneint: Diese Methode sei in den verfügbaren Äußerungen deutscher Wissenschaftler und sozialpädiatrisch tätiger Ärzte überwiegend skeptisch bis ablehnend beurteilt worden, wobei sich die Kritik einerseits auf die unspezifische Kombination verschiedener Behandlungsformen bezogen habe und andererseits das Fehlen vergleichender Effektivitätsstudien - auch im Hinblick auf die enge Bindung der Behandlungsmethode an die Person des Prof. Dr. Kozijavkin und dessen Weigerung, andere Ärzte in die Methode einzuweisen - bemängelt worden sei. Der Senat hat insoweit weiter wörtlich ausgeführt: "Dies könnte sich allerdings geändert haben, nachdem das Behandlungskonzept der Arbeitsgruppe um Dr. Kozijavkin und die damit erzielten Ergebnisse auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin im September 1999 einem Fachpublikum vorgestellt und veröffentlicht worden sind". Darüber hinaus hat der Senat daran angeknüpft, dass Prof. Dr. Dr. von Voss, der sich früher mehrfach skeptisch zu der Methode geäußert hatte, seine Vorbehalte in einem für ein Verwaltungsgericht erstatteten Gutachten vom 28. Oktober 1999 nicht wiederholt, sondern nunmehr von einem mutmaßlich günstigen Einfluss der Therapie auf Grund des Zusammenwirkens der verschiedenen Behandlungssegmente gesprochen und konstatiert habe, dass nach eigener Erfahrung Behandlungserfolge bei einer großen Zahl von klinisch betreuten Patienten zu verzeichnen seien. Der Senat hat seinerzeit offen lassen können, ob diese Sichtweise des Gutachters nur diejenige eines einzelnen Wissenschaftlers war oder ob sich auf Grund der neueren Erkenntnisse auch bei anderen Pädiatern ein Meinungswandel vollzogen habe und ob die eingetretene Entwicklung bei Zugrundelegung der vom Senat schon in seinen Urteilen vom 16. Juni 1999 (*BSGE 84, 90 ff = SozR 3-2500 § 18 Nr 4 ua*) formulierten rechtlichen Anforderungen eine Neubewertung der Kostentragung durch die Krankenkassen erforderlich mache ( *so zum Ganzen: Senats-Urteil vom 14. Februar 2001, SozR 3-2500 § 18 Nr 6 S 24 - Kozijavkin II* ).
- 24 Die im Berufungsverfahren dazu vom LSG eingeholten Sachverständigengutachten sind nicht geeignet,



nunmehr die tragende Aussage des angefochtenen Urteils zu stützen, dass eine solche Änderung der Bewertung der "Methode Kozijavkin" ab September 1999 gerechtfertigt sei. Das LSG hat sich vielmehr allein auf die Meinung zweier Ärzte gestützt, von denen im Voraus bekannt war, dass sie die "Methode Kozijavkin" befürworteten, und hat insbesondere klare Feststellungen dazu unterlassen, ob beide eine Mehrheitsmeinung vertreten oder vielleicht selbst nur als "Einzelstimmen" zu qualifizieren sind.

- 25 So ist darauf hinzuweisen, dass einer der vom LSG gehörten Sachverständigen (Prof. Dr. Mau) die Frage nach der Akzeptanz der Methode in Fachkreisen eindeutig verneint hat. Die beiden anderen Gutachter (Prof. Dr. Dr. von Voss und Dr. Helling), die die Auffassung der Klägerin stützen, führen demgegenüber im Kern nur aus, aus welchen Gründen sie selbst den Einsatz der "Methode Kozijavkin" auf der Grundlage der von ihnen gewonnenen Erkenntnisse befürworten; sie berufen sich dazu im Wesentlichen nur auf Vorträge bzw Veröffentlichungen Kozijavkins bzw aus dessen Umfeld sowie auf eigene Beobachtungen bei den Patienten. Aus diesen befürwortenden gutachtlichen Stellungnahmen wird indessen nicht in nachvollziehbarer Weise deutlich, welchen Widerhall die Methode tatsächlich in der breiten Fachöffentlichkeit gefunden hat. Zur Feststellung dieses entscheidungserheblichen Umstandes kann die lediglich in pauschaler Weise gegebene Einschätzung einzelner, der Therapie im Grundsatz positiv gegenüber stehender Mediziner ersichtlich nicht ausreichen. Um den erforderlichen Grad der Verbreitung deutlich machen zu können, müsste vielmehr im Einzelnen aufgelistet werden, welche (namentlich benannten) Fachautoren und ärztlichen Behandler bzw Fachinstitutionen sich bis zu dem im Falle der Klägerin maßgeblichen Behandlungszeitpunkt für die "Methode Kozijavkin" ausgesprochen hatten und welche eine zurückhaltendere oder gar ablehnende Haltung einnahmen.
- 26 Selbst bei alleiniger Zugrundelegung der vom LSG eingeholten Gutachten ist aber die von ihm bejahte Verbreitung und Akzeptanz der Behandlungsmethode in Fachkreisen nicht plausibel und hätte weiterer Ermittlungen bedurft. So stellt Prof. Dr. Dr. von Voss in seinem Gutachten vom 6. August 2002 zB selbst die von anderen Ärzten und Wissenschaftlern gegen die "Methode Kozijavkin" vorgebrachten Einwände dar. Zwar verwirft er diese Einwände aus seiner wissenschaftlichen Sicht, zieht aber die Existenz solcher Gegenstimmen (weiterhin) zumindest nicht in Zweifel. Gezielt zur Akzeptanz unter Fachleuten befragt, äußert er zu Frage 2 ( "*Wie groß ist die Akzeptanz?*" ), dass "sowohl Kinderärzte als auch Krankengymnasten/nastinnen ... bei einem Großteil der Patienten positive Veränderungen nach der Behandlung" bestätigten. Dazu, in welchem Maße dies der Fall ist, dh wie das Pro und Contra zahlenmäßig und/oder gewichtungsmäßig einzuschätzen ist, äußert sich der Gutachter aber nicht (*kritisch insoweit zu Recht schon MDS-Gutachten Dr. Kruse vom 1. Juni 2004, S 12*) . Ähnliches ist den Ausführungen zu der Frage zu entnehmen, seit wann die Methode in Deutschland anerkannt ist; auch dazu wird nicht - im Sinne der dargestellten Rechtsprechung des Senats - in einer für unbeteiligte Dritte nachvollziehbaren Weise von einer überwiegenden Akzeptanz berichtet, sondern nur davon, dass "zunehmend" Kinderärzte, Sozialpädiater, usw positive Entwicklungsveränderungen bzw Entwicklungsfortschritte bestätigten; auch an anderer Stelle wird nur die besondere Akzeptanz "vornehmlich von Eltern" bestätigt, aber auch "von einer Reihe von Kinderärztinnen und Kinderärzten". Von den dem Gutachten beigefügten Literaturstellen stammen die meisten im Übrigen aus den Jahren nach 2000, sodass sie zu dem vom LSG als maßgeblich angesehenen Zeitpunkt September 1999 noch nicht vorgelegen haben können. Prof. Dr. Dr. von Voss bezeichnet die "Methode Kozijavkin" als "neues Therapieverfahren", das "jüngst" (2002) in Übersichtsarbeiten in Forschungsberichten dargestellt worden seien, und erwähnt selbst, dass es eine Reihe kritischer Stimmen zu dieser Methode gebe. Eine - nicht nahtlos in Einklang mit dem Gutachten stehende - eher zurückhaltende Würdigung hat Prof. Dr. Dr. von Voss im Übrigen in einer Veröffentlichung des "Internationalen Fördervereins für medizinische Rehabilitation nach Kozijavkin" ( *IFRK spezial vom 14. Juni 2003, im Internet recherchiert am 18. November 2005 unter: [http://www.ifrk.org/index\\_1/frames/neurointensiv\\_stellungnahme\\_v\\_voss.pdf](http://www.ifrk.org/index_1/frames/neurointensiv_stellungnahme_v_voss.pdf)* ) abgegeben. Darin heißt es ua, Therapiewirksamkeitsstudien zur ICP müssten weltweit eingefordert werden und es sei noch ein langer Weg, bis man sich aufmachen werde, ein so komplexes

Krankheitsbild umfassend zu erforschen; die Arbeitsgruppe Kozijavkin habe sich "mutig auf den Weg gemacht", für Kinder und Jugendliche mit ICP "therapeutisches Neuland zu betreten"; man werde gespannt sein dürfen, welche Behandlungsdaten sie dereinst vorlegten. Hieraus wird deutlich, dass der Gutachter auch die bisherigen Erkenntnisse zur Behandlungsmethode Kozijavkin an anderer Stelle noch mit gewisser Zurückhaltung und dem Wunsch nach einer stärkeren wissenschaftlichen Untermauerung gewürdigt hat.

- 27 Auch aus den Ausführungen des Gutachters Dr. Helling lässt sich eine überwiegende Akzeptanz in Fachkreisen nicht herleiten. Dieser hat differenziert zwischen Orthopäden und Kinderorthopäden sowie Chirotherapeuten einerseits, bei denen die Akzeptanz "groß sein (dürfte)", während dies andererseits bei Pädiatern und Neuropädiatern nur in deutlich geringerem Maße der Fall sein dürfte. Diese Äußerungen gründen nicht erkennbar auf gerichtsfest nachvollziehbare Fakten, sondern haben eher spekulativen Charakter (*auch insoweit schon MDS-Gutachten Dr. Kruse vom 1. Juni 2004, S 11*) . Dr. Helling lehnt es darüber hinaus ab, von einer "Methode Kozijavkin" zu sprechen und gibt nur die Ansicht der Manualtherapeuten wieder ( *"Diese Behandlungsmethoden sind nach meiner Ansicht von der großen Mehrheit der manualtherapeutischen Ärzte befürwortet."* ). Auch daraus lässt sich nicht schließen, dass die Mehrheit der einschlägigen Fachleute, sondern allenfalls die Mehrheit der Manualtherapeuten, eine an die "Methode Kozijavkin" angelehnte Behandlung befürwortet.
- 28 Das LSG muss deshalb in weiteren Ermittlungen aufklären, welche Meinung einschlägige Fachleute zu der "Methode Kozijavkin" ( *in ihrer Gesamtheit, dh nicht nur bezogen auf einzelne ihrer Elemente, vgl BSG SozR 3-2500 § 18 Nr 6 S 25 f* ) vertreten und ob sich nur Einzelstimmen gegen die Anwendung der Methode bei ICP-Patienten wenden.
- 29 bb) Das Vorgehen des LSG gibt im Übrigen Anlass zu präzisieren, was unter der "großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute" zu verstehen ist und welche Studien in den Blick zu nehmen sind. Es entspricht allgemeinem Wissenschaftsverständnis, dass die Wissenschaftlichkeit einer Studie weder vom Ort ihrer Entstehung noch von der Stelle ihrer Publikation abhängt. Infolgedessen versteht es sich von selbst, dass als Basis für die Herausbildung eines Konsenses alle international zugänglichen einschlägigen Studien dienen können. In ihrer Gesamtheit kennzeichnen sie den Stand der medizinischen Erkenntnisse. Davon zu unterscheiden ist die Frage, welcher Personenkreis für die Ermittlung der "großen Mehrheit der einschlägigen Fachkreise" in den Blick zu nehmen ist. Indem § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V auf den "allgemein anerkannten" Stand der medizinischen Erkenntnisse abstellt, soll dasjenige erfasst werden, was sich im internationalen wissenschaftlichen Diskurs ob seiner wissenschaftlichen Überzeugungskraft durchgesetzt hat. Insoweit sind im Ausgangspunkt nicht nur inländische Fachleute einzubeziehen. Das schließt andererseits nicht aus, zur Ermittlung des "allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse" inländische Institutionen zu befragen, insbesondere dann, wenn sichergestellt ist, dass sie den auf internationaler Ebene "allgemein anerkannten Stand" als maßgeblich rezipieren und ggf zu Grunde legen. Das harmoniert auch mit den Anforderungen des europäischen Rechts. So geht der Europäische Gerichtshof (EuGH) davon aus, nur diejenige Auslegung der Wendung "in ärztlichen Kreisen üblich" sei nicht diskriminierend, die - auch bei grundsätzlicher Anknüpfung an das Inland - eine Ausrichtung an dem von der internationalen Medizin als anerkannt Angesehenen für maßgeblich erachtet ( *vgl EuGH, Urteil vom 12. Juli 2001 - Rs C-157/99, EuGHE I-2001, 5473 ff = SozR 3-6030 Art 59 Nr 6, S 32 f - Smits/Peerbooms, RdNr 92 ff* ) .
- 30 Da es bei den insoweit gebotenen weiteren Ermittlungen, welche Position einschlägige Fachkreise zur "Methode Kozijavkin" vertreten, um die Feststellung allgemeiner Tatsachen geht, kommt es in besonderer Weise darauf an, Erkenntnisse auf einer möglichst breiten Grundlage zu gewinnen; in der Zeit verfügbarer medizinischer Datenbanken im Internet (zB Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information <DIMDI>) und juristischer Informations- und Dokumentationssysteme

(zB JURIS) ist dies nicht mit außergewöhnlichen und unzumutbaren Ermittlungsschwierigkeiten verbunden. Zu diesem Zweck stehen verschiedene Möglichkeiten der Ermittlung zur Verfügung.

- 31 (1) Sofern sich allein aus der zahlenmäßigen Aufschlüsselung einer allerdings typischerweise auch nur mittels sachverständiger Hilfe möglichen Literaturrecherche kein klares Bild ergeben sollte, kommt es darauf an, wie unterschiedliche Bewertungen ggf gemessen am Grad ihrer jeweiligen wissenschaftlichen Evidenz zu gewichten und einzuschätzen sind ( vgl § 9 der Richtlinie über die Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden idF vom 1. Dezember 2003, <BANz Nr 57 S 5678>, zuletzt geändert am 20. September 2005 <BANz Nr 222 S 16166> ). Eine derartige Gewichtung haben erstmals die MDS-Gutachten von Dr. Kruse vom 8. Mai 2003 und vom 1. Juni 2004 vorgenommen; bei Zweifeln an deren Überzeugungskraft müsste durch Zuhilfenahme geeigneter Sachverständiger ggf erneut die Gewichtung von zum Behandlungszeitpunkt vorliegenden widerstreitenden Fachveröffentlichungen geklärt werden (zum Stellenwert entsprechender MDS-Gutachten vgl allerdings § 275 Abs 2 Nr 3, Abs 4 und Abs 5 Satz 1 SGB V). Insoweit kann sich zB eine Anfrage bei dem inzwischen mit Wirkung zum 1. Januar 2004 gemäß § 139a SGB V errichteten Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) anbieten. Das Institut wird zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen tätig und erstellt wissenschaftliche Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen. Es stellt auch für alle Bürger verständliche allgemeine Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung zur Verfügung (§ 139a Abs 3 Nr 2 und 6 SGB V). Zwar sind nach § 139b Abs 1 und 2 SGB V Gerichte und Krankenkassen nicht unmittelbar befugt, das IQWiG mit einer Untersuchung zu beauftragen; das schließt es jedoch nicht aus, dass diese beim IQWiG vorliegende Informationen abrufen und zum konkreten Verfahren beziehen. Die Krankenkassen können darüber hinaus in geeigneten Fällen über ihre Spitzenverbände eine Befragung des IQWiG durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) oder über die Aufsichtsbehörden einen Antrag durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung veranlassen (§ 139b Abs 1 Satz 2 und Abs 2 SGB V). Auf diese Weise können daher vom IQWiG Informationen auch zu Fragestellungen eingeholt werden, die nicht in den Kompetenzbereich des G-BA nach §§ 91 ff SGB V fallen und zu denen das IQWiG, dessen Träger der G-BA ist, deshalb auch keine Stellungnahmen abgibt. Das gilt insbesondere für Auslandsbehandlungen, für deren Beurteilung der G-BA nicht zuständig ist ( vgl BSGE 84, 90, 96 = SozR 3-2500 § 18 Nr 4 S 18; BSG SozR 3-2500 § 18 Nr 6 S 25; BSG SozR 4-2500 § 18 Nr 1 RdNr 15 - Petö ). Das Institut dürfte zumindest in der Lage sein, zB einschlägige medizinische Fachgesellschaften zu benennen oder Hinweise auf geeignete Sachverständige zu geben.
- 32 (2) Zur Feststellung des allgemein anerkannten Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse, insbesondere des Umstandes, ob die große Mehrheit der einschlägigen Ärzte und Wissenschaftler die Behandlungsmethode befürwortet und sie für zweckmäßig hält, liegt des Weiteren die Einholung von Stellungnahmen der einschlägigen Fachgesellschaften nahe. Welche Fachgesellschaften dafür in Frage kommen, bestimmt sich nach der konkreten Erkrankung und der Art der im Einzelfall streitbefangenen Behandlung; es sind also regelmäßig diejenigen, die sich um eine Behandlung der Erkrankung bemühen, und deren Aufgabengebiet die konkrete Behandlungsmethode zugerechnet werden kann. Im Fall der hier streitbefangenen ICP, für deren Behandlung zT auf eine Fülle zur Verfügung stehender Methoden verwiesen wird ( vgl zB Stellungnahme der Gesellschaft für Neuropädiatrie, Monatsschrift für Kinderheilkunde 1999, 696 ff, und Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin vom 25. Juni 2004, im Internet unter [www.dgsj.de/llspastischecp.php](http://www.dgsj.de/llspastischecp.php) sowie die Aufstellungen zB <http://members.aol.com/geburt/main/therapie/startseite.html> <eine Patientenorganisation> - jeweils recherchiert am 22. November 2005 ), bedeutet das, dass zumindest ein Meinungsbild der Vereinigung für Kinderorthopädie, sowie der Fachgesellschaften für Pädiatrie,

Sozialpädiatrie, Neuropädiatrie und Jugendmedizin eingeholt werden muss. Die Art der Behandlung fordert zumindest die Feststellung, wie Fachgesellschaften im Bereich der Manualtherapie und Neurologie bzw Kinderneurologie die "Methode Kozijavkin" beurteilen.

- 33 (3) In diesem Zusammenhang kann zusätzlich von Bedeutung sein, inwieweit sich unter Fachleuten konsensfähige medizinische Erkenntnisse bereits sogar in ärztlichen Leitlinien niedergeschlagen haben. Wie das BSG entschieden hat, musste die Feststellung, was dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts jeweils entsprach, bis zum Wirksamwerden der neuen für die Inlandsbehandlung geltenden gesetzlichen Instrumentarien zur Bestimmung von Inhalt, Umfang und Qualität der Krankenhausbehandlung nach anderen Kriterien getroffen werden. In diesem Zusammenhang wurde vor allem den Stellungnahmen der medizinischen Fachgesellschaften Bedeutung zugemessen, die sich zB in Leitlinien niedergeschlagen hatten und auf diese Weise geeignet waren, "Standards" zu definieren ( so *BSGE 81, 182, 187 f = SozR 3-2500 § 109 Nr 5 S 39 f <3. Senat> - Hyperthermie*). Auch der erkennende 1. Senat des BSG hat sich in jüngerer Zeit in Bezug auf Leistungsansprüche im Inland bisweilen auf die Angaben und Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften zu Behandlungsstandards gestützt ( vgl *BSG SozR 3-2500 § 92 Nr 12 S 71 - Colon-Hydro-Therapie; BSGE 90, 289, 292, 294 f = SozR 4-2500 § 137c Nr 1 RdNr 7, 15 - Magenband; zuletzt Senats-Urteil vom 16. Februar 2005 - B 1 KR 18/03 R - stationäre Schizophrenie-Behandlung, BSGE 94, 161, 170 f = SozR 4-2500 § 39 Nr 4 RdNr 22* ). Zwar gibt es Erkenntnisse, die eine differenziertere Betrachtung der von ärztlicher Seite selbstregulativ geschaffenen Regelwerke im Rahmen des Rechts der gesetzlichen Krankenversicherung gebieten dürften ( dazu schon *Urteil des Senats vom 16. Februar 2005, aaO mwN* ). Andererseits liegt es nahe, Leitlinien einschlägiger medizinischer Fachgesellschaften jedenfalls dann zur Konkretisierung des Leistungsanspruchs von Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung mit heranzuziehen und auszuwerten, wenn die normalerweise im innerstaatlichen Bereich zur Leistungskonkretisierung berufenen Institutionen - wie hier - dafür keine Zuständigkeit besitzen. In ähnlicher Weise kann daher vorgegangen werden, wenn über die Akzeptanz in Fachkreisen für eine bestimmte, nach dem Beteiligtenvorbringen nur außerhalb von EU und EWR mögliche Behandlung gestritten wird.
- 34 (4) Als weitere Möglichkeit der Ermittlung des Standes der medizinischen Erkenntnisse können schließlich Gutachten aus anderen Verwaltungs- und Gerichtsverfahren, insbesondere aus den Verfahren anderer Landessozialgerichte beigezogen werden. Für die "Methode Kozijavkin" kommt beispielsweise die Beiziehung von Gutachten der LSG für das Saarland, Sachsen und Thüringen in Betracht, die ebenso wie das LSG, an das nun zurückverwiesen wird, über diese Methode und ihre Anerkennung eine Entscheidung zu treffen hatten ( *LSG für das Saarland, Beschluss vom 24. Februar 2000, L 2 K 17/97, veröffentlicht in JURIS, Dok-Nr KSRE083011018; Sächsisches LSG, Urteil vom 20. März 2000 - L 1 KR 30/01, JURIS, Dok-Nr KSRE094431518; Thüringer LSG, Urteil vom 18. Dezember 2002 - L 6 KR 836/02, JURIS Dok-Nr KSRE091600218* ). Auch die vorliegenden MDS-Gutachten von Dr. Kruse wird das LSG im weiteren Verfahrensgang mit zu würdigen haben.
- 35 g) Sollten die Ermittlungen des LSG ergeben, dass die in der Ukraine vorgesehene Behandlungsmethode zum Behandlungszeitpunkt im aufgezeigten Sinne dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprach (erste Voraussetzung des § 18 Abs 1 Satz 1 SGB V), muss es weiter genauer feststellen, ob ebenfalls das weitere Tatbestandsmerkmal erfüllt ist, dh, ob eine Behandlung mit demselben Behandlungsziel wie dem bei der Klägerin angestrebten zum vorgesehenen Behandlungszeitpunkt in Deutschland bzw der EU/des EWR allgemein und konkret für die Klägerin unter qualitativen und quantitativen Gesichtspunkten nicht verfügbar bzw zumutbar war (Versorgungsdefizit). Auch insoweit reichen die Feststellungen des LSG für eine Entscheidung nicht aus.



- 36 aa) Ohne dass der Fall der Klägerin dem Senat derzeit Veranlassung bietet, zu Einzelfragen detailliert Stellung zu nehmen, kann es nach der Judikatur des EuGH (*EuGHE 1998, I-1931 = SozR 3-6030 Art 59 Nr 5 - Kohll; EuGHE 1998, I-1831 RdNr 37 ff = SozR 3-6030 Art 30 Nr 1 - Decker; EuGHE 2001, I-5473 = SozR 3-6030 Art 59 Nr 6 - Smits/Peerbooms; EuGHE 2003, I-4509 = SozR 4-6030 Art 59 Nr 1 RdNr 39, 76 ff, 93 ff - Müller-Fauré/van Riet*) und des Senats ( *BSGE 93, 94 ff = SozR 4-2500 § 13 Nr 4 RdNr 8; BSG SozR 4-2500 § 13 Nr 3 RdNr 11* ) jedenfalls keinem Zweifel mehr unterliegen, dass die Feststellung eines zur Systemüberschreitung berechtigenden Versorgungsdefizits trotz der erst zum 1. Januar 2004 erfolgten Änderung der §§ 13, 18 SGB V mit Blick auf die europarechtlichen Grundfreiheiten und das Diskriminierungsverbot auch schon in der davor liegenden Zeit nicht auf Deutschland beschränkt bleiben durfte; lediglich für die Krankenhausbehandlung gelten Besonderheiten in Gestalt zulässiger Genehmigungsvorbehalte (*vgl die Urteile Smits/Peerbooms sowie Müller-Fauré/van Riet, aaO*). Als Bestimmung, die eine Krankenbehandlung nur ausnahmsweise und nur unter besonderen Einschränkungen im (Nichtvertrags-)Ausland zulässt, ist § 18 SGB V nach der Rechtsprechung des BSG zwar eng, aber nunmehr auch im Lichte der europarechtlichen Grundfreiheiten auszulegen. Er ermöglicht es zwar, dass Versicherten bei etwaigen Versorgungsdefiziten im hiesigen System der gesetzlichen Krankenversicherung eine Behandlung auch außerhalb von EU und EWR (im Folgenden: EU/EWR-Inland) zuteil wird, soll aber andererseits der Gefahr des "Gesundheitstourismus" vorbeugen und hat - ausgestaltet als Ermessensleistung - im Blick, eine finanzielle Überforderung der Krankenkassen zu vermeiden (*so zuletzt BSGE 92, 164, 165 f = SozR 4-2500 § 18 Nr 2 RdNr 9 mwN*).
- 37 bb) Der Anspruch aus § 18 SGB V ist nicht darauf beschränkt, dass eine konkrete medizinische Behandlungsmaßnahme im EU/EWR-Inland überhaupt nicht zu erlangen ist, sondern besteht auch, wenn eine Behandlung zwar dort erfolgen kann, der im EU/EWR-Ausland praktizierten anderen Methode jedoch ein qualitativer Vorrang gegenüber den im EU/EWR-Inland angewandten Methoden gebührt. Letzteres ist zB der Fall, wenn eine Krankheit im Inland nur symptomatisch behandelt werden kann, während im Ausland eine kausale Therapie angeboten wird, die begehrte Behandlung der EU/EWR-Inlandsbehandlung also aus medizinischen Gründen "eindeutig überlegen" ist. Nicht notwendig ist eine Auslandsbehandlung dagegen, wenn im EU/EWR-Inland gleich oder ähnlich wirksame und damit zumutbare Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen. Ebenso ist § 18 Abs 1 SGB V einschlägig, wenn eine Behandlung aus Kapazitätsgründen und dadurch bedingte Wartezeiten im EU/EWR-Inland nicht rechtzeitig erfolgen kann ( *vgl zum Ganzen schon: BSGE 92, 164, 166 = SozR 4-2500 § 18 Nr 2 RdNr 9 mwN; BSGE 84, 90, 92 = SozR 3-2500 § 18 Nr 4 S 14 f mwN; BSG SozR 3-2500 § 18 Nr 6 S 27*).
- 38 Für die Anwendung des § 18 Abs 1 SGB V reicht es danach nicht schon aus, dass die vom Versicherten konkret begehrte Therapie nur im EU/EWR-Ausland durchgeführt werden kann. Die Krankenkasse darf die Kosten dieser Therapie vielmehr nur übernehmen, wenn für die betreffende Krankheit im zur Verfügung stehenden System überhaupt keine, also auch keine andere zumutbare Behandlungsmethode zur Verfügung steht, die dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse genügt. Die EU/EWR-Auslandsbehandlung stellt insoweit einen bloßen Notbehelf für den Fall dar, dass der Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenversicherung mit den Mitteln des zur Verfügung stehenden Sachleistungssystems (bzw mit Hilfe der Leistungsaushilfe) nicht erfüllt werden kann. Die in § 18 Abs 1 Satz 1 SGB V vorausgesetzte Notwendigkeit, mit Hilfe der Auslandsbehandlung eine Lücke in der medizinischen Versorgung zu schließen, besteht nur, wenn eine im Inland bzw EU/EWR-weit nicht behandelbare Krankheit im EU/EWR-Ausland mit der erforderlichen Erfolgsaussicht behandelt werden kann, und nicht schon dann, wenn das außerhalb angebotene Leistungsspektrum lediglich andere medizinische Maßnahmen umfasst, ohne im Ergebnis die Behandlungsmöglichkeiten für die beim Versicherten bestehende Krankheit entscheidend zu verbessern ( *vgl schon BSGE 84, 90, 92 = SozR 3-2500 § 18 Nr 4 S 14, nunmehr im Lichte von EuGHE I-2001, 5473 ff = SozR 3-6030 Art 59 Nr 6* ).



- *Smits/Peerbooms und § 18 Abs 1 SGB V nF* ). Die Notwendigkeit der Auslandsbehandlung wäre deshalb zu verneinen, wenn zwar eine bestimmte, vom Versicherten bevorzugte Therapie nur außerhalb der EU/des EWR erhältlich ist, im EU/EWR-Inland aber andere, gleich oder ähnlich wirksame und damit zumutbare Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen. Gibt es dagegen mehrere gleichwertige Behandlungsalternativen, können allein die im EU/EWR-Inland bestehenden Therapieangebote in Anspruch genommen werden ( vgl BSGE 84, 90, 93 = SozR 3-2500 § 18 Nr 4 S 15, ergänzt um europarechtliche Erwägungen ).

39 cc) Die Feststellungen im Urteil des LSG reichen nicht aus, um über das Vorliegen dieser Voraussetzungen zu entscheiden.

40 Ob die Behandlung der ICP der Klägerin nach der "Methode Kozijavkin" in der Ukraine im Sommer 2000 im dargestellten Sinne dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprach und ob bezogen auf die mit der Behandlung verfolgten Ziele in der EU/im EWR ein Versorgungsdefizit bestand, kann verfahrensrechtlichen Anforderungen entsprechend nur beurteilt werden, wenn zunächst genauere Feststellungen zum Inhalt der konkreten Behandlung getroffen worden sind. Es liegt nahe - erscheint aber nicht abschließend geklärt -, dass die Klägerin sich dort einer ärztlich verantworteten Rehabilitationsbehandlung unterzogen hat; dafür spricht vor allem, dass der Leistungserbringer Prof. Dr. Kozijavkin die in seinem Institut unter seiner ärztlichen Verantwortung praktizierte Methode selbst als "System der intensiven neurophysiologischen Rehabilitation" bezeichnet und dass auch in entsprechenden Internet-Auftritten heute immer noch die rehabilitative Komponente in den Vordergrund gerückt wird (vgl. [www.kozijavkin.de](http://www.kozijavkin.de) ; ferner "*Internationaler Förderverein für medizinische Rehabilitation nach Kozijavkin*", im Internet unter [www.ifrk.org](http://www.ifrk.org) - jeweils recherchiert am 22. November 2005 ). Da das LSG bislang keine Feststellungen dazu getroffen hat, wie die konkrete Behandlung der Klägerin in der Zeit vom 25. Juli bis 8. August 2000 ausgestaltet sein sollte und tatsächlich verlaufen ist, muss es deshalb zunächst ermitteln, mit welchem Behandlungsziel die Klägerin in der Ukraine behandelt werden sollte bzw. wurde (zB zur Linderung akuter bzw. chronischer Krankheitsbeschwerden oder vorrangig zu Zwecken einer langfristig angelegten Rehabilitation). Zudem kommt es darauf an, in welcher konkreten äußeren Form ihr die Leistungen zuteil wurden (zB als ambulant-ärztliche Behandlung bzw. ärztlich angeordnete Physiotherapie mit separat entstandenen Kosten für Unterkunft und Verpflegung, als ambulante oder <teil->stationäre Rehabilitation, durch Verabreichung von Heilmitteln). Erst wenn diese Umstände feststehen, können bezogen darauf auch die weiteren Voraussetzungen des § 18 SGB V im Einzelnen geprüft werden.

41 dd) Auch die weiteren Feststellungen des LSG sind unzureichend. Es hat zwar ausgeführt, die "Methode Kozijavkin" sei im Inland nicht verfügbar, dabei aber nicht berücksichtigt, dass die Stellungnahmen von Prof. Dr. Dr. von Voss und von Dr. Helling einander widersprachen, da der erste Sachverständige keine entsprechende Behandlungsmöglichkeit in Deutschland feststellen konnte, der zweite dagegen mitteilte, dass in seiner Klinik entsprechende Behandlungen durchgeführt würden. Das LSG hat auch trotz Verurteilung der Beklagten zur Leistung keine Feststellungen dazu getroffen, weshalb die in Deutschland für ICP-Patienten "zur Erleichterung des Bewegungsablaufs durch Ausnutzung komplexer Bewegungsmuster Bahnung von Innervation und Bewegungsabläufen und Förderung oder Hemmung von Reflexen" nach den Heilmittel-Richtlinien zur Verfügung stehenden krankengymnastischen Behandlungen nach Bobath und Vojta ( vgl. Nr. 35.2.2 Heil- und Hilfsmittelrichtlinien idF vom 17. Juni 1992 <BAnz Nr. 183b S. 13>; inzwischen Nr. 17.A.2.5 der Richtlinien des G-BA über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung vom 1. Dezember 2003/16. März 2004 <Beilage zu BAnz Nr. 106a vom 9. Juni 2004> ) nicht im genannten Sinne dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und dass die "Methode Kozijavkin" diesen anderen Methoden gemessen an den jeweils verfolgten Behandlungszielen

"eindeutig überlegen" ist.

- 42 ee) Sollte sich nach den weiteren Ermittlungen herausstellen, dass eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung im EU/EWR-Inland zur Verfügung stand - sei es in Form der Behandlungen nach Bobath und Vojtá, sei es in Form der Behandlung in der Klinik des Dr. Helling oder auch in Form anderer Behandlungsmethoden - wird das LSG weiter genauer zu untersuchen haben, ob eine solche Behandlung zu dem für die Klägerin vorgesehenen Behandlungszeitpunkt auch konkret verfügbar und zumutbar war. Der EU/EWR-Behandlung kommt nach der Rechtsprechung des Senats im Rahmen des auch für § 18 Abs 1 Satz 1 SGB V geltenden Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 Abs 1 SGB V) ebenfalls Vorrang zu, wenn das Leistungsangebot im EU/EWR-Ausland wegen einer besonders modernen technischen Ausrüstung oder wegen des auch international herausragenden fachlichen Rufs eines bestimmten Arztes eine überdurchschnittliche Qualität aufweist, denn Spitzenmedizin ist nicht der Maßstab für die Leistungspflicht in der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung. Deshalb könnte zB allein eine besondere manualtherapeutische Geschicklichkeit von Prof. Dr. Kozijavkin nicht die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung begründen ( *BSGE 84, 90, 94 = SozR 3-2500 § 18 Nr 4 S 16* ). Im konkreten Fall käme eine Kostenübernahme nach § 18 Abs 1 Satz 1 SGB V dagegen in Betracht, wenn eine Behandlung auf Grund fehlender Kapazitäten nur im EU/EWR-Ausland möglich ist ( *vgl erneut BSG SozR 4-2500 § 18 Nr 2 S 10, RdNr 9* ). Ob in quantitativer Hinsicht ein Versorgungsdefizit besteht, kann wiederum nicht auf Grund allgemeiner Feststellungen zur Zahl der vorhandenen Therapieplätze und der dort bestehenden Wartezeiten festgestellt werden; dazu muss vielmehr die Situation des jeweiligen Betroffenen untersucht und ermittelt werden, ob und warum er trotz entsprechender Bemühungen in vertretbarer Zeit keinen Therapieplatz finden konnte ( *BSGE 84, 90, 95 = SozR 3-2500 § 18 Nr 4 S 17* ) und ob und warum ein weiteres Zuwarten nicht möglich, eine früher als im Inland mögliche Auslandsbehandlung dagegen aus "medizinischen Gründen unbedingt erforderlich" war ( *BSG SozR 4-2500 § 18 Nr 2 S 10 RdNr 9* ).
- 43 ff) Sollte sich dabei herausstellen, dass eine Behandlung im EU/EWR-Inland unter qualitativen und quantitativen Gesichtspunkten verfügbar war, müsste schließlich ermittelt werden, ob auf Grund der speziellen Erfahrungen der Klägerin und ihres spezifischen Krankheitsbildes gerade bei ihr eine Behandlung im EU/EWR-Inland nicht möglich oder nicht zumutbar war. Eine ausreichende und rechtzeitige EU/EWR-Inlandsbehandlung ist nämlich auch dann nicht gewährleistet, wenn die Behandlung im EU/EWR-Inland auf Grund des speziellen Krankheitsbildes keinen Erfolg verspricht, zB bei einer besonderen Kombination von Krankheiten ( *BSG SozR 3-2500 § 18 Nr 1 Leitsatz* ). Das könnte allerdings nicht schon angenommen werden, wenn die bei der Klägerin vorliegende ICP eine stärkere Ausprägung hätte als der Durchschnitt der im EU/EWR-Inland auftretenden Formen dieser Erkrankung. Vielmehr muss dazu ein außergewöhnlicher Fall vorliegen, auf den die in Deutschland bzw EU/EWR-weit anerkannten und angebotenen Methoden keine ausreichende therapeutische Wirkung haben ( *vgl ähnlich für die Organtransplantation im Ausland: BSG SozR 4-2500 § 18 Nr 2 S 15* ).
- 44 h) Sollte das LSG zu dem Ergebnis kommen, dass die "Methode Kozijavkin" dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht sowie konkret nur im EU/EWR-Ausland verfügbar gewesen ist, wird es schließlich zu prüfen haben, ob die Behandlung bei Prof. Dr. Kozijavkin in der Ukraine im hier streitigen Einzelfall "erforderlich" war. Das setzt voraus, dass die Behandlung vom 25. Juli bis 8. August 2000 aus ex-ante-Sicht erfolversprechend war. Insofern wird das LSG zu ermitteln haben, ob die von der Klägerin beantragte Behandlung Aussicht auf Erfolg hatte, obwohl es sich bereits um wiederholte Behandlungen in der Ukraine handelte. Dazu wird es anhand des Therapiekonzepts Kozijavkin und der wissenschaftlichen Studien zu überprüfen haben, ob die Behandlung allgemein auch mehrfach angewandt werden kann und ob im Fall der Klägerin eine weitere Behandlung eine (zusätzliche) Besserung versprach. Dazu kann es die Ergebnisse der vorhergehenden

Behandlungsphasen in seine Entscheidung einbeziehen.

45 3. Das LSG muss abschließend auch über die Kosten des Revisionsverfahrens befinden.

**6. Terminbericht Nr. 20/06 vom 27.03.2006; Az.: B 1 KR 28/05 R –  
„Immunbiologische Therapie“ bei Duchenne'scher  
Muskeldystrophie / Bundesverfassungsgerichtsbeschluss vom  
06.12.2006**

## Bundessozialgericht



BUNDESSOZIALGERICHT - Pressestelle -  
Graf-Bernadotte-Platz 5, 34119 Kassel  
Tel. (0561) 3107-1, Durchwahl -460, Fax - 474  
e-mail: [presse@bsg.bund.de](mailto:presse@bsg.bund.de)  
Internet: <http://www.bundessozialgericht.de>

---

Die vom Bundessozialgericht herausgegebenen Presse-Informationen sind keine amtlichen Veröffentlichungen, sondern nur Arbeitsunterlagen für die bei diesem Gericht tätigen Journalisten.

---

Kassel, den 27. März 2006

### Termin-Bericht Nr. 20/06

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts berichtet über die **vergleichsweise Erledigung des vom Bundesverfassungsgericht mit Beschluss vom 6. Dezember 2005 (1 BvR 347/98) an das Bundessozialgericht zurückverwiesenen Rechtsstreits (Umfang des Behandlungsanspruchs bei regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankungen)**

In der Revisionssache des

F., vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Diering, Verden, ./.. die Barmer Ersatzkasse

- B 1 KR 28/05 R -

einigen sich die Beteiligten nach Erörterung der Sach- und Rechtslage auf eine einvernehmliche Erledigung des Rechtsstreits angesichts folgender Umstände:

- des bisherigen Gangs des Verfahrens, insbesondere des lange zurückliegenden Verfahrensbeginns (Antragstellung März 1993) und der langen Verfahrensdauer (mittlerweile mehr als 13 Jahre, dazu unter 1.),
- der Notwendigkeit, nach den verfassungsrechtlichen Vorgaben im Beschluss des BVerfG vom 6. Dezember 2005 - 1 BvR 347/98 (dazu unter 2a und 2b) die einfachrechtlichen Voraussetzungen für die Gewährung nicht anerkannter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden an GKV-Versicherte in Fällen lebensbedrohlicher, regelmäßig tödlich verlaufender Krankheiten weiter zu konkretisieren,

- des Zieles, der gerichtlichen und außergerichtlichen Praxis im Interesse der Begrenzung der Zahl neuer Rechtsstreitigkeiten in allen Instanzen schnell Hinweise auf für vom 1. Senat des BSG nunmehr für bedeutsam gehaltene rechtliche Gesichtspunkte zu geben (dazu 2c - 2f),
- der erheblichen Schwierigkeiten, die tatsächlichen, im aufgehobenen Senatsurteil von 1997 offen gelassenen Voraussetzungen der streitigen Kostenerstattung zu prüfen und weiter aufzuklären (dazu 3.),
- der Schwierigkeiten, die aufgrund zwischenzeitlich seit 1997 ergangener Rechtsprechung hinzugekommenen tatsächlichen Fragen zu klären,
- des Umstandes, dass weitere Sachverhaltsermittlungen zu den beim Kläger durchgeführten verschiedenen Behandlungsarten den Abschluss des gerichtlichen Verfahrens weiter erheblich verzögern würde, ohne dass hinreichend konkrete Aussichten auf eine alle Beteiligten zufrieden stellende Klärung der tatsächlichen Verhältnisse bestehen (dazu 3.) und
- des Umstandes, dass der Kläger zum Teil (Homöopathie) Kostenerstattung für Leistungen begehrt, die im System der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) schon kraft Gesetzes nicht von vornherein ausgeschlossen sind.

#### 1. Bisheriger Gang des Verfahrens:

Der 1987 geborene Kläger war über seinen Vater bis Ende 1994 bei der beklagten Ersatzkasse versichert. Er leidet an einer "Duchenne'schen Muskeldystrophie" (DMD), die erfahrungsgemäß zwischen dem dritten und fünften Lebensjahr erste Symptome zeigt, zwischen dem achten und zwölften Lebensjahr zur Gehunfähigkeit und meist vor dem zwanzigsten Lebensjahr zum Tode führt. Die genauen Ursachen dieses Krankheitsverlaufs sind unbekannt. Üblicherweise wird eine symptomorientierte Behandlung mit Krankengymnastik, Cortisonpräparaten und Operationen durchgeführt. Seit September 1992 wurde der Kläger von dem Arzt für Allgemeinmedizin Dr. B. behandelt, der keine Kassenzulassung besaß. Neben Thymuspeptiden, Zytoplasma und homöopathischen Mitteln wurden hochfrequente Schwingungen (sog Bioresonanztherapie, vgl dazu inzwischen: Urteil des Senats vom 19. Februar 2003, Az: B 1 KR 18/01 R, SozR 4-2500 § 135 Nr 1) angewandt. Bis Ende 1994 hatte der Kläger hierfür von März 1993 bis Dezember 1994 nach seinen Angaben einen Betrag von ca. 5.500 € einschließlich Fahrkosten aufgewandt. Die Beklagte lehnte seinen Antrag auf Übernahme der Kosten für die bereits im September 1992 begonnene Behandlung im April 1993 ab. Das SG hat die Klage insgesamt abgewiesen. Das LSG hat das Urteil des SG aufgehoben, der Klage stattgegeben und die Beklagte zur Erstattung von 2/3 der außergerichtlichen Kosten des Klägers verurteilt. Der 1. Senat des BSG hat das Berufungsurteil auf die Revision der Beklagten hin aufgehoben (Urteil vom 19. September 1997 - 1 RK 28/95, BSGE 81, 54 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4) und das SG-Urteil wieder hergestellt. Zur Begründung hat der Senat im Wesentlichen ausgeführt, § 135 Abs 1 SGB V schließe die Leistungspflicht der Krankenkassen für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden solange aus, bis diese vom zuständigen Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 iVm § 135 Abs 1 SGB V als zweckmäßig anerkannt sind (vgl Leitsatz 1); eine solche Anerkennung lag bzgl der beim Kläger durchgeführten Maßnahmen nicht vor. Zwar könne - so der Senat weiter - auch dann, wenn der Bundesausschuss über die Anerkennung einer neuen Methode ohne sachlichen Grund nicht oder nicht zeitgerecht entschieden habe, ausnahmsweise ein Kostenerstattungsanspruch in Betracht kommen, wenn die Wirksamkeit der Methode festgestellt werde. Lasse sich die Wirksamkeit aus medizinischen Gründen nur begrenzt objektivieren, hänge die Einstandspflicht der Krankenkasse davon ab, ob sich die fragliche Methode in der Praxis und in der medizinischen Fachdiskussion durchgesetzt habe (vgl. Leitsatz 2). Auch das Vorliegen dieser Voraussetzungen verneinte der Senat. Er hat mit dieser Begründung weitere Fragen offen gelassen (dazu unter 3.).



Auf die hiergegen vom Kläger erhobene Verfassungsbeschwerde hat das BVerfG mit Beschluss vom 6. Dezember 2005 - 1 BvR 347/98 - das Urteil des Senats vom 16. September 1997 aufgehoben und die Sache an das BSG zurückverwiesen. Das BVerfG hat festgestellt, das Urteil des BSG verletzte den Kläger in seinen Grundrechten. Der Leitsatz der BVerfG-Entscheidung lautet: Es ist mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

2. Vom BVerfG vorgegebener (verfassungs-)rechtlicher Rahmen für die Gewährung nicht anerkannter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden an GKV-Versicherte

- a) Vorschriften des Leistungsrechts der GKV werden vom BVerfG im Beschluss vom 6. Dezember 2005 verfassungsrechtlich nicht beanstandet oder gar für nichtig erklärt. Vielmehr ist ihm eine grundsätzliche Bestätigung der Verfassungsmäßigkeit der Grundlagen des Leistungsrechts zu entnehmen. Das BVerfG stellt ausdrücklich klar, dass es verfassungsrechtlich zulässig ist,
- (1) Leistungen in der GKV nur nach Maßgabe eines allg. Leistungskatalogs zu erbringen
  - (2) Leistungen nur unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots zu erbringen
  - (3) die nähere Konkretisierung der gesetzlichen Leistungsverpflichtung vor allem den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten vorzubehalten (Rdnr 57)
  - (4) ein Verfahren vorzusehen, in dem neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf ihren diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit geprüft werden, um die „Anwendung dieser Methoden zu Lasten der GKV auf eine fachlich-medizinisch zuverlässige Grundlage zu stellen“ (Rdnr 59). Ob eine hinreichende demokratische Legitimation des Bundesausschusses für diese Prüfung vorliegt, hat das BVerfG ebenso offen gelassen wie die Rechtsqualität der Richtlinien des Bundesausschusses (Rdnr 60), weil es hierauf nach der Lösung des BVerfG nicht ankam.
  - (5) Die GKV ist (verfassungsrechtlich) nicht verpflichtet, all das zu leisten, was überhaupt an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist (Rdnr 58).

Damit erkennt das BVerfG nach Auffassung des erkennenden Senats auch an, dass der Gesetzgeber die Befugnis besitzt, in der GKV Mechanismen vorzusehen, mit denen auf das gesundheitsökonomisch gesicherte Phänomen einer angebotsinduzierten Nachfrage nach Gesundheitsleistungen reagiert werden kann, und dass nicht jedwede Leistung übernommen werden muss, bloß weil ein bestimmter Leistungserbringer sie anbietet und im Einzelfall für erforderlich hält.

- b) Das BVerfG sieht im Urteil des 1. Senats des BSG vom 16. September 1997 eine verfassungswidrige Auslegung im Grundsatz verfassungsgemäßer Vorschriften des SGB V. Eine Leistungsverweigerung unter Berufung darauf, eine bestimmte neue Behandlungsmethode im Rahmen der GKV sei ausgeschlossen, weil der Bundesausschuss diese noch nicht anerkannt hat, verstößt nach der Rspr des BVerfG gegen das GG, wenn folgende drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind:

- (1) Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vor.
- (2) Bzgl dieser Krankheit steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung.
- (3) Bzgl der beim Versicherten ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode besteht eine „auf Indizien gestützte“ nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf (Rdnr 64).

Das bedeutet umgekehrt, dass die bisherige Auslegung der Vorschriften des SGB V durch das BSG auch unter Berücksichtigung des Beschlusses des BVerfG vom 6. Dezember 2005 verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden sein dürfte, wenn

- (1) die Krankheit zwar lebensbedrohlich ist oder regelmäßig tödlich verläuft, aber zu ihrer Behandlung (zB iS einer Heilung, Besserung, Linderung, usw) allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Methoden zur Verfügung stehen oder
  - (2) die Krankheit zwar lebensbedrohlich oder regelmäßig tödlich verläuft, aber auch bei der tatsächlich ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode keine oder eine nur ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.
- c) Damit steht das BSG vor der Aufgabe für den vorliegenden Fall aber auch darüber hinaus insbesondere folgende Fragen zu klären:
- (1) Was sind lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Krankheiten im Sinne dieser BVerfG-Rspr und müssen ggf - über den Wortlaut der BVerfG-Entscheidung hinaus - auch sonstige ganz gravierende gesundheitliche Beeinträchtigungen – z.B. drohende Erblindung – und sonstige Fallkonstellationen (zB aus dem Arzneimittelrecht) entsprechend behandelt werden?
  - (2) In welchen Fällen ist nach einer Gegenüberstellung (Analyse) von konventionellen und der in Streit stehenden neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach Ziel und Mittel davon auszugehen, dass im konkreten Krankheitsfall eine allgemein anerkannten medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht? Können insoweit ggf die Grundsätze herangezogen werden, die in der Rechtsprechung des 1. Senats zur Auslandsbehandlung nach § 18 SGB V entwickelt worden sind (vgl zB Urteil vom 17. Februar 2004 – B 1 KR 5/02 R, BSGE 92, 164, 166 RdNr 9 mwN = SozR 4-2500 § 18 Nr 2; Urteil vom 13. Dezember 2005 – B 1 KR 21/04 R – Kozijavkin III, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen)?
  - (3) Wann besteht bzgl der angewandten neuen, nicht allgemein anerkannten Behandlungsmethode eine "auf Indizien gestützte“ nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf, welcher Nachweis der (potentiellen) Wirksamkeit kann und darf insoweit verlangt werden?

An anderer Stelle (Rdnr 66) spricht das BVerfG davon, es müsse „ernsthafte Hinweise“ auf einen nicht ganz entfernt liegenden Erfolg geben. Dieser (potentielle) Erfolg müsse sich nur auf die Wirksamkeit einer Behandlungsmethode im Einzelfall (vgl Rdnr 67 mit Hinweis auf die Visudyne-Rspr des BSG) - also nicht

generell - abzeichnen. "Ernsthafte Hinweise" auf einen individuellen Wirkungszusammenhang (Wirksamkeit der Behandlungsmethode im Einzelfall) können sich nach Ansicht des BVerfG ergeben aus:

- (1) bestimmten Vergleichen des Versicherten mit vergleichbar erkrankten Patienten bzgl der jeweiligen Behandlungserfolge,
  - (2) den Erfahrungen bei einer längeren Behandlung,
  - (3) der fachlichen Einschätzung durch die Ärzte des Erkrankten,
  - (4) der wissenschaftlichen Diskussion.
- d) Aus der Sicht des erkennenden Senats dürfte sich aus diesen Anforderungen ("ernsthafte Hinweise" auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg) in Fällen nichtanerkannter Behandlungsmethoden das Erfordernis ergeben, aussagekräftige Erkenntnisse zB iS der Evidenzstufe IV nach § 9 Abs 3 BUB-Richtlinie zu verlangen. Zudem müssten im konkreten Behandlungsfall die Behandlungsweise und deren Resultate hinreichend dokumentiert werden. Denn ein im Wesentlichen mit Zwangsbeiträgen finanziertes Krankenversicherungssystem kann auf eine Prüfung der Erfolgsaussichten der Behandlung nicht völlig verzichten.
- e) Der Senat wird weiter klären müssen, welcher Wahrscheinlichkeitsmaßstab zu verlangen ist, um davon ausgehen zu dürfen, dass die behaupteten Behandlungserfolge mit hinreichender Sicherheit dem Einsatz gerade der streitigen Behandlung zugerechnet werden können. Dabei wird auch zu klären sein, ob es Abstufungen im erforderlichen Wahrscheinlichkeitsgrad je nach Schwere und Stadium der Erkrankung geben kann und muss. Der Senat neigt dazu, solche Abstufungen nach dem Grundsatz vorzunehmen "je schwerwiegender die Erkrankung und 'hoffnungsloser' die Situation, desto geringer sind die Anforderungen an die 'ernsthaften Hinweise' auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg" (abgestufte Evidenzgrade). Anhaltspunkte zur Entwicklung solcher Abstufungen könnten die in § 9 Abs 3 Punkt IV der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (zuletzt geändert am 18. Oktober 2005, Banz 2006 Nr 8) bzw die in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 20. September 2005 niedergelegten Grundsätze sein, wonach bei Fehlen anderer Studien als Beurteilungsgrundlage auch "Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anderer anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen in Betracht kommen können (vgl § 18 Abs 2 IV und Abs 3 IV, § 20 Abs 2 der Verfahrensordnung). Wegen der Ausweitung des Kreises möglicher Methoden wird zu prüfen sein, ob weitere, bisher nicht in den Blick genommene nicht anerkannte Methoden mit geringerem Evidenzgrad in die Prüfung einzubeziehen sind, und ob diese Methoden ggf im Vergleich zur tatsächlich angewandten Methode geeigneter oder wirtschaftlicher sind.
- f) Bei alledem wird der erkennende Senat nicht außer Betracht lassen können, dass die vom BVerfG betonten verfassungsrechtlichen Schutzpflichten nicht nur die Konkretisierung der Leistungsansprüche der Versicherten bestimmen, sondern diese Schutzpflichten die Versicherten auch davor bewahren sollen, auf Kosten der GKV mit zweifelhaften Therapiemethoden behandelt zu werden, wenn auf diese Weise nahe liegende, medizinischem Standard entsprechende Behandlungsmethoden nicht wahrgenommen werden. Zudem wird der Senat unter dem Aspekt der Schutzpflichten zu erwägen haben, ob und ggf inwieweit es zulässig ist, durch verfassungskonforme Auslegung im Einzelfall Individualansprüche zu begründen, die bei konsequenter Ausnutzung durch die Leistungsberechtigten

institutionelle Sicherungen aushebeln, die der Gesetzgeber gerade im Interesse des Gesundheitsschutzes errichtet hat.

- g) Seit Erlass des vom BVerfG aufgehobenen Senatsurteils vom 16. September 1997 hat der 1. Senat des BSG seine Rspr jedenfalls zum Teil bereits in der vom BVerfG nunmehr geforderten Weise fortentwickelt. Unter anderem hat er klargestellt, dass das BSG an Entscheidungen des Bundesausschusses (selbstverständlich) nicht strenger gebunden ist, als wenn die Entscheidung vom Gesetzgeber selbst getroffen worden wäre (Urteil vom 27. September 2005 - B 1 KR 28/03 R Rdnr 19). Außerdem hat sich der Senat in Abgrenzung von früheren Entscheidungen (BSG vom 18. Mai 2004 - B 1 KR 21/02 R = SozR 4-2500 § 31 Nr 1) in seinem Visudyne-Urteil vom 19. Oktober 2004 (BSGE 93, 236-52 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1), in dem es um extrem seltene Krankheiten ging, von seiner früheren "strengerer Linie" abgegrenzt. Er hat entschieden, dass Maßnahmen zur Behandlung einer Krankheit, die so selten auftritt, dass ihre systematische Erforschung praktisch ausscheidet, vom Leistungsumfang der GKV nicht allein deshalb ausgeschlossen sind, weil der Bundesausschuss dafür keine Empfehlung abgegeben hat oder weil das dabei verwendete, in Deutschland nicht zugelassene Arzneimittel im Einzelfall aus dem Ausland beschafft werden muss. Auch in seinem Sandoglobulin-Urteil vom 19. März 2002 (BSGE 89, 184 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8) hatte der 1. Senat entscheidend darauf abgestellt, dass eine schwerwiegende, lebensbedrohliche oder zumindest die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigende Krankheit vorliegt, für deren Behandlung es keine Alternative gibt. Im Rahmen einer aufsichtsrechtlichen Streitigkeit über die Leistungsgewährung im Bereich der besonderen Therapierichtungen hat der Senat angesichts einer aktuell stattfindenden Diskussion innerhalb der deutschen Ärzteschaft die Möglichkeit, einen Wirksamkeitsnachweis im Einzelfall anzuerkennen, nicht von vornherein ausgeschlossen (Urteil vom 22. März 2005 - B 1 A 1/03 R, BSGE 94, 221, 237 RdNr 31 = SozR 4-2400 § 89 Nr 3). Die Rechtsprechung dürfte nicht mehr aufrecht zu erhalten sein, wonach selbst bei schweren und tödlich verlaufenden Erkrankungen eine Erweiterung der Leistungspflicht der Krankenkassen beim Fehlen einer befürwortenden Entscheidung des Bundesausschusses – abgesehen vom Fall eines Systemversagens – generell nicht in Betracht kommt (BSGE 86, 54, 66 = SozR 3-2500 § 135 Nr 14 S 71).

### 3. Konsequenzen für den vorliegenden Fall

Im vorliegenden Fall müsste der Rechtsstreit möglicherweise an das LSG zurückverwiesen werden, damit anhand eventuell noch vorliegender Akten, durch Anhörung des behandelnden Arztes, des Klägers und seiner Angehörigen, durch Einholung weiterer Auskünfte und möglicherweise mehrere Gutachten medizinischer Sachverständiger für jeden der vier Behandlungskomplexe (1. Therapie mit Thymuspeptiden, 2. Therapie mit Zytoplasma gesunder Muskelzellen, 3. der Bioresonanztherapie und 4. homöopathischer Therapie) geklärt wird,

- um welche konkreten Einzelmaßnahmen es sich gehandelt hat,
- ob wegen des Umstandes, dass der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen den therapeutischen Nutzen der Bioresonanztherapie wegen fehlender Wissenschaftlichkeit ausdrücklich verneint hatte, möglicherweise die Gesamt-Therapie von der Leistungspflicht ausgeschlossen ist, weil bei einer Abwägung der einzelnen Therapie-Elemente gegeneinander dem vom Bundesausschuss ausgeschlossenen Bestandteil eine zentrale medizinische Bedeutung zukommt (vom BSG im Urteil von 1997 ausdrücklich offen gelassen),
- ob es hierzu je anerkannte Alternativen in der sog Schulmedizin gab,
- ob, wann, wo, durch wen und auf wessen Kosten der Kläger im streitigen Zeitraum ggf auch konventionell, dh innerhalb des Systems der GKV behandelt worden ist,
- ob bzgl der Maßnahmen, für die der Kläger Kostenerstattung begehrt, bereits zum Zeitpunkt der Behandlung eine "auf Indizien gestützte" nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens

auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestand und worin diese Indizien bestehen,

- ob der gesetzlich vorgesehene Beschaffungsweg insgesamt bzw teilweise eingehalten worden ist (vgl SozR 3-2500 § 28 Nr 6 S 35; zuletzt BSG, Urteil vom 22. März 2005 - B 1 KR 3/04 R: ICSI).

Die sich hieraus ergebenden Schwierigkeiten einer weiteren Aufklärung des Sachverhalts liegen auf der Hand. Sie würden den Rechtsstreit weiter erheblich verzögern und angesichts des Zeitablaufs mit großer Wahrscheinlichkeit keinen erheblichen Zugewinn an Erkenntnissen liefern können. Jedenfalls wären die Ermittlungen mit weiterem erheblichen Aufwand und psychischer Belastung des Klägers verbunden, die der erkennende Senat im Hinblick auf die Situation des Klägers und den bisherigen Gang des Verfahrens für kaum zumutbar erachtet. Den vom Senat zu entwickelnden Dokumentationspflichten könnte im Nachhinein ohnehin nicht mehr Rechnung getragen werden. Der Senat hält daher eine vergleichsweise Lösung des Rechtsstreits im Hinblick auf die Interessen der Beteiligten wie auch im Hinblick auf das Ansehen der Gerichtsbarkeit für angemessen.

4. Die Beteiligten schließen zur Erledigung des Rechtsstreits - unter Wahrung ihrer jeweils im Verfahren geäußerten Rechtsauffassungen - folgenden Vergleich:

- (1) Die Beklagte zahlt dem Kläger einen Betrag in Höhe von ... €
- (2) Damit sind alle Ansprüche des Klägers gegen die Beklagte aus Anlass der Behandlung der Duchenne'schen Muskeldystrophie des Klägers einschließlich aller Nebenforderungen ausgeglichen.
- (3) Die Beklagte trägt ... der notwendigen außergerichtlichen Kosten der Verfahren vor dem BSG. Im Übrigen bleibt es bei der Kostenentscheidung des LSG.



**7. Urteil vom 04.04.2006; Az.: B 1 KR 12/04 R - D-Ribose bei MAD-Mangel**

**Bundessozialgericht**

**Leitsätze**

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.

## Tatbestand

- 1 Die Beteiligten streiten über die Kostenfreistellung für D-Ribose zur Behandlung eines Myoadenylate-Deaminase-Mangels (MAD-Mangel).
- 2 Bei der 1956 geborenen, bei der beklagten Ersatzkasse versicherten Klägerin wurde 1999 ein Muskelleiden (Myopathie wegen MAD-Mangels) diagnostiziert. Wegen dieser Erkrankung arbeitet die Klägerin nicht mehr als Tierärztin, sondern bezieht inzwischen Berufsunfähigkeitsrenten aus einer privaten Versicherung sowie vom Versorgungswerk der Ärztekammer und ist nur noch im Rahmen geringfügiger Tätigkeit als Schreibkraft beschäftigt. Das Versorgungsamt hat bei ihr einen Grad der Behinderung von 60 festgestellt.
- 3 Auf Grund eigener Recherchen auf die Behandlungsmöglichkeit aufmerksam geworden und gestützt auf ein ärztliches Attest beantragte die Klägerin im Dezember 2000 bei der Beklagten, die Kosten einer Therapie mit D-Ribose zu übernehmen. D-Ribose, ein Einfachzucker, ist nicht als Fertigarzneimittel zugelassen, wird aber als Nahrungsergänzungsmittel für Sportler (Bodybuilder) zB im Internet (2004: 100 g reines Pulver für 29,95 US \$), in Apotheken sowie als Chemikalie angeboten. Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) Nordrhein vertrat die Auffassung, es handele sich um ein nicht erstattungsfähiges Nahrungsergänzungsmittel (Dr. G., Stellungnahme vom 22. Dezember 2000). Deshalb lehnte die Beklagte den Antrag ab (Bescheid vom 4. Januar 2001). Mit ihrem Widerspruch berief sich die Klägerin auf ein Gutachten des MDK Baden-Württemberg zu einem Parallellfall (Dr. B., 14. Februar 2000), wonach Erstattungsfähigkeit bei der Verordnung von D-Ribose als Rezepturarzneimittel in Betracht komme. Dagegen äußerte der MDK Nordrhein (W., 19. Februar 2001) Bedenken, da geeignete anerkannte Prüfvorschriften für die Substanz nötig seien, um ihre Identität und Reinheit in der Apotheke prüfen zu können. Fehle es hieran, sei eine legale Abgabe nicht möglich. Auch könne von einem gesicherten Wirksamkeitsnachweis von D-Ribose bei MAD-Mangel nicht ausgegangen werden. Deshalb wies die Beklagte den Widerspruch zurück (Widerspruchsbescheid vom 11. Juni 2001).
- 4 Zur Begründung ihrer Klage zum Sozialgericht (SG) auf Erstattung der Kosten für D-Ribose in der Vergangenheit und Zukunft hat die Klägerin vorgetragen, die Einnahme von 30 Gramm D-Ribose täglich habe bei ihr fast zur Beschwerdefreiheit geführt. Während des Verfahrens hat Dr. F. der Klägerin am 2. November 2001 privatärztlich D-Ribose (N 3; Tagesdosis 10 bis 40 Gramm) verordnet. Hierzu hat die Klägerin vorgetragen, ihr früherer Ehemann, Inhaber einer Apotheke, habe ihr ua auf die Verordnung von Dr. F. hin ein Kilogramm D-Ribose geliefert, abgeteilt in 33 Beutel. Förmliche Rechnungen habe er ihr nicht erteilt, den Kaufpreis - laut Hilfstaxe für Apotheken 3.077,02 DM - aber bis zum Ende des Verfahrens gestundet. Das SG hat ein Gutachten des Sachverständigen Prof. Dr. Mielke eingeholt, der den MAD-Mangel der Klägerin nicht als schwerwiegende lebensbedrohliche, aber nachhaltig die Lebensqualität auf Dauer beeinträchtigende Erkrankung angesehen hat. Es hat die Klage abgewiesen (Urteil vom 15. April 2003).
- 5 Ihre Berufung zum Landessozialgericht (LSG) hat die Klägerin auf das Begehren beschränkt, die Kosten für die letzte Lieferung von D-Ribose in Höhe von 3.077,02 DM zu "erstattet" zu erhalten und festzustellen, die Behandlung mit D-Ribose gehöre zum Versicherungsumfang. Im Übrigen hat sie sich auf ein weiteres, von Prof. Dr. Mielke für das Verfahren SG Düsseldorf - S 30 SB 407/02 - erstelltes Sachverständigengutachten berufen.
- 6 Das LSG hat Auskünfte eingeholt von Prof. Dr. Pongratz und von Prof. Dr. Dr. Groß. Es hat die Berufung zurückgewiesen: D-Ribose sei als Fertigarzneimittel nicht verordnungsfähig, da ihm die Zulassung nach § 21 Abs 1 Arzneimittelgesetz (AMG) fehle. Daran scheitere auch eine die Zulassung überschreitende

Verordnung (so genannter Off-Label-Use). Ein zulassungsfreies Rezepturarzneimittel, das dem Anwendungsbereich des § 135 Abs 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) unterfalle, sei D-Ribose ersichtlich nicht. D-Ribose sei auch als Nahrungsergänzungsmittel nicht nach § 31 Abs 1 Satz 2 SGB V iVm den Arzneimittel-Richtlinien (AMRL) des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (jetzt: Gemeinsamer Bundesausschuss; im Folgenden: Bundesausschuss) verordnungsfähig, da es sich nicht um eine Aminosäuremischung, ein Eiweißhydrolysat, eine Elementardiät oder eine medizinisch indizierte Sondennahrung im Sinne dieser Vorschrift handele. Die Abgabe von D-Ribose sei keine ärztliche Behandlung mit eigenem theoretisch-wissenschaftlichen Ansatz, auch eine Verordnung als Heil- oder Hilfsmittel scheide aus (Urteil vom 4. März 2004).

- 7 Mit ihrer Revision rügt die Klägerin die Verletzung der §§ 27, 31 und 135 Abs 1 SGB V. Entsprechend dem MDK-Gutachten vom 14. Februar 2000 sei von einem für den Einzelfall hergestellten Arzneimittel auszugehen. Außerdem habe vor der Verwendung durch den Patienten eine Schmelzpunktbestimmung stattzufinden, um die für die individuelle Therapie benötigte Tagesdosis festzustellen und den Reinheitsgrad zu ermitteln. § 135 Abs 1 SGB V stehe der Versorgung mit D-Ribose nicht entgegen, da das Fehlen einer Empfehlung des Bundesausschusses zur Gewährleistung eines umfassenden Behandlungsanspruchs durch die erwiesene Wirksamkeit des Präparats ersetzt werden könne. Nach allen ärztlichen Stellungnahmen werde der Therapieversuch mit D-Ribose bei ihr befürwortet.
- 8 Die Klägerin beantragt, das Urteil des Landessozialgerichts vom 4. März 2004 und das Urteil des Sozialgerichts vom 15. April 2003 abzuändern und die Beklagte unter Aufhebung des Bescheides vom 4. Januar 2001 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 11. Juni 2001 zu verurteilen, die Klägerin von den für die Beschaffung von D-Ribose drohenden Kosten in Höhe von 3.077,02 DM freizustellen.
- 9 Die Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.
- 10 Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend.

## Entscheidungsgründe

- 11 Die zulässige, auf die geltend gemachte Freistellung beschränkte Revision ist nicht begründet. Zu Recht hat das LSG die Berufung der Klägerin gegen das SG-Urteil zurückgewiesen, denn die Klägerin kann von der beklagten Ersatzkasse die Freistellung von den Kosten der D-Ribose-Verordnung von Dr. F. aus § 13 Abs 3 Satz 1 SGB V ( *idF des Art 5 Nr 7 Buchst b Sozialgesetzbuch - Neuntes Buch - <SGB IX> Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen vom 19. Juni 2001, BGBl I 1046* ) nicht verlangen.
- 12 1. Zwischen den Beteiligten steht außer Streit, dass ein Anspruch auf Freistellung von den Kosten (3.077,02 DM) sich nur ergeben kann, wenn die Beklagte die Übernahme der Versorgung mit D-Ribose zu Unrecht abgelehnt hat und dadurch der Klägerin die Kostenbelastung droht (§ 13 Abs 3 Satz 1 Fall 2 SGB V; zum Freistellungsanspruch vgl allgemein BSGE 80, 181 f = SozR 3-2500 § 13 Nr 14 S 68 f; BSGE 85, 287, 289 = SozR 3-2500 § 33 Nr 37 S 212; BSGE 93, 94, 102 = SozR 4-2500 § 13 Nr 4 S 30, jeweils RdNr 17 mwN; zuletzt Senat, Urteil vom 21. Februar 2006 - B 1 KR 34/04 R - zur Veröffentlichung bestimmt mwN ). Dieser hier allein in Betracht kommende Kostenfreistellungsanspruch reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch; er setzt daher voraus, dass die selbst beschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben ( stRspr, vgl zB BSGE 79, 125, 126 f = SozR 3-2500 § 13 Nr 11 S 51 f mwN; zuletzt Urteile des Senats vom 19. Oktober 2004 - B 1 KR 27/02 R - BSGE 93, 236,

238 f = SozR 4-2500 § 27 Nr 1, jeweils RdNr 10 mwN; vom 22. März 2005 - B 1 KR 11/03 R - ICSI - SozR 4-2500 § 27a Nr 1 RdNr 3 mwN; vom 4. April 2006 - B 1 KR 5/05 R - zur Veröffentlichung vorgesehen, RdNr 21 mwN ). Einen Sachleistungsanspruch auf Versorgung mit D-Ribose hat die Klägerin indes nicht. Die Versorgung mit D-Ribose bei MAD-Mangel gehört nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Schon aus diesem Grund scheidet die begehrte Kostenfreistellung aus, so dass dahingestellt bleiben kann, ob dem geltend gemachten Anspruch auch entgegensteht, dass die Klägerin für die selbst besorgte D-Ribose an ihren früheren Ehemann bisher nichts gezahlt hat.

- 13 Zwar haben Versicherte nach § 27 Abs 1 Satz 1 SGB V Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst neben der ärztlichen Behandlung auch die Versorgung der Versicherten mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln (§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3 SGB V). Diesen Anspruch hat das SGB IX nicht erweitert. Bei D-Ribose handelt es sich um ein nicht verordnungsfähiges Arznei- oder nicht ausnahmsweise von der Leistungspflicht der GKV umfasstes Lebensmittel (dazu 2.), nicht jedoch um ein Heilmittel (dazu 3.). Auch als ein Hilfsmittel ist D-Ribose nicht zu qualifizieren (dazu 4.). Das Regelungssystem und seine Auslegung widersprechen nicht der Verfassung (dazu 5.).
- 14 2. Es muss nicht darüber entschieden werden, ob D-Ribose als Arzneimittel oder als Lebensmittel zu qualifizieren ist, was aufgrund der Feststellungen des LSG offen ist (dazu a). Sowohl als Arzneimittel (dazu b) als auch als Lebensmittel (dazu c) unterfällt D-Ribose nämlich nicht der Leistungspflicht der GKV.
- 15 a) Eine rechtliche Einordnung von D-Ribose als Arzneimittel kommt deshalb in Betracht, weil nach § 2 Abs 1 Nr 1 AMG ( *hier anzuwenden in der vom 26. Juli 2000 an anwendbar gewesenen Fassung des Gesetzes vom 20. Juli 2000, BGBl I 1040, inzwischen idF des Gesetzes vom 1. September 2005, BGBl I 2618* ) - der hier vorrangig in Betracht zu ziehen ist - unter Arzneimitteln ua solche Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen zu verstehen sind, die gerade dazu bestimmt sind, durch ihre Anwendung im menschlichen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen. Insoweit stellen das SGB V und das AMG auf den selben Zweck ab ( *vgl schon BSGE 72, 252, 255 = SozR 3-2200 § 182 Nr 17 S 82 - Goldnerz-Aufbaucreme -; BSG SozR 3-2500 § 27 Nr 10 S 33 - Pregomin; Senat, Urteil vom 5. Juli 2005 - B 1 KR 12/03 R - Quick & Dick* ). Diese Zweckbestimmung liegt der Verordnung durch Dr. F. und dementsprechend dem Erwerb von D-Ribose auf Grund der Verordnung in der Apotheke zu Grunde, da die Einnahme des D-Ribose-Pulvers die krankhaften MAD-Mangelercheinungen der Klägerin lindern soll.
- 16 Der Einstufung von D-Ribose als Arzneimittel kann allerdings entgegenstehen, dass Lebensmittel iS des § 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes ( *LMBG, hier anzuwenden idF der Bekanntmachung vom 9. September 1997, BGBl I 2296; inzwischen: Lebensmittel iS des § 2 Abs 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs < LFGB>, Gesetz vom 1. September 2005, BGBl I 2618; in Bezug genommen in § 2 Abs 3 Nr 1 AMG mit Wirkung vom 7. September 2005 durch die Änderung in Art 2 § 3 Abs 7 Nr 1 des LFGB vom 1. September 2005, BGBl I 2618* ) nach § 2 Abs 3 Nr 1 AMG keine Arzneimittel sind. Lebensmittel sind nach § 1 Abs 1 LMBG Stoffe, die dazu bestimmt sind, in unverändertem, zubereitetem oder verarbeitetem Zustand von Menschen verzehrt zu werden; ausgenommen sind Stoffe, die überwiegend dazu bestimmt sind, zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuss verzehrt zu werden. Für die Abgrenzung ist der überwiegende Zweck des Mittels entscheidend ( *vgl BSG SozR 3-2500 § 27 Nr 10 S 34 - Pregomin* ).
- 17 Das LSG hat D-Ribose unter Berücksichtigung von Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs ( *BGH,*

*NJW-RR 2000, 1284* ) als Arzneimittel angesehen, da es ausschließlich unter Hinweis auf seine besondere leistungssteigernde Wirkung für Sportler und hier insbesondere Bodybuilder angeboten werde. Auch wenn erwähnt werde, dass einem Mangel an körpereigener Ribose vorgebeugt werden solle, ändere dies aus der Sicht eines Durchschnittsverbrauchers nichts daran, dass sich die angestrebten Ziele der (körperfremden) Leistungssteigerung mit "normaler" Nahrung nicht erreichen ließen. Sportler- und Bodybuilder-Produkte würden daher regelmäßig als Arzneimittel eingeordnet. Es bedarf keiner Entscheidung, inwieweit dem zu folgen ist.

- 18 Zwar sieht auch der BGH für die Einordnung eines Produktes als Arznei- oder Lebensmittel seine an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung als entscheidend an, wobei er auf die Sichtweise eines durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher abstellt ( *vgl. BGH, Urteil vom 10. Februar 2000 - I ZR 97/98, GRUR 2000, 528, 529 = NJW-RR 2000, 1284 - L-Carnitin; BGHZ 151, 286, 291 - Muskelaufbaupräparate; BGH, Urteil vom 6. Mai 2004 - I ZR 275/01 - WRP 2004, 1024, 1026 - Sportlernahrung II* ). Die Rechtsprechung des BGH geht aber davon aus, dass eine die Muskeln aufbauende und deren Zellvolumen erweiternde Wirkung eines Mittels nicht stets und zwangsläufig auf einen arzneilichen Anwendungszweck hinweist. In Betracht kommt danach vielmehr auch, dass ein solches Mittel der Befriedigung besonderer physiologischer Bedürfnisse und sich daraus ergebender Ernährungserfordernisse einer speziellen Personengruppe - wie der Hochleistungs-, Kraft- oder Ausdauersporttreibenden - dient und damit ein diätetisches Lebensmittel iS des § 1 Abs 2 Nr 1 Buchst b Verordnung über diätetische Lebensmittel ( *Diätverordnung vom 20. Juni 1963, neugefasst durch Bekanntmachung vom 28. April 2005, BGBl I 1161* ) darstellt ( *vgl. BGHZ 151, 286, 296 - Muskelaufbaupräparate; BGH, Urteil vom 3. April 2003 - I ZR 203/00 - GRUR 2003, 631, 632 - L-Glutamin; BGH, Urteil vom 6. Mai 2004 - I ZR 275/01 - WRP 2004, 1024, 1027* ). Bei seiner Rechtsprechung sieht sich der BGH in Einklang mit der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften zum gemeinschaftsrechtlichen Arzneimittelbegriff ( *BGHZ 151, 286, 292 f mwN* ), der Verordnung (EG) Nr 178/2002 und der Richtlinie 2002/46 EG ( *des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002, ABI Nr L 183 vom 12. Juli 2002, S 51* ), jedenfalls vorbehaltlich der weiteren Rechtsentwicklung ( *vgl. insgesamt BGH, Urteil vom 6. Mai 2004 - I ZR 275/01 - WRP 2004, 1024, 1027 - Sportlernahrung II* ).
- 19 Inwieweit diese Rechtsprechung, die sich losgelöst vom Krankenversicherungsrecht insbesondere mit Fragen des wettbewerbsrechtlichen Unterlassungsanspruchs aus § 3 und § 8 Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb ( *UWG vom 3. Juli 2004, BGBl I 1414; zuvor § 1 UWG aF* ) befasst, auch für die Abgrenzung von Arznei- und Lebensmitteln im Rahmen von Leistungsansprüchen nach dem SGB V maßgebliche Bedeutung haben kann, bedarf keiner Vertiefung. Denn D-Ribose gehört sowohl als Arznei- wie auch als Lebensmittel nicht zu den Leistungen der GKV.
- 20 b) Wenn D-Ribose als Arzneimittel anzusehen ist, handelt es sich jedenfalls nicht um ein Rezeptur-, sondern um ein Fertigarzneimittel ohne die erforderliche Zulassung.
- 21 Nach § 4 Abs 1 AMG ( *hier anzuwenden idF der Bekanntmachung des Gesetzes vom 11. Dezember 1998, BGBl I 3586; inzwischen geändert durch Art 1 Nr 3 Buchst a des Gesetzes vom 29. August 2005, BGBl I 2570* ) sind Fertigarzneimittel Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden. Nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG) sind Arzneimittel, die in einer Apotheke in Großgebinden bereitgehalten werden (sog Bulkware), als Fertigarzneimittel zulassungspflichtig, sobald sie in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Verpackung in den Verkehr gebracht werden ( *BVerwG, Urteil vom 9. März 1999 - 3 C 32/98 - Buchholz 418.32 AMG Nr 33; dem folgend auch BGHZ 163, 265, LS 2a* ). In Würdigung des Begriffs des "Herstellens" (§ 4 Abs 14 AMG) hat das BVerwG zwar eingeräumt,



dass der Wortlaut des § 4 Abs 1 AMG mehrdeutig ist. Unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit und der Abgrenzung zu den Rezepturarzneien und allen sonstigen Arzneimitteln, die im Einzelfall auf besondere Anforderung hergestellt werden, ist das Gericht aber zu dem Ergebnis gelangt, nur die sog Bulkware als solche sei vom Begriff des Fertigarzneimittels auszunehmen; sie sei aber dann dem Bereich der Fertigarzneimittel zuzuordnen, wenn sie in ein zur Abgabe an den Verbraucher bestimmtes Behältnis abgefüllt und durch Abgabe an den Verbraucher in Verkehr gebracht werde (§ 4 Abs 17 AMG). Nach diesem Kriterium ist unter Zugrundelegung der vom LSG getroffenen tatsächlichen Feststellungen, in Bezug auf welche zulässige und begründete Revisionsgründe nicht vorgebracht worden sind (§ 163 Sozialgerichtsgesetz <SGG>), davon auszugehen, dass die Apotheke, in der die Klägerin D-Ribose bezogen hat, lediglich die bezogene Gesamtmenge portioniert und abgepackt hat. Für eine darüber hinaus erforderliche ärztlich angeordnete Schmelzpunktbestimmung gibt weder die Verordnung von Dr. F. noch das sonstige in Tatbestand und Entscheidungsgründen des LSG-Urteils zugrunde gelegte Beteiligtenvorbringen einen Anhalt. Danach ist für den Fall, dass D-Ribose hier als Arzneimittel zu qualifizieren ist, von seiner Fertigarzneimittelseigenschaft auszugehen.

- 22 D-Ribose ist als Fertigarzneimittel nicht von der Leistungspflicht der GKV nach § 31 Abs 1 Satz 1 SGB V umfasst. Ihm fehlt die erforderliche (§ 21 Abs 1 AMG) arzneimittelrechtliche Zulassung. Nach der ständigen Rechtsprechung des Senats sind die Anforderungen des SGB V an Pharmakotherapien mit Medikamenten, die nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts der Zulassung bedürfen, nur erfüllt, wenn sie eine solche Zulassung besitzen ( vgl BSGE 82, 233, 235 f = SozR 3-2500 § 31 Nr 5 S 17 f - Jomol; BSGE 89, 184, 185 und 191 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 S 29, 35 - Sandoglobulin; BSGE 93, 236, 239 f = SozR 4-2500 § 27 Nr 1, jeweils RdNr 13 mwN - Visudyne; zuletzt Senat, Urteil vom 27. September 2005 - B 1 KR 6/04 R - Wobe-Mugos E - mwN, zur Veröffentlichung vorgesehen ). Ohne die erforderliche arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt es an der krankenversicherungsrechtlichen Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit (vgl § 2 Abs 1 Satz 1, § 12 Abs 1 SGB V) dieser Arzneimitteltherapie (stRspr, vgl zB BSGE 72, 252, 256 f = SozR 3-2200 § 182 Nr 17 - Goldnerz-Aufbaucreme; BSG SozR 3-2500 § 31 Nr 3 S 8 f mwN - Edelfosin - bestätigt durch BVerfG [Kammer] NJW 1997, 3085; BSGE 82, 233, 235 f = SozR 3-2500 § 31 Nr 5 S 17 f - Jomol; vgl hierzu auch BVerfG [Kammer] - MedR 1997, 318; SozR 3-2500 § 31 Nr 7 S 23 f - ATC; zuletzt Senat, Urteil vom 27. September 2005 - B 1 KR 6/04 R - Wobe-Mugos E - mwN, zur Veröffentlichung vorgesehen).
- 23 An dieser Rechtsprechung hält der Senat auch in Würdigung des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6. Dezember 2005 ( BVerfG - 1 BvR 347/98 - NZS 2006, 84, 87 = MedR 2006, 164 = NJW 2006, 891 ) fest. Denn es steht mit dem Grundgesetz (GG) im Einklang, wenn der Gesetzgeber vorsieht, dass die Leistungen der GKV ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich zu sein haben und nicht das Maß des Notwendigen überschreiten dürfen ( § 12 Abs 1 Satz 1 SGB V; vgl BVerfG, NZS 2006, 84, 87 ). Das BVerfG hat zudem nicht in Zweifel gezogen, dass es verfassungsrechtlich zulässig ist, bei Anwendung des Wirtschaftlichkeitsgebots auf Pharmakotherapien das Arzneimittelrecht in dieser Weise einzubeziehen, sondern seine - dies bestätigende Rechtsprechung - selbst zustimmend zitiert ( vgl BVerfG NZS 2006, 84, 87 unter Hinweis auf BVerfG, NJW 1997, 3085). Es liegt auch kein Ausnahmefall vor, in dem es unter dem Blickwinkel einer grundrechtsorientierten Auslegung des Krankenversicherungsrechts auch bei Beachtung der Regelungen des AMG geboten wäre, das allgemein für die Verordnungsfähigkeit von Fertigarzneimitteln in der GKV geltende arzneimittelrechtliche Zulassungserfordernis zu modifizieren ( vgl dazu Senat, Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 7/05 R -, zur Veröffentlichung vorgesehen; zur verfassungskonformen Auslegung vgl im Übrigen unten 5. ).
- 24 c) Auch wenn man unter Berücksichtigung der aufgezeigten BGH-Rechtsprechung D-Ribose als Lebensmittel qualifiziert, unterfällt die Versorgung damit nicht dem Leistungsbereich der GKV. Die Versorgung mit Lebensmitteln gehört grundsätzlich nicht zu den Aufgaben der GKV. Bereits in seinem

Urteil vom 9. Dezember 1997 ( *BSGE* 81, 240 ff = *SozR* 3-2500 § 27 Nr 9 - *Diätahrungsmittel* ) hat der Senat eine Leistungspflicht der GKV für Mehraufwendungen abgelehnt, die Versicherten dadurch entstehen, dass sie anstelle haushaltsüblicher Lebensmittel aus Krankheitsgründen eine Diät- oder Krankenkost verwenden müssen. Diese Rechtsprechung hat der Senat bis in die jüngste Zeit fortgeführt ( *vgl Senat, Urteil vom 5. Juli 2005 - B 1 KR 12/03 R - Quick & Dick* ). Der 8. Senat ist ihr in der Sache beigetreten ( *vgl BSG SozR 3-2500 § 27 Nr 10 - Pregomin* ). Der Gesetzgeber hat diese Rechtsprechung nicht zum Anlass genommen, das Krankenversicherungsrecht in diesem Bereich grundlegend zu ändern.

- 25 Weil es im Anschluss an das zitierte Urteil des Senats vom 9. Dezember 1997 zu Unsicherheiten kam, ob damit den bisherigen Ausnahmeregelungen in den AMRL (Abschnitt G Nr 20.1 Buchst i), etwa zur Verordnungsfähigkeit von Sondennahrung, die Rechtsgrundlage entzogen worden sei ( *vgl Ausschussbericht BT-Drucks 14/157 S 33* ), hat der Gesetzgeber in § 31 Abs 1 Satz 2 SGB V mit Wirkung vom 1. Januar 1999 vielmehr ausdrücklich vorgesehen, dass der Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V festzulegen hat, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung ausnahmsweise in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen werden (§ 31 Abs 1 Satz 2 SGB V *idF durch Art 1 Nr 5 Buchst a GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz <GKV-SolG> vom 19. Dezember 1998, BGBl I 3853, mit Wirkung vom 1. Januar 1999* ). Von dieser Ermächtigung hat der Bundesausschuss Gebrauch gemacht. Unabhängig von näheren Einzelheiten hat hierzu das LSG - von den Beteiligten unangegriffen und damit bindend (§ 163 SGG) - festgestellt, dass es sich bei D-Ribose nicht um eine Aminosäuremischung, ein Eiweißhydrolysat, eine Elementardiät oder die Verabreichung von Sondennahrung handelt. Insoweit kommt eine Versorgung zu Lasten der GKV ebenfalls nicht in Betracht.
- 26 3. D-Ribose ist kein Heilmittel iS von § 32 SGB V. Heilmittel sind alle ärztlich verordneten Dienstleistungen, die einem Heilzweck dienen oder einen Heilerfolg sichern und nur von entsprechend ausgebildeten Personen erbracht werden dürfen. Hierzu gehören insbesondere Maßnahmen der physikalischen Therapie sowie der Sprach- und Beschäftigungstherapie ( *vgl BSGE* 88, 204, 206 = *SozR* 3-2500 § 33 Nr 41 *mwN*; *Senat, Urteil vom 19. Oktober 2004 - B 1 KR 28/02 R - SozR* 4-2500 § 27 Nr 2 *RdNr* 3 - *Dauerpigmentierung*; zuletzt *Senat, Urteil vom 5. Juli 2005 - B 1 KR 12/03 R - Quick & Dick, mwN*). Diese Voraussetzungen erfüllt D-Ribose nicht. Es ist weder eine Dienstleistung noch wird es als solche von speziell ausgebildeten Personen erbracht; auch ist es nicht zur äußeren Einwirkung auf den Körper bestimmt ( *vgl zu diesen Kriterien allgemein BSGE* 81, 240 = *SozR* 3-2500 § 27 Nr 9 - *Diätahrungsmittel*; zum früheren Recht *vgl BSGE* 28, 158, 159 f = *SozR* Nr 30 zu § 182 *RVO BI Aa* 28; *BSGE* 46, 179, 182 = *SozR* 2200 § 182 Nr 32 S 62; *BSG SozR* 3-2200 § 182 Nr 11 S 47 f).
- 27 4. D-Ribose ist auch kein Hilfsmittel iS von § 33 Abs 1 SGB V. Hilfsmittel sind alle ärztlich verordneten Sachen, die den Erfolg der Heilbehandlung sichern oder Folgen von Gesundheitsschäden mildern oder ausgleichen. Dazu gehören insbesondere Körperersatzstücke, orthopädische und andere Hilfsmittel einschließlich der notwendigen Änderung, Instandhaltung und Ersatzbeschaffung sowie der Ausbildung im Gebrauch der Hilfsmittel ( *vgl BSGE* 88, 204, 206 = *SozR* 3-2500 § 33 Nr 41; *Senat, SozR* 4-2500 § 27 Nr 2 *RdNr* 3 f - *Dauerpigmentierung, jeweils zur Abgrenzung von Heil- und Hilfsmitteln* ). Zwar ließe sich bei einem weiten sprachlichen Verständnis der pulverisierte Stoff D-Ribose als Sache ansehen, die die Funktion hat, die Folgen von Gesundheitsschäden - der MAD-Mangel-Erkrankung - zu mildern oder auszugleichen. Ein solches Gesetzesverständnis würde aber die Gesetzessystematik vernachlässigen, welche Arzneimittel, Ernährungstherapien, Nahrungsergänzungsmittel und Nahrungsmittel einer eigenständigen Regelung in § 31 SGB V unterworfen hat ( *vgl auch Senat, Urteil vom 5. Juli 2005 - B 1 KR 12/03 R - Quick & Dick* ).

- 28 5. Ein abweichendes Ergebnis zu Gunsten der Klägerin ergibt sich schließlich nicht aus dem Verfassungsrecht. Vielmehr erlaubt es das GG, die Leistungen der GKV auf einen abgeschlossenen Katalog zu begrenzen. Es besteht auch kein Grund, im Wege verfassungskonformer Auslegung einen Anspruch auf Versorgung mit D-Ribose zu begründen.
- 29 a) Mit dem BVerfG ( *BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005 - 1 BvR 347/98 - NZS 2006, 84, 87 = MedR 2006, 164 = NJW 2006, 891* ) geht der Senat davon aus, dass es verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden ist, dass die GKV den Versicherten Leistungen nur nach Maßgabe eines allgemeinen Leistungskatalogs unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots zur Verfügung stellt, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden (§ 2 Abs 1 Satz 1 SGB V). Nur das, was in diesen Leistungskatalog fällt, hat die GKV ihren Versicherten zu leisten. Versicherte können dagegen nicht alles von der GKV beanspruchen, was ihrer Ansicht nach oder objektiv der Behandlung einer Krankheit dient. Die gesetzlichen Krankenkassen sind auch nicht von Verfassungs wegen gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist ( *vgl BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005, NZS 2006, 84, 87; BVerfG, Beschluss vom 5. März 1997 - 1 BvR 1071/95 - NJW 1997, 3085* ).
- 30 b) Etwas anderes kann die Klägerin für sich auch nicht im Wege verfassungskonformer Auslegung nach den Maßstäben des Beschlusses des BVerfG vom 6. Dezember 2005( *vgl MedR 2006, 164 = NJW 2006, 891 = NZS 2006, 84, 88* ) beanspruchen. Danach ist mit den Grundrechten aus Art 2 Abs 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art 2 Abs 2 Satz 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende medizinische Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.
- 31 Die Klägerin leidet zwar zweifellos an einer nachhaltigen, die Lebensqualität auf Dauer beeinträchtigenden Krankheit. Diese Erkrankung ist aber - anders als vom BVerfG vorausgesetzt - nicht lebensbedrohlich oder gar regelmäßig tödlichen verlaufend. Sie kann auch von ihrer Schwere und dem Ausmaß der aus ihr folgenden Beeinträchtigungen her solchen Krankheiten nicht gleichgestellt werden. Wie das LSG - durch Bezugnahme auf die Ausführungen des Sachverständigen Prof. Dr. Mielke - festgestellt hat, führt der MAD-Mangel, wenn er symptomatisch wird, zu belastungsabhängigen, muskeltäterähnlichen Schmerzen, schmerzhaften Muskelversteifungen und sehr selten zu einem Untergang von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse). Diesen Krankheitserscheinungen kann aber schon durch Vermeidung der auslösenden körperlichen Belastung entgegengewirkt werden. Neben Krankengymnastik wirkt die Gabe von D-Ribose nach ernsthaften Hinweisen in Fallberichten bei einem Teil der Patienten, zu dem die Klägerin zu gehören scheint, symptomverbessernd. Die Nachhaltigkeit und Schwere der Erkrankung bei der Klägerin wird neben der aufgezeigten Symptomatik daran deutlich, dass sie deshalb aus ihrem Beruf als angestellte Tierärztin ausgeschieden ist, Berufsunfähigkeitsrenten bezieht und nur noch geringfügige Schreibarbeiten verrichtet. Obwohl diese Folgen durchaus gravierend sind, führen sie doch keine notstandsähnliche Extremsituation herbei, in der das Leistungsrecht der GKV aus verfassungsrechtlichen Gründen gegenüber den allgemein geltenden Regeln zu modifizieren wäre. Die MAD-Mangel-Myopathie kann insoweit nicht mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung auf eine Stufe gestellt werden kann, wie es etwa für den Fall drohender Erblindung ( *vgl dazu Senat, BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1 - Visudyne* ) zu erwägen wäre . Es besteht kein Anlass, die Rechtsgedanken der vorerwähnten Entscheidung des BVerfG auf weitläufigere Bereiche auszudehnen, in denen der Gesetzgeber aus wohl erwogenen Gründen in Abkehr von früherem Recht den Leistungsumfang der GKV bewusst

eingeschränkt hat.

32 6. Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.

## **8. Urteil vom 04.04.2006; Az.: B 1 KR 7/05 R - Bedingungen der GKV-Kostenübernahme für importierte Arzneimittel (Tomudex®)**

### **Bundessozialgericht**

#### **Leitsätze**

Die verfassungsrechtliche Konkretisierung der Leistungsansprüche von Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung bei lebensbedrohenden, tödlich verlaufenden Erkrankungen entsprechend der Rechtsprechung des BVerfG (Beschluss vom 6.12.2005 - 1 BvR 347/98 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5 = NZS 2006, 84 = NJW 2006, 891 = MedR 2006, 164) gilt sinngemäß auch für die Versorgung mit Arzneimitteln.

Versicherte können in notstandsähnlichen Situationen insoweit unter engen Voraussetzungen die Versorgung mit arzneimittelrechtlich in Deutschland bzw EU-weit nicht zugelassenen Import-Fertigarzneimitteln beanspruchen (Fortentwicklung von BSG vom 19.10.2004 - B 1 KR 27/02 R = BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1 - Visudyne).

## Tatbestand

- 1 Die Beteiligten streiten über die Kostenerstattung für ein aus Kanada beschafftes chemotherapeutisches Fertigarzneimittel.
- 2 Der 1947 geborenen, bei der beklagten Krankenkasse versicherten Klägerin wurde im Juni 2002 ein Zökumkarzinom (Tumor im Übergangsbereich des Dickdarms zum Dünndarm) des Stadiums III (Dukes C, pT3, pN2, pMx) operativ entfernt ( T3 bezeichnet die Größe des Tumors <T1 ist das Anfangsstadium, T4 eine Größe, die nicht mehr operabel ist>; N2 weist darauf hin, dass nahe und weiter entfernte Lymphknoten befallen waren; Mx bezeichnet einen unklaren Metastasenstatus ); im Rahmen der folgenden Behandlung wurden Metastasen nachgewiesen. Im Anschluss an die Operation erhielt die Klägerin zunächst entsprechend allgemein anerkanntem Standard eine unterstützende (adjuvante) Chemotherapie mit dem Wirkstoff 5-Fluorouracil (5-FU). Nach der dritten Verabreichung traten bei ihr koronarspastische Nebenwirkungen (Prinzmetal-Angina) auf, die zur Absetzung der Therapie mit 5-FU führten. Der behandelnde Onkologe Dr. H. beantragte für die Klägerin daraufhin am 8. August 2002 bei der Beklagten die "umgehende Genehmigung" der Behandlung der Klägerin mit dem Fertigarzneimittel Tomudex ® (Wirkstoff Raltitrexed ) in einem individuellen Heilversuch; internationale Publikationen belegten für den speziellen Behandlungsfall Wirksamkeit und Nutzen einer solchen Therapie, für die es aktuell keine gleichwertige Alternative gebe. Er bat um Entscheidung binnen einer Woche, da der Krankheitsverlauf keinen Aufschub dulde und der Verzicht auf die Behandlung voraussichtlich einen erheblichen Nachteil darstelle sowie die vorzeitige Entwicklung gravierender Folgen wahrscheinlich mache. Tomudex ® ist arzneimittelrechtlich zwar in Kanada, aber weder in Deutschland noch EU-weit (auch nicht in den USA) zugelassen. Nach Mitteilung des Herstellers wurden allerdings zwischen 1995 und 1998 Zulassungen zB in Belgien, Frankreich, Irland, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, Norwegen, Spanien, Österreich und der Schweiz erteilt.
- 3 Vom 19. August 2002 bis 24. Februar 2003 wurde die Klägerin mit neun Einheiten Tomudex ® behandelt; beschafft wurde das Arzneimittel über eine deutsche Apotheke, die es aus Kanada importierte. Dr. H., der insoweit Privatrezepte ausgestellt hatte, legte zur Bekräftigung seiner Ansicht Schreiben der Onkologen Prof. Dr. Köhne (Universität Dresden) und Prof. Dr. Schmoll (Deutsche Krebsgesellschaft e.V.; Universität Halle) vor, die - unter Hinweis auf eine medizinische Fachveröffentlichung - Tomudex ® bei kardiotoxischen Nebenwirkungen von 5-FU für die einzige Behandlungsalternative hielten; ein komplettes Absetzen der begleitenden Chemotherapie scheide aus, da dann die Überlebenschance um 33 % gemindert werde.
- 4 Nach Einschaltung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) und Einholung von Informationen bei der Herstellerfirma von Tomudex ® lehnte die Beklagte die Kostenübernahme wegen der in Deutschland fehlenden arzneimittelrechtlichen Zulassung ab. Die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) zum Off-Label-Use könne nicht angewandt werden, weil es keine verlässlichen Daten zur Anwendung von Tomudex ® bei der adjuvanten Chemotherapie gebe und Hinweise auf eine erhöhte Zahl von therapiebedingten Todesfällen gegenüber der Standardtherapie mit 5-FU bestünden. Im Übrigen liege nach § 29 Bundesmantelvertrag-Ärzte die Verordnung von Arzneimitteln in der Verantwortung des Vertragsarztes, sodass es einer Genehmigung der Krankenkasse nicht bedürfe (Bescheid vom 10. September 2002; Widerspruchsbescheid vom 12. Februar 2003).
- 5 Die anschließende Klage ist in den Vorinstanzen ohne Erfolg geblieben. Das Landessozialgericht (LSG) hat die von der Klägerin gegen das sozialgerichtliche Urteil vom 17. Mai 2004 eingelegte Berufung zurückgewiesen: Voraussetzung für den Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln sei die Zulassung



des betreffenden Mittels in Deutschland bzw EU-weit, die für Tomudex ® fehle. Nach der Rechtsprechung des 1. Senats des BSG seien die Grundsätze für den Off-Label-Gebrauch von Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in solchen Fällen nicht anzuwenden. Bei der Klägerin liege auch keine extrem seltene Krankheit vor, denn obwohl kardiotoxische Nebenwirkungen von 5-FU selten aufträten, sei die Grunderkrankung ausreichend erforscht und systematisch zu behandeln. Darüber hinaus fehlten grundsätzliche Erkenntnisse, dass die Behandlung mit Tomudex ® weniger Nebenwirkungen mit sich bringe als diejenige mit 5-FU. Aus der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) folge ebenfalls keine Leistungspflicht der Beklagten (Urteil vom 15. Dezember 2004).

- 6 Mit ihrer Revision rügt die Klägerin sinngemäß die Verletzung von § 13 Abs 3, § 27 Abs 1 und § 31 Abs 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) durch das LSG. Sie meint, der Behandlungserfolg habe ihr Recht gegeben, denn weder seien unter Tomudex ® Nebenwirkungen aufgetreten noch seien bis dato wieder Tumorzellen nachgewiesen worden. Sie leide an einer lebensbedrohlichen bzw ihre Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigenden Krankheit, ohne dass es zur Therapie mit Tomudex ® eine Alternative gebe. Auf Grund der Zulassung des Mittels in anderen Staaten bestehe Erfolgsaussicht auf wissenschaftlicher Basis. Nach der bereits im Verwaltungsverfahren eingereichten Studie von Prof. Dr. Köhne ua ( British Journal of Cancer 1998 <77>, 973 ) gebe es außerdem Hinweise, dass mit Tomudex ® kardiotoxische Nebenwirkungen vermieden werden könnten, was sich bei ihr bestätigt habe; seine Veröffentlichung belege die Einzigartigkeit der Komplikation. Die Gefahr eines Missbrauchs bei einem Einzelimport des Arzneimittels nach § 73 Abs 3 Arzneimittelgesetz (AMG) bestehe nicht, da kardiologische Nebenwirkungen von 5-FU ausgesprochen selten seien.
- 7 Die Klägerin beantragt, die Urteile des Landessozialgerichts Hamburg vom 15. Dezember 2004 und des Sozialgerichts Hamburg vom 17. Mai 2004 sowie den Bescheid der Beklagten vom 10. September 2002 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 12. Februar 2003 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, ihr 8.284,59 EUR zu zahlen.
- 8 Die Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.
- 9 Sie hält das LSG-Urteil für zutreffend.
- 10 Der Senat hat beim Hersteller von Tomudex ® Auskünfte über den Zulassungsstatus des Mittels eingeholt sowie dessen technische Monographie (Technical Monograph International Edition, August 2000) beigezogen. Der Senat hat den Beteiligten ferner Fragen zum Sachverhalt vorgelegt, die im Vorfeld der mündlichen Verhandlung vom 4. April 2006 bzw in der Verhandlung beantwortet und unstreitig gestellt worden sind.

## Entscheidungsgründe

- 11 Die zulässige Revision der Klägerin ist begründet. Die Urteile der Vorinstanzen und die ablehnenden Bescheide der Beklagten sind zu ändern. Die Klägerin hat gegen die Beklagte Anspruch auf Erstattung des begehrten Betrages von (noch) 8.284,59 EUR.
- 12 1. Rechtsgrundlage für die Erstattung der Kosten für das vom 19. August 2002 bis 24. Februar 2003 auf ärztliches Privatrezept von der Klägerin selbst beschaffte Fertigarzneimittel Tomudex ® ist § 13 Abs 3 Satz 1 Alt 1 SGB V ( hier anzuwenden in der seit 1. Juli 2001 geltenden Fassung von Art 5 Nr 7 Buchst b Neuntes Buch Sozialgesetzbuch - Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen vom 19. Juni 2001, BGBl I 1046 ). Danach ist eine Krankenkasse zur Kostenerstattung verpflichtet, wenn sie eine

unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte und dem Versicherten dadurch für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden sind. Diese Voraussetzungen sind erfüllt.

- 13 a) Der Klägerin war es angesichts der Gesamtumstände nicht zumutbar, mit dem Beginn der Behandlung bis zu einer Entscheidung der Beklagten zu warten. Die Behandlung war daher iS von § 13 Abs 3 Satz 1 Alt 1 SGB V unaufschiebbar. Die beantragte Leistung war im Zeitpunkt ihrer tatsächlichen Erbringung so dringlich, dass aus medizinischer Sicht keine Möglichkeit eines nennenswerten Aufschubes mehr bestand ( vgl BSG SozR 3-2500 § 13 Nr 22 S 105; BSGE 73, 271, 287 = SozR 3-2500 § 13 Nr 4 S 26 ). Die Chemotherapie der Klägerin musste ohne längere Pause schnellstens weitergeführt werden, um den angestrebten Behandlungserfolg nicht zu gefährden und die gute Chance auf ein Überleben trotz des fortgeschrittenen Stadiums des Tumors zu erhalten.
- 14 b) Tomudex ® musste der Klägerin von der Beklagten ausnahmsweise als Leistung der GKV gewährt werden.
- 15 Der nach § 13 Abs 3 SGB V in Betracht kommende Kostenerstattungsanspruch reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch des Versicherten gegen seine Krankenkasse. Er setzt daher im Regelfall voraus, dass die selbstbeschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben ( stRspr, vgl zB BSGE 79, 125, 126 f = SozR 3-2500 § 13 Nr 11 S 51 f mwN; BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1, jeweils RdNr 10 - Visudyne ®; BSG SozR 4-2500 § 27a Nr 1 RdNr 3 - ICSI; zuletzt: Senatsurteil vom 27. September 2005 - B 1 KR 28/03 R - extrakorporale Stoßwellentherapie ). Dies ist bei dem Arzneimittel Tomudex ® im Grundsatz nicht der Fall. Denn Fertigarzneimittel sind mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit (§ 2 Abs 1 Satz 1, § 12 Abs 1 SGB V) nicht von der Leistungspflicht der GKV nach § 27 Abs 1 Satz 2 Nr 1 und 3, § 31 Abs 1 Satz 1 SGB V umfasst, wenn ihnen die erforderliche (§ 21 Abs 1 AMG) arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt ( vgl Senatsurteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/04 R - D-Ribose, RdNr 22 mwN, zur Veröffentlichung vorgesehen ).
- 16 Für das zulassungspflichtige Tomudex ® lag weder in Deutschland noch EU-weit eine solche Arzneimittelzulassung vor. Die in einzelnen EU-Staaten und der Schweiz beschränkt auf diese Staaten erteilte Arzneimittelzulassung von Tomudex ® entfaltete nicht zugleich auch entsprechende Rechtswirkungen für Deutschland; denn weder das deutsche Recht noch das Europarecht sehen eine solche Erweiterung der Rechtswirkungen der nur von nationalen Behörden erteilten Zulassungen ohne ein entsprechend vom Hersteller eingeleitetes sowie positiv beschiedenes Antragsverfahren vor ( vgl im Einzelnen BSGE 93, 1 = SozR 4-2500 § 31 Nr 1, jeweils Leitsatz und RdNr 11 ff - Immucothel ®). Damit kam mangels Zulassung von Tomudex ® seine zulassungsüberschreitende Anwendung ( vgl dazu BSGE 89, 184 ff = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 - Sandoglobulin ® ) ebenfalls von vornherein nicht in Betracht ( BSGE 93, 1 = SozR aaO, jeweils RdNr 22 ).
- 17 c) Die einschlägigen Regelungen des Leistungsrechts der GKV zur Arzneimittelversorgung bedürfen jedoch in Fällen der vorliegenden Art auf Grund des Beschlusses des BVerfG vom 6. Dezember 2005 ( 1 BvR 347/98 - SozR 4-2500 § 27 Nr 5 = NZS 2006, 84 = NJW 2006, 891 = MedR 2006, 164 - immunbiologische Therapie ) auch im Arzneimittelbereich (dazu unter 2.) einer weiter gehenden verfassungskonformen Auslegung. Diese Auslegung hat zur Folge, dass die Anspruchsvoraussetzungen von § 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3 und § 31 Abs 1 Satz 1 SGB V in Fällen wie dem der Klägerin ausnahmsweise bejaht werden müssen. Die Klägerin litt an einer lebensbedrohlichen Erkrankung, bei der die Anwendung der üblichen Standard-Behandlung mit 5-FU aus medizinischen Gründen ausschied und andere Behandlungsmöglichkeiten nicht zur Verfügung standen. Der Vertragsarzt Dr. H. durfte daher in diesem medizinisch begründeten Einzelfall Tomudex ® ausnahmsweise auf Kosten der Beklagten verordnen, obwohl das Mittel bloß gemäß § 73 Abs 3 AMG

im Wege des Einzelimports über eine Apotheke aus Kanada beschafft und deshalb an sich von der Versorgung ausgeschlossen war (vgl. oben 1.b). Die Behandlung war bei der Klägerin "notwendig" iS von § 27 Abs 1 Satz 1 SGB V, um die Verschlimmerung ihrer Krankheit zu verhüten.

- 18 2. Die vom BVerfG zum Anspruch von Versicherten auf ärztliche Behandlung mit nicht allgemein anerkannten Methoden im Beschluss vom 6. Dezember 2005 ( 1 BvR 347/98, aaO) entwickelten Grundsätze gelten sinngemäß auch im Bereich der Versorgung mit Arzneimitteln.
- 19 a) Das BVerfG hat in dem genannten Beschluss zu einer ärztlichen Behandlungsmethode das Urteil des Senats vom 16. September 1997 ( BSGE 81, 54 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 ) aufgehoben und entschieden, dass es mit den Grundrechten aus Art 2 Abs 1 in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art 2 Abs 2 Satz 1 Grundgesetz nicht vereinbar ist, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, generell von der Gewährung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Der Beschluss beanstandet insoweit eine verfassungswidrige Auslegung im Grundsatz verfassungsgemäßer Vorschriften des SGB V durch das BSG.
- 20 Eine Leistungsverweigerung der Krankenkasse unter Berufung darauf, eine bestimmte neue ärztliche Behandlungsmethode sei im Rahmen der GKV ausgeschlossen, weil der zuständige Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA, vgl § 91 SGB V) diese noch nicht anerkannt oder sie sich zumindest in der Praxis und in der medizinischen Fachdiskussion noch nicht durchgesetzt hat ( zusammenfassend BSGE 94, 221 RdNr 23 = SozR 4-2400 § 89 Nr 3 RdNr 24 mwN ), verstößt nach dieser Rechtsprechung des BVerfG gegen das Grundgesetz, wenn folgende drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind:
- 21
- Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vor (dazu unter 4.a).
  - Bezüglich dieser Krankheit steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung (dazu unter 4.b).
  - Bezüglich der beim Versicherten ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode besteht eine "auf Indizien gestützte" nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf ( BVerfG, aaO, RdNr 64 = SozR, aaO, RdNr 33; dazu unter 9.).
- 22 b) Sachliche Gründe dafür, bei Vorliegen der oben genannten Voraussetzungen danach zu differenzieren, ob der krankenversicherungsrechtliche Anspruch des Versicherten auf eine bestimmte Art der ärztlichen Behandlung oder auf die Versorgung mit einem Arzneimittel gerichtet ist, sind nicht ersichtlich, weil die verfassungsrechtliche Problematik sich unabhängig davon stellt, welche konkrete Leistungsart des SGB V im Streit ist. Dies wird im Übrigen dadurch bestätigt, dass das BVerfG in seinem Beschluss vom 6. Dezember 2005 in zustimmender Weise das Urteil des 1. Senats des BSG vom 19. Oktober 2004 ( BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1 - Visudyne ®) zitiert hat ( aaO, RdNr 67 = SozR, aaO, RdNr 36 ), bei dem es - wie im vorliegenden Fall - (auch) um die Anwendung eines Fertigarzneimittels gegangen war. In diesem Urteil hat der erkennende Senat bereits selbst auf die Notwendigkeit hingewiesen, dass Maßnahmen zur Behandlung einer Krankheit, die so selten auftritt, dass ihre systematische Erforschung praktisch ausscheidet, vom Leistungsumfang der GKV nicht allein deshalb ausgeschlossen sind, weil das bei der Behandlung verwendete, in Deutschland nicht

zugelassene Arzneimittel im Einzelfall aus dem Ausland beschafft werden muss. Der erkennende Senat überträgt daher die vom BVerfG zum Anspruch von Versicherten auf ärztliche Behandlung mit nicht allgemein anerkannten Methoden entwickelten Grundsätze sinngemäß auch auf den Bereich der Versorgung mit Arzneimitteln.

- 23 3. Bei der sinngemäßen Übertragung der vom BVerfG entwickelten Grundsätze auf den Arzneimittelbereich ist allerdings eine verfassungskonforme Auslegung nur derjenigen Normen des SGB V geboten, die einem verfassungsrechtlich begründeten Anspruch auf Arzneimittelversorgung entgegenstehen. Dagegen bleibt die Prüfung der allgemeinen Voraussetzungen des SGB V für einen Leistungsanspruch auch unter Berücksichtigung der Verfassungsmäßigkeit eines abgeschlossenen Leistungskatalogs der GKV-Leistungen ( vgl dazu Senatsurteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/04 R - D-Ribose, RdNr 28 ff mwN, zur Veröffentlichung vorgesehen ) unberührt (vgl dazu 5.).
- 24 Die vom BVerfG entwickelten Maßstäbe auf den Bereich der Arzneimittelversorgung anzuwenden bedeutet auch, zu berücksichtigen, dass die verfassungsrechtlichen Schutzpflichten den Leistungsansprüchen Versicherter selbst im Falle regelmäßig tödlich verlaufender Krankheiten Grenzen setzen. Das hat das BVerfG betont, indem es in seinem Beschluss vom 6. Dezember 2005 ( aaO RdNr 57 bzw SozR, aaO, RdNr 26 ) herausgestellt hat, dass es mit der Verfassung in Einklang steht, die Konkretisierung der Leistungen vor allem den Ärzten vorzubehalten (§ 15 Abs 1 SGB V), und dass dementsprechend gerade die ärztliche Einschätzung der Behandlungschancen maßgeblich ist. Damit bezieht es in einem umfassenden Sinne die Regeln der ärztlichen Kunst in die Vorgaben für eine verfassungskonforme Auslegung des SGB V mit ein. Dem entspricht es, für den Bereich der Arzneimittel die spezifischen Sicherungen auch des Arzneimittelrechts in den Blick zu nehmen.
- 25 a) Der Senat kann bei der Umsetzung des Beschlusses des BVerfG vom 6. Dezember 2005 nicht außer Acht lassen, dass die vom BVerfG betonten verfassungsrechtlichen Schutzpflichten (aaO, RdNr 65 = SozR, aaO, RdNr 34 ) nicht nur die leistungserweiternde Konkretisierung der Leistungsansprüche der Versicherten bestimmen. Diese Schutzpflichten sollen die Versicherten auch davor bewahren, auf Kosten der GKV mit zweifelhaften Therapien behandelt zu werden, wenn auf diese Weise eine nahe liegende, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht wahrgenommen wird. Ebenso wenig darf die Rechtsprechung des BVerfG dazu führen, dass unter Berufung auf sie im Einzelfall Rechte begründet werden, die bei konsequenter Ausnutzung durch die Leistungsberechtigten institutionelle Sicherungen aushebeln, die der Gesetzgeber gerade im Interesse des Gesundheitsschutzes der Versicherten und der Gesamtbevölkerung errichtet hat.
- 26 b) Um die Notwendigkeit der Krankenbehandlung iS von §§ 27, 31 SGB V mit einem nicht zugelassenen, aus dem Ausland importierten Arzneimittel trotz der Anforderungen des § 2 Abs 1 und § 12 Abs 1 SGB V über die bisherige BSG-Rechtsprechung hinaus bejahen zu können, müssen daher neben der nach dem BVerfG erforderlichen Krankheitssituation (dazu unter 4.a und 4.b) und den allgemeinen krankenversicherungsrechtlichen Erfordernissen (dazu 5.) folgende Voraussetzungen erfüllt sein:
- 27 - Es darf kein Verstoß gegen das Arzneimittelrecht vorliegen (dazu 6.).
- Unter Berücksichtigung des gebotenen Wahrscheinlichkeitsmaßstabes (vgl dazu 7.a) überwiegt bei der vor der Behandlung erforderlichen sowohl abstrakten als auch speziell auf den Versicherten bezogenen konkreten Analyse und Abwägung von Chancen und Risiken der voraussichtliche Nutzen (vgl dazu 7.b bis d).

- Die - in erster Linie fachärztliche - Behandlung muss auch im Übrigen den Regeln der ärztlichen Kunst entsprechend durchgeführt und ausreichend dokumentiert werden (dazu unter 8.).

- 28 Ist diesen Kriterien genügt, bietet die Arzneimitteltherapie im Sinne der Rechtsprechung des BVerfG hinreichende Aussicht auf Erfolg (dazu unter 9.). Zusätzlich muss - im Sinne einer allgemeinen, aber zweckmäßig erst nach Darstellung der Nutzen-Risiko-Analyse zu prüfenden Voraussetzung - sichergestellt sein, dass der Versicherte nach der erforderlichen ärztlichen Aufklärung ausdrücklich in die beabsichtigte Behandlung eingewilligt hat (dazu unter 10.; zum Ganzen ähnlich in Bezug auf den Behandlungsanspruch des Versicherten allgemein: Francke/Hart, MedR 2006, 131, 133 ff, die eine Lösung allerdings aus den Grundsätzen zum medizin- bzw arthaftungsrechtlichen Institut des individuellen Heilversuchs herleiten, ferner bereits Hart, MedR 1994, 94 ff).
- 29 4. Vorliegend handelt es sich um eine Krankheitssituation, für die das BVerfG eine verfassungskonforme Auslegung der Vorschriften des SGB V im oben unter 2. aufgezeigten Sinne gefordert hat.
- 30 a) Die Klägerin litt (auch) nach der im Juni 2002 durchgeführten Operation an einer lebensbedrohlichen Erkrankung. Das bei ihr zunächst operativ und dann chemotherapeutisch behandelte Dickdarm-Karzinom befand sich nicht mehr im Anfangsstadium ( zu einem solchen Fall: Senatsurteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/05 R - interstitielle Brachytherapie mit Permanent-Seeds bei Prostatakarzinom, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen ), sondern war bereits mindestens bis zum Stadium III gewachsen. Nach der operativen Entfernung des Tumors und der verbundenen Lymphknoten war die statistische Überlebenswahrscheinlichkeit auf Grund des fortgeschrittenen Stadiums und der unklaren Situation in Bezug auf Fernmetastasen erheblich herabgesetzt.
- 31 b) Um entsprechend den Zielen der 5-FU-Therapie die Bildung von Fernmetastasen und das Wiederauftreten des Tumors zu verhindern, standen Methoden, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprachen, im Zeitpunkt der Behandlung im Jahre 2002/2003 nicht zur Verfügung. Weder gab es insoweit für die konkret erforderliche Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel noch konnte im Rahmen eines zulässigen Off-Label-Gebrauchs ein Mittel eingesetzt werden, mit dem mit hinreichender Erfolgsaussicht zumindest eine Verzögerung des Krankheitsverlaufs hätte erreicht werden können. Fälle, in denen überhaupt keine Behandlungsmethode zur Verfügung steht, stehen dabei jenen Fällen gleich, bei denen es zwar grundsätzlich eine solche anerkannte Methode gibt, diese aber bei dem konkreten Versicherten wegen des Bestehens gravierender gesundheitlicher Risiken nicht angewandt werden kann ( ähnlich schon zum Anspruch auf Auslandsbehandlung: BSG SozR 3-2500 § 18 Nr 1 S 2 ). Letzteres ist insbesondere dann der Fall, wenn schwerwiegende Nebenwirkungen ( vgl deren Definition in Art 1 Nr 11 der "Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel", ABl L 311, S 67 ) auftreten, die eine weitere Anwendung der Standard-Arzneimitteltherapie ausschließen, und auch die Anwendung eines (weiteren) anderen anerkannten Arzneimittels ausscheidet. Solche Nebenwirkungen ergaben sich bei der Klägerin bei der Standardtherapie mit 5-FU. Die bei der Klägerin aufgetretene Prinzmetal-Angina bewirkte, dass 5-FU kontraindiziert war und abgesetzt werden musste. Eine andere "schulmäßige" Arzneimitteltherapie stand für ihre Behandlung ebenfalls nicht erkennbar zur Verfügung. Die Möglichkeit, die Chemotherapie vollständig zu beenden, kam aus medizinischen Gründen nicht in Betracht.
- 32 5. Bis auf die fehlende Arzneimittelzulassung sind alle weiteren allgemeinen Voraussetzungen für eine Leistungspflicht der GKV erfüllt.
- 33 Entsprechend § 15 Abs 1 SGB V wurde Tomudex ® der Klägerin ärztlich verordnet. Wie von § 31 Abs 1



Satz 1 SGB V ( idF durch Art 1 Nr 8 Buchst a des Gesetzes vom 23. Juni 1997, BGBl I 1520) verlangt, war die Klägerin bei der Beklagten versichert, Tomudex ® ein apothekenpflichtiges Arzneimittel (§ 43 Abs 3 AMG) und als solches nicht nach § 34 SGB V ausgeschlossen. Es unterfiel weder dem Katalog des § 34 Abs 1 SGB V noch der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der GKV ( hier anzuwenden mit den Änderungen durch die Verordnung vom 16. November 2000, BGBl I 1593) . Es wurde auch nicht im Rahmen einer Arzneimittelstudie verabreicht ( zum grundsätzlichen Ausschluss solcher Mittel vgl BSGE 93, 137 ff = SozR 4-2500 § 137c Nr 2) .

- 34 6. Der Import von Tomudex ® aus Kanada und der Bezug von Tomudex ® verstieß nicht gegen das Arzneimittelrecht.
- 35 a) Das allgemein geltende, dem Gesundheitsschutz dienende innerstaatliche arzneimittelrechtliche Zulassungserfordernis darf durch eine vermeintlich "großzügige", im Interesse des einzelnen Versicherten erfolgende richterrechtliche Zuerkennung von Ansprüchen auf Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel nicht faktisch systematisch unterlaufen und umgangen werden. Ein solches Vorgehen wäre nämlich sowohl mit einem inakzeptablen unkalkulierbaren Risiko etwaiger Gesundheitsschäden für den betroffenen Versicherten behaftet als auch mit einer nicht gerechtfertigten Ausweitung der Leistungspflicht zu Lasten der übrigen Versicherten verbunden. Solche Auswirkungen dürfen einer Versichertengemeinschaft nicht aufgebürdet werden, die die Behandlung - typischerweise unter Anwendung des Instruments der Versicherungspflicht, also zwangsweise - finanziert ( vgl schon BSGE 89, 184, 190 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 S 34; zuletzt: Senats-Urteil vom 27. September 2005 - B 1 KR 6/04 R - SozR 4-2500 § 31 Nr 3 RdNr 25 Wobe-Mugos E, auch zur Veröffentlichung in BSGE vorgesehen ). Eine Ausweitung der Ansprüche der Versicherten der GKV auf Arzneimittel, die deutschen arzneimittelrechtlichen Zulassungsstandards nicht genügen, muss mithin auf eng umgrenzte Sachverhalte mit notstandsähnlichem Charakter begrenzt bleiben ( vgl schon BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1 - Visudyne ®, jeweils RdNr 27 ). Die Voraussetzungen für eine derartige notstandsähnliche Situation liegen hier vor (vgl oben 4.a und b).
- 36 b) Arzneimittelrechtlich war für Tomudex ® weder die Zulassung förmlich abgelehnt noch gemäß § 30 AMG zurückgenommen, widerrufen oder ruhend gestellt worden. Der Import von Tomudex ® widersprach im Falle der Klägerin auch nicht dem Gesetz und erfüllte keinen Straf- oder Ordnungswidrigkeiten-Tatbestand; denn die Einfuhr durch eine Apotheke entsprach den Voraussetzungen für den Einzelimport eines weder in Deutschland noch EU-weit zugelassenen Arzneimittels nach § 73 Abs 3 AMG ( in den im Zeitpunkt der streitigen Behandlung maßgeblichen Fassungen vom 26. Juli 1999 <BGBl I, S 1666> und vom 21. August 2002 - BGBl I, S 3352 ). Diese Regelung erlaubt die Einfuhr von Fertigarzneimitteln in geringen Mengen und auf Bestellung einzelner Personen im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs, wenn sie in dem Staat in den Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie nach Deutschland verbracht werden, und von Apotheken bestellt worden sind. Arzneimittelrechtlich muss dabei allgemein gewährleistet sein, dass der Verkauf oder die Verabreichung des Arzneimittels nicht gesetz- und verbotswidrig ist ( stRspr, zB BSGE 93, 1 = SozR 4-2500 § 31 Nr 1, jeweils RdNr 22 ). Auch diese Voraussetzung war hier erfüllt.
- 37 Das von der Klägerin im Einzelfall unter Vorlage eines Rezepts von Dr. H. beschaffte Mittel Tomudex ® verfügte über eine Zulassung in mehreren EG-Staaten, sodass es zumindest den Kriterien des europäischen Rechts für die Zulassung von Arzneimitteln in den einzelnen Mitgliedstaaten nach Art 4 ff Richtlinie 65/65/EWG ( ABI S 369; jetzt Art 6 ff Richtlinie 2001/83/EG <ABI L 311 S 67> ) entsprach. Es wurde nur in der jeweils benötigten Menge und nicht auf Vorrat eingeführt. In Kanada, von wo aus das Arzneimittel importiert wurde, ist Tomudex ® zugelassen und verkehrsfähig. Wie der Senat bereits in seinem Visudyne ® -Urteil ( BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1, jeweils RdNr 25, 18 ) ausgeführt hat, kann - wie hier - bei Vorliegen eines internationalen Abkommens zur Gute-Labor- bzw Gute-



Herstellungspraxis von Arzneimitteln von der Einhaltung des notwendigen Mindeststandards der erforderlichen Produktmittelsicherheit in der Regel ausgegangen werden ( vgl hier speziell insoweit Abkommen zwischen der EG und Kanada über die gegenseitige Anerkennung vom 20. Juli 1998 98/566/EG <ABl L 280 S 1> mit sektoralem Anhang Nr 6 über die Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel S 37, in Kraft getreten am 1. November 1998 <ABl L 280 S 66>, abgedruckt bei Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht Kommentar, Bd X, EU 120 ).

- 38 7. Die vor der Behandlung mit einem Arzneimittel der vorbeschriebenen Art regelmäßig erforderliche abstrakte und konkret auf den Versicherten bezogene Nutzen-Risiko-Analyse musste im Falle der Klägerin unter Beachtung des gebotenen Wahrscheinlichkeitsmaßstabes positiv ausfallen.
- 39 a) Der Wahrscheinlichkeitsmaßstab, der zu verlangen ist, um davon ausgehen zu dürfen, dass die behaupteten Behandlungserfolge mit hinreichender Sicherheit dem Einsatz gerade der streitigen Behandlung zugerechnet werden können und das einzugehende Risiko vertretbar ist, unterliegt Abstufungen je nach der Schwere und dem Stadium der Erkrankung.
- 40 Dabei sind Differenzierungen im Sinne der Geltung abgestufter Evidenzgrade nach dem Grundsatz vorzunehmen "je schwerwiegender die Erkrankung und 'hoffnungsloser' die Situation, desto geringere Anforderungen an die 'ernsthaften Hinweise' auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg" ( mit ähnlicher Tendenz schon: Di Fabio, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat, 1994, 179; Laufs, in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, 3. Aufl 2002, § 130 RdNr 23 ). Anhaltspunkte zur Entwicklung solcher Abstufungen können die in der Richtlinie des G-BA über die Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden niedergelegten Grundsätze bieten ( idF vom 1. Dezember 2003 <BAnz 2004 S 5678>, zuletzt geändert am 18. Oktober 2005 <BAnz 2006 S 107>; seit 1. April 2006 "Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung" <BUB-RL> idF vom 17. Januar 2006 <BAnz S 1523> ; die BUB-RL ist allerdings für den Bereich des Einsatzes von Fertigarzneimitteln nicht unmittelbar anwendbar, vgl zuletzt BSGE 94, 221 RdNr 30 = SozR 4-2400 § 89 Nr 3 RdNr 31 mwN ), ebenso die Verfahrensordnung des G-BA ( vom 20. September 2005, BAnz 2005, S 16998 ). Danach können als Beurteilungsgrundlage beim Fehlen anderer Studien auch "Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u.Ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen" in Betracht kommen ( vgl § 9 Abs 3 Punkt IV BUB-RL, § 18 Abs 2 Punkt IV und Abs 3 Punkt IV; § 20 Abs 2 Verfahrensordnung ).
- 41 b) Bei der erforderlichen Gegenüberstellung von (angenommenem) Nutzen der Behandlung und dem Risiko schädlicher Nebenwirkungen kann für die Notwendigkeit der Durchführung einer nicht durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse gesicherten Behandlung sprechen, dass das anzuwendende Arzneimittel bereits in einem einzelnen anderen EU-Mitgliedstaat bzw einem vergleichbaren Abkommensstaat unter Beachtung der europarechtlich im Arzneimittelbereich geltenden Richtlinien-Vorgaben zugelassen worden ist. Umgekehrt müsste die abstrakte Risiko-Nutzen-Abwägung für ein Arzneimittel negativ verlaufen, wenn auf Grund der Versagensgründe des § 25 Abs 2 Satz 1 Nr 3 bis 5a und 7 AMG bereits eine ablehnende Zulassungsentscheidung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ergangen ist und sich zwischenzeitlich keine neuen Erkenntnisse ergeben haben. Sofern das BfArM die Zulassung eines Arzneimittels aus einem der genannten Gründe versagt oder die Zulassung widerrufen, zurückgenommen oder dessen Ruhen nach § 30 AMG angeordnet hat, hat es nämlich die Risiken und den Nutzen des konkreten Arzneimittels geprüft und als nicht ausreichend nachgewiesen angesehen ( vgl schon BSGE 72, 252 ff = SozR 3-2200 § 182 Nr 17 - Goldnerz-Aufbaucreme; BSG SozR 3-2500 § 31 Nr 3 - Edelfosin; BSG SozR 3-2500 § 31 Nr 7; BSGE 94, 213 ff = SozR 4-5570 § 30 Nr 1 - Tasmar ®, auch zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen ). Entsprechendes gilt, wenn für ein Arzneimittel im Rahmen der zentralen oder dezentralen

Zulassung auf EU-Ebene die Zulassung verweigert wurde. - Solche negativen Zulassungsentscheidungen sind bezüglich Tomudex ® nicht festgestellt worden oder sonst ersichtlich.

- 42 Speziell bei der Arzneimittelversorgung müssen die vorhandenen Erkenntnisse abstrakt die Annahme rechtfertigen, dass mit der geplanten Arzneimitteltherapie der angestrebte Erfolg erreicht werden kann und zwar in dem Sinne, dass die Anwendung des Arzneimittels - unter Berücksichtigung von Spontanheilung und wirkstoffunabhängigen Effekten - eher zu einem therapeutischen Erfolg führt als seine Nichtanwendung ( ähnlich schon BVerwGE 94, 215, Leitsatz 2 und 219 = Buchholz 418.32 AMG Nr 25 = NJW 1994, 2433 <zu den Anforderungen an die Begründung der therapeutischen Wirksamkeit eines Arzneimittels nach § 25 Abs 2 Satz 1 Nr 4 AMG> ).
- 43 Eine positive Auswirkung auf den Krankheitsverlauf ist zu bejahen, wenn zumindest das Fortschreiten der Krankheit aufgehalten oder Komplikationen verhindert werden. Fehlen theoretisch-wissenschaftliche Erklärungsmuster, kann im Einzelfall bei vertretbaren Risiken auch die bloße ärztliche Erfahrung für die Annahme eines Behandlungserfolgs entscheidend sein, wenn sich diese Erkenntnisse durch andere Ärzte in ähnlicher Weise wiederholen lassen ( so schon zur Auslandsbehandlung BSGE 84, 90, 97 = SozR 3-2500 § 18 Nr 4 S 20 ).
- 44 c) Die Anwendung von Tomudex ® war abstrakt in Bezug auf die Schwere der zu behandelnden Erkrankung bei einem plausiblen Nutzen mit Risiken verbunden, die insgesamt vertretbar waren. Dass Tomudex ® in keinem Staat für die begleitende Chemotherapie zugelassen wurde, ändert daran nichts. Die Anwendung außerhalb seiner ausländischen Zulassungen für die palliative und kurative Chemotherapie war nicht rechtswidrig. Zwar wurde 1999 eine groß angelegte Studie zur begleitenden Chemotherapie mit Tomudex ® abgebrochen, nachdem mehrere Todesfälle aufgetreten waren. Bei der Mehrzahl der Fälle war aber anscheinend die Therapieanleitung nicht beachtet worden. Deshalb wurde in der Folge in der medizinischen Wissenschaft weiterhin die Anwendung von Tomudex ® auch in der adjuvanten Therapie befürwortet, da die Gründe für die Todesfälle und der Erfolg von Tomudex ® weiterer Überprüfung bedurften und die vorliegenden abgeschlossenen Studien den Einsatz von Tomudex ® rechtfertigten ( vgl Stellungnahmen von Prof. Dr. Köhne vom 30. August 2002 und von Prof. Dr. Schmoll vom 3. September 2002; vgl auch Bericht "Drug-company decision to end cancer trial" in: The Lancet 354 <1999>, 1045 ).
- 45 d) Auch die konkrete Risiko-Nutzen-Abwägung des behandelnden Arztes durfte in objektiv nicht zu beanstandender Weise zu Gunsten der Klägerin ausfallen.
- 46 Die Behandlung mit Tomudex ® versprach mit der gebotenen Wahrscheinlichkeit entsprechend der Einschätzung des behandelnden Arztes Dr. H., der als internistischer Onkologe umfassende Erfahrung bei der Behandlung mit Zytostatika hatte, auch den bereits mit der 5-FU-Therapie erstrebten Behandlungserfolg für die Tumorerkrankung der Klägerin. Seine Einschätzung stützte sich auf eigene Erkenntnisse und Erwägungen, die Angaben der Experten Prof. Dr. Schmoll und Prof. Dr. Köhne gegenüber dem MDK und auf die zu Tomudex ® veröffentlichten Studien, in denen dessen Einsatz im Vergleich mit 5-FU bzw seinen Vorformen überprüft worden war. Daraus ergab sich - bei Einhaltung der Dosierungsempfehlungen - für Tomudex ® ein der Behandlung mit 5-FU ähnliches Erfolgs- und Risikoprofil ( vgl Technische Monographie Tomudex ® S 18 ff; VanCustem et al, Annals of Oncology 13 <2002>, 513 f; Tumorzentrum Freiburg, Empfehlungen zur standardisierten Diagnostik, Therapie und Nachsorge - Kolorektales Karzinom, 2000, unter 3.2.3, im Internet recherchiert im Februar 2006 unter [www.tumorzentrum-freiburg.de/medizin\\_info/kolorektal\\_karzinom.htm](http://www.tumorzentrum-freiburg.de/medizin_info/kolorektal_karzinom.htm) ).
- 47 Vor dem Hintergrund der hohen Wahrscheinlichkeit eines tödlichen Krankheitsverlaufs in naher Zeit ohne 5-FU oder eine entsprechende Therapie und bei vertretbaren Risiken des kontrollierten Einsatzes

von Tomudex ® reichen erhebliche ernsthafte Hinweise auf einen individuellen Wirkungszusammenhang aus, während der Nachweis eines generellen Wirkungszusammenhangs, wie er in Regelfällen erforderlich ist ( vgl BSGE 76, 194, 198 f = SozR 3-2500 § 27 Nr 5 S 11 f - Remedacen ), nicht verlangt werden kann. Solche Hinweise können sich aus einem Vergleich des betroffenen Versicherten mit dem Zustand anderer ähnlich erkrankter Patienten ergeben, wobei die Erfahrungen einer länger andauernden Behandlung Folgerungen für die Wirksamkeit erlauben können. Abgestellt werden kann dabei auf die fachliche Einschätzung der Wirksamkeit der Methode durch den behandelnden Arzt unter Mitberücksichtigung der wissenschaftlichen Diskussion im betroffenen Fachgebiet.

- 48 Trotz Fehlens von Phase-III-Studien zur Frage, ob Tomudex ® geringere kardiotoxische Nebenwirkungen aufwies als 5-FU, ergab sich aus den veröffentlichten Erfahrungen anderer Ärzte, dass Patienten, bei denen es unter 5-FU zu kardiologischen Nebenwirkungen gekommen war, die Behandlung mit Tomudex ® nebenwirkungsfrei überstanden hatten ( Köhne et al, British Journal of Cancer <1998> 77 <6>, 973; Küchenmeister et al, Strahlentherapie und Onkologie 2000 <176> 560, 563; Mross/Semsek, Praxis 2001 <90>, 497, 500; aus jüngerer Zeit: Vanhoefer/Köhne, DÄBI 2003, A-705, 706; Ng/Cunningham/Norman, European Journal of Cancer 41 <2005>, 1542, 1545 ). Bekannte Risikofaktoren von Tomudex ® in Bezug auf die Nierenfunktion der behandelten Patienten ( Technische Monographie Tomudex ®, S 36, 68 und Produktinformation ) konnten bei der Klägerin ausgeschlossen werden, sodass das Risiko bei ihr im Wesentlichen insoweit demjenigen von 5-FU entsprach.
- 49 8. Die Arzneimittel-Therapie wurde im Falle der Klägerin nach den Regeln der ärztlichen Kunst durch einen erfahrenen Onkologen durchgeführt und dokumentiert.
- 50 Die Behandlung mit einem nicht in Deutschland und EU-weit zugelassenen Arzneimittel auf Kosten der GKV muss in Fällen der streitigen Art regelmäßig durch einen Facharzt bzw einen in gleicher Weise einschlägig qualifizierten Arzt durchgeführt werden. Bei der Anwendung von Arzneimitteln, die toxische Nebenwirkungen erwarten lassen, wie dies typischerweise bei Zytostatika der Fall ist, kann zudem erforderlich sein, dass der behandelnde Arzt im Umgang mit entsprechenden Arzneimitteln erfahren ist. Der behandelnde Arzt muss die Behandlung verantworten (vgl § 15 Abs 1 SGB V) und die Regeln der ärztlichen Kunst bei der Durchführung der Behandlung einhalten (vgl § 28 Abs 1 Satz 1 SGB V). Das setzt auch eine hinreichende Dokumentation der Behandlung und die Vornahme von Kontrollen und gebotenen Sicherheitsvorkehrungen voraus (zB durch Überwachung geeigneter medizinischer Parameter oder Verordnung von stationärer Behandlung bei Realisierung von Gefahren), um das Risiko für den Patienten gering zu halten und bei Bedarf schnell reagieren zu können ( vgl schon Hart, MedR 1994, 94, 96 ).
- 51 Die von Dr. H. durchgeführte Behandlung der Klägerin entsprach diesem Standard. Er überprüfte kontinuierlich und engmaschig ihr Blutbild sowie ihre Leber- und Nierenwerte und nahm begleitende Untersuchungen vor, um das Risiko von Tomudex ® abschätzen zu können. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass er Tomudex ® anders anwandte als es den Anweisungen des Herstellers entsprach. Eine stationäre Aufnahme der Klägerin zur Behandlung mit Tomudex ® war bei alledem nicht angezeigt. Schließlich bestehen keine Hinweise darauf, dass Dr. H. die Blutwerte der Klägerin und die Wirkung von Tomudex ® nicht ausreichend beobachtete oder dass bei ihr ein risikoerhöhender reduzierter Allgemeinzustand ( vgl Technische Monographie Tomudex ®, S 31 ff ) vorlag. Die Behandlung wurde umfassend ärztlich dokumentiert.
- 52 9. Bei der Arzneimittel-Therapie mit Tomudex ® lag nach alledem die vom BVerfG geforderte auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung bzw auf eine positive Einwirkung auf den weiteren Krankheitsverlauf vor. Denn der voraussichtliche Nutzen des Einsatzes von Tomudex ®

überwog bei der abstrakten und konkreten, speziell auf die Klägerin bezogenen Abwägung gegenüber den Risiken unter Beachtung des gebotenen Wahrscheinlichkeitsmaßstabs. Tomudex ® wurde - wie bereits dargelegt - auch im Übrigen bei der Klägerin entsprechend den Regeln der ärztlichen Kunst und bei ausreichender ärztlicher Dokumentation ohne Verstoß gegen das Arzneimittelrecht eingesetzt.

- 53 10. Dem Schutz der Klägerin als Patientin und ihrem Selbstbestimmungsrecht wurde bei der Arzneimitteltherapie mit Tomudex ® schließlich durch ausreichende ärztliche Information Rechnung getragen.
- 54 Versicherte müssen der konkreten Heilbehandlung in Kenntnis ihrer Art und Bedeutung zugestimmt haben. Hierzu finden sich für die Arzneimittelprüfung am Menschen Konkretisierungen und Mindestanforderungen in §§ 40, 41 AMG sowie in Art 3 Abs 2 Buchst a und b der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und guten Verwaltungsvorschriften über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln ( ABl 2001 L 121 S 34 ). Diese Regelungen zeigen Wertungen auf, welche auch in Fällen der vorliegenden Art sinngemäß herangezogen werden können ( vgl dazu schon Hart, MedR 1994, 94, 97 ). Sowohl bei der Arzneimittelprüfung wie bei der Frage der Notwendigkeit der Behandlung einer lebensbedrohlichen bzw tödlich verlaufenden Krankheit ohne bestehende schulmedizinische Behandlungsalternative geht es nämlich darum, aus übergeordneten Gründen ein Arzneimittel bei Patienten zur Anwendung zu bringen, dessen Wirkungen und Risiken noch nicht in dem an sich dafür vorgesehenen Verfahren ausreichend wissenschaftlich erforscht sind. Die mit dem Arzneimitteleinsatz verbundene Risiko-Nutzen-Abwägung erfordert dann, neben der ständigen Überwachung des Arzneimitteleinsatzes auch, dass die Patienten nach umfassender Aufklärung über die Tragweite der Behandlung darin eingewilligt haben.
- 55 Die Klägerin ist in diesem Sinne nach ihren unstreitig gebliebenen Angaben im Revisionsverfahren von dem behandelnden Onkologen, der ihr das Mittel verordnete, über die Nutzen und Risiken der Behandlung mit Tomudex ® in vollem Umfang informiert worden und hat in Kenntnis dessen ausdrücklich in die Behandlung eingewilligt.
- 56 11. Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 Sozialgerichtsgesetz.

## **9. Urteil vom 04.04.2006; Az.: B 1 KR 12/05 R - Brachytherapie mit Permanent-Seeds beim Prostatakarzinom**

### **Bundessozialgericht**

#### **Leitsätze**

Wurden relevante Daten für die Abschätzung der Langzeitprognose bei einer neuen, in den USA bereits angewandten Behandlungsmethode (hier: interstitielle Brachytherapie mit Permanent-Seeds bei Prostatakarzinom) erstmals ein bis fünf Jahre vor der Behandlung eines Versicherten publiziert, kann allein aus dem Zeitablauf ein Systemmangel wegen Untätigbleibens des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen nicht hergeleitet werden.

## Tatbestand

- 1 Die Beteiligten streiten über die Kostenerstattung für eine ambulant durchgeführte interstitielle Brachytherapie mit Permanent-Seeds.
- 2 Bei dem 1946 geborenen, bei der beklagten Ersatzkasse versicherten Kläger stellen die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Urologen Dres. N. und D. ein Prostatakarzinom fest (cT1cN0M0, Gleason 6; PSA 4,5; histologisch gesichert, ohne Hinweis auf metastatische Absiedlungen). Diese Ärzte beantragten für den Kläger mit einem ausführlichen Schreiben vom 10. Januar 2002 bei der Beklagten am 17. Januar 2002 die Kostenübernahme für eine "Brachytherapie (permanente Seed-Implantation)"; der Kläger lehne es wegen der hohen Komplikationsraten ab, eine radikale Entfernung seiner Prostata und der Samenblasen vornehmen zu lassen; die begehrte Therapie werde im weiteren Umkreis auf ambulanter Basis nur von diesen Ärzten angeboten. Bei der Methode werden strahlende radioaktive Jod-Teilchen in den Körper eingebracht und verbleiben dort lebenslang, um den Tumor vor Ort zu bestrahlen.
- 3 Die Beklagte lehnte den Antrag ab, da die begehrte Therapie nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung sei; der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (seit 1. Januar 2004: Gemeinsamer Bundesausschuss, im Folgenden: Bundesausschuss) habe dazu keine positive Empfehlung abgegeben (Bescheid vom 25. Januar 2002; Widerspruchsbescheid vom 4. April 2002).
- 4 Der Kläger hat sich der streitigen Therapie sodann bei seinen Ärzten im Mai 2002 unterzogen (geltend gemachte Gesamtbehandlungskosten vom 10. Januar 2002 bis 14. Juni 2002: 9.064,94 EUR; Kosten der bereits am 10. Januar 2002 erfolgten Behandlung 183,59 EUR).
- 5 Das gegen die abschlägigen Entscheidungen der Beklagten vom Kläger angerufene Sozialgericht (SG) hat ua eine Auskunft des Bundesausschusses (vom 20. Juni 2003, mit schriftlicher Auskunft des Bewertungsausschusses vom 16. Oktober 2002) eingeholt und Grundsatzstellungen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) ausgewertet (Ärztinnen Dres. R.-T. und D.-L. vom MDK Berlin-Brandenburg von Dezember 2000; Ärzte Prof. Dr. H. und Dr. T. vom MDK Nordrhein vom 31. Juli 2001 und 23. Juli 2002). Sodann hat es die Klage abgewiesen, weil die permanente Brachytherapie eine neue Behandlungsmethode iS von § 135 Abs 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) sei, deren Nutzen der Bundesausschuss nicht anerkannt habe (Urteil vom 20. Januar 2004).
- 6 Im anschließenden Berufungsverfahren hat der Kläger vorgetragen, die gesetzliche Krankenversicherung werde dadurch, dass sie die Therapie nicht gewähre, dem medizinischen Fortschritt nicht gerecht. Dies begründe einen Systemmangel. Die streitbefangene Methode habe sich bei Prostatakarzinomen bewährt und sei seit 1. Januar 2004 im stationären Bereich mit einer DRG-Position abrechenbar. Die Beklagte hat darauf hingewiesen, dass die Krankenkassen-Spitzenverbände am 24. April 2003 beim Bundesausschuss die Überprüfung der interstitiellen Brachytherapie mit Permanent-Seeds bei lokal begrenztem Prostatakarzinom beantragt hätten.
- 7 Das Landessozialgericht (LSG) hat - gemäß § 153 Abs 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG) auf das erstinstanzliche Urteil verweisend - die Berufung des Klägers zurückgewiesen, weil ihm ein Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs 3 SGB V nicht zustehe. Es hat ergänzend ausgeführt, dass die Erstattung der für die Behandlung am 10. Januar 2002 angefallenen Kosten bereits daran scheitere, dass sich der Kläger die Leistung besorgt habe, ohne zuvor die Krankenkasse einzuschalten und ihre Entscheidung abzuwarten. Im Übrigen stehe dem Klageerfolg entgegen, dass die Behandlungsmethode nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung sei. Die interstitielle Brachytherapie mit Permanent-



Seeds sei zum Zeitpunkt der Behandlung im Mai 2002 eine neue Behandlungsmethode iS von § 135 Abs 1 SGB V gewesen. Als noch nicht zur vertragsärztlichen Versorgung gehörig und damit "neu" iS von § 135 Abs 1 SGB V sehe der Bundesausschuss gemäß § 2 Abs 1 der Richtlinie zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ( *BUB-RL, so mW vom 24. März 2004 infolge des Beschlusses des Bundesausschusses vom 1. Dezember 2003 <BANz Nr 57 vom 23. März 2004>; mW vom 1. April 2006 ersetzt durch "Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung <Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung> vom 17. Januar 2006 <BANz Nr 48 S 1523>*) auch Behandlungsmethoden an, die zwar im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragsärztliche Leistungen (EBM-Ä) aufgeführt würden, deren Indikation aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren habe. Nr 7046 EBM-Ä, der die interstitielle Brachytherapie vorsehe und mit 2.200 Punkte bewerte, erfasse die beim Kläger angewandte Form der Dauertherapie mit Permanent-Seeds nicht. Auch die behandelnden Ärzte hätten in ihrem Antragsschreiben ausgeführt, dass es sich um eine neue Behandlungsform handele (1996 lediglich 2.000 Behandlungen in den USA). Übereinstimmend hiermit hätten die MDK-Ärzte dargelegt, dass relevante Daten für eine Abschätzung der Langzeitprognose erst 1997 bis 2001 publiziert worden seien, wodurch erstmals die Grundlage für den breiten klinischen Einsatz der Therapie in Deutschland geschaffen worden sei. Der Bewertungsausschuss sei nur von einer begrenzt temporären Therapie ausgegangen, wie sich auch daran zeige, dass die im EBM-Ä vorgesehene Punktzahl die hohen Kosten der Radionuklid-Implantate nicht abdecke und die Kosten von Radionukliden nicht gesondert abgerechnet werden dürften. Hinweise auf die verspätete Einleitung des Anerkennungsverfahrens beim Bundesausschuss seien nicht erkennbar. Der Ausschuss habe im November/Dezember 2004 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, den Nutzen der interstitiellen Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom anhand des Standes der medizinischen Wissenschaft zu bewerten (Urteil vom 24. Februar 2005).

- 8 Mit seiner vom LSG zugelassenen Revision verfolgt der Kläger sein Begehren weiter und rügt in erster Linie die Verletzung des § 27 SGB V. Die Beklagte habe die beantragte Leistung iS von § 13 Abs 2 Satz 1 Alt 2 SGB V "zu Unrecht abgelehnt". Die zur Behandlung seines lebensbedrohenden Prostatakarzinoms gewählte interstitielle Brachytherapie mit Permanent-Seeds werde schon seit mehr als 14 Jahren durchgeführt. Auch wenn der Bundesausschuss noch nicht verbindlich über die Anwendbarkeit dieser "besonderen Therapierichtung" entschieden habe, seien doch ganz erhebliche Behandlungserfolge eingetreten, wie eine umfangreiche amerikanische Studie belege. Auch er (der Kläger) habe mit dieser Therapie überlebt und könne sein Leben nunmehr beschwerdefrei weiterführen. Dass die Therapie von der Leistungspflicht in Deutschland immer noch ausgeschlossen sei, stelle einen Mangel des gesetzlichen Leistungssystems dar. Aus Art 2 Abs 2 Satz 1 Grundgesetz (GG) folge, dass ein Systemversagen nicht auf Verfahrensfehler im engeren Sinne beschränkt sei. Eine Therapie könne auch "verordnungsfähig" sein, wenn sie von einer Vielzahl von Ärzten angewandt werde und sich damit in der praktischen Anwendung durchgesetzt habe. Das LSG sei insoweit verpflichtet gewesen, in Ermittlungen einzutreten, weswegen auch ein Verstoß gegen §§ 103, 106 SGG gerügt werde.
- 9 Der Kläger beantragt, die Urteile des Landessozialgerichts Rheinland-Pfalz vom 24. Februar 2005 und des Sozialgerichts Mainz vom 20. Januar 2004 aufzuheben sowie die Beklagte unter Aufhebung ihres Bescheides vom 25. Januar 2002 in Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 4. April 2002 zu verurteilen, ihm 9.064,94 EUR zu zahlen, hilfsweise, das Urteil des Landessozialgerichts Rheinland-Pfalz aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an dieses Gericht zurückzuverweisen.
- 10 Die Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.
- 11 Sie hält das LSG-Urteil für zutreffend. Ein lokal begrenztes Prostatakarzinom im Frühstadium löse keine

akute Lebensgefahr aus. Ob die Auffassung der behandelnden Ärzte des Klägers zur Vorzugswürdigkeit der von ihnen angebotenen neuen Behandlungsmethode zutreffe, habe der Bundesausschuss erst noch zu überprüfen. Diese Prüfung sei nicht abgeschlossen. Eine willkürliche Verfahrensverzögerung aus sachfremden Erwägungen liege nicht vor.

## Entscheidungsgründe

- 12 Die zulässige Revision des Klägers ist unbegründet. Die Vorinstanzen haben einen Anspruch auf Zahlung von 9.064,94 EUR zutreffend verneint.
- 13 Der Kläger hat nach den von der höchstrichterlichen Rechtsprechung entwickelten Grundsätzen zu § 13 Abs 3 SGB V (dazu im Folgenden unter 1.) keinen Anspruch auf Erstattung der Kosten, die er für die bei einer Untersuchung im Januar 2002 avisierte und dann im Mai 2002 ambulant durchgeführte interstitielle Brachytherapie mit Permanent-Seeds aufgewandt hat. Dabei kann dahinstehen, ob angesichts des bereits vor Stellung des Kostenübernahmeantrages erfolgten Arzt-Patienten-Kontakts der gesetzlich vorgesehene Beschaffungsweg für die begehrte Behandlung insgesamt eingehalten wurde ( vgl dazu BSG SozR 3-2500 § 28 Nr 6; BSG SozR 4-2500 § 13 Nr 1 ). Die Beklagte hat die Kostenübernahme für diese Behandlung zutreffend verweigert, weil die begehrte Therapie zum Zeitpunkt der Behandlung nicht zu den vertragsärztlich erbringbaren Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung gehörte (dazu unter 2. und 3.). Es fehlt auch an Hinweisen auf ein sog Systemversagen (dazu unter 4.). Schließlich ist ebenfalls aus der jüngsten Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) nichts zu Gunsten des Klägers herzuleiten (dazu unter 5.).
- 14 1. Hat die Krankenkasse eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war (§ 13 Abs 3 Satz 1 Alt 2 SGB V in der seit 1. Juli 2001 geltenden Fassung von Art 5 Nr 7 Buchst b Sozialgesetzbuch - Neuntes Buch - <SGB IX> Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen vom 19. Juni 2001, BGBl I 1046 ). Der in Betracht kommende Kostenerstattungsanspruch reicht dabei nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch; er setzt daher voraus, dass die selbstbeschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben ( stRspr, vgl zB BSGE 79, 125, 126 f = SozR 3-2500 § 13 Nr 11 S 51 f mwN; BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1 jeweils RdNr 10 - Visudyne ®; SozR 4-2500 § 27a Nr 1 RdNr 3 - ICSI; zuletzt: Senatsurteil vom 27. September 2005 - B 1 KR 28/03 R - extrakorporale Stoßwellentherapie ). Letzteres war hier nicht der Fall.
- 15 2. Die Beklagte war zwar nach § 27 Abs 1 Satz 2 Nr 1 SGB V zur Gewährung ärztlicher Behandlung des bei ihr versicherten Klägers verpflichtet. Der Behandlungs- und Versorgungsanspruch eines Versicherten unterliegt allerdings den sich aus § 2 Abs 1 und § 12 Abs 1 SGB V ergebenden Einschränkungen. Er umfasst folglich nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Hieran fehlte es im Falle des Klägers, denn Krankenkassen sind nicht bereits dann leistungspflichtig, wenn die streitige Therapie im konkreten Fall nach Einschätzung des Versicherten oder seiner behandelnden Ärzte positiv verlaufen ist bzw wenn einzelne Ärzte die Therapie befürwortet haben ( vgl BSGE 76, 194, 198 = SozR 3-2500 § 27 Nr 5 S 11 - Remedacen ®; BSGE 93, 236, 239 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1 RdNr 11 ). Die betreffende Therapie ist bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V vielmehr nur dann von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst, wenn der Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V bereits eine positive Empfehlung über den diagnostischen und

therapeutischen Nutzen der Methode abgegeben hat ( *stRspr*, vgl BSGE 81, 54, 59 ff = SozR 3-2500 § 135 Nr 4; BSGE 86, 54, 56 = SozR 3-2500 § 135 Nr 14 mwN; BSG SozR 3-2500 § 92 Nr 12 S 69 - Colon-Hydro-Therapie; BSG SozR 4-2500 § 135 Nr 1 RdNr 7 - Bioresonanztherapie; BSGE 94, 221, 231 = SozR 4-2400 § 89 Nr 3 RdNr 23 mwN - Aufsichtsmaßnahme zu Leistungen der besonderen Therapierichtungen ). Durch Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 iVm § 135 Abs 1 SGB V wird nicht nur geregelt, unter welchen Voraussetzungen die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringer neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der Krankenkassen erbringen und abrechnen dürfen. Vielmehr legen diese Richtlinien auch den Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten ambulanten Leistungen verbindlich fest ( *stRspr* seit BSGE 81, 73, 75 f = SozR 3-2500 § 92 Nr 7; BSGE 86, 54, 56 = SozR 3-2500 § 135 Nr 14 S 62 mwN; vgl seit 1. Januar 2004 ausdrücklich § 91 Abs 9 SGB V).

- 16 3. Die interstitielle Brachytherapie mit Permanent-Seeds ist eine "neue" Behandlungsmethode, für die es zu dem für die Beurteilung der Leistungsansprüche des Klägers maßgeblichen Zeitpunkt an der erforderlichen positiven Empfehlung des Bundesausschusses fehlte.
- 17 a) Ärztliche "Behandlungsmethoden" im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung sind medizinische Vorgehensweisen, denen ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zu Grunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll ( vgl BSGE 82, 233, 237 = SozR 3-2500 § 31 Nr 5 - Jomol; vgl auch BSGE 88, 51, 60 = SozR 3-2500 § 27a Nr 2 mwN; BSG SozR 3-5533 Nr 2449 Nr 2 S 9 f). Darum geht es bei der beim Kläger streitigen interstitiellen Brachytherapie mit Permanent-Seeds.
- 18 Demgegenüber ist es verfehlt, wenn die Revision insoweit von einer - vermeintlich durch § 2 Abs 1 Satz 2 SGB V privilegierten - "besonderen Therapierichtung" spricht. Darunter ist nur ein umfassendes, zur Behandlung verschiedenster Erkrankungen bestimmtes therapeutisches Konzept zu verstehen, das auf der Grundlage eines von der naturwissenschaftlich geprägten "Schulmedizin" sich abgrenzenden, weltanschaulichen Denkansatzes größere Teile der Ärzteschaft und weite Bevölkerungskreise für sich eingenommen hat ( so: BSGE 81, 54, 71 f = SozR 3-2500 § 135 Nr 4; BSG SozR 3-2500 § 13 Nr 17 S 82). Zu solchen Therapierichtungen im Rechtssinne gehören zB die homöopathische und anthroposophische Medizin sowie die Phytotherapie ( so BSGE 94, 221, 233 = SozR 4-2400 § 89 Nr 3 RdNr 26 ). Dazu kann aber nicht auch eine vornehmlich auf bestimmte Krankheiten (hier: Prostatakarzinom im Frühstadium ohne Hinweis auf Metastasierungen) bezogene medizinische Behandlungsform gehören, die sich nur von der klassischen Therapie für diese Krankheit (hier: Prostataresektion) unterscheidet, ohne für sich in Anspruch zu nehmen, im Gegensatz zu den wesentlichen Grundaussagen der Schulmedizin zu stehen.
- 19 b) Die interstitielle Brachytherapie mit Permanent-Seeds ist als "neue" Behandlungsmethode anzusehen und unterliegt daher dem Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V.
- 20 Nach der Rechtsprechung des Senats ist eine Behandlungsmethode "neu", wenn sie (bisher) nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im EBM-Ä enthalten ist ( BSGE 81, 54, 58 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4; BSGE 81, 73, 75 f = SozR 3-2500 § 92 Nr 7; BSGE 94, 221, 232 = SozR 4-2400 § 89 Nr 3 RdNr 24 mwN ). Zwar wird schon in der am 1. Januar 1996 in Kraft getretenen Neufassung des EBM-Ä unter Nr 7046 die "interstitielle Brachytherapie" als abrechnungsfähige ärztliche Leistung der Strahlentherapie genannt und dort mit 2.200 Punkten bewertet. Gleichwohl kann nicht angenommen werden, dass die beim Kläger angewandte Therapieform von eben dieser Regelung des Bewertungsausschusses der Partner der Bundesmantelverträge (vgl § 87 SGB V) erfasst ist. Wie sich aus § 2 Abs 1 BUB-RL ergibt - dessen inhaltlicher Maßgeblichkeit der Senat nicht in Zweifel zieht -, gelten als "neue" Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nicht nur Leistungen, die noch nicht als abrechnungsfähige ärztliche

Leistungen im EBM-Ä enthalten sind, sondern auch solche, die zwar als ärztliche Leistungen im EBM-Ä aufgeführt sind, deren Indikation aber wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren hat ( *dazu bereits BSGE 81, 54, 58 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 mwN* ). Darum geht es hier. Bestehen Zweifel, ob es sich um eine "neue" Methode im Sinne der vorangehenden Definition handelt, so ist gemäß § 2 Abs 2 BUB-RL eine Stellungnahme des Bewertungsausschusses einzuholen. Die insoweit bereits in erster Instanz durchgeführten Ermittlungen haben ergeben, dass der Bewertungsausschuss (Referent Dr. W.) in einer Auskunft vom 16. Oktober 2002 darauf hingewiesen hat, dass die interstitielle Brachytherapie nach Nr 7046 EBM-Ä nur eine "kurzzeitige" Anwendung von radioaktivem Material im Körpergewebe zum Gegenstand hat, nicht aber auch eine solche, bei der die Stoffe lebenslang im Körper des Patienten verbleiben. Erst nach Schaffung der Nr 7046 EBM-Ä hat sich nach dem Schreiben des Bewertungsausschusses insoweit eine neue, "teilweise rasante Entwicklung" ergeben und sind neue Behandlungsverfahren entwickelt worden, die bewirkten, dass schon die Kosten für die Radionuklide die Vergütung nach der genannten EBM-Ä-Nr exorbitant überstiegen. Hieraus kann nur mit dem LSG gefolgert werden, dass die interstitielle Brachytherapie mit Permanent-Seeds nicht von Nr 7046 EBM-Ä erfasst ist, sondern als "neue", bei Schaffung der Regelung vom Normgeber noch gar nicht mit in Erwägung gezogene Behandlungsmethode angesehen werden muss. Im Falle des Klägers lässt sich dies daran illustrieren, dass sich aus der EBM-Ä-Bewertung (idealerweise, dh ausgehend von einem Punktwert von seinerzeit 10 Pfennig) ein maximales Honorar von 220 DM ergeben hätte, ohne dass die dabei verwendeten Radionuklide gesondert berechnungsfähig gewesen wären (vgl Kap A. I. Allgemeine Bestimmungen, Teil A. 2., Spiegelstrich 5 EBM-Ä); von seinen Ärzten ist dem Kläger dagegen auf der Grundlage der Gebührenordnung für Ärzte ein Betrag von mehr als 9.000 EUR für die Gesamtbehandlung in Rechnung gestellt worden.

- 21 c) Da mithin für die interstitielle Brachytherapie mit Permanent-Seeds als neue Behandlungsmethode eine befürwortende Entscheidung des Bundesausschusses erforderlich war, bevor sie in der vertragsärztlichen Versorgung auf Kosten der Krankenkassen erbracht werden konnte, diese aber fehlte, kann der Kläger mit seinem Begehren keinen Erfolg haben.
- 22 Das Gesetz ordnet in § 135 Abs 1 SGB V an, dass Methoden ohne positive Empfehlung in Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nicht zu Lasten der Krankenversicherung angewandt werden dürfen. An diese Entscheidungen des Bundesausschusses über den Ausschluss bestimmter Methoden sind Verwaltung und Gerichte im Grundsatz ebenso gebunden, wie wenn die Entscheidung vom Gesetzgeber selbst getroffen worden wäre ( *vgl BSGE 86, 54 = SozR 3-2500 § 135 Nr 14; BSG SozR 4-2500 § 135 Nr 1 S 5* ). Nach ständiger Rechtsprechung des Senats bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass die hier in Rede stehende Regelung des Bundesausschusses nicht von der Ermächtigungsgrundlage (§ 135 Abs 1 Satz 1, § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V) gedeckt oder die Regelung nicht in dem dafür vorgesehenen Verfahren zu Stande gekommen ist ( *vgl dazu allgemein zB BSGE 81, 73, 80 ff = SozR 3-2500 § 92 Nr 7 S 55 ff; BSGE 82, 41, 46 ff = SozR 3-2500 § 103 Nr 2 S 15 ff; BSGE 85, 36, 44 f = SozR 3-2500 § 27 Nr 11 S 45 mwN* ).
- 23 Selbst wenn der Bundesausschuss in der BUB-Richtlinie in der Zeit nach der Behandlung des Klägers neuere medizinische Erkenntnisse umgesetzt und sich für eine Leistungspflicht für ambulant erbrachte interstitielle Brachytherapien mit Permanent-Seeds ausgesprochen hätte (was nicht der Fall ist), wäre dies für den Anspruch des Klägers auf Kostenerstattung für die bereits im Jahr 2002 erfolgte Behandlung ohne Belang. Denn nach der ständigen Rechtsprechung des Senats muss im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung regelmäßig bereits zum Zeitpunkt der Behandlung in dem dafür jeweils vorgesehenen Verfahren zweifelsfrei geklärt sein, ob die erhofften Vorteile einer Therapie die möglicherweise zu befürchtenden Nachteile überwiegen ( *vgl schon BSGE 81, 54, 58 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 13 f - immunbiologische Therapie; SozR 3-2500 § 135 Nr 12 S 56 f - ASI, jeweils für Festlegungen in den RL des Bundesausschusses; BSGE 93, 236, 243 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1 RdNr* ).



19 für eine Pharmakotherapie; zuletzt Senats-Urteil vom 27. September 2005 - B 1 KR 6/04 R - Wobemugos E, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen ).

- 24 d) Dass - wie der Kläger geltend gemacht hat - die interstitielle Brachytherapie mit Permanent-Seeds in der stationären Versorgung zu den von einer Krankenkasse geschuldeten Leistungen gehören kann, führt ebenfalls nicht schon zur Leistungspflicht für eine entsprechende ambulant oder belegärztlich (durch Vertragsärzte) vorgenommene Therapie. Der Kläger hat insoweit im Berufungsverfahren ohnehin nur geltend gemacht, die Methode sei seit 1. Januar 2004 im stationären Bereich mit einer dafür vorgesehenen DRG-Position abrechenbar; seine eigene Behandlung erfolgte dagegen bereits im Jahre 2002, als dies noch der Fall war.
- 25 Das Vorbringen verkennt darüber hinaus die grundsätzlichen rechtlichen Unterschiede einer Leistungserbringung im ambulanten und stationären Bereich: Während nämlich für den Bereich der ambulanten Versorgung bezüglich neuer Behandlungsmethoden gemäß § 135 SGB V ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt gilt, ist die rechtliche Konstruktion für den stationären Bereich durch § 137c SGB V ( *hier noch anzuwenden in der bis 31. Dezember 2003 geltenden, durch das GKV-Modernisierungsgesetz vom 14. November 2003 <BGBl I 2190> iVm den Neuregelungen des § 91 SGB V abgelösten Fassung* ) so ausgestaltet, dass neuartige Behandlungsverfahren im Rahmen einer Krankenhausbehandlung umgekehrt keiner besonderen Zulassung bedürfen und nur dann ausgeschlossen sind, wenn der Ausschuss Krankenhaus des Bundesausschusses dazu eine negative Stellungnahme abgegeben hatte ( *vgl BSGE 90, 289, 294 = SozR 4-2500 § 137c Nr 1 RdNr 13 - Magenband* ). Der vom Senat schon in der Vergangenheit nicht beanstandete sachliche Grund für diese unterschiedliche rechtliche Behandlung liegt darin begründet, dass der Gesetzgeber die Gefahr des Einsatzes zweifelhafter oder unwirksamer Maßnahmen wegen der internen Kontrollmechanismen und der anderen Vergütungsstrukturen im Krankenhausbereich geringer eingestuft hat als bei der Behandlung durch einzelne niedergelassene Ärzte ( *BSG, ebenda* ). Mit Blick darauf sind nach § 137c Abs 1 Satz 2 Halbsatz 2 SGB V ( *idF des GKV-Gesundheits-Reformgesetzes 2000 vom 22. Dezember 1999 <BGBl I 2626>* ) klinische Studien zur Entwicklung neuer Behandlungsmethoden unter Kostenbeteiligung der gesetzlichen Krankenversicherung allein im Krankenhaus vorgesehen ( *vgl dazu auch BSGE 93, 137, 141 f = SozR 4-2500 § 137c Nr 2 RdNr 11 unter Hinweis auf die Gesetzesmaterialien in BT-Drucks 14/1245 S 90; vgl ansonsten §§ 63 bis 65 SGB V zu Modellvorhaben* ).
- 26 Da der Kläger von Anfang an auf bestimmte Leistungserbringer und eine bestimmte Art und Weise der Leistungserbringung festgelegt war (wie sich aus der Form seiner Antragstellung durch ein ausführliches Schreiben seiner behandelnden Ärzte und seinem Vorbringen ergibt), besteht auch kein Anhalt für die Annahme, dass die Beklagte ihn hätte darauf hinweisen müssen, ob und inwieweit die begehrte Behandlung in stationärer Form in einem Vertragskrankenhaus erlangt werden konnte ( *zu einem derartigen Fall vgl aber Urteil des Senats vom 4. April 2006 - B 1 KR 5/05 R - Uterus-Arterien-Embolisation, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen* ).
- 27 4. Ein Kostenerstattungsanspruch des Klägers ergibt sich ebenfalls nicht über die Grundsätze des so genannten Systemversagens.
- 28 a) Ungeachtet des in § 135 Abs 1 SGB V statuierten Verbots mit Erlaubnisvorbehalt kann nach der Rechtsprechung des Senats eine Leistungspflicht der Krankenkasse ausnahmsweise dann bestehen, wenn die fehlende Anerkennung einer neuen Behandlungsmethode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem Bundesausschuss trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wurde ("Systemversagen"). Diese Durchbrechung beruht darauf, dass in solchen Fällen die in § 135 Abs 1 SGB V vorausgesetzte

Aktualisierung der Richtlinien rechtswidrig unterblieben ist und deshalb die Möglichkeit bestehen muss, das Anwendungsverbot erforderlichenfalls auf andere Weise zu überwinden ( *vgl BSGE 81, 54, 65 f = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 21; BSG SozR 3-2500 § 92 Nr 12 S 70 - Colon-Hydro-Therapie* ). Ein derartiger Systemmangel liegt vor, wenn das Verfahren vor dem Bundesausschuss von den antragsberechtigten Stellen bzw dem Bundesausschuss selbst überhaupt nicht, nicht zeitgerecht oder nicht ordnungsgemäß durchgeführt wurde. In einem solchen Fall kann die BUB-RL einer den Anforderungen des § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V genügenden Krankenbehandlung widersprechen. Letztere erfordert, dass Qualität und Wirksamkeit der streitbefangenen Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, die sich in zuverlässigen wissenschaftlich nachprüfbaren Aussagen niedergeschlagen haben müssen ( *stRspr seit BSGE 76, 194, 199 = SozR 3-2500 § 27 Nr 5 - Remedacen ®; BSGE 81, 54, 66 f = SozR 3-2500 § 135 Nr 4; BSG SozR 3-2500 § 92 Nr 12 S 71; BSGE 94, 221, 232 = SozR 4-2400 § 89 Nr 3 RdNr 23* ); für den Fall rechtswidriger Untätigkeit sind Lockerungen hinsichtlich dieses Wirksamkeitsnachweises in dem Sinne anerkannt worden, dass für den dann in Betracht kommenden Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs 3 SGB V die bloße Verbreitung einer Methode ausreichen kann ( *vgl BSGE 81, 54, 68 f = SozR 3-2500 § 135 Nr 4; BSG SozR 3-2500 § 92 Nr 12 S 71; BSGE 94, 221, 232 = SozR 4-2400 § 89 Nr 3 RdNr 23 mwN* ). Zur Feststellung einer durch Untätigkeit hervorgerufenen Versorgungslücke sind die Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit zuständig. Eine in den Grenzen der Rechtsetzungsbefugnisse des Bundesausschusses getroffene Entscheidung, mit der er eine neue Methode von der Anwendung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen hat, unterliegt ansonsten nach der bisherigen - künftig möglicherweise fortzuentwickelnden - Rechtsprechung des Senats grundsätzlich keiner inhaltlichen Überprüfung durch Verwaltung und Gerichte ( *vgl zum Ganzen zB: BSGE 81, 73, 85 = SozR 3-2500 § 92 Nr 7; BSGE 86, 54, 61 = SozR 3-2500 § 135 Nr 14 mwN; BSG SozR 3-2500 § 92 Nr 12 S 69; BSG SozR 4-2500 § 135 Nr 1 RdNr 7; BSGE 94, 221, 232 = SozR 4-2400 § 89 Nr 3 RdNr 23 mwN* ).

- 29 b) Mit seinem Vorbringen zum Vorliegen eines Systemversagens kann der Kläger nicht durchdringen. Er meint sinngemäß, ein solches liege vor, weil der Bundesausschuss in Deutschland nicht rechtzeitig (dh bis zur Behandlung im Jahre 2002) Erkenntnisse umgesetzt gehabt habe, welche insbesondere in den Vereinigten Staaten von Amerika bereits zu einem früheren Zeitpunkt zu einer standardmäßigen Anwendung der interstitiellen Brachytherapie mit Permanent-Seeds geführt hätten. Der Senat hat indessen schon mit seinem Urteil vom 27. September 2005 ( *B 1 KR 28/03 R - extrakorporale Stoßwellentherapie* ) darauf hingewiesen, dass der bloße Umstand, dass in einem Staat außerhalb der Bundesrepublik Deutschland nach dessen nationalem Recht die Leistungserbringung in Bezug auf eine bestimmte Behandlungsmethode anders gehandhabt wurde als dies in Deutschland der Fall war, nicht zugleich auch die Annahme rechtfertigt, dem Bundesausschuss sei deshalb eine zeitliche Verzögerung bei der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse anzulasten, aus der Versicherte dann Leistungsansprüche gegen ihre Krankenkasse herleiten können. Ähnliches muss gelten, wenn es - wie hier - darum geht, dass der Bundesausschuss noch keine Empfehlung abgegeben hatte, obwohl eine bestimmte medizinische Entwicklung im Ausland anscheinend einen anderen Verlauf genommen hatte und das Leistungsrecht dort in Bezug auf die versicherungsmäßige Absicherung des Krankheitsrisikos von anderen Prinzipien beherrscht ist als in Deutschland. Denn selbst bei einer im EU/EWR-Ausland erfolgenden Behandlung deutscher Versicherter (§ 18 SGB V) werden die zentralen Grundsätze des deutschen Krankenversicherungsrechts nicht außer Kraft gesetzt: Eine im EU/EWR-Inland nicht verfügbare Auslandsbehandlung auf Kosten der Krankenkassen scheidet zB aus, wenn in Deutschland und in diesen Vertragsstaaten gleich oder ähnlich wirksame und damit zumutbare Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen ( *vgl BSGE 92, 164, 166 f = SozR 4-2500 § 18 Nr 2 RdNr 9, 12 mwN; BSGE 84, 90, 92 = SozR 3-2500 § 18 Nr 4 S 14 f mwN; BSG SozR 3-2500 § 18 Nr 6 S 27; zuletzt Senatsurteil vom 13. Dezember 2005 - B 1 KR 21/04 R - Kozijavkin III, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen* ). Der Maßstab für die Leistungspflicht nach dem SGB V besteht



nämlich nicht in der Gewährleistung von "Spitzenmedizin um jeden Preis" bis an ihre medizinisch-technischen Grenzen, sondern hat sich stets an den zentralen Prinzipien der §§ 2, 12 SGB V zu orientieren. Das bedeutet, dass jeweils zu beachten und sicherzustellen ist, dass nur solche Leistungen von den Krankenkassen gewährt werden, die wirtschaftlich sind und insbesondere dem "allgemein" anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen ( *vgl. erneut BSGE 92, 164, 167 = SozR 4-2500 § 18 Nr 2 RdNr 12, 13* ). In diesem Zusammenhang hat der Gesetzgeber dem Bundesausschuss eine besondere steuernde Funktion zugemessen; seit 1. Januar 2004 hat in diesem Bereich das nach § 139a SGB V gegründete, fachlich unabhängige IQWiG eine ergänzende und unterstützende Rolle.

- 30 Der Bundesausschuss hat nicht selbst über den medizinischen Nutzen einer bestimmten Methode zu urteilen. Seine Aufgabe ist es vielmehr, sich einen Überblick über die veröffentlichte Literatur und die Meinung 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 (*BSG SozR 4-2500 § 135 Nr 1 S 3 f; BSGE 76, 194, 199 = SozR 3-2500 § 27 Nr 5 S 12 zum Erfordernis des Wirksamkeitsnachweises; BSGE 84, 90, 96 f = SozR 3-2500 § 18 Nr 4 S 18 und SozR 3-2500 § 92 Nr 12 S 71 f jeweils zum Begriff des "allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse"; Senats-Urteil vom 27. September 2005 - B 1 KR 28/03 R* ). Die BUB-RL und die dazu ergangene Verfahrensordnung tragen dieser Aufgabenstellung grundsätzlich Rechnung, indem sie im Einzelnen regeln, welche Unterlagen für die Überprüfung heranzuziehen sind, nach welchen Kriterien die Bewertung zu erfolgen hat und welche Voraussetzungen für eine Anerkennung der Methode erfüllt sein müssen. Das LSG hat das Vorhandensein hinreichender Anhaltspunkte dafür verneint, dass der Bundesausschuss schon zum Zeitpunkt der Behandlung des Klägers im Jahre 2002 eine positive Anerkennung der interstitiellen Brachytherapie mit Permanent-Seeds für die Behandlung des nicht metastasierenden Prostatakarzinom hätte ausgesprochen haben müssen. Dieses ist revisionsrechtlich nicht zu beanstanden.
- 31 Als der Kläger im Januar 2002 die Kostenübernahme für die streitbefangene Therapie beantragte, lag dem Bundesausschuss ein Prüfantrag der antragsberechtigten, in der BUB-RL genannten Stellen (Kassenärztliche Bundesvereinigung, eine Kassenärztliche Vereinigung oder ein Spitzenverband der Krankenkassen) noch nicht vor. Bei der entscheidungserheblichen Prüfung, ob eine bestimmte Behandlungsmethode zu einem bestimmten Zeitpunkt dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprach und dem Bundesausschuss bzw den antragsberechtigten Beteiligten hätte Veranlassung für die Einleitung eines Prüfverfahrens geben müssen, geht es um die Feststellung genereller Tatsachen, für die die Beschränkung des § 163 SGG nicht gilt. Diese Frage stellt sich nämlich in allen Fällen, in denen über die Leistungspflicht der Krankenkassen zu entscheiden ist und kann nicht von Fall zu Fall und von Gericht zu Gericht unterschiedlich beantwortet werden. Es ist daher Aufgabe der Revisionsinstanz, auch in einer solchen Konstellation durch Ermittlung und Feststellung der allgemeinen Tatsachen die Einheitlichkeit der Rechtsprechung sicherzustellen und so die Rechtseinheit zu wahren (*BSGE 84, 90, 94, 97 = SozR 3-2500 § 18 Nr 4 S 16 f, 19; BSG SozR 3-2500 § 18 Nr 6 S 26 f mwN; Beschluss des Senats vom 7. Oktober 2005 - B 1 KR 107/04 B = SozR 4-1500 § 160a Nr 9: Urteil des Senats vom 13. Dezember 2005 - B 1 KR 21/04 R - Kozijavkin III, zur Veröffentlichung in SozR vorgesehen* ). Wie der Senat in seinem Urteil vom 13. Dezember 2005 (aaO ) ausgeführt hat, muss eine Tatsachenfeststellung insoweit auf möglichst breiter Grundlage erfolgen. Das LSG hat sich dazu im Wesentlichen auf ausführliche, schon in erster Instanz ausgewertete MDK-Gutachten gestützt, ohne dass gegen die daraus gewonnenen Erkenntnisse zulässige Revisionsrügen erhoben worden sind.
- 32 So haben das SG und - ihm folgend und auf dessen Urteil gemäß § 153 Abs 2 SGG verweisend - das LSG den Ausführungen der MDK-Ärztinnen Dres. R.-T. und D.-L. von Dezember 2000 und der MDK-

Ärzte Prof. Dr. H. und Dr. T. vom 31. Juli 2001 und 23. Juli 2002 entnommen, dass relevante Daten für eine Abschätzung der Langzeitprognose bei der interstitiellen Brachytherapie mit Permanent-Seeds überhaupt erst 1997 bis 2001 publiziert worden sind und dass erst dadurch die Grundlage für den breiten klinischen Einsatz der Brachytherapie des Prostatakarzinoms in Deutschland geschaffen wurde. Das erstgenannte 100-seitige Gutachten von Dezember 2000 ist zu dieser Einschätzung auf Grund verschiedener Literaturrecherchen gelangt ( *108 Dokumente einschließlich mit Hilfe von medizinischen Datenbanken ermittelter internationaler Veröffentlichungen* ) und hat zusätzlich die Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften in Bezug auf die Behandlungsergebnisse unter Einschluss von Überlebenszeiten und Nebenwirkungen ausgewertet; es gelangt zusammenfassend ua dazu, dass für die interstitielle Brachytherapie zum 10-Jahres-Überleben ohne Fortschreiten der Erkrankung nur Ergebnisse eines einzigen Behandlungszentrums mit geringer Patientenzahl vorlagen, wobei selbst diese Ergebnisse (= rezidivfreie Überlebensrate 60%) unter denjenigen bei der standardmäßigen radikalen Prostatektomie (70-90%) lagen. Die Gutachterinnen haben deshalb dieses neue radiotherapeutische Verfahren bis zum Vorliegen von Langzeitdaten als "Methode der zweiten Wahl" eingeschätzt, aber gleichwohl die Einleitung eines Anerkennungsverfahrens beim Bundesausschuss vorgeschlagen.

- 33 Dieses Ergebnis der Gutachterinnen wird im Kern durch die MDK-Ärzte Prof. Dr. H. und Dr. T. in ihren Stellungnahmen vom 31. Juli 2001 und 23. Juli 2002 bestätigt. Sie weisen auf die Überlegenheit der permanenten interstitiellen Brachytherapie in bestimmten Bereichen hin, aber auch auf eine noch unklare Studienlage im Vergleich der verschiedenen Behandlungsmethoden, und gehen nur von tendenziell vergleichbaren Langzeitergebnissen aus ( *unter 1.5. des Gutachtens vom 31. Juli 2001* ). In einer MDK-Arbeitsgruppe Onkologie haben sie sodann im März 2002 erneut sämtliche einschlägigen neuen Publikationen durchgesehen und sind zu dem Ergebnis gekommen, dass die Lebensqualität bei einer externen Bestrahlung sogar eher besser sei. In der Stellungnahme vom 23. Juli 2002 heißt es, es gebe auf Grund der zur Zeit verfügbaren Daten keine Grundlage mehr für die Annahme, dass Patienten mit Prostatakarzinom von der Behandlung mittels permanenter Seeds-Implantation im Vergleich zu den verfügbaren Behandlungsmethoden profitieren könnten.
- 34 Wenn vor diesem, gerade nicht für die im hiesigen Rechtsstreit streitige Behandlungsmethode sprechenden Hintergrund gleichwohl ein Anerkennungsverfahren beim Bundesausschuss im April 2003 eingeleitet wurde, sind Hinweise auf eine damit verbundene Verzögerung der Verfahrenseinleitung bzw auf eine Blockade des Verfahrens in der davor liegenden Zeit nicht erkennbar. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat mit Beschluss vom 2. September 2003 das Beratungsthema "Permanente interstitielle Brachytherapie mit der Implantation zugelassener Isotope bei lokal begrenztem Prostatakarzinom" als "prioritäres Thema" eingestuft und der Fachöffentlichkeit dazu zunächst Gelegenheit zur Äußerung gegeben ( *vgl DÄB 2003, A-2750* ). Mit Auftrag vom 21. Dezember 2004 - Auftrags-Nr N04/02 hat der Gemeinsame Bundesausschuss schließlich das IQWiG damit beauftragt, insoweit den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der Therapie zu bewerten. Dass insoweit abschließende Ergebnisse selbst bis heute noch nicht vorliegen, muss angesichts der erforderlichen umfangreichen Recherchen und der in sorgfältiger Weise vorzunehmenden Bewertungen hingenommen werden.
- 35 Dass die von den MDK-Gutachtern gewonnene Einschätzung nicht zu beanstanden war, wird mittelbar auch durch weitere Umstände bestärkt. So hatten die Vorstände der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung am 26. April 2002 eine Gemeinsame HTA-Arbeitsgruppe mit der Evaluation des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Nutzen der permanenten interstitiellen Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom beauftragt ( *DÄB 2002, A-1463* ). Wenn die Ergebnisse dieser aus mehreren Autoren bestehenden Arbeitsgruppe erst nach mehr als 3 1/2 Jahren in einem 415 Seiten umfassenden Gutachten vom 29. Oktober 2005 veröffentlicht werden

konnten ( *vg* [www.bundesaerztekammer.de/30/HTA/70b.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/30/HTA/70b.pdf), im Internet recherchiert am 2. März 2006 ), macht dies den in etwa nötigen zeitlichen Aufwand deutlich, der mit einem derartigen und großen wissenschaftlichen Projekt verbunden sein kann. Auch die genannte, auch von der Klägervvertretung in der Revisionsverhandlung erwähnte Arbeit stützt sich im Übrigen auf eine umfassende Literaturrecherche der Jahre 2001 bis Mitte 2004, ohne dass ihr eindeutige Ergebnisse im Sinne einer - auch in einer entsprechenden Verbreitung zum Ausdruck kommenden - Präferenz für die streitige Therapie zu entnehmen sind. So konnten im Rahmen dieser Untersuchung keine definitiv beweiskräftigen Evaluationsstudien zum therapeutischen Nutzen der streitigen Methode im Vergleich zu herkömmlichen Verfahren ermittelt werden ( *S* 167 ff, 174 ); in Bezug auf die Nebenwirkungen wurden ua mögliche Vorteile der Therapie beim Erhalt der männlichen Potenz und der Urinkontinenz zB möglichen Nachteilen hinsichtlich rektaler Nebenwirkungen und einer urethrealen Retention gegenübergestellt ( *S* 176 ); rein evidenzbasiert sei von einem Vorrang der Prostatektomie auszugehen ( *S* 179 ); um den therapeutischen Nutzen noch besser beurteilen zu können, wurden weitere Studien über eine Nachbeobachtungsdauer von zehn und mehr Jahren hinweg für erforderlich gehalten ( *S* 180 ). Die in diesen Ausführungen selbst noch im Jahre 2005 zum Ausdruck kommende Zurückhaltung gegenüber der interstitiellen Brachytherapie mit Permanent-Seeds unterstreicht jedenfalls im Ergebnis die Auffassung der Vorinstanzen, dass von einem schon 2002 bestehenden Systemversagen mit Blick auf eine Nichtbefassung des Bundesausschusses nicht ausgegangen werden kann. Dies deckt sich im Übrigen mit Stellungnahmen und Äußerungen, die zu der Therapie seit 2000 in der deutschen medizinischen Fachpresse veröffentlicht worden sind. So wurde die Therapie zB in einer als "Bestandsaufnahme" charakterisierten Veröffentlichung im April 2000 zurückhaltend in der Weise beurteilt, dass ua wegen unklarer wissenschaftlicher Studienlage der unkontrollierte Einsatz unterbleiben sollte ( *so Hinkelbein, ua, DÄBI 2000, A-920, 926; dazu Pflumm, DÄBI 2000, A-2248 f und Schlusswort Hinkelbein, DÄBI 2000, A-2249; vgl auch Sass, DÄBI 2002, A-1071; Stuschke, ua, DÄBI 2004, A-2690* ).

- 36 5. Zu Gunsten des Klägers folgt schließlich auch nichts aus dem Beschluss des BVerfG vom 6. Dezember 2005 - 1 BvR 347/98 ( *NZS 2006, 84 = NJW 2006, 891 = MedR 2006, 164* ). Das BVerfG hat darin eine Ausnahme von dem Grundsatz, dass aus dem Grundgesetz keine konkreten krankenversicherungsrechtlichen Leistungsansprüche hergeleitet werden können, nur für lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankungen gemacht, für die eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht. Um eine derartige Konstellation ging es bei dem Kläger im Jahr 2002 jedoch nicht. Wie seine behandelnden Ärzte seinerzeit gegenüber der Beklagten mitgeteilt hatten, bestand bei ihm lediglich ein Prostatakarzinom im Anfangsstadium ohne Hinweis auf metastatische Absiedlungen. Darüber hinaus existierte für die Behandlung dieses Leidens mit der Prostatektomie eine (vom Kläger nicht gewünschte) medizinische Standardtherapie, von der - wie die weiteren Ermittlungen im Verfahren ergeben haben - selbst bis heute nicht hinreichend klar ist, dass sie der begehrten Therapie unterlegen ist.
- 37 6. Dem Hilfsantrag des Klägers auf Zurückverweisung der Sache an das LSG konnte ebenfalls nicht entsprochen werden. Soweit die Revision geltend macht, dass eine Therapie auch dann der Leistungspflicht der Krankenkassen unterliegen könne, wenn sie von einer Vielzahl von Ärzten angewandt werde und sich damit in der praktischen Anwendung durchgesetzt habe, und dass das LSG dazu habe Ermittlungen anstellen müssen, bleibt unbeachtet, dass der Senat dies nur für Ausnahmesituationen angenommen hat. Er hat das Kriterium der Verbreitung für die Fälle herangezogen, dass eine Krankheit im Streit ist, bei der sich die Wirksamkeit einer bestimmten Behandlung nur begrenzt objektivieren lässt, oder dass eine rechtswidrige Untätigkeit des Bundesausschusses bejaht bzw unterstellt werden musste ( *vgl BSGE 81, 54, 68 f und Leitsatz 2 Satz 2 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4; BSG SozR 3-2500 § 92 Nr 12 S 71; BSGE 94, 221, 232 = SozR 4-2400 § 89 Nr 3 RdNr 23* ). Ein solcher bzw vergleichbarer Sachverhalt liegt hier - wie sich aus den Ausführungen

unter 4. ergibt - indessen nicht vor.

38 7. Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.

## 10. Nichtzulassungsbeschluss vom 31.05.2006; Az.: B 6 KA 53/05 B – Immunglobuline bei AIDS

### BUNDESSOZIALGERICHT



### Beschluss

in dem Rechtsstreit

Az: B 6 KA 53/05 B

.....,

Prozessbevollmächtigte:

Kläger und Beschwerdeführer,

.....

g e g e n

Beschwerdeausschuss Ärzte Bayern,  
Yorkstraße 15, 93049 Regensburg,

Beklagter und Beschwerdegegner,

beigeladen:

1. Kassenärztliche Vereinigung Bayerns,  
Elsenheimerstraße 39, 80687 München,

2. AOK Bayern - Die Gesundheitskasse,  
Carl-Wery-Straße 28, 81739 München,

3. Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V.,  
Frankfurter Straße 84, 53721 Siegburg.

Der 6. Senat des Bundessozialgerichts hat am 31. Mai 2006 durch den  
Vorsitzenden Richter Dr. E n g e l m a n n , die Richter Dr. W e n n e r  
und Dr. C l e m e n s sowie den ehrenamtlichen Richter Dr. W a l m u t h  
und die ehrenamtliche Richterin S c h r a d e r  
beschlossen:

Die Beschwerde des Klägers gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil des Bayerischen  
Landessozialgerichts vom 2. März 2005 wird zurückgewiesen.



Der Kläger hat dem Beklagten dessen außergerichtliche Kosten auch für das Beschwerdeverfahren zu erstatten. Im Übrigen sind Kosten nicht zu erstatten.

- 1 Der Kläger wendet sich gegen einen Arzneikostenregress wegen eines unzulässigen Off-Label-Use bei der Behandlung erwachsener AIDS-Patienten.
- 2 Der Widerspruch des Klägers hatte keinen Erfolg. Auf der Grundlage verschiedener Auskünfte und Stellungnahmen, die zum Teil die Vorinstanzen selbst eingeholt und zum Teil die Beteiligten eingereicht haben (Paul-Ehrlich-Institut, Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen - Arbeitsausschuss "Arzneimittel" -, Kassenärztliche Bundesvereinigung <KÄBV>, Medizinischer Dienst der Krankenkassen, II. Medizinische Klinik und Poliklinik der Technischen Universität München, Empfehlungen der Deutschen Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter e.V. <DAGNÄ>, Prof. Dr. Dietrich und Privatdozent Dr. Rockstroh), haben das Sozial- und das Landessozialgericht (LSG) die Klage und die Berufung zurückgewiesen. Im Urteil des LSG ist ausgeführt, das verfahrensmäßige Vorgehen des Beklagten sei nicht zu beanstanden. Dieser habe eine Wirtschaftlichkeitsprüfung nach der Methode der eingeschränkten Einzelfallprüfung durchführen dürfen, ungeachtet dessen, dass auch ein Verfahren auf Feststellung eines sonstigen Schadens mit der Voraussetzung einer schuldhaften Pflichtverletzung denkbar gewesen wäre. Der Arzneikostenregress in Höhe von ca 127.000 DM für das Quartal III/1997 sei berechtigt. Der Kläger habe für erwachsene AIDS-Patienten Immunglobuline verordnet, die bei diesen nur bei bestimmten Indikationen und lediglich bei AIDS-kranken Kindern umfassend anwendbar seien, wie die Prüfungsgremien zu Recht ermittelt sowie das Paul-Ehrlich-Institut und der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in ihren sachverständigen Stellungnahmen bestätigt hätten. Unerheblich sei das Vorbringen des Klägers, die in der sog "Roten Liste" enthaltene Beschreibung der Zulassung der Immunglobulinpräparate bzw der dafür maßgebenden Fachinformation ergebe diese Beschränkungen nicht. Denn die Ärzte dürften sich nicht nur an der "Roten Liste" orientieren; diese könne Inhalt und Umfang der Zulassung des Arzneimittels nicht ändern und enthalte nur kurz gehaltene Angaben. Die Diagnosen hätten in den beanstandeten Fällen bei keinem der Patienten auf eine Indikation gelaute, die in der Zulassung für die Verordnung der Immunglobuline bei Erwachsenen angegeben sei. Ein zulässiger Off-Label-Use liege nicht vor, weil von dessen drei Voraussetzungen (schwerwiegende bzw lebensbedrohliche Erkrankung/keine andere Therapiemöglichkeit/begründete Aussicht auf Behandlungserfolg) jedenfalls die dritte fehle. Ein Beleg für eine Erfolgsaussicht liege nicht vor. Für die Anwendung bei Erwachsenen gebe es bisher weder Ergebnisse von Studien über einen entsprechenden Nutzen bei vertretbaren Risiken, noch hätten Veröffentlichungen Qualität und Wirksamkeit der vom Kläger eingesetzten Immunglobuline bei Erwachsenen zuverlässig und wissenschaftlich nachprüfbar belegt und zu einem Konsens über deren Nutzen in den einschlägigen Fachkreisen geführt.
- 3 Mit seiner Beschwerde gegen die Nichtzulassung der Revision in dem Urteil des LSG macht der Kläger Abweichungen von der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) und des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) sowie Mängel des Verfahrens des LSG geltend.

## II

- 4 Die Beschwerde des Klägers hat keinen Erfolg.
- 5 1. Die vom Kläger erhobenen Rügen, es lägen Rechtsprechungsabweichungen vor (*Zulassungsgrund gemäß § 160 Abs 2 Nr 2 Sozialgerichtsgesetz <SGG>*), sind unzulässig. Für eine solche Divergenzrüge sind Rechtssätze aus dem LSG-Urteil und aus einer

höchstrichterlichen Entscheidung einander gegenüberzustellen und ist auszuführen, dass bzw. inwiefern das Berufungsurteil auf dieser Divergenz beruht (*Darlegungspflicht gemäß § 160a Abs 2 Satz 3 SGG*). Diesen Darlegungsanforderungen entspricht die Beschwerdebegründung nicht. Der Kläger hat keinen höchstrichterlichen Rechtssatz angeführt, von dem die von ihm herangezogenen Rechtssätze des LSG abweichen könnten.

- 6 a) Der Kläger entnimmt dem angefochtenen Urteil des LSG den Rechtssatz, dass zur Ermittlung der Anwendungsgebiete, die in der Zulassung der Immunglobulinpräparate ausgewiesen sind, nicht auf die Information abgestellt werden kann, die sich aus der sog. "Roten Liste" ergibt, vielmehr der vom Paul-Ehrlich-Institut sowie vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen ermittelte Zulassungsinhalt zu Grunde zu legen ist (*s. LSG-Urteil S 29 ff. und Beschwerdebegründung S 9 ff.*). Ein davon abweichender höchstrichterlicher Rechtssatz - etwa derart, dass der Inhalt der Zulassung sich der Roten Liste entnehmen lasse - kann den vom Kläger angeführten Entscheidungen von BSG und BVerfG jedoch nicht entnommen werden:

- In der vom Kläger angeführten Passage des BSG-Urteils vom 19. März 2002 heißt es: "Fachinformation des Herstellers ..., vgl. auch 'Rote Liste' ... (*BSGE 89, 184, 186 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 S 30*). Diese Verknüpfung mit 'vgl. auch' zeigt, dass das BSG gerade nicht den Rechtssatz aufstellt, für den Inhalt der Zulassung sei die Rote Liste maßgeblich, sondern zwischen der eigentlichen Fachinformation und den Angaben der Roten Liste unterscheidet. Es berücksichtigt, dass die Rote Liste die Anwendungsvorgaben der Zulassung nicht abschließend wiedergibt, wie auch im dortigen Vorwort klargestellt wird (*s. Rote Liste 1997, S 4: 'Da die Texte nicht wortwörtlich die Fachinformationen wiedergeben, sondern knapp formuliert sind ... wird empfohlen, immer auch die aktuelle Fachinformation zu Rate zu ziehen.'*).
- Ebenso wenig lässt sich eine Abweichung des LSG von dem ferner vom Kläger angeführten BSG-Urteil vom 8. März 1995 feststellen, wonach die Arzneimittelzulassung nicht gerichtlich überprüft werden kann (*BSG SozR 3-2500 § 31 Nr 3 S 10*). Das LSG hat nicht die Zulassung überprüft, sondern nur deren Inhalt ermittelt.
- In den vom Kläger benannten Beschlüssen des BVerfG vom 5. März 1997 heißt es lediglich allgemein, mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung liege ein eindeutiges und zugängliches sowie auch zuverlässiges Kriterium für die Verordnungsbarkeit pharmazeutischer Produkte vor (*BVerfG <Kammer>, NJW 1997, 3085 und MedR 1997, 318, 319*). Darin ist kein Rechtssatz enthalten, dass die in der Zulassung genannten Anwendungsgebiete aus der Roten Liste zu ermitteln seien.

Mithin hat der Kläger keinen Rechtssatz aus einer höchstrichterlichen Entscheidung benannt, von dem das Urteil des LSG abgewichen sein könnte.

- 7 b) Eine Rechtsprechungsabweichung ist auch nicht daraus zu entnehmen, dass das LSG den Inhalt der Zulassung mit Hilfe von Stellungnahmen des Paul-Ehrlich-Instituts und des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen aus den Jahren 2002 und 2003 - also aus späteren Jahren - festgestellt hat. Die Ansicht des Klägers, dies sei unvereinbar mit der höchstrichterlichen Rechtsprechung zur maßgebenden Sach- und Rechtslage bei Anfechtungsklagen (*Beschwerdebegründung S 12*), trifft nicht zu. Die berücksichtigten Stellungnahmen stammen zwar von einem erst späteren Zeitpunkt als dem Erlass des Verwaltungsaktes bzw. des Widerspruchsbescheides, sie treffen aber Aussagen zum Inhalt der Zulassung, wie dieser auch schon früher - 1997 - umschrieben war (*s. Schreiben des Paul-Ehrlich-Instituts vom 30. Oktober 2002: 'Die genannten Produkte waren und sind in dieser Indikation zugelassen ...'*). Ebenso wenig zeigt

der Kläger eine Abweichung des LSG von dem in der Rechtsprechung anerkannten Rechtssatz auf, für die Wirksamkeit normativer Regelungen müssten die von ihnen Betroffenen die Möglichkeit haben, sie zur Kenntnis zu nehmen (*Beschwerdebegründung S 12 f*). Denn dieser Rechtssatz betrifft nur Rechtsnormen, wie auch dessen Wiedergabe durch den Kläger selbst belegt (*aaO S 12*). Arzneimittelzulassungen sind indessen Verwaltungsakte und keine Rechtsnormen (*so auch Beschwerdebegründung S 15*).

- 8 2. Ebenfalls erfolglos ist das Vorbringen des Klägers, dem LSG seien Verfahrensmängel anzulasten (*Zulassungsgrund gemäß § 160 Abs 2 Nr 3 SGG*), weil es seinen Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt habe, indem es vorgelegte Studien und Forschungsergebnisse zur Arzneianwendung bei erwachsenen AIDS-Patienten - und sogar nahezu sein gesamtes Vorbringen - nicht berücksichtigt habe (*Beschwerdebegründung S 19, 20*). Diese Rüge ist zwar zulässig, weil die Begründung der Nichtzulassungsbeschwerde insoweit den Darlegungserfordernissen des § 160a Abs 2 Satz 3 SGG Rechnung trägt. Sie ist aber unbegründet.
- 9 Für den Vorhalt, ein Gericht habe ein Vorbringen unberücksichtigt gelassen, bestehen besondere Anforderungen. Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass ein Gericht das tatsächliche Vorbringen der Beteiligten zur Kenntnis nimmt und bei seiner Entscheidung erwägt, auch wenn sich dies nicht ausdrücklich aus dem Urteil ergibt. Die gegenteilige Annahme - des Versäumnisses eines Gerichts, auf eine bestimmte Argumentation der Beteiligten einzugehen - bedarf greifbarer Anhaltspunkte, die der Beschwerdeführer aufzuzeigen hat (*vgl dazu zB BSGE 88, 193, 204 = SozR 3-2500 § 79a Nr 1 S 13; BVerfGE 79, 51, 61 mwN; 86, 133, 145 f mwN; 87, 1, 33 = SozR 3-5761 Allg Nr 1 S 4; BVerfGE 96, 205, 216 f; BVerfG <Kammer>, NJW-RR 2002, 68, 69*). Dabei ist die materiell-rechtliche Beurteilung, von der das LSG ausgegangen ist, zu Grunde zu legen (*s zB BSG, Beschluss vom 28. April 2004 - B 6 KA 75/03 B - mwN - juris; vgl auch BVerfGE 86, 133, 146; 105, 279, 312*). Denn nur auf dieser Grundlage könnte in Betracht kommen, dass eine ausführlichere Erörterung des LSG, wie der Kläger sie vermisst, zu einem anderen Urteilsspruch hätte führen können (*vgl hierzu zB BVerfGE aaO und BSGE 69, 280, 284 = SozR 3-4100 § 128a Nr 5 S 35 mwN*).
- 10 Dem vorliegend angefochtenen LSG-Urteil liegt materiell-rechtlich die Beurteilung der beanstandeten Verordnungen des Klägers nach den Maßstäben für einen sog Off-Label-Use zu Grunde, weil sie außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete für die Immunglobuline lagen, da bei keinem der Patienten die Diagnose auf eine Indikation lautete, die in der Zulassung als Anwendungsgebiet für Erwachsene angegeben war (worin eine das BSG bindende Tatsachenfeststellung iS des § 163 SGG liegt). Ein Off-Label-Use könne nur unter drei Voraussetzungen gebilligt werden (schwerwiegende bzw lebensbedrohliche Erkrankung/keine andere Therapiemöglichkeit/begründete Aussicht auf Behandlungserfolg). Von diesen fehle jedenfalls die dritte. Die Erfolgsaussicht sei entweder durch Ergebnisse von Studien über einen entsprechenden Nutzen bei vertretbaren Risiken zu belegen oder dadurch, dass Veröffentlichungen über Qualität und Wirksamkeit der vom Kläger eingesetzten Immunglobuline bei Erwachsenen vorlägen und zu einem Konsens über deren Nutzen in den einschlägigen Fachkreisen geführt hätten (*vgl LSG-Urteil S 31-33*). Klinische Prüfungen oder Veröffentlichungen mit einem entsprechenden Konsens, wie sie nach dieser hier zu Grunde zu legenden materiell-rechtlichen Auffassung des LSG für einen zulässigen Off-Label-Use vorgelegen haben müssten, sind aus den Stellungnahmen, mit denen sich das LSG nach Ansicht des Klägers hätte näher auseinandersetzen müssen, nicht erkennbar. Dies gilt insbesondere für die vom Kläger beispielhaft angeführten Stellungnahmen der DAGNÄ und der KÄBV, für das Gutachten des Privatdozenten Dr. Rockstroh sowie für sein eigenes in Bezug genommenes Vorbringen im Schriftsatz vom 9. Juli 2004 (*zu dieser Aufzählung s Beschwerdebegründung S 19*). Die Stellungnahmen der DAGNÄ und der KÄBV ergeben Aussagen und Beurteilungen bzw

Anregungen zu Behandlungen mit Immunglobulinen; sie enthalten aber weder Angaben über klinische Prüfungen, noch benennen sie (weitere) wissenschaftliche Veröffentlichungen mit Aussagen über Erfolge bei Behandlungen erwachsener AIDS-Patienten mit Immunglobulinen. Dies gilt ebenso für das Gutachten von Dr. Rockstroh und für die eigenen Ausführungen des Klägers, etwa in dem von ihm in Bezug genommenen Schriftsatz vom 9. Juli 2004. Hinsichtlich der Studie von Kiehl et al. hat der Kläger bereits nicht dargelegt, dass sich daraus klinische Prüfungen oder wissenschaftliche Veröffentlichungen mit entsprechenden Aussagen für einen zulässigen Off-Label-Use entnehmen ließen. Wie er selbst vorträgt, waren die von Kiehl et al. geschilderten Patientenuntersuchungen nach verhältnismäßig kurzer Zeit von einer Ethikkommission gestoppt worden (wobei die Angaben des LSG und des Klägers über die Gründe hierfür divergieren); sie waren mithin nicht bis zur Erlangung statistisch relevanter Aussagen weiter geführt worden. Soweit der Kläger in der Studie von Kiehl et al. eine maßgebliche Rechtfertigung seiner Verordnungsweise sieht, hätte er auch berücksichtigen müssen, dass Kiehl et al. selbst ausdrücklich weitere Studien hinsichtlich HIV-infizierter Erwachsener mit wiederholten bakteriellen Infektionen als offensichtlich dringend erforderlich bezeichnet haben (*s Archives of Internal Medicine, Vol 156 <1996> No 22, page 2545, 2549 u 2550*), also selbst klargestellt haben, dass ihre Untersuchungen noch kein statistisch ausreichend valides Studienergebnis erbracht hatten.

- 11 Nach alledem ergeben die vom LSG eingeholten bzw ihm vorgelegten Informationen usw keine genügenden Anhaltspunkte für ausreichende Studien und/oder für Veröffentlichungen mit einem entsprechenden Konsens zur Anwendung von Immunglobulinen bei erwachsenen AIDS-Patienten, sodass der Vorhalt an das LSG nicht durchgreift, es hätte sich in seinem Urteil näher mit ihnen befassen müssen.
- 12 Das Urteil des LSG erweist sich im Übrigen auch nicht nachträglich angesichts der Entscheidung des BVerfG vom 6. Dezember 2005 als näher begründungsbedürftig. Dieses hat nicht die Gewährung jeder Behandlung und Verordnung für jede lebensbedrohliche Erkrankung gefordert. Es erachtet deren Gewährung vielmehr nur dann für erforderlich, wenn keine andere, dem medizinischen Standard näher stehende Behandlungsmethode zur Verfügung steht, und dies gilt auch nur für solche Methoden, die eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder jedenfalls auf spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf im konkreten Einzelfall bieten (*BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005 - 1 BvR 347/98 -, NJW 2006, 891*). Dabei soll auch der fachlichen Einschätzung der Wirksamkeit einer Methode im konkreten Einzelfall durch die Ärzte des Erkrankten Bedeutung zukommen, aber nur abgeschwächt im Sinne einer "weiteren Bedeutung" (*BVerfG, aaO S 894 RdNr 66 aE*). Mithin kann der Einschätzung des einzelnen Arztes eine ausschlaggebende Bedeutung nicht beigemessen werden, zumal dann nicht, wenn - wie es vorliegend der Fall war - die wissenschaftliche Diskussion und die Durchführung von Studien bereits in vollem Gange sind, sich schon zahlreiche Sachverständige geäußert haben sowie bereits Vergleiche mit anderen, in gleicher Weise Erkrankten möglich sind (*s hierzu BVerfG, aaO RdNr 66*) und auch schon Ergebnisse vorliegen, die - sei es mangels Aussicht auf Heilung oder wegen unzuträglicher Nebenwirkungen - gegen die Anwendung einer Methode bzw eines Arzneimittels sprechen. Vor diesem Hintergrund kann in einem Fall wie dem vorliegenden nicht der Vorhalt durchgreifen, das LSG hätte sich mit der Einschätzung durch den behandelnden Arzt selbst - hier durch den Kläger - weitergehend als geschehen auseinandersetzen müssen.
- 13 Auch sonst weist das Berufungsurteil kein als Verfahrensmangel zu wertendes Begründungsdefizit auf. Aus den umfangreichen Darlegungen des Klägers zur medizinischen Rechtfertigung seiner Verordnungspraxis hat das LSG (auch) den Schluss ziehen dürfen, dass diesem klar war oder jedenfalls hätte klar sein müssen, dass seine Verordnungen für erwachsene AIDS-Patienten einen Off-Label-Use darstellten, der medizinisch-fachlich und damit zwangsläufig

auch rechtlich umstritten war. In einem solchen Fall musste er nicht, wie es in § 29 Abs 1 Bundesmantelvertrag Ärzte (BMV-Ä) und § 15 Abs 1 Bundesmantelvertrag-Ärzte/Ersatzkassen (EKV-Ä) als Grundsatz für den Normalfall nicht ausgeschlossener Verordnungen normiert ist, die vertragsärztliche Verordnung allein verantworten (*zur geplanten Regelung des Off-Label-Use in den Arzneimittel-Richtlinien siehe den noch nicht in Kraft getretenen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses für einen neuen Abschnitt H vom 18. April 2006*). Im Falle eines Off-Label-Use kann er vielmehr - entsprechend der Regelung in § 29 Abs 8 BMV-Ä und § 15 Abs 7 EKV-Ä für die Verordnung von Arzneimitteln, die von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen sind - dem Patienten ein Privatrezept ausstellen und es diesem überlassen, sich bei der Krankenkasse um Erstattung der Kosten zu bemühen. In dem besonderen Fall eines medizinisch-fachlich umstrittenen Off-Label-Use kann er auch zunächst selbst bei der Krankenkasse deren Auffassung als Kostenträger einholen und im Ablehnungsfall dem Patienten ein Privatrezept ausstellen. Ermöglicht der Vertragsarzt indessen nicht auf diese Weise eine Vorab-Prüfung durch die Krankenkasse, sondern stellt er ohne vorherige Rückfrage bei dieser eine vertrags-ärztliche Verordnung aus und löst der Patient diese in der Apotheke ein, so sind damit die Arzneikosten angefallen und die Krankenkasse kann nur noch im Regresswege geltend machen, ihre Leistungspflicht habe nach den maßgeblichen rechtlichen Vorschriften nicht bestanden. Verhindert ein Vertragsarzt durch diesen Weg der vertragsärztlichen Verordnung bei einem medizinisch umstrittenen Off-Label-Use eine Vorab-Prüfung durch die Krankenkasse und übernimmt er damit das Risiko, dass später die Leistungspflicht der Krankenkasse verneint wird, so kann ein entsprechender Regress nicht beanstandet werden.

- 14 3. Erfolglos sind schließlich auch die übrigen vom Kläger erhobenen Verfahrensrügen (*Zulassungsgrund gemäß § 160 Abs 2 Nr 3 SGG*). Diese sind unzulässig, denn insoweit fehlt es an den erforderlichen Darlegungen (§ 160a Abs 2 Satz 3 SGG). Die Ansicht des Klägers, das LSG habe die Richtigkeit der Zulassung geprüft, obgleich es sachlich nicht zuständig sei (*Beschwerdebegründung S 15 f*), lässt sich dem Urteil nicht entnehmen. Das LSG hat nach dem Kontext seines Urteils nur den Inhalt der Zulassung ermittelt - was seine Aufgabe ist -, nicht aber deren Richtigkeit überprüft. Die Darlegung eines Verfahrensmangels lässt sich auch nicht seiner Rüge entnehmen, das LSG habe keine ausreichende Begründung für seine Schlussfolgerung gegeben, die Verordnung der Medikamente Intraglobin F, Octagam und Intrimun sei außerhalb deren arzneimittelrechtlicher Zulassung erfolgt (*Beschwerdebegründung S 16*). Nach dem Kontext des LSG-Urteils stellt dessen Ergebnis, die Verordnungen seien außerhalb der Zulassung erfolgt, keine näher zu begründende beweismäßige Tatsachenwürdigung dar, sondern ist eine Schlussfolgerung aus dem gerichtlich ermittelten rechtlichen Inhalt der Zulassung (*in diesem Sinne auch Beschwerdebegründung S 17 f*). Die erforderlichen Darlegungen fehlen ferner bei der Rüge des Klägers, das LSG habe die Tatbestandswirkungen der Zulassung verkannt (*Beschwerdebegründung S 17*). Das LSG hat nach dem Kontext seines Urteils die Rechtswirkungen der Zulassung im Gegenteil gerade respektiert und deshalb deren Inhalt ermittelt. Dieser Ermittlung liegt die Erkenntnis zu Grunde, dass die Angaben der Roten Liste nicht allein ausreichen. Hierin liegt eine erfolglos, keine näher zu begründende beweismäßige Tatsachenwürdigung dar, sondern ist eine Schlussfolgerung aus dem gerichtlich ermittelten rechtlichen materiell-rechtliche Differenz zur Ansicht des Klägers. Inwiefern ein Verfahrensmangel vorliegen könnte, ist nicht ersichtlich. Ebenso wenig dargelegt ist der Vorhalt unzulässiger Ausforschung (*Beschwerdebegründung S 18: "Ausforschungsbeweis"*). Denn, wie ausgeführt, hat das LSG lediglich Ermittlungen zur Feststellung des rechtlichen Inhalts der Zulassung betrieben. Anhaltspunkte für eine unzulässige Ausforschung sind nicht ersichtlich. Ein Verfahrensmangel kommt schließlich auch nicht im Zusammenhang mit der Rüge in Betracht, die Zuordnung der Krankheiten zu primären oder sekundären Immunmangelkrankheiten bzw



Immundefekt(erkrankung)en und auch die sonstige Charakterisierung einiger Erkrankungen seien nicht korrekt (*Beschwerdebegründung S 18 unten*). Insoweit kann allenfalls ein inhaltlicher Fehler, aber nicht ein Verfahrensmangel vorliegen.

- 15 Von einer weiteren Begründung wird gemäß § 160a Abs 4 Satz 3 Halbsatz 2 SGG abgesehen.
- 16 Die Kostenentscheidung beruht auf der entsprechenden Anwendung des § 193 Abs 1 und 4 SGG (*in der bis zum 1. Januar 2002 geltenden und hier noch anzuwendenden Fassung*).



## **11. Urteil vom 18.07.2006; Az.: B 1 KR 10/05 R - Versorgung mit Caverject® wegen erektiler Dysfunktion**

### **Bundessozialgericht**

#### **Tatbestand**

- 1 Die Beteiligten streiten über die Versorgung mit Caverject wegen erektiler Dysfunktion.
- 2 Der 1965 geborene, bei der beklagten Betriebskrankenkasse versicherte Kläger leidet an einer erektilen Dysfunktion auf somatischer Grundlage. Die Beklagte gewährte ihm deshalb seit Oktober 2000 eine Schwellkörper-Autoinjektions-Therapie mit Caverject (sog SKAT) im Kostenerstattungswege. Anlässlich der letzten Kostenerstattung für das Jahr 2003 lehnte die Beklagte für die Zukunft die weitere Kostenübernahme ab, da die Neufassung von § 34 Abs 1 Satz 7 und 8 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) idF durch Art 1 Nr 22 des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung ( GKV-Modernisierungsgesetz <GMG> vom 14. November 2003, BGBl I 2190 ) dieses Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gestrichen habe. Zugleich hob sie vorsorglich den Bescheid vom 12. Juli 2002, mit dem dem Kläger eine Kostenzusage erteilt worden war, nach § 48 Abs 1 Satz 1 Zehntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB X) mit Wirkung für die Zukunft auf (Bescheid vom 13. Januar 2004; Widerspruchsbescheid vom 12. Juli 2004).
- 3 Klage (Urteil vom 19. Oktober 2004) und Berufung des Klägers, mit der er die Übernahme der Kosten für seine Behandlung mit dem Medikament "Caverject" im Jahre 2004 in Höhe von 515,25 EUR und Versorgung mit diesem Mittel für die Zukunft begehrte, sind ohne Erfolg geblieben. Das Landessozialgericht (LSG) hat ausgeführt, § 34 Abs 1 Satz 7, 8 und 9 SGB V in Verbindung mit den Arzneimittel-Richtlinien (AMRL) schließe den Anspruch des Klägers auf Versorgung mit Caverject wegen der somatisch begründeten erektilen Dysfunktion aus (Urteil vom 24. Februar 2005).
- 4 Mit seiner Revision rügt der Kläger sinngemäß die Verletzung des § 34 Abs 1 Satz 7 und 8 SGB V und trägt vor, die Regelung habe lediglich Arzneimittel aus der Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausschließen sollen, die letztlich dem Ausgleich einer Willensschwäche der betroffenen Personen dienen. Für die Behandlung seiner somatischen Fehlfunktion könne die Rechtsnorm dagegen nicht herangezogen werden.
- 5 Der Kläger beantragt sinngemäß, das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 24. Februar 2005 und das Urteil des Sozialgerichts Köln vom 19. Oktober 2004 zu ändern und die Beklagte unter Aufhebung des Bescheids vom 13. Januar 2004 in der Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 12. Juli 2004 zu verurteilen, die Kosten für die Behandlung des Klägers mit dem Medikament Caverject 20 über den 16. Januar 2004 hinaus zu übernehmen, hilfsweise, das Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 24. Februar 2005 aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Berufungsgericht zurückzuverweisen.
- 6 Die Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

- 7 Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend.

## Entscheidungsgründe

- 8 Die zulässige Revision, über die der Senat im Einverständnis der Beteiligten durch Urteil ohne mündliche Verhandlung (§ 124 Abs 2 Sozialgerichtsgesetz <SGG>) entscheidet, ist nicht begründet. Zu Recht hat das LSG die Berufung gegen das klageabweisende Urteil des Sozialgerichts zurückgewiesen, denn der Kläger hat - soweit dies im Streit steht - keinen Anspruch auf die Behandlung seiner erektilen Dysfunktion mit Caverject ab dem Jahr 2004 und keinen Kostenerstattungsanspruch für diese Behandlung. Das folgt aus gesetzlichem und untergesetzlichem Recht ohne Widerspruch zum Grundgesetz (GG).
- 9 1. Es bedarf keiner Entscheidung, ob das Begehren des Klägers dahin auszulegen ist, dass es nur für die Vergangenheit auf die Erstattung der selbst aufgewandten Kosten für Caverject gerichtet ist, für die Zukunft aber in erster Linie auf die Gewährung des Arzneimittels als Sachleistung, oder ob der Kläger entsprechend der wörtlichen Fassung seines Antrags auch für die Zukunft Kostenerstattung begehrt. Der einzig in Betracht kommende Kostenerstattungsanspruch (§ 13 Abs 3 Satz 1 SGB V in der seit 1. Juli 2001 geltenden Fassung von Art 5 Nr 7 Buchst b Neuntes Buch Sozialgesetzbuch - Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen - vom 19. Juni 2001, BGBl I 1046 ) reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch; er setzt daher voraus, dass die selbst beschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben ( stRspr, vgl zB BSGE 79, 125, 126 f = SozR 3-2500 § 13 Nr 11 S 51 f mwN; BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1 jeweils RdNr 10 Visudyne ®; zuletzt Senatsurteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/05 R - zur Veröffentlichung vorgesehen, RdNr 14 ). Daran fehlt es. Deshalb konnte die Beklagte auch vorsorglich den Bescheid vom 12. Juli 2002 mit Wirkung für die Zukunft aufheben, um einen hieraus abzuleitenden etwaigen Rechtsschein wegen wesentlicher Änderung der Verhältnisse zu beseitigen (§ 48 Abs 1 Satz 1 SGB X).
- 10 2. Nach § 27 Abs 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst ua die Versorgung mit Arzneimitteln (§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3 1. Fall SGB V). Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 SGB V oder durch Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V ausgeschlossen sind (§ 31 Abs 1 Satz 1 SGB V). Nach § 34 Abs 1 Satz 7 SGB V sind von der Versorgung Arzneimittel ausgeschlossen, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen (§ 34 Abs 1 Satz 8 SGB V). Das nähere regeln die Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 (§ 34 Abs 1 Satz 9 SGB V). Die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (im Folgenden: Bundesausschuss) über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (AMRL) wiederholen unter Buchst F 18.2 den Text des § 34 Abs 1 Satz 8 SGB V ( AMRL idF vom 16. März 2004, BAnz Nr 77 vom 23. April 2004 ). Nach F 18.3 AMRL sind die nach Nr 18.2 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel in einer Übersicht als Anl 8 der AMRL zusammengestellt. In dieser Übersicht ist das Fertigarzneimittel Caverject (Wirkstoffe G 04 BE 01 Alprostadil) aufgeführt.
- 11 Nach Wortlaut, Entstehungsgeschichte, Regelungssystem und -zweck unterliegt keinem Zweifel, dass Caverject als Arzneimittel, das nach den nicht angegriffenen und damit für den Senat bindenden (§ 163

SGG), sich aus dem Gesamtzusammenhang ergebenden Feststellungen des LSG überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion dient, von der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen ist. Mit der Regelung in § 34 Abs 1 Satz 7 bis 9 SGB V wollte der Gesetzgeber klarstellen, dass die betreffenden Arzneimittel, die bereits vor Inkrafttreten des GMG nach den AMRL des Bundesausschusses von der Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen waren, nicht Gegenstand des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung sind ( vgl BT-Drucks 15/1525, Begründung zum Entwurf der Fraktionen SPD, CDU/CSU und Bündnis 90/Die Grünen eines GMG, S 86 ). Klarstellungsbedürfnis bestand, weil nach der auch vom Gesetzgeber zitierten ( vgl BT-Drucks 15/1525, S 87 ) Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) bis zum Inkrafttreten des GMG davon auszugehen war, dass grundsätzlich die Behandlung der ua auf somatischer Grundlage beruhenden erektilen Dysfunktion mit SKAT trotz der abweichenden Regelung in den AMRL zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehörte ( vgl BSGE 85, 36 = SozR 3-2500 § 27 Nr 11 - SKAT; BSGE 94, 302 = SozR 4-2500 § 34 Nr 2 - Viagra ® ). Danach hatte der Bundesausschuss durch den Ausschluss von Arzneimitteln zur Behandlung der erektilen Dysfunktion seinen ihm im Bereich des Wirtschaftlichkeitsgebotes zustehenden Beurteilungsspielraum oder seinen Kompetenzrahmen überschritten ( vgl im Einzelnen Senat BSGE 94, 302 = SozR 4-2500 § 34 Nr 2 RdNr 15 ff mwN - Viagra ® ). Demgegenüber zielte Art 1 Nr 22 GMG mit der Einfügung der Sätze 7 bis 9 in § 34 Abs 1 SGB V darauf ab, sämtliche Arzneimittel, die überwiegend der Behandlung der erektilen Dysfunktion dienen, von der Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auszuschließen ( vgl Senat BSGE 94, 302 = SozR 4-2500 § 34 Nr 2 RdNr 24 - Viagra ® ).

- 12 3. Die dagegen erhobenen Einwendungen des Klägers greifen nicht durch: Der gezielte gesetzliche Ausschluss von Arzneimitteln wie Caverject zur Behandlung der erektilen Dysfunktion aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung lässt keinen Raum dafür, § 34 Abs 1 Satz 7 bis 9 SGB V teleologisch auf Fälle zu reduzieren, in denen Arzneimittel bei entsprechender Anspannung aller Willenskräfte nicht erforderlich sind. Gerade weil der Gesetzgeber den umfassenden Ausschluss der aufgeführten Arzneimittel sicherstellen wollte, hat er dies detailliert im Gesetz geregelt. Gemeinsam ist der Gruppe der danach ausgeschlossenen Arzneimittel, dass bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht (§ 34 Abs 1 Satz 7 SGB V). Auch aus der gegenüber Viagra abweichenden Applikationsform von SKAT ( vgl dazu BSGE 85, 36 = SozR 3-2500 § 27 Nr 11 - SKAT ) kann der Kläger für sich nichts herleiten. Allenfalls stellte sich insoweit bis zur Neuregelung durch das GMG die Frage, ob unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts (vgl § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V) und der Pflicht der Krankenkassen und Leistungserbringer, durch geeignete Maßnahmen auf eine humane Krankenbehandlung ihrer Versicherten hinzuwirken (§ 70 Abs 2 SGB V), SKAT gegenüber etwa der Behandlungsalternative Viagra ausgeschlossen war ( vgl insoweit näher Senat BSGE 94, 302 = SozR 4-2500 § 34 Nr 2 RdNr 21 mwN - Viagra ® ).
- 13 4. Nach der Rechtsprechung des Senats verstößt der Leistungsausschluss gemäß § 34 Abs 1 Satz 7 bis 9 SGB V nicht gegen Art 2 Abs 1 und 2 GG ( vgl Senat BSGE 94, 302 = SozR 4-2500 § 34 Nr 2 RdNr 25 - Viagra ® ). Aus diesen Bestimmungen des GG folgt zwar eine objektiv-rechtliche Pflicht des Staates, das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit zu schützen ( vgl BVerfGE 85, 191, 212; 88, 203, 251; 90, 145, 195 ). Darüber hinaus ist verfassungsrechtlich grundsätzlich jedoch nur geboten, eine medizinische Versorgung für alle Bürger bereit zu halten. Dabei hat der Gesetzgeber aber einen so weiten Gestaltungsspielraum, dass sich originäre Leistungsansprüche aus Art 2 Abs 2 Satz 1 GG regelmäßig nicht ableiten lassen. Aus dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten ( vgl BVerfGE 89, 120, 130 ) folgt jedenfalls kein grundrechtlicher Anspruch gegen seine Krankenkasse auf Bereitstellung oder Finanzierung bestimmter Gesundheitsleistungen ( stRspr, vgl Bundesverfassungsgericht <BVerfG> - Kammer - NJW 1998, 1775 und NJW 1997, 3085; zur Grundrechtsrelevanz eines möglichen Systemversagens vgl BVerfG - Kammer - Beschluss vom 19. März 2004 - 1 BvR 131/04 - NZS 2004, 527 RdNr 8 f; jüngst BVerfG - 3. Kammer des 1. Senats - Beschluss vom 2. Mai 2006 - 1 BvR 817/06 -

mwN ). Der Gesetzgeber verletzt seinen Gestaltungsspielraum auch im Hinblick auf das Sozialstaatsgebot nicht, wenn er angesichts der beschränkten finanziellen Leistungsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung Leistungen aus dem Leistungskatalog herausnimmt, die - wie hier - in erster Linie einer Steigerung der Lebensqualität jenseits lebensbedrohlicher Zustände dienen ( vgl Senat BSGE 94, 302 = SozR 4-2500 § 34 Nr 2 RdNr 25 - Viagra ® ). Daran hat sich auch durch den Beschluss des BVerfG vom 6. Dezember 2005 (1 BvR 347/98, NZS 2006, 84 = NJW 2006, 891 = MedR 2006, 164) nichts Grundsätzliches geändert. Dort wurde lediglich der Leistungsausschluss neuer Behandlungsmethoden im Fall regelmäßig tödlicher oder lebensbedrohlicher Krankheiten beim Fehlen anerkannter Therapien in der gesetzlichen Krankenversicherung verfassungsrechtlich beanstandet ( vgl auch Beschluss des BVerfG vom 2. Mai 2006 - 1 BvR 817/06 ). Nach der Rechtsprechung des erkennenden Senats führen - im Einklang damit - selbst schwere Erkrankungen nicht zur Leistungsausweitung durch grundrechtsorientierte Auslegung, wenn keine notstandsähnliche Extremsituation zu Grunde liegt, die mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung auf eine Stufe gestellt werden kann ( vgl dazu Senat, Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/04 R - zur Veröffentlichung vorgesehen, mwN ). Einen solchen Grad der Betroffenheit erreicht der Kläger mit der streitbefangenen Behandlung der erektilen Dysfunktion indes nicht.

14 5. Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.

## **12. Urteil vom 26.09.2006; Az.: B 1 KR 1/06 R - Ilomedin® (inhalativ / Off-Label-Use bei sekund. pulmonaler Hypertonie)**

### **Bundessozialgericht**

#### **Leitsätze**

1. Stirbt ein Versicherter in der Zeit ab dem 2.1.2002, gehen seine Kostenerstattungsansprüche wegen Systemmangels (§ 13 Abs 3 S 1 SGB 5; § 15 Abs 1 SGB 9) vorrangig auf Sonderrechtsnachfolger über (Abgrenzung zu BSG vom 10.12.2003 - B 9 V 7/03 R = BSGE 92, 42 = SozR 4-3100 § 35 Nr 3).
2. Um ein Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung außerhalb seiner Zulassung verordnen zu dürfen, bedarf es während und außerhalb eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens einer gleichen Qualität der wissenschaftlichen Erkenntnisse über Nutzen und Risiken des Mittels (Weiterführung von BSG vom 19.3.2002 - B 1 KR 37/00 R = BSGE 89, 184 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8).
3. Unterfällt bei objektiver Klagehäufung nur ein Teil des Begehrens der Privilegierung des § 183 SGG, ist eine getrennte Kostenentscheidung für die kostenprivilegierten und nicht kostenprivilegierten Streitgegenstände zu treffen.

## Tatbestand

- 1 Die Beteiligten streiten über die Erstattung von Kosten für das Arzneimittel Ilomedin ® in Höhe von 13.169,08 EUR.
- 2 Der Kläger zu 1.) war Ehegatte, die Klägerin zu 2.) Tochter der 1937 geborenen und am 8. März 2003 während des Klageverfahrens verstorbenen, bei der beklagten Ersatzkasse versichert gewesenen M. D. (im Folgenden: Versicherte), die zur Zeit ihres Todes mit dem Kläger zu 1.) in häuslicher Gemeinschaft lebte. Die Versicherte wollte sich mit dem seinerzeit in Deutschland nur für die Buerger-Krankheit zugelassenen Iloprost/Ilomedin ® inhalativ behandeln lassen, da sie an einer sekundären pulmonalen Hypertonie (Erhöhung des Mitteldrucks der Lungenarterie) des höchsten Schweregrades (Stadium IV nach New York Heart Association <NYHA>) als Folge eines CREST-Syndroms litt. Diese Krankheit führt unbehandelt im Durchschnitt innerhalb von 2,8 Jahren ab Diagnosestellung zum Tode. Bei der pulmonalen Hypertonie wird zwischen der primären, idiopathischen Form bisher ungeklärter Ursache und sekundären Formen unterschieden, die im Zusammenhang mit anderen Erkrankungen stehen, ua mit Kollagenosen (Bindegewbserkrankung) aufgrund einer Sklerodermie. Das CREST-Syndrom ist eine Unterform der Sklerodermie, einer chronisch-entzündlichen Erkrankung des Gefäß- und Bindegewebssystems von Haut und inneren Organen. Als Therapie der pulmonalen Hypertonie kommt neben den nicht durch Studien untersuchten konventionellen Behandlungsformen generell ua die Anwendung von Prostaglandinen (subkutan Treprostinil ; oral Beraprost ; intravenös Prostazyklin, zB Epoprostenol <Flolan ®> oder aerosolisiert Iloprost) in Betracht. Die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) erkannte Iloprost/Ilomedin ® zum Ende des Jahres 2000 den "Orphan-Drug-Status" zu für die Behandlung der primären und einige Formen der sekundären pulmonalen Hypertonie, darunter auch der mit Kollagenosen assoziierten Hypertonie. Dabei berücksichtigte sie Risiken und Nebenwirkungen einer intravenösen Therapie mit Flolan ® (wegen kurzer Halbwertszeit des Mittels Anlegen eines zentralen Venendauerkatheters erforderlich; notwendige Dauertherapie, bei Unterbrechung drohende letale Folgen; regelmäßig Dosissteigerung erforderlich). Der Hersteller von Iloprost initiierte daraufhin ua eine 12 Wochen dauernde Phase III-Studie (im Folgenden: AIR-Studie) unter Einbeziehung von 203 Patienten zur Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit einer verabreichten Inhalationsbehandlung mit Iloprost-Aerosol im Vergleich zur Anwendung von Placebo-Präparaten ( *Olschewski ua, inhaled iloprost for severe pulmonary hypertension, New England Journal of Medicine, Vol 347, No 5, August 1, 2002* ). Ab September 2001 wurden die Studienergebnisse in Vorträgen vorgestellt.
- 3 Auf den Antrag der Versicherten (2. Oktober 2001), die Kosten einer inhalativen Ilomedin ®-Therapie zu übernehmen, holte die Beklagte ein Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK, Dr. L., 31. Oktober 2001) ein. Im Dezember 2001 beantragte der Hersteller von Iloprost bei der EMA, Iloprost (Ventavis ®) zur inhalativen Anwendung bei primärer pulmonaler Hypertonie und speziellen Formen der sekundären, ua der mit Kollagenosen assoziierten Form der pulmonalen Hypertonie im NYHA-Stadium III und IV zuzulassen. Die Versicherte erwarb zur Inhalationsbehandlung Ilomedin ®-Ampullen auf eigene Kosten aufgrund von Privatrezepten für insgesamt 13.169,08 EUR (17. November 2001, 15. Januar und 19. März 2002). Die Beklagte lehnte es ab, die Kosten dieser Therapie zu übernehmen (Bescheid vom 15. Januar 2002; Widerspruchsbescheid vom 23. Mai 2002). Klage (Urteil des Sozialgerichts <SG> vom 16. September 2004) und Berufung der Kläger, die sich ua auf Publikationen und Stellungnahmen von Prof. Dr. Seeger, Prof. Dr. Hoeper und PD Dr. Olschewski stützten, sind ohne Erfolg geblieben. Das Landessozialgericht (LSG) hat Gutachten aus Parallelverfahren beigezogen und ua ausgeführt, die Voraussetzungen eines Kostenerstattungsanspruchs seien nicht erfüllt. Die Versicherte habe die Versorgung mit Ilomedin ® nicht beanspruchen können, da das Mittel nicht zur Therapie ihrer Erkrankung zugelassen gewesen sei und kein zulässiger zulassungsüberschreitender Arzneimittelgebrauch (Off-Label-Use) vorgelegen habe. Im Zeitraum ihrer



Behandlung habe es an hinreichenden medizinischen Erkenntnissen über einen voraussichtlichen Nutzen der inhalativen Ilomedin®-Therapie gefehlt (Urteil vom 21. Juli 2005).

- 4 Mit ihrer Revision rügen die Kläger die Verletzung von § 2 Abs 1 Satz 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) und § 12 Abs 1 Satz 1 SGB V. Sie tragen vor, es liege im Rechtssinne schon kein Off-Label-Use vor, weil das Mittel lediglich in abweichender Dosierung als eigenständiges Produkt unter einem anderen Handelsnamen auf den Markt habe gebracht werden sollen. Der ATC-Index klassifiziere Iloprost als antithrombotisches Mittel und als peripheren Vasodilatator. Dass sich die Nomenklatur der pulmonalen Hypertonie seit 1998 geändert habe, ändere nichts an ihrer Qualität als leistungsrechtliche Einheit für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV). Nach § 29 Abs 2a Nr 1 Arzneimittelgesetz (AMG) könne die Zulassung von Ventavis® für jedes der 26 für die pulmonale Hypertonie unterschiedenen Krankheitsbilder schon durch eine bloße Änderungsanzeige erreicht werden, ohne dass es der Neuzulassung bedürfe. Selbst wenn aber ein Fall des Off-Label-Use vorgelegen habe, sei die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ( *BSG, Urteil vom 19. März 2002 - B 1 KR 37/00 R - BSGE 89, 184 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 - Sandoglobulin®* ) so zu verstehen, dass jedenfalls außerhalb eines Zulassungsverfahrens ein vielversprechendes Zulassungspotenzial für das Mittel genüge, um es zu Lasten der GKV zu verordnen. Ein solches Potenzial habe aber für Ventavis® vorgelegen. Schließlich habe die Versicherte Anspruch auf die begehrte Versorgung unter Berücksichtigung des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6. Dezember 2005 ( *- B 1 BvR 347/98 - SozR 4-2500 § 27 Nr 5 = NZS 2006, 84 = NJW 2006, 891 = MedR 2006, 164 - immunbiologische Therapie* ) gehabt.

- 5 Der Kläger zu 1.) beantragt, das Urteil des Landessozialgerichts Rheinland-Pfalz vom 21. Juli 2005 und das Urteil des Sozialgerichts Koblenz vom 16. September 2004 sowie den Bescheid vom 15. Januar 2002 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 23. Mai 2002 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, dem Kläger zu 1.) 13.169,08 EUR zu zahlen,

hilfsweise,

unter Zurückweisung der Revision der Klägerin zu 2.) das Urteil des Landessozialgerichts Rheinland-Pfalz vom 21. Juli 2005 aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Berufungsgericht zurückzuweisen,

ganz hilfsweise,

das Urteil des Landessozialgerichts Rheinland-Pfalz vom 21. Juli 2005 und das Urteil des Sozialgerichts Koblenz vom 16. September 2004 sowie den Bescheid vom 15. Januar 2002 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 23. Mai 2002 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, den Klägern 13.169,08 EUR zu zahlen,

äußerst hilfsweise, das Urteil des Landessozialgerichts Rheinland-Pfalz vom 21. Juli 2005 aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Berufungsgericht zurückzuverweisen.

- 6 Die Klägerin zu 2.) beantragt, das Urteil des Landessozialgerichts Rheinland-Pfalz vom 21. Juli 2005 und das Urteil des Sozialgerichts Koblenz vom 16. September 2004 sowie den Bescheid vom 15. Januar 2002 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 23. Mai 2002 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, den Klägern 13.169,08 EUR zu zahlen,

hilfsweise,

das Urteil des Landessozialgerichts Rheinland-Pfalz vom 21. Juli 2005 aufzuheben und die Sache zur

erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Berufungsgericht zurückzuverweisen.

7 Die Beklagte beantragt,

die Revisionen zurückzuweisen.

8 Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend.

## Entscheidungsgründe

- 9 Die zulässigen Revisionen sind nicht begründet. Zu Recht hat das LSG die Berufung der Kläger gegen das SG-Urteil zurückgewiesen, denn die Kläger können von der Beklagten nicht die Zahlung von 13.169,08 EUR aus § 13 Abs 3 Satz 1 SGB V ( *idF des Art 5 Nr 7 Buchst b Sozialgesetzbuch - Neuntes Buch - <SGB IX> Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen vom 19. Juni 2001, BGBl I 1046* ) verlangen. Inhaber eines Kostenerstattungsanspruchs könnte nur der Kläger zu 1.) als Sonderrechtsnachfolger der Versicherten gemäß § 56 Abs 1 Satz 1 Nr 1 Erstes Buch Sozialgesetzbuch (SGB I), nicht aber die Klägerin zu 2.) als Miterbin gemeinsam mit dem Kläger zu 1.) sein (dazu 1.). Auch als Sonderrechtsnachfolger steht dem Kläger zu 1.) aber kein Zahlungsanspruch zu, da die Voraussetzungen des Kostenerstattungsanspruchs nicht erfüllt sind. Die Versicherte hatte gegen die Beklagte keinen Anspruch auf Versorgung mit Ilomedin ® (dazu 2.).
- 10 1. Der Kläger zu 1.) ist Sonderrechtsnachfolger der Versicherten hinsichtlich des geltend gemachten Kostenerstattungsanspruchs aus § 13 Abs 3 Satz 1 SGB V. Das folgt aus § 56 Abs 1 Satz 1 Nr 1 SGB I. Danach stehen beim Tode des Berechtigten fällige Ansprüche auf laufende Geldleistungen an erster Stelle dem Ehegatten zu, wenn dieser mit der Berechtigten zur Zeit ihres Todes in einem gemeinsamen Haushalt gelebt hat. So lag es beim Kläger zu 1.). Zur Zeit des Todes der Versicherten lebte er als Ehegatte mit ihr in einem gemeinsamen Haushalt. Bei dem geltend gemachten Kostenerstattungsanspruch handelt es sich auch um einen fälligen Anspruch auf laufende Geldleistungen. Nach der Rechtsprechung des Senats ist der Kostenerstattungsanspruch auf Geldleistungen gerichtet ( *vgl zuletzt ausführlich Senat, Urteil vom 18. Juli 2006 - B 1 KR 24/05 R - zur Veröffentlichung vorgesehen, mwN* ). Bestand ein Kostenerstattungsanspruch, war er mit seinem Entstehen fällig (§ 41 SGB I).
- 11 Der Kostenerstattungsanspruch ist im Rechtssinne auf "laufende" Geldleistungen gerichtet. § 56 SGB I ist in diesem Sinne bei Todesfällen in der Zeit ab dem 2. Januar 2002 auszulegen. Die Regelung ist einer weiten Auslegung zugänglich. Sie kann sogar als Basis einer Analogie dienen ( *vgl dazu BSG SozR 1500 § 75 Nr 44 S 48* ). Den Begriff der laufenden Geldleistungen, dem der Begriff der "einmaligen" Geldleistung gegenübersteht, definiert das Gesetz nicht. Nach den Gesetzesmaterialien ( *Entwurf der Bundesregierung zum SGB I, BT-Drucks 7/868 S 31, zu § 48* ) handelt es sich um Leistungen, die regelmäßig wiederkehrend für bestimmte Zeitabschnitte gezahlt werden; sie verlieren ihren Charakter nicht dadurch, dass sie verspätet oder als zusammenfassende Zahlung für mehrere Zeitabschnitte geleistet werden. Das kommt auch für alle Kostenerstattungsansprüche nach dem Recht der GKV bei Systemmangel (§ 13 Abs 3 Satz 1 SGB V; § 15 Abs 1 SGB IX) in Betracht. Sie knüpfen daran an, dass der Berechtigte regelmäßig zu einer Vorfinanzierung für mehrere Zeitabschnitte gezwungen ist ( *vgl näher zum Erfordernis der Vorfinanzierung zuletzt Senat, Urteil vom 18. Juli 2006 - B 1 KR 24/05 R - zur Veröffentlichung vorgesehen, mwN* ). Dem Zweck der Sonderrechtsnachfolge in § 56 SGB I wird es in besonderem Maße gerecht, diesen Kostenerstattungsanspruch als einen Anspruch auf laufende Geldleistungen anzusehen. Es beschränkt in aller Regel die Lebensführung nicht nur des Leistungsberechtigten, sondern aller Familienangehörigen, die mit ihm in einem gemeinsamen Haushalt

leben, wenn Ansprüche auf laufende Geldleistung nicht rechtzeitig erfüllt werden ( vgl *Entwurf der Bundesregierung, BT-Drucks 7/868 S 33 zu den §§ 56 bis 59*). Das gilt in gleicher Weise regelmäßig für die Fälle, in denen die Krankenkasse ihre Pflicht zur Naturalleistungsgewährung (§ 2 Abs 2 und § 13 Abs 1 SGB V) nicht erfüllt, der Versicherte sich deshalb die zu beanspruchende Leistung selbst beschafft, vorfinanziert und später die Kostenerstattung von der Krankenkasse erstreitet. Um die dadurch entstandene Benachteiligung auszugleichen, sieht § 56 SGB I in Abweichung vom Erbrecht, aber in Übereinstimmung mit Vorschriften des bis zum Inkrafttreten des SGB I geltenden Rechts und mit der Funktion solcher Leistungen eine Sonderrechtsnachfolge vor. Der Schutzbedarf der durch die Vorschriften der Sonderrechtsnachfolge erfassten Personen hat zwischenzeitlich noch dadurch zugenommen, dass § 183 Satz 1 Sozialgerichtsgesetz ( SGG; hier idF durch Art 1 Nr 61 des Sechsten SGG-Änderungsgesetzes <6. SGGÄndG> vom 17. August 2001, BGBl I 2144 ) seit dem 2. Januar 2002 allein Sonderrechtsnachfolger hinsichtlich der Gerichtskosten privilegiert, während sonstige Rechtsnachfolger nach § 183 Satz 2 SGG Kostenfreiheit nur in dem Rechtszug haben können, in dem sie das Verfahren aufnehmen.

- 12 Der Vorbehalt abweichender Regelungen (§ 37 SGB I; vgl dazu zuletzt Senat, Urteil vom 18. Juli 2006 - B 1 KR 24/05 R - ) steht dem Auslegungsergebnis nicht entgegen. Allerdings hatte das vor Inkrafttreten des SGB I geltende Recht der Reichsversicherungsordnung (RVO) für die GKV - anders als für das Recht der gesetzlichen Unfall- und Rentenversicherung ( vgl hierzu § 630 und § 1288 RVO, dementsprechend § 65 Angestelltenversicherungsgesetz und § 88 Reichsknappschaftsgesetz ) - keine Regelung zur Sonderrechtsnachfolge enthalten. Deshalb nahm auch die Rechtsprechung des BSG zum alten Rechtszustand an, der galt, wenn der Sozialleistungsberechtigte vor dem Inkrafttreten des SGB I (1. Januar 1976) gestorben war ( vgl Art II § 19 SGB I idF vom 11. Dezember 1975, BGBl I 3015 ), dass ein Erstattungsanspruch im Wege der Rechtsnachfolge auf die Erben übergeht ( vgl BSG, Urteil vom 10. Oktober 1978 - 3 RK 11/78 - USK 78126 ). Die bewusst umfassend getroffene Regelung des § 56 SGB I erfasst dagegen auch das Recht der GKV. Die Besonderheiten dieses Rechtsgebiets erfordern es nicht, Kostenerstattungsansprüche von der Sonderrechtsnachfolge nach dem SGB I auszuschließen. Besondere Überlegungen, die im Recht der Sozialhilfe für den Ausschluss der Sonderrechtsnachfolge in Betracht kommen ( vgl dazu BVerwGE 96, 18, 22 ff = Buchholz 435.11 § 58 SGB I Nr 2 ), greifen insoweit für den Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs 3 Satz 1 SGB V und § 15 Abs 1 SGB IX nicht durch.
- 13 Der vorliegende Fall unterscheidet sich durch den Tod der Versicherten in der Zeit ab dem 2. Januar 2002, dem Tag des Inkrafttretens des 6. SGGÄndG, auch wesentlich von jenem, der dem Urteil des 9. Senats des BSG vom 10. Dezember 2003 ( vgl BSGE 92, 42 ff = SozR 4-3100 § 35 Nr 3 ) zugrunde lag. Jener Rechtsstreit betraf die Erstattung von bis zum Tode des Berechtigten im Jahr 1999 verauslagten Aufwendungen entsprechend § 18 Abs 3 und 4 Bundesversorgungsgesetz (BVG) mit Blick auf Heimpflege nach § 35 Abs 6 BVG. Er war schon vor Inkrafttreten des 6. SGGÄndG rechtshängig geworden, sodass nach dem Übergangsrecht (Art 17 Abs 1 Satz 2 6. SGGÄndG) noch altes Kostenrecht anzuwenden war.
- 14 2. Die Voraussetzungen eines - hier allein in Betracht kommenden - Kostenerstattungsanspruchs nach § 13 Abs 3 Satz 1 SGB V sind nicht erfüllt. Die Rechtsnorm bestimmt: "Konnte die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen oder hat sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war." Der Anspruch aus § 13 Abs 3 Satz 1 Fall 1 und 2 SGB V reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch des Versicherten gegen seine Krankenkasse. Er setzt daher im Regelfall voraus, dass die selbst beschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben ( stRspr, vgl zB BSGE 79, 125, 126

*f = SozR 3-2500 § 13 Nr 11 S 51 f mwN; BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1, jeweils RdNr 10 mwN - Visudyne ®; zuletzt Senatsurteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/04 R - RdNr 12 mwN - D-Ribose, zur Veröffentlichung vorgesehen und Senatsurteil vom selben Tage - B 1 KR 7/05 R - RdNr 15 mwN - Tomudex ®, zur Veröffentlichung vorgesehen*). Unabhängig davon, ob die Versicherte erst die Entscheidung der Beklagten hätte abwarten müssen, oder ob ihr dies angesichts der Gesamtumstände nicht zumutbar war (*vgl hierzu BSGE 73, 271, 287 = SozR 3-2500 § 13 Nr 4 S 26; BSG SozR 3-2500 § 13 Nr 22 S 105; zuletzt Senat, Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 7/05 R - RdNr 13 mwN - Tomudex ®*), fehlte es jedenfalls daran für den Einsatz des Arzneimittels Ilomedin ® bei der Versicherten mangels arzneimittelrechtlicher Zulassung (dazu a). Auch ein Ausnahmefall, in dem sich der Sachleistungsanspruch nach allgemeinen Grundsätzen (dazu b) oder aufgrund verfassungskonformer Auslegung (dazu c) auf Fertigarzneimittel im Bereich des sogenannten Off-Label-Use erstreckt, lag nicht vor.

- 15 a) Das Fertigarzneimittel Ilomedin ® bedurfte zur Anwendung bei der Versicherten grundsätzlich der arzneimittelrechtlichen Zulassung für das Indikationsgebiet, in dem es von der Versicherten angewendet wurde, um dem Leistungskatalog der GKV zu unterfallen. Fertigarzneimittel sind mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit (§ 2 Abs 1 Satz 1, § 12 Abs 1 SGB V) nicht von der Leistungspflicht der GKV nach § 27 Abs 1 Satz 2 Nr 1 und 3, § 31 Abs 1 Satz 1 SGB V umfasst, wenn ihnen die erforderliche (§ 21 Abs 1 AMG) arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt (*stRspr, vgl zuletzt Senatsurteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/04 R - RdNr 22 mwN - D-Ribose, zur Veröffentlichung vorgesehen*). Eine arzneimittelrechtliche Zulassung in diesem Sinne liegt nur vor, wenn das Arzneimittel die Zulassung gerade für dasjenige Indikationsgebiet besitzt, in dem es im konkreten Fall eingesetzt werden soll. Das zulassungspflichtige Ilomedin ® hatte im maßgeblichen Zeitraum weder in Deutschland noch EU-weit diese erforderliche Arzneimittelzulassung für das Indikationsgebiet, für das es von der Versicherten eingesetzt wurde: Ilomedin ® war lediglich ua in Deutschland als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Behandlung der Thrombangiitis obliterans (Buerger-Krankheit) zugelassen, nicht aber als Lösung für einen Vernebler zur Therapie definierter Fälle der pulmonalen Hypertonie. Das genügt entgegen der Ansicht der Revision nicht, um von einer Anwendung auszugehen, die sich im Bereich der arzneimittelrechtlichen Zulassung bewegt.
- 16 Ohne Belang ist ebenfalls, dass der in Ilomedin ® verwendete Wirkstoff Iloprost unter dem Handelsnamen Ventavis ® am 16. September 2003 eine europäische Zulassung zur Behandlung der primären pulmonalen Hypertonie vergesellschaftet mit den funktionalen Einschränkungen des NYHA-Stadiums III erhalten hat. Denn es kommt insoweit auf den Zeitpunkt der Behandlung, nicht aber auf einen späteren Zeitpunkt an (*stRspr, vgl zB Senat, BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1, jeweils RdNr 18 - Visudyne ®; zuletzt Senatsurteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 5/05 R - UAE, RdNr 15 - zur Veröffentlichung vorgesehen*). Dementsprechend ist es auch unerheblich, dass nach dem Vorbringen der Revision nach Durchführung der Pharmakotherapie mit Ilomedin ® bei der Versicherten - wohl im Anschluss an die Zulassung von Ventavis ® - der Wirkstoff Iloprost im ATC-Index als peripherer Vasodilatator aufgeführt worden ist, ungeachtet der Frage, ob es sich insoweit um neues, im Revisionsverfahren nicht zu berücksichtigendes Tatsachenvorbringen handelt.
- 17 b) Die Versicherte konnte Ilomedin ® zur Inhalation wegen pulmonaler arterieller Hypertonie bei CREST-Syndrom im hier maßgeblichen Zeitraum vom 17. November 2001 bis zum 19. März 2002 auch nicht nach den Grundsätzen des sogenannten Off-Label-Use beanspruchen. Um einen Seltenheitsfall, der sich einer systematischen Erforschung entzog (*vgl dazu Senat, BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1, jeweils RdNr 21 - Visudyne ®*), handelte es sich nicht. Nach der Rechtsprechung des Senats (*grundlegend BSGE 89, 184, 191 f = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 S 36 - Sandoglobulin ®*) kommt im Übrigen die Verordnung eines Medikaments in einem von der Zulassung nicht umfassten Anwendungsgebiet grundsätzlich nur in Betracht, wenn es 1.) um die Behandlung einer schwerwiegenden

(lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn 2.) keine andere Therapie verfügbar ist und wenn 3.) aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann.

- 18 Die Versicherte litt an einer schwerwiegenden Erkrankung im Sinne der ersten Voraussetzung. Allerdings kann nicht jede Art von Erkrankung den Anspruch auf eine Behandlung mit dazu nicht zugelassenen Arzneimitteln begründen, sondern nur eine solche, die sich durch ihre Schwere oder Seltenheit vom Durchschnitt der Erkrankungen abhebt. An dieser Rechtsprechung hält der Senat trotz in der Literatur geäußelter Kritik ( *Becker, SGB 2004, 594; Francke/Hart, SGB 2003, 653, 658 ff; Goecke, NZS 2006, 291; Hart, SGB 2005, 649; Schimmelpfeng-Schütte, MedR 2004, 655; dies GesR 2006, 12; Wölk, ZMGR 2006, 3* ) fest. Denn der sogenannte Off-Label-Use bedeutet, Arzneimittel ohne die arzneimittelrechtlich vorgesehene Kontrolle der Sicherheit und Qualität einzusetzen, die in erster Linie Patienten vor inakzeptablen unkalkulierbaren Risiken für die Gesundheit schützen soll ( *vgl hierzu Senat BSGE 95, 132 RdNr 18 = SozR 4-2500 § 31 Nr 3 RdNr 25 mwN - Wobe-Mugos E* ). Ausnahmen können nur in engen Grenzen aufgrund einer Güterabwägung anerkannt werden, die der Gefahr einer krankensicherungsrechtlichen Umgehung arzneimittelrechtlicher Zulassungserfordernisse entgegenwirkt, die Anforderungen des Rechts der GKV an Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel (§ 2 Abs 1 und § 12 Abs 1 SGB V) beachtet und den Funktionsdefiziten des Arzneimittelrechts in Fällen eines unabweisbaren, anders nicht zu befriedigenden Bedarfs Rechnung trägt ( *vgl BSGE 89, 184, 190 ff = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 S 34 ff; BSGE 95, 132 RdNr 17 f = SozR 4-2500 § 31 Nr 3 RdNr 24 f mwN ; von Wulffen, Festschrift für Wiegand, 2003, 161, 174; Hauck, Arzneimittel & Recht <A&R> 2006, 147, 148 f* ). Die nach den bindenden Feststellungen des LSG (*vgl § 163 SGG*) lebensbedrohliche sekundäre pulmonale Hypertonie bei CREST-Syndrom im Stadium IV entspricht diesen Anforderungen.
- 19 Jedenfalls die dritte Voraussetzung für einen Off-Label-Use zu Lasten der GKV ist indessen nicht erfüllt: Aufgrund der Datenlage bestand keine hinreichend begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg. Das LSG hat den Rechtsmaßstab für die Prüfung der hinreichenden Erfolgsaussichten nicht verkannt. Nach der von ihm zu Recht weiterhin zugrunde gelegten Rechtsprechung des Senats ( *BSGE 89, 184, 192 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 S 36 - Sandoglobulin ®* ) kann von hinreichenden Erfolgsaussichten dann ausgegangen werden, wenn Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Dies kann angenommen werden, wenn entweder (a) die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt worden ist und Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht worden sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder (b) außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht worden sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen und aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.
- 20 Diese Voraussetzungen knüpfen an die arzneimittelrechtlichen Zulassungsvoraussetzungen der §§ 21 ff AMG an und berücksichtigen ua, dass für den Regelfall des § 22 Abs 2 AMG das Arzneimittel nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft und die angegebene therapeutische Wirksamkeit nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vom Antragsteller zureichend begründet sein muss (*vgl im Ergebnis § 25 Abs 2 Nr 2 und 4 AMG*), um mit den Zulassungsunterlagen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Mittels hinreichend darzutun. Mit dem unbestimmten Rechtsbegriff des "jeweils gesicherten Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse" verweist der Gesetzgeber auf außerrechtliche Erkenntnisquellen, um sicherzustellen, dass die Zulassung im Interesse der Arzneimittelsicherheit auf der Grundlage des jeweils aktuellen



Wissensstandes erfolgt. Den außerrechtlichen Erkenntnisquellen und den ihre Ergebnisse rezipierenden Verwaltungsvorschriften hat die Rechtsprechung zum Arzneimittelzulassungsrecht ( vgl OVG Berlin, Urteil vom 25. November 1999, Az: 5 B 11.98, juris Dokument Nr MWRE106300000 ) entnommen, dass sich die klinische Prüfung bis zur Zulassungserteilung regelmäßig in drei Phasen gliedert: Zunächst wird an einer kleinen Zahl gesunder Probanden die Verträglichkeit der Substanz beim Menschen untersucht mit ersten Informationen über Pharmakokinetik und Stoffwechsel. Rechtfertigen die Befunde dieser Phase I die weitere Untersuchung der Prüfsubstanz, wird in einer Phase II an einer begrenzten Zahl von etwa 100 bis 200 Patienten versucht, die pharmakodynamische Wirkung des Arzneimittels therapeutisch bzw diagnostisch zu objektivieren. Diese Studie dient dazu, Hinweise auf erwünschte und unerwünschte Wirkungen, die Indikationen und Kontraindikationen zu finden sowie die richtige Dosierung des Arzneimittels zu ermitteln. Die gewonnenen Daten stellen die Grundlage für die Planung der Phase III-Studie dar; es sollen Erfahrungen in Bezug auf organisatorische Mängel des Studiendesigns für die Phase III gewonnen werden, um so das Design der kontrollierten Studie festlegen zu können. Die Phase III-Studie dient dem eigentlichen Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und der Unbedenklichkeit der neuen Substanz, der Bestätigung der in der Phase II-Studie gefundenen Hinweise. Diese konfirmatorische Studie erfordert Versuche an einer großen Zahl von Patienten (in der Regel mehr als 200). Es sind Verum- und Kontrollkollektiv (Vergleichsgruppen mit und ohne Therapie mit der Testsubstanz) hinreichender Größe sowie eine randomisierte (nach dem Zufallsprinzip erfolgte) Zuteilung der Patienten zu den Behandlungsgruppen unverzichtbar. Der Vergleich dient der Unterscheidung der echten pharmakodynamischen Wirkungen von arzneistoffunabhängigen Effekten ( vgl insgesamt OVG Berlin, aaO, juris, RdNr 30 ff mwN; vgl auch zuletzt zB 3. Bekanntmachung zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen vom 10. August 2006. Gemeinsame Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte <BfArM> und des Paul-Ehrlich-Instituts, veröffentlicht im Internet unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) ab 04. September 2006 ). Obwohl sich die Phasen der klinischen Prüfung überschneiden können, müssen nach diesen Grundsätzen stets alle drei Phasen durchlaufen werden. Ergibt die Überprüfung einer durchgeführten Studie - auch der Phase III - keinen hinreichenden Beleg für einen zu erwartenden Behandlungserfolg in diesem Sinne, fehlt es regelmäßig an der dritten Voraussetzung für einen Off-Label-Use zu Lasten der GKV.

- 21 Die hierzu vorgebrachten Einwendungen der Revision greifen nicht durch. Insbesondere kann sie mit ihrem Vorbringen keinen Erfolg haben, es hätten bei Behandlung der Versicherten die erforderlichen Erkenntnisse in Gestalt der AIR-Studie bereits vorgelegen. Darauf beruhe die spätere Zulassung von Iloprost - als Lösung für den inhalativen Einsatz im Vernebler unter dem Handelsnamen Ventavis ® für die primäre pulmonale Hypertonie vergesellschaftet mit den funktionellen Einschränkungen des NYHA-Stadiums III. Diese Erkenntnisse hätten aber auch bereits im Zeitraum der inhalativen Behandlung der Versicherten mit Iloprost nicht nur die später erteilte arzneimittelrechtliche Zulassung des Mittels, sondern - im Wege der Änderungsanzeige - deren Ausdehnung auf sämtliche Formen der pulmonalen Hypertonie in allen Stadien (also I bis IV) gerechtfertigt.
- 22 Eine solche Schlussfolgerung hat das LSG gerade nicht vorgenommen, sondern ist im Gegenteil - ua aufgrund der Bewertungen im Zulassungsverfahren - von unzureichenden Erkenntnissen zum Behandlungserfolg während der Inhalationstherapie der Versicherten ausgegangen. Aus Rechtsgründen ist diese Bewertung nicht zu beanstanden. Das wird schon daran deutlich, dass nach der Rechtsprechung des Senats die abstrakte Risiko-Nutzen-Abwägung für ein Arzneimittel negativ verläuft, wenn gestützt auf Versagensgründe des § 25 Abs 2 Satz 1 Nr 3 bis 5a und 7 AMG bereits eine ablehnende Zulassungsentscheidung des BfArM ergangen ist und sich zwischenzeitlich keine neuen Erkenntnisse ergeben haben ( vgl zuletzt zusammenfassend Senat, Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 7/05 R - RdNr 41 mwN - Tomudex ®, zur Veröffentlichung vorgesehen ). Sofern das BfArM die Zulassung eines Arzneimittels aus einem der genannten Gründe versagt oder die Zulassung widerrufen, zurückgenommen oder dessen Ruhen nach § 30 AMG angeordnet hat, hat es nämlich die Risiken und



den Nutzen des konkreten Arzneimittels geprüft und als nicht ausreichend nachgewiesen angesehen ( vgl schon BSGE 72, 252 = SozR 3-2200 § 182 Nr 17 - Goldnerz-Aufbaucreme; BSG SozR 3-2500 § 31 Nr 3 - Edelfosin® ; BSG SozR 3-2500 § 31 Nr 7; BSGE 94, 213 = SozR 4-5570 § 30 Nr 1 - Tasmar® ). Entsprechendes gilt, wenn für ein Arzneimittel im Rahmen der zentralen oder dezentralen Zulassung auf EU-Ebene die Zulassung verweigert wurde ( Senat, Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 7/05 R - RdNr 41 - Tomudex®; vgl hierzu Art 12 Abs 2 Verordnung <EG> Nr 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur vom 31. März 2004, ABI EG Nr L 136 vom 30. April 2004 S 1; zuvor Art 12 Abs 2 der Verordnung <EWG> Nr 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, ABI L 214 vom 24. August 1993 S 1 ).

- 23 Eine solche teilweise Versagung der Zulassung für Ventavis® ist darin zu sehen, dass der Hersteller einen umfassenderen Antrag auf Zulassung - hier: unter Einbeziehung der sekundären pulmonalen Hypertonie ua im Zusammenhang mit Kollagenosen und im NYHA-Stadium nicht nur III, sondern auch IV - gestellt hatte, die EMEA aber eine Zulassung nur für die primäre pulmonale Hypertonie vergesellschaftet mit den funktionellen Einschränkungen des NYHA-Stadiums III erteilt hat. Ohne dass es einer Vertiefung bedarf, kann jedenfalls keine Rede davon sein, dass es sich diesbezüglich um bloße "Nebenpunkte" gehandelt habe, wie sie im deutschen Recht im Rahmen des § 29 Abs 2a AMG geregelt sind.
- 24 Auch soweit die Revision letztlich aus dem Senatsurteil vom 19. März 2002 ( BSGE 89, 184, 192 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 S 36 - Sandoglobulin® ) ableitet, gegenüber der Alternative (a), den notwendigen Erkenntnissen während eines Zulassungsverfahrens, fordere die Alternative (b) für die "Veröffentlichung von Erkenntnissen außerhalb eines Zulassungsverfahrens" ein geringeres, von der inhalativen Iloprost-Therapie erreichtes Niveau an wissenschaftlichen Erkenntnissen zum Behandlungserfolg, um einen Off-Label-Use zu Lasten der GKV zu ermöglichen, muss ihr der Erfolg versagt bleiben. Die Alternative (b) ist hier deshalb in den Blick zu nehmen, weil die Zulassung für den Wirkstoff Iloprost - als Mittel zur Behandlung der pulmonalen Hypertonie - erst im Dezember 2001 beantragt wurde, während die erste ärztliche Verordnung und der erste Bezug des Mittels durch die Versicherte bereits am 17. November 2001 erfolgten. Hierzu ist im Rechtlichen klarzustellen, dass die Qualität der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Behandlungserfolg, die für eine zulassungsüberschreitende Pharmakotherapie auf Kosten der GKV nachgewiesen sein muss, während und außerhalb eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens regelmäßig gleich ist. Der Schutzbedarf der Patienten, der dem gesamten Arzneimittelrecht zugrunde liegt und - wie dargelegt - in das Leistungsrecht der GKV einstrahlt, unterscheidet sich in beiden Situationen nicht. Für den Schutz der Patienten ist es gleichgültig, ob die erforderlichen Erkenntnisse innerhalb oder außerhalb eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens gewonnen worden sind.
- 25 Mit Blick auf die konkrete Verordnung von Ilomedin® als Aerosol für die pulmonale Hypertonie bei CREST-Syndrom mit den funktionellen Einschränkungen des NYHA-Stadiums IV hat das LSG - ausgehend von danach zutreffenden rechtlichen Bewertungen - im Tatsächlichen festgestellt, dass es an veröffentlichten Erkenntnissen gefehlt hat, die über Qualität und Wirksamkeit dieses Mittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und aufgrund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht. Das hat das Berufungsgericht aus den Darlegungen von Dr. J. und insbesondere der Bewertung der AIR-Studie, einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III gegenüber Placebo, durch die zuständige Fachkommission Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP; heute: Committee for Medicinal Products for Human Use < CHMP >) und die EMEA

abgeleitet. Das LSG hätte sich zusätzlich auf das MDK-Gutachten von Dr. L. berufen können. Danach vermochte die AIR-Studie weder die Gleichwertigkeit noch Überlegenheit der inhalativen Iloprost-Therapie gegenüber der intravenösen Gabe von Epoprostenol nachzuweisen, da sie die sich noch im Stadium der Forschung und Erprobung befindliche Iloprost-Behandlung nicht mit dieser Standardtherapie verglich. Das Vorgehen des LSG ist aus Rechtsgründen schließlich auch nicht etwa deshalb zu beanstanden, weil die EMEA ihre Entscheidung, Iloprost gegenüber dem weitergehenden Antrag nur eingeschränkt zuzulassen, nicht nur auf die nicht ausreichende Datenlage zur Verträglichkeit und Wirksamkeit (zB zu geringe Zahl des Kollektivs) des Mittels nach der AIR-Studie, sondern auch mit Blick auf die intravenöse Gabe von Epoprostenol auf die Bevorzugung einer anderen, in ihrer Wirkung durch Studien gesicherten Therapie gestützt hat. Denn diese Therapiealternative stand jedenfalls der Versicherten zur Verfügung (vgl insgesamt dazu sogleich unter c). Es entspricht regelmäßig gerade dem aufgezeigten Sinn und Zweck der Überprüfung der hinreichenden Aussicht auf einen Behandlungserfolg, hierbei Erkenntnisse des Arzneimittelzulassungsverfahrens zu berücksichtigen, soweit diese im Behandlungszeitpunkt vorgelegen haben, wie es das LSG hier unangegriffen aus den Gesamtumständen gefolgert hat. Gegen die Feststellungen werden keine durchgreifenden Revisionsgründe geltend gemacht. Sie sind für den Senat bindend (§ 163 SGG).

- 26 c) Etwas anderes ergibt sich auch nicht unter Berücksichtigung des Verfassungsrechts. Allerdings geht die Rechtsprechung des Senats ( *vgl Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 7/05 R - RdNr 17 ff - Tomudex ®, zur Veröffentlichung vorgesehen* ) davon aus, dass die Regelungen des Leistungsrechts der GKV zur Arzneimittelversorgung aufgrund des Beschlusses des BVerfG vom 6. Dezember 2005 ( - 1 BvR 347/98 - *SozR 4-2500 § 27 Nr 5 = NZS 2006, 84 = NJW 2006, 891 = MedR 2006, 164 - immunbiologische Therapie* ) einer verfassungskonformen Auslegung bedürfen, wenn Versicherte an einer lebensbedrohlichen Erkrankung leiden, bei der die Anwendung der üblichen Standardbehandlung aus medizinischen Gründen ausscheidet und andere Behandlungsmöglichkeiten nicht zur Verfügung stehen.
- 27 So lag es im Falle der Versicherten nicht, weil für ihr Leiden die intravenöse Gabe von zB Epoprostenol als eine anerkannte Standardbehandlung in Betracht kam. Das folgt aus den Feststellungen des LSG zu den Gründen des fehlenden Konsenses sowie aus den von ihm in Bezug genommenen Unterlagen in den Akten. Danach sahen CPMP und EMEA in der AIR-Studie nicht nur in klinischer Hinsicht hinreichend signifikante Ergebnisse als nicht gegeben an für die Untergruppe der Patienten mit sekundärer pulmonaler Hypertonie einschließlich solcher vergesellschaftet mit Sklerodermie. Vielmehr verwiesen sie auch darauf, dass bei schwer betroffenen Patienten (NYHA-Stadium IV) externe Untersuchungen nahe legten, dass die intravenöse Therapie mit Prostazyklin den klinischen Status verbesserte, anders als dies für die Inhalationstherapie belegt gewesen sei. Darauf nimmt in der Sache auch die von den Klägern vorgelegte Stellungnahme von PD Dr. Olschewski vom 31. Dezember 2003 Bezug. Schon das erste MDK-Gutachten von Dr. L. vom 31. Oktober 2001 hatte unter Hinweis auf Literaturstellen herausgestellt, eine intravenöse Gabe von Prostazyklin sei die durch Studien in ihrer Wirksamkeit belegte Standardtherapie bei einem Krankheitsbild wie demjenigen der Versicherten. Dazu zähle die Gabe von Epoprostenol, das zur Behandlung der schweren, sekundären pulmonalen Hypertonie auf dem Boden einer Sklerodermie in den USA, Kanada, der Schweiz, den Niederlanden, Dänemark, Österreich und Italien zugelassen sei. Die Richtigkeit dieser Einschätzung wird im Nachhinein durch den von den Klägern vorgelegten Therapiealgorithmus bestätigt. Er sieht - abgesehen von den Fällen eines positiven akuten Vasoreaktionstests, in denen eine orale CCB-Gabe möglich ist, - als Behandlungsstandard bei Erkrankungen des Stadiums NYHA IV die intravenöse Gabe von Epoprostenol, Bosentan, Treprostenil oder Iloprost vor ( *Galiè ua, Journal of the American College of Cardiology, Bd 43 Nr 12 Suppl S, 16. Juni 2004, S 81S ff* ).
- 28 Zu Recht verwies Dr. L. auf die Möglichkeit, das seinerzeit nicht in Deutschland zugelassene Epoprostenol über § 73 Abs 3 AMG ausnahmsweise zu Lasten der GKV aus ausländischen Staaten zu

beziehen, in denen die erforderliche Zulassung vorlag und bei denen eine hinreichende Qualität des Mittels gesichert war. Nach der Rechtsprechung des Senats ist bei akut lebensgefährlichen Erkrankungen, bei denen eine Behandlungsalternative fehlt, ein solches Vorgehen unter Beachtung der gesetzlichen Rahmenbedingungen möglich ( *vgl im Einzelnen Senat, Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 7/05 R - Tomudex ®, zur Veröffentlichung vorgesehen*). Die dort umschriebenen Voraussetzungen für die Behandlung der Versicherten mit dem - im Rahmen arzneimittelrechtlich zulässiger Einzelimporte zu beschaffenden - Epoprostenol wären bei der in absehbarer Zeit tödlich verlaufenden Erkrankung der Versicherten erfüllbar gewesen. Denn es bestand abstrakt und konkret eine hinreichend abgesicherte Erfolgswahrscheinlichkeit der intravenösen Therapie. Nach den MDK-Gutachten fiel die Abwägung der Vorteile und Risiken positiv aus, sodass nach der Rechtsprechung des Senats eine Versorgung mit Epoprostenol in Betracht gekommen wäre.

- 29 Konnte die Versicherte aber - entsprechend der von Anfang an geäußerten Ansicht des MDK - rechtmäßig auf die Behandlung mit Epoprostenol verwiesen werden, für die die Beklagte hätte einstehen müssen, verbleibt für eine erweiternde Auslegung der §§ 27, 31 SGB V aus verfassungsrechtlichen Gründen ( *vgl dazu nochmals BVerfG SozR 4-2500 § 27 Nr 5 RdNr 24; Senat, Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 7/05 R - RdNr 17 ff - Tomudex ®, zur Veröffentlichung vorgesehen* ) kein Raum. Denn die Anwendung dieser Grundsätze setzt voraus, dass bezüglich der Krankheit eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung gerade nicht zur Verfügung steht. Das aber war bei der Versicherten wegen der Behandlungsmöglichkeit mit Epoprostenol nicht der Fall.
- 30 Zu Unrecht meint die Revision insoweit, die Versicherte habe sich mit Blick auf die erst durch das Senats-Urteil vom 4. April 2006 ( *B 1 KR 7/05 R - Tomudex ®* ) erfolgte Klärung der Verordnungsfähigkeit von Importarzneimitteln zu Lasten der GKV auf Vertrauensschutz berufen können. Dieses Vorbringen verkennt, dass zu der Zeit, als sich die Versicherte dieses Mittel selbst beschaffte, eine höchstrichterliche Rechtsprechung, auf die sich ein Vertrauen in die Verordnungsfähigkeit von Ilomedin ® außerhalb der zugelassenen Indikation hätte stützen können, mit Blick auf die Hinweise im Urteil des 8. Senats des BSG vom 30. September 1999 ( *BSGE 85, 36, 50 ff = SozR 3-2500 § 27 Nr 11 S 51 ff - SKAT; zur Entwicklung der Rechtsprechung vgl Hauck, A&R 2006, 147 ff* ) nicht existierte. Das Senats-Urteil vom 19. März 2002 ( *BSGE 89, 184 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 - Sandoglobulin ®* ) lag am letzten Tag der Selbstbeschaffung, dem 19. März 2002, noch nicht vor. Erst am 18. Mai 2004 ( *BSGE 93, 1 = SozR 4-2500 § 31 Nr 1 - Immucothel ®* ) hat der Senat im Übrigen entschieden, dass ein in Deutschland nicht zugelassenes Arzneimittel trotz seiner Zulassung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union grundsätzlich nicht zu Lasten der GKV verordnet werden darf, wenn es weder das zentrale noch das dezentrale europarechtliche Anerkennungsverfahren durchlaufen hat, sondern lediglich im Einzelfall nach § 73 Abs 3 Satz 1 AMG importiert werden darf. Ausnahmen von diesem Grundsatz hat der Senat dann in den Urteilen vom 19. Oktober 2004 ( *BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1 - Visudyne ®* ) und aus verfassungsrechtlichen Gründen - wie erwähnt - vom 4. April 2006 ( *B 1 KR 7/05 R - Tomudex ®* ) zugelassen. Vorliegend kommt hinzu, dass der MDK bereits in seinem ersten Gutachten vom 31. Oktober 2001 auf die Möglichkeit der Verordnung von Epoprostenol als Standardtherapie hingewiesen hat und sich die Beklagte später darauf berufen hat.
- 31 3. Für die Kostenentscheidung ist abweichend vom Grundsatz der einheitlichen Kostenentscheidung zwischen dem Hauptbegehren des Klägers zu 1.) (= Zahlung an sich als Sonderrechtsnachfolger) und seinem Hilfsbegehren (= Zahlung an die Erbengemeinschaft, bestehend aus ihm und der Klägerin zu 2.) zu trennen. Das folgt aus dem Regelungssystem der Kostenentscheidungen nach § 193 SGG und § 197a SGG. Danach gilt grundsätzlich entweder das System für kostenrechtlich privilegierte Beteiligte (§ 183 Satz 1, §§ 184 bis 195 SGG) oder das System für die sonstigen Beteiligten (§ 197a SGG; Gerichtskostengesetz <GKG>; §§ 154 bis 162 Verwaltungsgerichtsordnung <VwGO>). Ist bei einem Streit mit einheitlichem Streitgegenstand in einer Instanz ein kostenrechtlich Privilegierter

Hauptbeteiligter (Kläger oder Beklagter), greift - auch bei subjektiver Klagehäufung mit einem nicht Kostenprivilegierten - die Regelung für Kostenprivilegierte ein ( *vgl BSG, Beschluss vom 29. Mai 2006 - B 2 U 391/05 B - zur Veröffentlichung vorgesehen* ). Sind dagegen in Fällen objektiver Klagehäufung (§ 56 SGG) die Hauptbeteiligten hinsichtlich des einen Streitgegenstands nicht kostenprivilegiert, wohl aber zumindest einer der Hauptbeteiligten hinsichtlich des anderen, besteht kein Grund, zu einer Kostenprivilegierung für beide Streitgegenstände zu gelangen, obwohl eine Trennung möglich ist ( *vgl Hauck in Zeihe, SGG, Stand 1. Mai 2006, § 197a RdNr 4* ). Vielmehr ist bei der Kostenentscheidung zwischen den Streitgegenständen zu differenzieren. Dabei ist es ohne Belang, ob die objektive Klagehäufung kumulativ ist oder im Rahmen einer Eventualklage erfolgt, über die zu entscheiden ist ( *so auch BSG, Beschluss vom 26. Juli 2006 - B 3 KR 6/06 B - zur Veröffentlichung vorgesehen* ).

- 32 Im vorliegenden Fall geht es um eine objektive Eventualklagehäufung. Bezüglich seines Haupt- und ersten Hilfsbegehrens ist der Kläger zu 1.) als Sonderrechtsnachfolger nach § 183 Satz 1 SGG kostenfrei. Insoweit beruht die Kostenentscheidung auf § 193 SGG. Hinsichtlich seiner weiteren Hilfsbegehren ist der Kläger zu 1.) dagegen - ebenso wie die Klägerin zu 2.) bezüglich ihrer Begehren - als Miterbe, der im ersten Rechtszug in das Verfahren eingetreten ist, im Revisionsverfahren nicht kostenprivilegiert (§ 183 Satz 2 SGG). Für diesen Streitgegenstand werden Kosten nach den Vorschriften des GKG erhoben und die §§ 154 bis 162 VwGO sind entsprechend anzuwenden. Insoweit stützt sich die Kostenentscheidung auf die entsprechende Anwendung von § 154 Abs 2 und § 159 Satz 2 VwGO. Nach letzterer Norm können die Kosten mehreren Personen als Gesamtschuldnern auferlegt werden, wenn das streitige Rechtsverhältnis diesen Personen - dem kostenpflichtigen Teil - gegenüber nur einheitlich entschieden werden kann. So liegt es hier. Über die kombinierte Anfechtungs- und Leistungsklage der Kläger zu 1.) und 2.) kann ihnen gegenüber mit Blick auf die darin enthaltene Gestaltungsklage nur einheitlich entschieden werden. Bei der im Rahmen von § 159 Satz 2 VwGO zu treffenden Ermessensentscheidung ( *vgl dazu BVerwG NVwZ-RR 2001, 143; Hauck in Zeihe, aaO, Nach § 197a, § 159 VwGO RdNr 9 mwN* ) ist zu berücksichtigen, dass beide Kläger hinsichtlich des hier maßgeblichen Streitgegenstands vergleichbar aktiv gewesen sind.

### **13. Urteil vom 26.09.2006; Az.: B 1 KR 3/06 R - Neuropsychologische Therapie**

## **Bundessozialgericht**

### **Leitsätze**

Die neuropsychologische Therapie gehörte in den Jahren 2003/2004 nicht zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung.



## Tatbestand

- 1 Die Beteiligten streiten über die Erstattung der Kosten für eine neuropsychologische Therapie.
- 2 Die 1939 geborene, bei der beklagten Ersatzkasse versicherte Klägerin erlitt im Februar 2003 eine Subarachnoidalblutung. Nach stationärer Krankenhaus- und Rehabilitationsbehandlung blieben bei ihr Störungen des Gedächtnisses, der Aufmerksamkeit, exekutiver Funktionen im Hinblick auf Planungsvermögen und Handlungskontrolle, emotionale Veränderungen und Verhaltensauffälligkeiten zurück. Die Klägerin beantragte deshalb im April 2003 unter Beifügung einer befürwortenden nervenärztlichen Bescheinigung und eines Behandlungsplanes die Gewährung einer mehrere Behandlungseinheiten umfassenden ambulanten neuropsychologischen Therapie durch den Psychologischen Psychotherapeuten Dr. B. in H. Die Behandlung fand in der Zeit vom 24. April 2003 bis 30. November 2004 statt.
- 3 Die Beklagte holte Stellungnahmen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) ein, in denen es ua heißt, die Therapie der nicht akut lebensbedrohlichen Krankheit sei medizinisch indiziert, um irreversible schwere alltagsrelevante Beeinträchtigungen zu vermeiden; konventionelle Therapie (zB Psychotherapie, Ergotherapie) reiche nicht aus. Die Beklagte lehnte die Übernahme und Erstattung von Behandlungskosten gleichwohl ab, weil die begehrte Leistung weder unaufschiebbar noch von den bundesmantelvertraglichen Regelungen umfasst sei (Bescheide vom 5. Mai und 19. Juni 2003; Widerspruchsbescheid vom 30. September 2003; Bescheide vom 7. Januar und 10. Juni 2004).
- 4 Mit ihrer Klage (gerichtet auf Erstattung von 7.850 EUR für 100 Therapieeinheiten) ist die Klägerin beim Sozialgericht (SG) ohne Erfolg geblieben: Für die vor Zugang des ersten Ablehnungsbescheides durchgeführten Therapieeinheiten fehle es bereits an der Kausalität zwischen der Ablehnung der Beklagten und den aufgewandten Kosten. Es bestehe aber auch kein Primäranspruch auf die begehrte, als "neu" zu qualifizierende Leistung, gleich, ob man sie der ärztlichen Behandlung, der Psychotherapie oder den Heilmitteln zuordne. Die jeweils dafür einschlägigen Richtlinien (RL) des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (KKn) bzw seit 1. Januar 2004 des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA, im Folgenden allgemein: Bundesausschuss) enthielten dafür keine positive Empfehlung. An einem Systemversagen fehle es, weil für den streitigen Behandlungszeitraum keine willkürliche oder sachfremde Untätigkeit bzw Verfahrensverzögerung festzustellen sei. Ein Arbeitsausschuss des Bundesausschusses habe sich schon am 6. September 2000 eigeninitiativ mit einem vom Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie erstellten Gutachten zur Neuropsychologie vom 8. Juni 2000 befasst und deren Überprüfung als neues Verfahren beanstandungsfrei abgelehnt. Die Dauer des erst im Juli 2003 formell eingeleiteten Anerkennungsverfahrens sei zur Behandlungszeit der Klägerin längst noch nicht unangemessen gewesen. Aus dem Verfassungsrecht folge nichts zu ihren Gunsten, weil es mit der Ergotherapie (in Form von Hirnleistungstraining/neuropsychologisch orientierter Behandlung) bzw (teil-)stationärer Behandlung in einer Vertrags-Rehabilitationsklinik abrechnungsfähige, medizinischem Standard entsprechende Behandlungsalternativen gegeben habe (Urteil vom 7. Februar 2006).
- 5 Mit ihrer Sprungrevision rügt die Klägerin die Verletzung von §§ 2, 13, 27, 92 und 135 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V). Der für ihren Kostenerstattungsanspruch erforderliche Primäranspruch bestehe, weil die Neuropsychologie spätestens seit dem Gutachten des Wissenschaftlichen Beirats zum wissenschaftlichen Standard gehöre und schon zuvor fester Bestandteil der Rehabilitation - mithin nicht "neu" - gewesen sei. Das Gutachten bestätige den Nachweis der Wirksamkeit und Wissenschaftlichkeit der Therapie für das Funktionstraining bestimmter basaler kognitiver Funktionen. Dass sich der Bundesausschuss im Jahr 2000 darauf gestützt habe, es gebe keine Belege für die Wirksamkeit der Neuropsychologie für mindestens fünf von zwölf Anwendungsbereichen der Psychotherapie, sei

unmaßgeblich, weil diese Disziplin selbst gar nicht Anspruch auf diese Indikationsbreite erhebe. Die fehlende Anerkennung der neuropsychologischen Therapie in der vertragspsychotherapeutischen Versorgung beruhe nur auf einem politischen Kompromiss und führe zu einem rechtlich die Leistungsgewährung bedingenden Systemversagen. § 2 SGB V billige den Versicherten Anspruch auf Teilhabe am medizinischen Fortschritt zu. Ihr (der Klägerin) sei es wegen der Schwere ihrer Erkrankung nicht zumutbar gewesen, die Bescheidung des Anerkennungsantrags von 2003 abzuwarten. Die Beklagte habe im Übrigen ohnehin auf stationäre Behandlungsmöglichkeiten hinweisen müssen, was allerdings wegen der kostengünstigeren ambulanten Behandlung extrem unwirtschaftlich gewesen wäre. Auch der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6. Dezember 2005 - 1 BvR 347/98 - spreche für den Kostenerstattungsanspruch, weil die bestehenden Aufmerksamkeitsdefizite als lebensbedrohend zu qualifizieren seien. Soweit das SG sie (die Klägerin) auf die Ergotherapie als Behandlungsmöglichkeit verweise, verstoße es gegen § 27 und § 28 Abs 3 SGB V, weil schon der behandelnde Facharzt, der MDK und der Psychotherapeut diese Therapieform für unzureichend erachtet hätten.

6 Die Klägerin beantragt,

die Beklagte unter Aufhebung des Urteils des Sozialgerichts Hamburg vom 7. Februar 2006 sowie der Bescheide vom 5. Mai 2003 und 19. Juni 2003 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 30. September 2003 sowie der Bescheide vom 7. Januar 2004 und 10. Juni 2004 zu verurteilen, der Klägerin 7.850 EUR zu zahlen.

7 Die Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.

8 Sie hält das Urteil für zutreffend.

## Entscheidungsgründe

9 Die zulässige Sprungrevision der Klägerin ist unbegründet.

10 Das klageabweisende Urteil des SG ist nicht zu beanstanden. Die Klägerin hat gegen die beklagte Ersatzkasse keinen Anspruch auf Erstattung der Behandlungskosten für die in der Zeit vom 24. April 2003 bis 30. November 2004 durch den Psychologischen Psychotherapeuten Dr. B. ambulant durchgeführte neuropsychologische Therapie nach dem einzig als Anspruchsgrundlage in Betracht kommenden § 13 Abs 3 Satz 1 Alt 2 SGB V ( *hier in der seit 1. Juli 2001 geltenden Fassung von Art 5 Nr 7 Buchst b Sozialgesetzbuch - Neuntes Buch - Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen vom 19. Juni 2001 <BGBl I 1046>* ).

11 1. Das SG hat zutreffend dargelegt, dass es für die vom 24. April 2003 bis zum Zugang des Ablehnungsbescheides vom 5. Mai 2003 durchgeführten Therapieeinheiten bereits an der vom Gesetz geforderten Kausalität zwischen der ablehnenden Verwaltungsentscheidung der Beklagten und aufgewandten Kosten fehlt, weil die Klägerin diese Entscheidung nicht zunächst abgewartet hat, bevor sie sich in die Behandlung bei Dr. B. begab. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) sind Versicherte vor der Inanspruchnahme einer Behandlung außerhalb des Sachleistungssystems grundsätzlich gehalten, sich an ihre KK zu wenden, die Leistungsgewährung zu beantragen und die Entscheidung der KK abzuwarten ( *vgl zB BSG SozR 3-2500 § 13 Nr 15 und Nr 22; SozR 3-2500 § 28 Nr 6; BSG SozR 4-2500 § 13 Nr 1* ). Das gilt nur dann nicht, wenn es dem Betroffenen nicht möglich oder nicht zuzumuten war, sich vor der Leistungsbeschaffung mit der KK in Verbindung zu setzen ( *BSG*

SozR 3-2500 § 13 Nr 22 ); ein solcher Fall liegt hier nicht vor.

- 12 2. Der Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs 3 Satz 1 Alt 2 SGB V scheitert für den genannten Zeitraum und für die weiteren Behandlungseinheiten darüber hinaus daran, dass die Klägerin keinen Primäranspruch auf die streitige neuropsychologische Behandlung durch einen Psychologischen Psychotherapeuten als Sachleistung hatte. Die Beklagte hat die Kostenübernahme für diese Behandlung zu Recht verweigert, weil die begehrte Therapie zum Zeitpunkt der Behandlung nicht zu den im Rahmen des Leistungssystems der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) durch zugelassene Leistungserbringer ambulant erbringbaren Leistungen gehörte (dazu unter a). Es fehlte auch an einem die Leistungspflicht gleichwohl ermöglichenden sog Systemversagen (dazu unter b). Aus der jüngsten Rechtsprechung des BVerfG (dazu unter c) und der aktuellen Rechtsprechung des Senats (dazu unter d) kann ebenfalls nichts zu Gunsten der Klägerin hergeleitet werden.
- 13 a) Hat die KK eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese nach § 13 Abs 3 Satz 1 Alt 2 SGB V von der KK in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war. Der in Betracht kommende Kostenerstattungsanspruch reicht allerdings nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch und setzt daher voraus, dass die selbstbeschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die KKn allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben ( *stRspr*, vgl zuletzt zB: *Senatsurteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/05 R <interstitielle Brachytherapie mit Permanent-Seeds>, zur Veröffentlichung vorgesehen, RdNr 14 des Urteils-Umdrucks mwN* ). Die Voraussetzungen für einen Sachleistungsanspruch auf Gewährung ambulanter neuropsychologischer Therapie - hier erbracht durch einen Psychologischen Psychotherapeuten - waren insoweit zum Zeitpunkt der 2003/2004 erfolgten Behandlung der Klägerin nicht erfüllt.
- 14 aa) Die Beklagte musste der bei ihr versicherten Klägerin zwar ärztliche Behandlung einschließlich Psychotherapie bzw die Versorgung mit Heilmitteln gewähren (§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr 1 und Nr 3 SGB V). Der Behandlungs- und Versorgungsanspruch eines Versicherten unterliegt aber den sich aus § 2 Abs 1 und § 12 Abs 1 SGB V ergebenden Einschränkungen. Er umfasst folglich nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht (sowie den medizinischen Fortschritt berücksichtigt). Hieran fehlte es im Falle der Klägerin; denn KKn sind nicht bereits dann leistungspflichtig, wenn die streitige Therapiemaßnahme im konkreten Fall nach eigener Einschätzung des Versicherten oder seiner Behandler positiv verlaufen ist bzw wenn einzelne Ärzte die Therapie befürworten ( *stRspr*, zuletzt *Senatsurteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/05 R, aaO, RdNr 15 des Urteils-Umdrucks mwN* ). Auch die bei der Begutachtung der neuropsychologischen Therapie beteiligt gewesenen Fachgesellschaften oder der berufsrechtlich nach § 11 des Gesetzes über die Berufe des Psychologischen Psychotherapeuten und des Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (PsychThG) vom 16. Juni 1998 ( *BGBI I 1311* ) mit besonderen Aufgaben ausgestattete "Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie" selbst sind mangels entsprechender normativer Regelung nicht befugt, den Leistungsumfang in der GKV festzulegen ( vgl zur grundsätzlichen Unerheblichkeit der Auffassung medizinischer Fachgesellschaften für die Leistungsansprüche des Krankenversicherungsrechts zB *BSGE 94, 161 = SozR 4-2500 § 39 Nr 4, jeweils RdNr 22 mwN; BSGE 88, 126, 136 = SozR 3-2500 § 87 Nr 29* ).
- 15 Neue ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind nur dann von der Leistungspflicht der GKV umfasst, wenn der Bundesausschuss in RL nach § 92 Abs 1 Satz 2, § 135 SGB V - insbesondere in der RL "Methoden vertragsärztliche Versorgung" ( *BUB-RL, so mW vom 24. März 2004 umbenannt infolge des Beschlusses vom 1. Dezember 2003 <BANz S 5678>, zuvor: RL über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vom 10. Dezember 1999 <BANz 2000 S 4602>, zuletzt geändert durch Bekanntmachung vom 24. März 2003 <BANz S 14486>* ) bereits eine positive

Empfehlung über deren diagnostischen und therapeutischen Nutzen abgegeben hat ( *stRspr*, vgl zB BSGE 81, 54, 59 ff = SozR 3-2500 § 135 Nr 4; BSGE 94, 221 RdNr 23 = SozR 4-2400 § 89 Nr 3 RdNr 24 mwN - Aufsichtsmaßnahme zu Leistungen der besonderen Therapierichtungen ). Durch derartige RL wird sowohl geregelt, unter welchen Voraussetzungen zugelassene Leistungserbringer neue Behandlungsmethoden zu Lasten der KKn erbringen und abrechnen dürfen, als auch der Umfang der den Versicherten geschuldeten ambulanten Leistungen verbindlich festgelegt ( *stRspr* seit BSGE 81, 73, 75 f = SozR 3-2500 § 92 Nr 7; BSGE 86, 54, 56 = SozR 3-2500 § 135 Nr 14 mwN; vgl seit 1. Januar 2004 ausdrücklich § 91 Abs 9 SGB V ). Das gilt für die Untersuchung und Behandlung durch Vertragsärzte einschließlich der von ihnen nach § 15 Abs 1 Satz 2 SGB V eingeschalteten unselbstständigen Hilfspersonen (§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 1 iVm § 135 Abs 1 SGB V) ebenso wie gemäß § 72 Abs 1 Satz 2 SGB V, § 92 Abs 6a SGB V für den Bereich der nichtärztlichen Psychotherapie durch selbstständige Psychologische Psychotherapeuten ( vgl ferner Beschluss des G-BA vom 20. April 2004 <BANz 2004 S 15119> ). Ähnliche Grundsätze finden bei der Gewährung neuer Heilmittel Anwendung ( BSG SozR 3-2500 § 138 Nr 2 S 26, 28 <Hippotherapie>; BSGE 94, 221 RdNr 24 = SozR 4-2400 § 89 Nr 3 RdNr 25; vgl auch II Nr 14 der RL über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung <Heilmittel-RL> idF vom 16. Oktober 2000/6. Februar 2001, BANz Nr 118a bzw idF vom 1. Dezember 2003/16. März 2004, BANz 2004 Nr 106a ).

- 16 bb) Bei der von der Klägerin begehrten neuropsychologischen Therapie ( dazu allgemein zB Plagemann, MedR 2005, 401, 402 ff ) handelt es sich im Sinne des Krankenversicherungsrechts um eine "neue" Untersuchungs- und Behandlungsmethode bzw ein "neues" Heilmittel, für die bzw das es zu dem für die Beurteilung der Leistungsansprüche maßgeblichen Zeitpunkt an einer positiven Empfehlung des Bundesausschusses fehlte. Es kann daher dahinstehen, ob diese Therapie in erster Linie den ärztlichen bzw psychotherapeutischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Sinne der GKV zuzuordnen ist, weil ihr ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zu Grunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll ( vgl BSGE 82, 233, 237 = SozR 3-2500 § 31 Nr 5 - Jomol; vgl zuletzt: Senatsurteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/05 R - aaO, RdNr 17 des Urteils-Umdrucks ); offen bleiben kann deshalb ebenfalls, ob bei der Therapieform der Heilmittelcharakter im Vordergrund steht, weil es sich um einem Heilzweck dienende, ärztlich zu verordnende medizinische Dienstleistungen handelt, die von speziell dafür ausgebildeten Personen - Neuropsychologen - erbracht werden ( vgl zu den Kriterien für ein Heilmittel allgemein BSG SozR 3-2500 § 33 Nr 39 S 220; SozR 3-2500 § 138 Nr 2 S 25 ). Die neuropsychologische Therapie ist jedenfalls als "neu" anzusehen und unterliegt entweder dem für die ärztliche bzw psychotherapeutische Behandlung geltenden Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V oder den entsprechenden, für Heilmittel maßgeblichen Einschränkungen nach § 138 SGB V.
- 17 (1) Nach der Rechtsprechung des Senats ist eine ärztliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethode "neu", wenn sie zum Zeitpunkt der Behandlung nicht als abrechnungsfähige Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragsärztliche Leistungen (EBM-Ä) aufgeführt wird ( BSGE 81, 54, 58 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4; BSGE 81, 73, 75 f = SozR 3-2500 § 92 Nr 7; BSGE 94, 221 RdNr 24 = SozR 4-2400 § 89 Nr 3 RdNr 25 mwN ). Der EBM-Ä enthielt und enthält die neuropsychologische Therapie im thematisch einschlägigen Kapitel G "Neurologie, Psychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie" (Nr 800 ff) nicht. Diese Therapieform wird gleichermaßen nicht in den auf der Grundlage des § 92 Abs 6a SGB V erlassenen Psychotherapie-RL ( idF vom 11. Dezember 1998, BANz S 249 hier zuletzt idF vom 20. April 2004, BANz S 15119 ) aufgeführt; danach sind vielmehr nur Verfahren anerkannt, denen ein umfassendes Theoriesystem der Krankheitsentstehung zugrunde liegt und deren spezifische Behandlungsmethoden in ihrer therapeutischen Wirksamkeit belegt sind; dazu gehören nur die analytische Psychotherapie, die tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie sowie die Verhaltenstherapie ( vgl Abschnitt B I 1.1 und

## 1.2 Psychotherapie-RL ).

- 18 (2) Der Vortrag der Revision, der Bewertung als "neue" Methode stehe entgegen, dass die Neuropsychologie spätestens seit der fachlichen Stellungnahme des Wissenschaftlichen Beirats im Jahr 2000 zum wissenschaftlichen Standard iS von § 2 Abs 1 SGB V gehöre und schon zuvor fester Bestandteil in der Rehabilitation gewesen sei, führt zu keinem anderen Ergebnis. Ebenfalls ohne Bedeutung ist der Hinweis der Revision darauf, dass der 5. Senat des BSG ( *SozR 4-1500 § 128 Nr 3* ) die Methode für die Beurteilung der Erwerbsminderung im Recht der gesetzlichen Rentenversicherung anerkannt habe. Denn ob eine Methode "neu" ist, kann nur aus Sicht des Krankenversicherungsrechts als demjenigen Recht beurteilt werden, aus dem der Versicherte seine Leistungsansprüche herleitet. Im Recht der GKV werden die Leistungsansprüche der Versicherten regelmäßig erst durch untergesetzliches Recht näher konkretisiert und bestehen - wie oben ausgeführt und abgesehen vom Fall eines Systemversagens - nicht schon, weil bestimmte Ärzte, Fachleute bzw Wissenschaftler deren Anwendung (auch) in der GKV befürworten. Angesichts des gegliederten Sozialleistungssystems ist unerheblich, dass die Anwendung einer streitigen Methode in anderen Sozialleistungsbereichen vorgesehen ist bzw erbracht werden darf ( *vgl bereits BSGE 86, 223, 235 = SozR 3-2500 § 138 Nr 1 - Diättherapie <6. Senat>* ); denn die Leistungsgewährung dort kann auf Zielsetzungen beruhen, die mit denjenigen der GKV nicht deckungsgleich sein müssen. Das Merkmal "neu" ist insoweit ein krankenversicherungsrechtlich auszufüllender Rechtsbegriff, für dessen Auslegung weiterhin in erster Linie an die aufgezeigten, schon in der bisherigen Rechtsprechung hervorgehobenen formellen Maßstäbe anzuknüpfen ist.
- 19 (3) Die Annahme, dass es sich bei der neuropsychologischen Therapie - die generelle Bejahung der Heilmittleigenschaft unterstellt - um ein "neues" Heilmittel handeln könnte, wird nicht dadurch ausgeschlossen, dass innerhalb des Krankenversicherungsrechts, nämlich in Abschnitt V. Nr 20.3 Heilmittel-RL, die Ergotherapie in Form von "Hirnleistungstraining/neuropsychologisch orientierter Behandlung" als Heilmittel genannt wird. Denn im Falle der Klägerin sollte gerade keine Ergotherapie in diesem Sinne erbracht, sondern ihr die neuropsychologische Therapie als eigenständiges Therapieverfahren zuteil werden. Bereits der behandelnde Arzt hat in dem von ihm unterstützten Antrag vom 11. April 2003 die Unterschiede betont und ausgeführt, dass eine ambulante neuropsychologische Behandlung "aus ärztlicher Sicht sinnvoll und notwendig" sei und "ergotherapeutische Maßnahmen ... als Interventionsform in diesem Fall nicht geeignet (seien), die komplexen Störungen kognitiver Funktionen zu bessern". Hinzu kommt, dass die neuropsychologische Therapie von ihren Fachvertretern allgemein gerade als "eigenständiges" Therapieverfahren bezeichnet wird ( *vgl zB: Informationsblatt der Gesellschaft für Neuropsychologie eV "Kostenübernahme für eine ambulante neuropsychologische Therapie", Stand Januar 2005, S 3; Bühring, DÄBI - PP 3/2004, 97; Hübener, DÄBI 2003, A-677* ). Auch in Bezug auf die Frage, ob ein Heilmittel "neu" ist, kommt es auf eine formelle Sichtweise an. Dies richtete sich ursprünglich nach dem Stand der Beschlüsse des Bundesausschusses bei Inkrafttreten des § 138 SGB V am 1. Januar 1989 ( *BSG SozR 3-2500 § 138 Nr 2 S 26, 28, 31; BSGE 94, 221 RdNr 24 = SozR 4-2400 § 89 Nr 3 RdNr 25* ). Schon Abschnitt A 2. Anlage 1 der Heil- und Hilfsmittel-RL idF vom 17. Juni 1992 (Beilage zu BAnz Nr 183) bestimmte im Übrigen, dass Maßnahmen dann "neu" sind, wenn sie zum Zeitpunkt der Prüfung durch den Bundesausschuss nach den Heilmittel-RL nicht verordnungsfähig sind oder zwar schon verordnet werden können, aber hinsichtlich ihres Indikationsbereiches wesentliche Änderungen oder Erweiterungen erfahren haben.
- 20 cc) War mithin für die streitige Therapie als neue Behandlungsmethode bzw neues Heilmittel eine befürwortende Entscheidung des Bundesausschusses erforderlich, bevor sie in der vertragsärztlichen bzw vertragspsychotherapeutischen Versorgung auf Kosten der KKn erbracht werden konnte, und fehlte eine solche Entscheidung in dieser Form zum Zeitpunkt der Behandlung der Klägerin, kann ihr Begehren keinen Erfolg haben. Verwaltung und Gerichte sind an die Entscheidungen des



Bundesausschusses über bestimmte Methoden im Grundsatz ebenso gebunden, wie wenn der Gesetzgeber die Entscheidung selbst getroffen hätte ( *vgl BSGE 86, 54 = SozR 3-2500 § 135 Nr 14; BSG SozR 4-2500 § 135 Nr 1 S 5* ). Wie der Senat wiederholt ausgeführt hat, muss bereits zum Zeitpunkt der Behandlung in dem dafür jeweils vorgesehenen Verfahren zweifelsfrei geklärt sein, ob die erhofften Vorteile einer Therapie die möglicherweise zu befürchtenden Nachteile überwiegen ( *vgl im Einzelnen zuletzt: Senatsurteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/05 R <interstitielle Brachytherapie mit Permanent-Seeds> mwN, zur Veröffentlichung vorgesehen, RdNr 23 des Urteils-Umdrucks* ).

- 21 dd) Dass - wie die Revision geltend macht - die neuropsychologische Therapie in der stationären Versorgung zu den von einer KK geschuldeten Leistungen gehören kann, führt ebenfalls nicht schon zur Leistungspflicht für eine entsprechende ambulant vorgenommene Therapie. Wie der Senat entschieden hat, bestehen de lege lata grundsätzliche rechtliche Unterschiede für die Leistungserbringung im ambulanten und stationären Bereich: Während nämlich für den Bereich der ambulanten Versorgung bezüglich neuer Behandlungsmethoden ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt gilt, ist die rechtliche Konstruktion für den stationären Bereich durch § 137c SGB V ( *hier zunächst noch anzuwenden in der bis 31. Dezember 2003 geltenden, dann durch das GKV-Modernisierungsgesetz vom 14. November 2003 <BGBl I 2190> iVm den Neuregelungen des § 91 SGB V abgelösten Fassung* ) so ausgestaltet, dass neuartige Behandlungsverfahren im Rahmen einer Krankenhausbehandlung keiner besonderen Zulassung bedürfen und nur dann ausgeschlossen sind, wenn der Ausschuss Krankenhaus des Bundesausschusses dazu eine negative Stellungnahme abgegeben hatte. Der sachliche Grund für diese unterschiedliche rechtliche Behandlung besteht darin, dass der Gesetzgeber die Gefahr des Einsatzes zweifelhafter oder unwirksamer Maßnahmen wegen der internen Kontrollmechanismen und der anderen Vergütungsstrukturen im Krankenhausbereich geringer einstuft als bei der Behandlung durch einzelne niedergelassene Ärzte ( *zuletzt: Senatsurteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/05 R, aaO, RdNr 25 des Urteils-Umdrucks* ).
- 22 Soweit das SG in diesem Zusammenhang darauf abgestellt hat, die Klägerin habe auch stationäre oder teilstationäre neuropsychologische Behandlung in einer mit der Beklagten vertraglich verbundenen stationären Einrichtung in Anspruch nehmen können, ist dies im Übrigen nicht zu beanstanden. Wäre eben diese Behandlungsform - was nicht feststeht - die einzig in Betracht kommende (rechtmäßige) Behandlungsalternative gegenüber der nicht statthaften ambulanten neuropsychologischen Therapie, müsste diese Behandlungsweise auch als "notwendige" Krankenbehandlung iS von §§ 12 Abs 1, 27 Abs 1 Satz 1 SGB V angesehen und von der Beklagten übernommen werden, unabhängig davon, ob eine entsprechende Behandlung in der nicht zugelassenen ambulanten Form möglicherweise kostengünstiger wäre. Hinweise darauf, dass stationäre Behandlung - etwa wegen der konkreten Gefahr einer Hospitalisierung und damit einhergehenden gesundheitsschädlichen Wirkungen - bei der Klägerin kontraindiziert war, gibt es nicht.
- 23 b) Ein Kostenerstattungsanspruch der Klägerin ergibt sich auch nicht aus den in der Rechtsprechung entwickelten Grundsätzen eines sog Systemversagens.
- 24 aa) Ungeachtet der in §§ 135, 138 SGB V statuierten Verbote mit Erlaubnisvorbehalt kann nach der Rechtsprechung des Senats eine Leistungspflicht der KK ausnahmsweise dann bestehen, wenn die fehlende Anerkennung einer neuen Behandlungsmethode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem Bundesausschuss trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wurde ("Systemversagen"). In Fällen, in denen die im Gesetz vorausgesetzte Aktualisierung der RL rechtswidrig unterblieben ist, muss nämlich die Möglichkeit bestehen, das Anwendungsverbot auf andere Weise zu überwinden ( *vgl BSGE 81, 54, 65 f = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 21; SozR 3-2500 § 92 Nr 12 S 70* ). Ein solcher Systemmangel kann vorliegen, wenn das Verfahren vor dem Bundesausschuss von den

antragsberechtigten Stellen bzw dem Bundesausschuss selbst überhaupt nicht, nicht zeitgerecht oder nicht ordnungsgemäß betrieben wurde und dies auf eine willkürliche oder sachfremde Untätigkeit bzw Verfahrensverzögerung zurückzuführen ist ( vgl BSGE 81, 54, 65 f = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 - immunbiologische Therapie; BSGE 88, 51, 61 = SozR 3-2500 § 27a Nr 2 - ICSI; BSG SozR 3-2500 § 138 Nr 2 S 31 - Hippotherapie, jeweils mwN ). In einem derartigen Fall widersprechen die einschlägigen RL einer den Anforderungen des § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V genügenden Krankenbehandlung, die erfordert, dass Qualität und Wirksamkeit der streitbefangenen Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, welche sich wiederum in zuverlässigen wissenschaftlich nachprüfbaren Aussagen niedergeschlagen haben müssen ( stRspr seit BSGE 76, 194, 199 = SozR 3-2500 § 27 Nr 5 - Remedacen; BSG SozR 3-2500 § 92 Nr 12 S 71 f; BSGE 94, 221 RdNr 23 = SozR 4-2400 § 89 Nr 3 RdNr 24 ). Für den Fall einer derart unterbliebenen Aktualisierung erkennt die Rechtsprechung Lockerungen hinsichtlich dieses Wirksamkeitsnachweises in dem Sinne an, dass dann ggf die bloße Verbreitung einer Methode für die Pflicht zur Leistungsgewährung ausreichen kann (BSGE 94, 221 RdNr 23 = SozR 4-2400 § 89 Nr 3 RdNr 24 mwN).

- 25 bb) Nach diesen rechtlichen Maßstäben kann die Revision mit ihrem Vorbringen zum Systemversagen nicht durchdringen.
- 26 (1) Die Revision macht geltend, ein Systemversagen liege darin begründet, dass der Bundesausschuss bis zu Beginn der Behandlung der Klägerin im April 2003 nicht diejenigen Erkenntnisse umgesetzt gehabt habe, welche sich bereits im Gutachten des "Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie" vom 8. Juni 2000 ( DÄBl 2000, A-2188 ) niedergeschlagen hätten. Für die Frage einer willkürlichen bzw sachfremden Verfahrensverzögerung darf indessen nicht schon entscheidend auf die Erkenntnisse im Jahr 2000 abgestellt werden, weil die hier einschlägigen Anerkennungsverfahren nicht von Amts wegen durchzuführende Verfahren sind und ein formeller Antrag erst im Juli 2003 seitens der Ersatzkassen gestellt worden ist. Nach § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V hat der Bundesausschuss zu einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der vertragsärztlichen Versorgung nur "auf Antrag einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der KKn" entsprechende Empfehlungen abzugeben. Das Antragserfordernis gilt grundsätzlich ebenso für die Anerkennung neuer Heilmittel ( vgl Murawski in: Kruse/Hänlein, LPK-SGB V, 2. Aufl 2003, § 138 RdNr 3 ). Dafür spricht, dass die Heilmittelerbringer - die nicht in gleicher Weise wie zB Vertragsärzte über eine Institution in das Anerkennungsverfahren nach § 138 SGB V eingebunden sind - nach der Rechtsprechung des 6. Senats des BSG sogar ein eigenes Antragsrecht gegenüber dem Bundesausschuss besitzen ( BSGE 86, 223, 227 ff = SozR 3-2500 § 138 Nr 1 - Diättherapie ). Angesichts der Vielzahl von Publikationen zu neuen und zu bestehenden Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowie Heilmitteln bestünde bei Prüfungen von Amts wegen zudem die Gefahr einer Überforderung und eines Lahmlegens der Arbeit des Bundesausschusses ( vgl Hess in: Kasseler Kommentar, Stand: 1. Mai 2006, § 135 SGB V RdNr 10 ).
- 27 (2) Während es für die Verordnung psychotherapeutischer Leistungen als "Heilmittel" einer Regelung in RL nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V bedarf (§ 138 SGB V), ist es speziell für die Erbringung psychotherapeutischer Leistungen als "Behandlung" für die Leistungspflicht der KKn nach § 92 Abs 6a Satz 1 SGB V erforderlich, dass "die zur Krankenbehandlung geeigneten Verfahren" in den RL geregelt worden sind. Dass eine solche Regelung für die neuropsychologische Therapie bis April 2003 nicht geschaffen wurde, unterliegt keiner Beanstandung.
- 28 Für eine zulässige Erbringung der Therapie als psychotherapeutische Leistung im System der GKV hätte der Bundesausschuss feststellen müssen, dass für das konkrete Verfahren die den Psychotherapie-RL zugrunde liegenden Erfordernisse (geregelt in Abschnitt B I.3.1 bis 3.4 Psychotherapie-RL) als erfüllt gelten. Nach Abschnitt B I.3. Psychotherapie-RL können über die darin

anerkannten Verfahren hinaus als Psychotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung auch andere Verfahren als die Richtlinienverfahren Anwendung finden, dies aber nur, wenn insoweit kumulativ weitere Voraussetzungen erfüllt sind. Dazu ist nach Nr 3.1 Psychotherapie-RL - neben den weiteren Erfordernissen nach Nr 3.2 bis 3.4 Psychotherapie-RL - ua die Feststellung des Wissenschaftlichen Beirats nach § 11 PsychThG erforderlich, "dass das Verfahren als wissenschaftlich anerkannt angesehen werden kann". Dieses vom Bundesausschuss in seinen RL aufgestellte Kriterium ist angesichts der Vorgaben zur wissenschaftlichen Anerkennung einer Behandlungsmethode in § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V und § 1 Abs 3 PsychThG durch das Gesetzesrecht gedeckt.

- 29 Die Nichtanerkennung der Neuropsychologie zur Zeit der Behandlung der Klägerin lässt sich nicht darauf zurückführen, dass sich die antragsberechtigten Stellen oder der Bundesausschuss aus sachfremden oder willkürlichen Erwägungen mit der Materie nicht oder zögerlich befasst haben, so dass hieraus ein Systemversagen hergeleitet werden könnte. Denn das Verfahren erfüllte die aufgezeigten Voraussetzungen nicht, weil es nicht iS von Nr 3.1 Psychotherapie-RL als wissenschaftlich anerkannt angesehen werden musste. Dies ergibt sich (unbeschadet der für eine Sprungrevision geltenden Einschränkungen des § 161 Abs 4 Sozialgerichtsgesetz <SGG>) aus den nicht unrichtig erscheinenden Feststellungen des SG zum Verfahrensablauf, die wiederum auf der Auswertung von in anderen sozialgerichtlichen Verfahren eingeholten Auskünften des Bundesausschusses und anderer Institutionen beruhen.
- 30 Der vom Bundesausschuss der Ärzte und KKn eingesetzte Arbeitsausschuss "Psychotherapie-RL" befasste sich auf eigene Initiative hin bereits im September 2000 mit dem Gutachten des Wissenschaftlichen Beirats Psychotherapie vom 8. Juni 2000 und lehnte eine Überprüfung der Neuropsychologie als neues Psychotherapieverfahren ab. Diese Ablehnung beruhte darauf, dass nach dem Gutachten nicht hinreichend belegt war, dass die Therapieform über gezieltes Funktionstraining hinausgehend den gesamten psychosozialen Raum eines Menschen nach Hirnschädigung therapeutisch abdecke und nicht für die vertiefte Ausbildung entsprechend § 1 Abs 3 PsychThG als wissenschaftlich anerkannt gelten könne; auch gebe es iS der Psychotherapie-RL keine Belege für die Wirksamkeit bei mindestens fünf der zwölf Anwendungsbereiche der Psychotherapie. Der Senat kann offen lassen, ob die letztgenannte Voraussetzung generell für Übernahme von neuen Psychotherapieformen der den Leistungskatalog der GKV aufgestellt werden darf, wenn diese Therapien selbst nicht den Anspruch eines umfassenden Versorgungsansatzes erheben. Darum ging es bei dem hier zu beurteilenden nicht weiter verfolgten Anerkennungsverfahren nämlich nicht entscheidend. Schon das SG hat vielmehr dargelegt, dass nach dem Gutachten jedenfalls keine Verpflichtung bestand, die Funktionstherapie (= Behandlung von Funktionsstörungen, zB durch direktes Üben) als einen bloßen Teil der Neuropsychologie einer weiteren Überprüfung zu unterziehen; denn der Beirat hatte die Wissenschaftlichkeit nicht für die Therapie insgesamt bestätigt, sondern nur für ein Einzelelement dieser Therapieform angenommen, die sich nach dem Binnverständnis der Therapiebefürworter aus drei Komponenten zusammensetzt: Zwar stellte der Wissenschaftliche Beirat fest, dass sich die nachgewiesene Wirksamkeit von neuropsychologischer Therapie auf das Funktionstraining bestimmter basaler kognitiver Funktionen und komplexe kognitive Prozesse bei Zuständen nach cerebralen Insulten erstreckte, und die Therapie für hirnorganische Störungen bei Erwachsenen als wissenschaftlich anerkannt anzusehen sei. Der Beirat führte jedoch zugleich aus, dass es keine ausreichenden Wirksamkeitsnachweise für die beiden weiteren Komponenten der neuropsychologischen Therapie gebe, nämlich für Kompensationstherapien (mit dem Ziel des Aufbaus von Bewältigungsfähigkeiten) und integrative Therapien (mit denen übergreifende psychologische Aspekte wie Unterstützung des Patienten und seiner Angehörigen bei der Krankheitsverarbeitung sowie Anpassungs- und Entwicklungsstörungen behandelt werden). Obwohl alle drei Therapie-Elemente gemeinsam dem (unter Beteiligung einschlägiger Fachgesellschaften zustande gekommenen) beim Beirat gestellten Anerkennungsantrag der "Gemeinsamen Kommission Klinische Neuropsychologie"

vom 31. Mai 1999 als dasjenige zu Grunde gelegen hatten, was zu dieser Therapie gehöre ( *vgl. Gutachten des Wissenschaftlichen Beirats unter 3. a bis c* ), bejahte der Beirat die Wissenschaftlichkeit mithin nur sehr eingeschränkt. Darüber hinaus stellte er sogar fest, dass unerwünschte Wirkungen und spezielle Risiken selbst hinsichtlich der Funktionstherapie nicht geprüft worden waren, obwohl die Überforderung von Patienten denkbar sei.

31 Angesichts der nur begrenzten Befürwortung des Anerkennungsantrages durch den Wissenschaftlichen Beirat waren die antragsberechtigten Stellen oder der Bundesausschuss nicht gehalten, dessen Einschätzung für den bloßen Teilbereich der neuropsychologischen Therapie auf das Recht der GKV zu übertragen. Weder entfaltet die berufsrechtliche Bewertung insoweit zwingende Wirkungen, noch kann der Umstand, dass die Beschränkung der psychotherapeutischen Versorgung in den Psychotherapie-RL auf drei Verfahren auf einem "politischen Kompromiss" beruht - wie die Revision geltend macht - ein Systemversagen begründen. Der Senat hat im Anschluss an Rechtsprechung des BVerfG wiederholt entschieden, dass ein Normgeber wie der Bundesausschuss, der sich im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben hält, ein weites Ermessen zu der Frage hat, welche Behandlungsmaßnahmen in den Leistungskatalog der GKV einbezogen werden; dieser Gestaltungsspielraum ist nur ausnahmsweise aus verfassungsrechtlichen Gründen eingeengt (*vgl. zB BSGE 88, 166, 170 ff = SozR 3-2500 § 28 Nr 5 S 29 ff; BSG SozR 3-2500 § 28 Nr 6 S 39 ff; BSGE 76, 40, 42 f = SozR 3-2500 § 30 Nr 5 S 14; zuletzt BSGE 94, 302 = SozR 4-2500 § 34 Nr 2, jeweils RdNr 25 mwN <Viagra>*). Das SGB V enthält insoweit mit den zentralen Prinzipien der §§ 2, 12 SGB V eigene Kriterien, nach denen eine Leistung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich zu sein hat, mit der Folge, dass eine neue Behandlungsmethode zB auch in Relation zu bereits anerkannten Verfahren und Heilmitteln gesetzt werden muss. Insoweit konnte hier auch von Bedeutung sein, dass das SG einem Gutachten des Kompetenz-Centrums für Psychiatrie und Psychotherapie (MDK Mecklenburg-Vorpommern und Hessen, Februar 2004) entnommen hat, das in den Heilmittel-RL vorgesehene ergotherapeutische Hirnleistungstraining in Gestalt neuropsychologisch orientierter Behandlung komme bei dem Krankheitsbild der Klägerin herkömmlicherweise zum Einsatz. Trotz des von Seiten der Neuropsychologie erhobenen Postulats einer selbstständigen neuropsychologischen Diagnostik und der umfassenderen Aus- und Weiterbildung der Berufsgruppe (im Vergleich zu derjenigen der Ergotherapeuten) gab es keine eindeutigen Abgrenzungskriterien zur Indikationsentscheidung für beide Therapieformen. Auch dies spricht dagegen, dass ein Antragsverfahren vor dem Bundesausschuss schon im Jahr 2000 hätte eingeleitet werden und zum Zeitpunkt der Behandlung der Klägerin im Jahre 2003 eine positive Anerkennung der streitigen Therapie hätte ausgesprochen sein müssen.

32 (3) Aus der Dauer des erst durch die Anträge auf Bewertung der neuropsychologischen Therapie vom 8. Juli 2003 beim Bundesausschuss anhängig gemachten (bis zur Entscheidung durch den Senat nicht abgeschlossenen) Anerkennungsverfahrens lässt sich ebenfalls kein Systemmangel herleiten. Denn eine angemessene Verfahrensdauer war während der hier streitigen Behandlung der Klägerin (24. April 2003 bis 30. November 2004) nicht überschritten. Eine rechtliche Verpflichtung zum Handeln zu einem früheren Zeitpunkt bestand - wie ausgeführt - nicht. Ungeachtet der Frage, welche Kriterien für die Angemessenheit der Dauer eines anhängig gemachten Anerkennungsverfahrens allgemein zu gelten haben und welche Umstände insoweit speziell bei der neuropsychologischen Therapie vorlagen, war seit Stellung des Anerkennungsantrages selbst gegen Ende der Behandlung der Klägerin eine unangemessene Zeitspanne nicht verstrichen. Der Senat hat es in seiner bisherigen Rechtsprechung selbst aus einer Verfahrensdauer von mehr als drei Jahren allein nicht schon für gerechtfertigt erachtet, den Schluss auf eine unsachgemäße Verfahrensweise zu ziehen (*BSGE 88, 51, 61 f = SozR 3-2500 § 27a Nr 2 S 21; vgl. zum Gesichtspunkt der Verfahrensdauer aus jüngerer Zeit auch: Senatsurteil vom 27. September 2005 - B 1 KR 28/03 R - extrakorporale Stoßwellentherapie; Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/05 R - interstitielle Brachytherapie mit Permanent-Seeds, aaO, RdNr 29 ff des Urteils-Umdrucks*).



- 33 c) Zu Gunsten der Klägerin folgt auch nichts aus dem Beschluss des BVerfG vom 6. Dezember 2005 - 1 BvR 347/98 (*SozR 4-2500 § 27 Nr 5 = NZS 2006, 84 = NJW 2006, 891 = MedR 2006, 164 - immunbiologische Therapie*). Danach ist es mit den Grundrechten aus Art 2 Abs 1 Grundgesetz (GG) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art 2 Abs 2 Satz 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende medizinische Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Um eine derartige Konstellation ging es bei der Behandlung der Klägerin in den Jahren 2003/2004 nicht.
- 34 Die Klägerin leidet zwar an einer nachhaltigen, ihre Lebensqualität auf Dauer beeinträchtigenden Krankheit. Diese Erkrankung ist aber - anders als vom BVerfG für die Erweiterung des herkömmlichen gesetzlichen Leistungskatalogs gefordert und entgegen dem Vorbringen der Revision - nicht als "lebensbedrohlich" oder gar "regelmäßig tödlich verlaufend" einzuschätzen. Dies ist selbst dem (therapiebefürwortenden) Gutachten des MDK vom 13. Juni 2003 zu entnehmen, in dem von einer "nicht akut lebensbedrohlichen Krankheit" die Rede ist und nur das medizinische Behandlungsziel genannt wird, "irreversible schwere alltagsrelevante Beeinträchtigungen" zu verhindern. Die Krankheit kann von ihrer Schwere und dem Ausmaß der aus ihr folgenden Beeinträchtigungen her solchen Krankheiten nicht gleichgestellt werden. Die Nachhaltigkeit und Schwere der Erkrankung der Klägerin wird zwar daran deutlich, dass nach den Feststellungen des SG bei ihr aufgrund der Subarachnoidalblutung und des daraus resultierenden Hirntraumas gesundheitliche Beeinträchtigungen in Form von Störungen des Gedächtnisses, der Aufmerksamkeit, der exekutiven Funktionen im Hinblick auf Planungsvermögen und Handlungskontrolle sowie emotionaler Veränderungen und Verhaltensauffälligkeiten bestehen. Hierdurch werden die körperliche Unversehrtheit und die Lebensqualität der Klägerin auch schwerwiegend beeinträchtigt. Gleichwohl wird dadurch noch keine notstandsähnliche Extremsituation herbeigeführt, die es rechtfertigen könnte, das gesetzliche und untergesetzliche Leistungsrecht der GKV aus übergeordneten verfassungsrechtlichen Gründen gegenüber den allgemein geltenden Regeln ausnahmsweise zurücktreten zu lassen und es "übergesetzlich" zu modifizieren. Der Gesundheitszustand der Klägerin kann insoweit nicht mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung auf eine Stufe gestellt werden, wie es etwa für den Fall akut drohender Erblindung eines Kindes zu erwägen wäre ( *vgl dazu Senat, BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1 - Visudyne*). Der Senat sieht keinen Anlass, die Rechtsgedanken der Entscheidung des BVerfG auf weitläufigere Bereiche auszudehnen, in denen der Gesetzgeber aus wohl erwogenen Gründen den Leistungsumfang der GKV durch Schaffung besonderer Verfahren und mit besonderem Sachverstand ausgestatteter Institutionen bewusst begrenzt hat ( *in ähnlicher Weise schon: Senatsurteile vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/04 R <D-Ribose bei MAD-Mangel> sowie B 1 KR 12/05 R <interstitielle Brachytherapie mit Permanent-Seeds bei Prostata-Karzinom im Anfangsstadium>, beide zur Veröffentlichung vorgesehen; vgl ferner Beschluss vom 19. Juni 2006 - B 1 KR 18/06 B <Notwendigkeit der vermehrten Flüssigkeitsaufnahme durch natriumarmes Mineralwasser bei Nierenfunktionsstörungen> und Urteile vom 26. September 2006 - B 1 KR 27/05 R, B 1 KR 14/06 R und B 1 KR 15/06 R <Restless-Legs-Syndrom>; anders dagegen bei einem fortgeschrittenen Darmtumor: Senatsurteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 7/05 R - Tomudex, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen* ). Entscheidend ist insoweit, dass das vom BVerfG herangezogene Kriterium bei weiter Auslegung sinnentleert würde, weil nahezu jede schwere Krankheit ohne therapeutische Einwirkung irgendwann auch einmal lebensbedrohende Konsequenzen nach sich zieht. Das kann aber ersichtlich nicht ausreichen, das Leistungsrecht des SGB V und die dazu ergangenen untergesetzlichen Regelungen nicht mehr als entscheidenden rechtlichen Maßstab für die Leistungsansprüche der Versicherten anzusehen. Im Gegenteil ist es auch nach der von der Klägerin in Bezug genommenen Rechtsprechung des BVerfG verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden, dass die GKV den Versicherten Leistungen nur nach Maßgabe eines allgemeinen



Leistungskatalogs (§ 11 SGB V) und unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 SGB V) zur Verfügung stellt, dass der Gesetzgeber die nähere Konkretisierung der durch unbestimmte Rechtsbegriffe festgelegten Leistungsverpflichtung im Einzelfall im Rahmen der Vorgaben des Vertragsarztrechts vor allem den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten vorbehält, den Leistungskatalog auch an finanzwirtschaftlichen Erwägungen orientiert und die KKn deshalb nicht alles zu leisten haben, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist ( *BVerfG, aaO, SozR 4-2500 § 27 Nr 5 RdNr 26 f* ). Ebenfalls hat es das BVerfG grundsätzlich unbeanstandet gelassen, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der GKV auf ihren diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie auf ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sachverständig geprüft werden, um die Anwendung dieser Methoden zu Lasten der KKn auf eine fachlich-medizinisch zuverlässige Grundlage zu stellen ( *aaO, SozR RdNr 28* ). Darauf, ob darüber hinaus - wie das SG angenommen hat - für die Krankheit der Klägerin medizinischem Standard entsprechende Behandlungsalternativen innerhalb des Systems der GKV vorhanden waren, kommt es nicht an.

- 35 d) Der Hinweis der Revision auf das Urteil des Senats vom 4. April 2006 - B 1 KR 5/05 R ( *Uterus-Arterien-Embolisation, zur Veröffentlichung in BSGE und SozR vorgesehen* ) führt schließlich ebenfalls nicht zum Erfolg des Klagebegehrens. Der Senat hat darin einen Kostenerstattungsanspruch einer Versicherten bejaht, die gerade nicht - wie die Klägerin im vorliegenden Fall - auf eine bestimmte, unzulässige Form der Krankenbehandlung festgelegt war, sondern der es um eine organerhaltende Therapie als solche ging, sei es ambulant oder stationär ( *RdNr 11, 13 des Urteils-Umdrucks* ). Kostenerstattung konnte jene Versicherte, die sich die ambulante statt der zulässigen stationären Therapie selbst beschafft hatte, auch nur deshalb beanspruchen, weil dies wesentlich dadurch bedingt war, dass die KK die rechtmäßig zu beanspruchende Therapie abgelehnt hatte ( *RdNr 24 des Urteils-Umdrucks* ). Für einen Versicherten, der bei seinem Leistungsbegehren auf ein bestimmtes Ziel fixiert ist, auf das er keinen Anspruch hat, ist daraus aber nichts abzuleiten ( *vgl auch schon Senats-Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/05 R <interstitielle Brachytherapie mit Permanent-Seeds>, aaO, Urteils-Umdruck RdNr 26* ). So lag es hier, weil der Leistungsantrag für die Klägerin von dem vorgesehenen neuropsychologischen Behandler Dr. B. eingereicht und mit einem konkreten, weitreichenden Behandlungsplan versehen worden war.

- 36 3. Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.

## **14. Urteil vom 26.09.2006; Az.: B 1 KR 14/06 R - Off-Label-Use von Arzneimitteln (Cabaseril®)**

### **Bundessozialgericht**

#### **Leitsätze**

Macht ein Versicherter hochgradig akute Suizidgefahr geltend, kann er regelmäßig eine spezifische Behandlung etwa mit den Mitteln der Psychiatrie beanspruchen, nicht aber Leistungen außerhalb des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung.

## Tatbestand

- 1 Die Beteiligten streiten über den Anspruch auf Versorgung mit dem Arzneimittel Cabaseril ® außerhalb seines zugelassenen Indikationsbereichs für die Zukunft sowie auf Kostenerstattung in Höhe von 1.869,16 EUR wegen Selbstbeschaffung dieses Mittels in der Vergangenheit.
- 2 Die im Jahre 1923 geborene Klägerin, bei der beklagten AOK gesetzlich krankenversichert, leidet seit ihrem dreißigsten Lebensjahr am Restless Legs Syndrom (RLS). Diese nicht seltene, chronische Erkrankung ungeklärter Ursache bewirkt ziehende Schmerzen und Unruhe vor allem in den Beinen, häufig auftretende unwillkürliche Beinbewegungen mit Weckreaktionen, bei der Klägerin ausgeprägte Unruhe und massive Ein- und Durchschlafstörungen. Ihre Behandlung mit Tramal führte zu einer Abhängigkeit. Da die Standardtherapie mit Restex ® (Wirkstoff: Levodopa und Benserazid) keine Wirkung mehr zeigte und die Klägerin bei einem stationären Aufenthalt positive Erfahrungen mit dem nur für die Behandlung der Parkinson-Krankheit arzneimittelrechtlich zugelassenen Fertigarzneimittel Cabaseril ® (Wirkstoff: Cabergolin) machte, beantragte sie über ihre behandelnde Ärztin bei der Beklagten, sie mit diesem Mittel zu versorgen (16. Mai 2003). Dies lehnte die Beklagte, gestützt auf ein Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung ab (Bescheid vom 25. Juni 2003; Widerspruchsbescheid vom 22. September 2003). Anders als mit ihrer Klage zum Sozialgericht <SG> (Urteil vom 18. November 2004) ist die Klägerin mit ihrer Berufung zum Landessozialgericht (LSG) erfolgreich gewesen: Das LSG hat das SG-Urteil aufgehoben und die Beklagte zur Erstattung von 1.869,16 EUR für das von Dezember 2003 bis Dezember 2005 mittels Privatrezept selbst beschaffte Cabaseril ® sowie zur Versorgung der Klägerin mit diesem Mittel für die Zukunft verurteilt. Es hat die Voraussetzungen einer die Zulassung überschreitenden Pharmakotherapie (Off-Label-Use) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) als erfüllt angesehen, obwohl Cabaseril ® für die RLS-Therapie mangels einer klinischen Prüfung der Phase III die arzneimittelrechtliche Zulassungsreife fehle. Denn außerhalb eines Zulassungsverfahrens seien geringere, hier erfüllte Anforderungen an die Aussicht auf einen Behandlungserfolg zu stellen (Urteil vom 25. April 2006).
- 3 Mit ihrer Revision rügt die Beklagte die Verletzung von § 27 Abs 1, § 31 Abs 1, § 2 Abs 1 Satz 3 und § 12 Abs 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V). Aufgrund der Datenlage könne nicht von einer begründeten Aussicht auf einen Behandlungserfolg mit Cabaseril ® ausgegangen werden. Wegen der Zulassung der Arzneimittel Sifrol ® (Wirkstoff Pramipexol) und Adartel ® (Wirkstoff Ropinirol) zur Behandlung des RLS im April und Mai 2006 sei eine andere Therapie verfügbar.
- 4 Die Beklagte beantragt,  
  
das Urteil des Landessozialgerichts Sachsen-Anhalt vom 25. April 2006 aufzuheben und die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Halle vom 18. November 2004 zurückzuweisen.
- 5 Die Klägerin beantragt, die Revision zurückzuweisen.
- 6 Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend.

## Entscheidungsgründe

- 7 Die zulässige Revision der Beklagten ist begründet. Das LSG hat die Beklagte zu Unrecht antragsgemäß verurteilt, denn die Klägerin kann von der Beklagten nicht die Zahlung von 1.869,16 EUR aus § 13 Abs 3 Satz 1 SGB V ( *idF des Art 5 Nr 7 Buchst b Neuntes Buch Sozialgesetzbuch - Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen vom 19. Juni 2001, BGBl I 1046* ) und die Versorgung mit Cabaseril ® (Wirkstoff Cabergolin) für die Zukunft aus § 27 Abs 1 Satz 2 Nr 1 und 3, § 31 Abs 1 Satz 1 SGB V verlangen. Das LSG-Urteil ist deshalb aufzuheben und die Berufung der Klägerin zurückzuweisen.
- 8 1. Die Voraussetzungen eines Sachleistungsanspruchs auf Cabaseril ® und eines - hier allein in Betracht kommenden - Kostenerstattungsanspruchs nach § 13 Abs 3 Satz 1 Fall 2 SGB V sind nicht erfüllt. Die Rechtsnorm bestimmt: "Konnte die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen oder hat sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war." Der Anspruch aus § 13 Abs 3 Satz 1 Fall 2 SGB V reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch des Versicherten gegen seine Krankenkasse. Er setzt daher im Regelfall voraus, dass die selbst beschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben ( *stRspr, vgl zB BSGE 79, 125, 126 f = SozR 3-2500 § 13 Nr 11 S 51 f mwN; BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1, jeweils RdNr 10 mwN - Visudyne ®; zuletzt Senatsurteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/04 R - D-Ribose, RdNr 12 mwN, zur Veröffentlichung vorgesehen und Senatsurteil vom selben Tage - B 1 KR 7/05 R - Tomudex ®, RdNr 15 mwN, zur Veröffentlichung vorgesehen* ). Daran fehlt es für den Einsatz des Arzneimittels Cabaseril ® bei der Klägerin mangels arzneimittelrechtlicher Zulassung (dazu a). Auch ein Ausnahmefall, in dem sich der Sachleistungsanspruch nach allgemeinen Grundsätzen (dazu b) oder aufgrund verfassungskonformer Auslegung (dazu c) auf Fertigarzneimittel im Bereich des sog Off-Label-Use erstreckt, liegt nicht vor.
- 9 a) Das Fertigarzneimittel Cabaseril ® bedarf zur Anwendung bei der Klägerin grundsätzlich der arzneimittelrechtlichen Zulassung für das Indikationsgebiet, in dem es von ihr angewendet wird, um dem Leistungskatalog der GKV zu unterfallen. Fertigarzneimittel sind mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit (§ 2 Abs 1 Satz 1, § 12 Abs 1 SGB V) nicht von der Leistungspflicht der GKV nach § 27 Abs 1 Satz 2 Nr 1 und 3, § 31 Abs 1 Satz 1 SGB V umfasst, wenn ihnen die erforderliche (§ 21 Abs 1 Arzneimittelgesetz <AMG>) arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt ( *stRspr, vgl zuletzt Senatsurteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/04 R - D-Ribose, RdNr 22 mwN, zur Veröffentlichung vorgesehen; Senatsurteil vom heutigen Tage - B 1 KR 1/06 R - Ilomedin ®, zur Veröffentlichung vorgesehen* ). So liegt es hier. Eine arzneimittelrechtliche Zulassung in diesem Sinne besteht nur, wenn das Arzneimittel die Zulassung gerade für dasjenige Indikationsgebiet besitzt, in dem es im konkreten Fall eingesetzt werden soll. Das zulassungspflichtige Cabaseril ® hat weder in Deutschland noch EU-weit die erforderliche Arzneimittelzulassung für das Indikationsgebiet RLS, für das es von der Klägerin eingesetzt wird, sondern ist lediglich in Deutschland zur Behandlung des Morbus Parkinson zugelassen. Das genügt nicht, um von einer Anwendung im Bereich der arzneimittelrechtlichen Zulassung auszugehen.
- 10 b) Die Klägerin konnte und kann Cabaseril ® auch nicht nach den Grundsätzen des sog Off-Label-Use beanspruchen. Um einen Seltenheitsfall, der sich einer systematischen Erforschung entzieht ( *vgl dazu Senat, BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1, jeweils RdNr 21 - Visudyne ®* ), handelt es sich nicht. Nach der Rechtsprechung des Senats ( *grundlegend BSGE 89, 184, 191 f = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 S 36 - Sandoglobulin ®* ) kommt im Übrigen die Verordnung eines Medikaments in einem von der Zulassung nicht umfassten Anwendungsgebiet grundsätzlich nur in Betracht, wenn es 1. um die

Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn 2. keine andere Therapie verfügbar ist und wenn 3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann.

- 11 Die Klägerin leidet an einer schwerwiegenden Erkrankung im Sinne der ersten Voraussetzung. Allerdings kann nicht jede Art von Erkrankung den Anspruch auf eine Behandlung mit dazu nicht zugelassenen Arzneimitteln begründen, sondern nur eine solche, die sich durch ihre Schwere oder Seltenheit vom Durchschnitt der Erkrankungen abhebt. An dieser Rechtsprechung hält der Senat fest ( *vgl näher Senat, Urteil vom heutigen Tage, - B 1 KR 1/06 R - Ilomedin ®* ). Denn der sog Off-Label-Use bedeutet, Arzneimittel ohne die arzneimittelrechtlich vorgesehene Kontrolle der Sicherheit und Qualität einzusetzen, die in erster Linie Patienten vor inakzeptablen unkalkulierbaren Risiken für die Gesundheit schützen soll ( *vgl hierzu Senat BSGE 95, 132 RdNr 18 = SozR 4-2500 § 31 Nr 3 RdNr 25 mwN - Wobe-Mugos E* ). Ausnahmen können nur in engen Grenzen aufgrund einer Güterabwägung anerkannt werden, die der Gefahr einer krankensicherungsrechtlichen Umgehung arzneimittelrechtlicher Zulassungserfordernisse entgegenwirkt, die Anforderungen des Rechts der GKV an Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel (§ 2 Abs 1 und § 12 Abs 1 SGB V) beachtet und den Funktionsdefiziten des Arzneimittelrechts in Fällen eines unabwiesbaren, anders nicht zu befriedigenden Bedarfs Rechnung trägt ( *vgl BSGE 89, 184, 190 ff = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 S 34 ff; BSGE 95, 132 RdNr 17 f = SozR 4-2500 § 31 Nr 3 RdNr 24 f mwN ; von Wulffen, Festschrift für Wiegand, 2003, 161, 174; Hauck, Arzneimittel & Recht <A&R> 2006, 147, 148 f* ). Das nach den bindenden Feststellungen des LSG (*vgl § 163 Sozialgerichtsgesetz <SGG>*) in schwerwiegender Form bestehende RLS mit ganz massiven Schlafstörungen und daraus resultierenden erheblichen körperlichen und seelischen Beeinträchtigungen entspricht diesen Anforderungen.
- 12 Ob es auch im Sinne der zweiten Voraussetzung an Behandlungsalternativen für die Klägerin fehlt, bedarf keiner Entscheidung. Denn die dritte Voraussetzung für einen Off-Label-Use zu Lasten der GKV ist nicht erfüllt: Aufgrund der Datenlage besteht keine hinreichend begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg. Das LSG hat den Rechtsmaßstab für die Prüfung der hinreichenden Erfolgsaussichten im Ansatz nicht verkannt. Nach der von ihm zu Recht weiterhin zugrunde gelegten Rechtsprechung des Senats ( *BSGE 89, 184, 192 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 S 36 - Sandoglobulin ®* ) kann von hinreichenden Erfolgsaussichten dann ausgegangen werden, wenn Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Dies kann angenommen werden, wenn entweder (a) die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt worden ist und Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht worden sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder (b) außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht worden sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.
- 13 Diese Voraussetzungen knüpfen an die arzneimittelrechtlichen Zulassungsvoraussetzungen der §§ 21 ff AMG an und berücksichtigen ua, dass für den Regelfall des § 22 Abs 2 AMG das Arzneimittel nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ausreichend geprüft und die angegebene therapeutische Wirksamkeit nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vom Antragsteller zureichend begründet sein muss (*vgl im Einzelnen § 25 Abs 2 Nr 2 und 4 AMG*), um mit den Zulassungsunterlagen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Mittels hinreichend darzutun. Mit dem unbestimmten Rechtsbegriff des "jeweils gesicherten Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse" verweist der Gesetzgeber auf außerrechtliche Erkenntnisquellen, um sicherzustellen,



dass die Zulassung im Interesse der Arzneimittelsicherheit auf der Grundlage des jeweils aktuellen Wissensstandes erfolgt.

- 14 Den außerrechtlichen Erkenntnisquellen und den ihre Ergebnisse rezipierenden Verwaltungsvorschriften hat die Rechtsprechung zum Arzneimittelzulassungsrecht ( vgl *Oberverwaltungsgericht <OVG> Berlin, Urteil vom 25. November 1999, Az: 5 B 11.98, juris Dokument Nr MWRE106300000* ) entnommen, dass sich die klinische Prüfung bis zur Zulassungserteilung regelmäßig in drei Phasen gliedert: Zunächst wird an einer kleinen Zahl gesunder Probanden die Verträglichkeit der Substanz beim Menschen untersucht mit ersten Informationen über Pharmakokinetik und Stoffwechsel. Rechtfertigen die Befunde dieser Phase I die weitere Untersuchung der Prüfsubstanz, wird in einer Phase II an einer begrenzten Zahl von etwa 100 bis 200 Patienten versucht, die pharmakodynamische Wirkung des Arzneimittels therapeutisch bzw diagnostisch zu objektivieren. Diese Studie dient dazu, Hinweise auf erwünschte und unerwünschte Wirkungen, die Indikationen und Kontraindikationen zu finden sowie die richtige Dosierung des Arzneimittels zu ermitteln.
- 15 Die gewonnenen Daten stellen die Grundlage für die Planung der Phase III-Studie dar; es sollen Erfahrungen in Bezug auf organisatorische Mängel des Studiendesigns für die Phase III gewonnen werden, um so das Design der kontrollierten Studie festlegen zu können. Die Phase III-Studie dient dem eigentlichen Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und der Unbedenklichkeit der neuen Substanz, der Bestätigung der in der Phase II-Studie gefundenen Hinweise. Diese konfirmatorische Studie erfordert Versuche an einer großen Zahl von Patienten (in der Regel mehr als 200). Es sind Verum- und Kontrollkollektiv (Vergleichsgruppen mit und ohne Therapie mit der Testsubstanz) hinreichender Größe sowie eine randomisierte (nach dem Zufallsprinzip erfolgte) Zuteilung der Patienten zu den Behandlungsgruppen unverzichtbar. Der Vergleich dient der Unterscheidung der echten pharmakodynamischen Wirkungen von arzneistoffunabhängigen Effekten ( vgl *insgesamt OVG Berlin, aaO, juris RdNr 30 ff mwN; vgl auch zuletzt zB 3. Bekanntmachung zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen vom 10. August 2006. Gemeinsame Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte <BfArM> und des Paul-Ehrlich-Instituts, veröffentlicht im Internet unter [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) ab 04. September 2006* ). Obwohl sich die Phasen der klinischen Prüfung überschneiden können, müssen nach diesen Grundsätzen stets alle drei Phasen durchlaufen werden. Ergibt die Überprüfung einer durchgeführten Studie - auch der Phase III - keinen hinreichenden Beleg für einen zu erwartenden Behandlungserfolg in diesem Sinne, ist regelmäßig die dritte Voraussetzung für einen Off-Label-Use zu Lasten der GKV nicht erfüllt.
- 16 An der erforderlichen Zulassungsreife der RLS-Therapie mit Cabaseril ® fehlt es nach den Feststellungen des LSG. Zu einer abgeschlossenen, veröffentlichten Studie der Phase III ist es nicht gekommen. Dem LSG ist nicht zu folgen, soweit es aus dem Senatsurteil vom 19. März 2002 ( *BSGE 89, 184, 192 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 S 36 - Sandoglobulin ®* ) abgeleitet hat, gegenüber der Alternative (a), den notwendigen Erkenntnissen während eines Zulassungsverfahrens, fordere die Alternative (b) für die "Veröffentlichung von Erkenntnissen außerhalb eines Zulassungsverfahrens" ein geringeres, von der Cabergolin-Therapie erreichtes Niveau an wissenschaftlichen Erkenntnissen zum Behandlungserfolg, um einen Off-Label-Use zu Lasten der GKV zu ermöglichen. Die Alternative (b) ist hier allerdings deshalb in den Blick zu nehmen, weil die Zulassung für den Wirkstoff Cabergolin - als Mittel zur Behandlung des RLS - bisher nicht beantragt wurde. Im Rechtlichen ist indes klarzustellen, dass die Qualität der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Behandlungserfolg, die für eine zulassungsüberschreitende Pharmakotherapie auf Kosten der GKV nachgewiesen sein muss, während und außerhalb eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens regelmäßig gleich ist. Der Schutzbedarf der Patienten, der dem gesamten Arzneimittelrecht zu Grunde liegt und - wie dargelegt - in das Leistungsrecht der GKV einstrahlt, unterscheidet sich in beiden Situationen nicht. Für den Schutz der Patienten ist es gleichgültig, ob die erforderlichen Erkenntnisse innerhalb oder außerhalb eines

arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens gewonnen worden sind ( *vgl auch Senat, Urteil vom heutigen Tage - B 1 KR 1/06 R - Ilomedin ®* ).

- 17 c) Etwas anderes ergibt sich auch nicht unter Berücksichtigung des Verfassungsrechts. Allerdings geht die Rechtsprechung des Senats ( *vgl Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 7/05 R - RdNr 17 ff, - Tomudex ®, zur Veröffentlichung vorgesehen* ) davon aus, dass die Regelungen des Leistungsrechts der GKV zur Arzneimittelversorgung aufgrund des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 ( 1 BvR 347/98 - SozR 4-2500 § 27 Nr 5 = NZS 2006, 84 = NJW 2006, 891 = MedR 2006, 164 - *immunbiologische Therapie* ) einer verfassungskonformen Auslegung bedürfen, wenn Versicherte an einer lebensbedrohlichen Erkrankung leiden, bei der die Anwendung der üblichen Standardbehandlung aus medizinischen Gründen ausscheidet und andere Behandlungsmöglichkeiten nicht zur Verfügung stehen. So liegt es hier indes nicht.
- 18 Das RLS der Klägerin kann nämlich trotz seiner schweren Ausprägung nicht mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung auf eine Stufe gestellt werden, wie es etwa für den Fall akut drohender Erblindung ( *vgl dazu Senat, BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1 - Visudyne ®* ) zu erwägen wäre ( *vgl Senat, Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/04 R - RdNr 31, - D-Ribose, zur Veröffentlichung vorgesehen* ). Die in der Vergangenheit einmal erwähnte, - nicht als hochgradig und akut qualifizierte - Suizidgefahr besteht nach dem vom LSG in Bezug genommenen Akteninhalt derzeit nicht. So konnte die Klägerin inzwischen an einer doppelblinden Medikamentenstudie - Verum gegen Placebo - zu RLS teilnehmen.
- 19 Zudem bewirkt selbst hochgradige akute Suizidgefahr bei Versicherten grundsätzlich nicht, dass sie Leistungen außerhalb des Leistungskatalogs der GKV beanspruchen können. Vielmehr begründet Selbsttötungsgefahr regelmäßig nur einen Anspruch auf ihre spezifische Behandlung etwa mit den Mitteln der Psychiatrie. Diese Therapiealternative schließt eine verfassungsrechtlich begründete Leistungsausdehnung aus. Insoweit liegt es anders als selbst bei jenen engen, bloß denkmöglichen Ausnahmen, die der Senat zu dem Grundsatz erwogen hat, dass Eingriffe in den gesunden Körper zur mittelbaren Besserung psychischer Störungen ausgeschlossen sind ( *vgl zusammenfassend zuletzt BSGE 93, 252 = SozR 4-2500 § 27 Nr 3, jeweils RdNr 9, mwN* ).
- 20 2. Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.

## 15. Nichtzulassungsbeschluss vom 26.09.2006; Az.: B 1 KR 16/06 B – Eiweißreduzierte Kost bei Aminosäure-Stoffwechselstörung



Bundessozialgericht

### Beschluss

in dem Rechtsstreit

Az.: B 1 KR 16/06 B

..... ,

Kläger und Beschwerdeführer,

Prozessbevollmächtigte:

g e g e n

Innungskrankenkasse Baden-Württemberg und Hessen,  
Schlachthofstraße 3, 71636 Ludwigsburg,

Beklagte und Beschwerdegegnerin,

Prozessbevollmächtigte:

Der 1. Senat des Bundessozialgerichts hat am 26. September 2006 durch den Präsidenten von W u l f f e n , die Richter Prof. Dr. S c h l e g e l und Dr. H a u c k sowie die ehrenamtlichen Richter S i l l e r und R i e s beschlossen:

Die Beschwerde des Klägers gegen die Nichtzulassung der Revision im Urteil des Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 16. Dezember 2005 wird zurückgewiesen.

Außergerichtliche Kosten des Beschwerdeverfahrens sind nicht zu erstatten.

G r ü n d e :

I

- 1 Der 1996 geborene, bei der beklagten Innungskrankenkasse versicherte Kläger leidet an einer Aminosäurenstoffwechselstörung mit Degeneration der Netz- und Aderhaut, die unbehandelt in der Regel im Alter von 30 bis 40 Jahren zur Erblindung führt. Nach den Feststellungen des Landessozialgerichts (LSG) kommt eine besondere Diät als einzig effektive Therapie beim Kläger in Betracht. Hierzu ist die Aufnahme von natürlichem Eiweiß auf 0,8 Gramm je Kilogramm Körpergewicht pro Tag zu reduzieren. Der Kläger benötige deshalb eiweißarme Spezialprodukte wie beispielsweise eiweißarme Nudeln, Brot usw sowie eine bestimmte Aminosäuremischung (EAM-2), um eine altersentsprechende Gesamtproteinzufuhr zu erzielen.
- 2 Der Kläger beantragte im Februar 2001 bei der Beklagten die Übernahme der (Zusatz-)Kosten für die eiweißreduzierte Kost (Kosten rund 10 bis 15 DM/Tag). Die Beklagte lehnte nach mehrmaliger Hinzuziehung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung die Kostenübernahme für die Diätkost ab, war aber bereit, die essentiellen Aminosäuren als Sachleistung zu erbringen (Bescheide vom 24. April, 4. Juli und 31. Oktober 2001, Widerspruchsbescheid vom 19. März 2002). Klage und Berufung des Klägers hiergegen, mit der er zuletzt die Erstattung von 7,67 €/Tag seit Oktober 2000 begehrte, sind ohne Erfolg geblieben (Urteil des LSG vom 16. Dezember 2005). - Das LSG hat die Revision nicht zugelassen. Hiergegen wendet sich der Kläger mit seiner Beschwerde.

II

- 3 Soweit die Beschwerde den Zulassungsgrund der Divergenz nach § 160 Abs 2 Nr 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG) geltend macht, ist sie unzulässig, weil sie den Begründungserfordernissen des § 160a Abs 2 Satz 3 SGG nicht genügt (dazu 1.); im Übrigen, dh soweit sie eine grundsätzliche Bedeutung der Sache (§ 160 Abs 2 Nr 1 SGG) geltend macht, ist sie jedenfalls unbegründet (dazu 2.).
- 4 1. Die auf den Zulassungsgrund der Divergenz (§ 160 Abs 2 Nr 2 SGG) gestützte Beschwerde behauptet, das Urteil des LSG weiche vom Beschluss des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6. Dezember 2005 (1 BvR 347/98, SozR 4-2500 § 27 Nr 5) ab. Das LSG habe folgende tragende Rechtssätze aufgestellt:  
"Als Anspruchsgrundlage für das geltend gemachte Erstattungsbegehren kommt vorliegend allein § 13 Abs. 3 SGB in Betracht. Danach hat die Krankenkasse dem Versicherten die für die Beschaffung der Leistung aufgewendeten Kosten zu erstatten, wenn sie eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen konnte oder eine Leistung zu unrecht abgelehnt hat. Dieser Kostenerstattungsanspruch tritt an die Stelle eines an sich gegebenen Sachleistungsanspruchs, den die Krankenkasse wegen Versagens des Leistungssystems nicht erbracht hat. Ein solcher ist daher nur dann zu bejahen, wenn die selbst

beschaffte Leistung ihrer Art nach zu den Leistungen gehört, die die gesetzlichen Krankenkassen als Sach- oder Dienstleistungen zu erbringen haben ..." (vgl. S. 6 des angefochtenen Urteils)"

"Mit Inkrafttreten des SGB V am 01.01.1989 sei die Möglichkeit jedoch entfallen, da der jetzige § 27 Abs. 1 Satz 2 SGB V den Umfang der Krankenbehandlung abschließend regelt, so dass die Krankenkassen grundsätzlich auch die Gewährung der in dieser Vorschrift genannten Leistungen beschränkt seien". (vgl. S. 7 des angefochtenen Urteils)"

- 5 Die Beschwerde legt mit diesem Vorbringen den Zulassungsgrund der Divergenz nicht in der gebotenen Weise dar. Die Revision ist nach § 160 Abs 2 Nr 2 SGG zuzulassen, wenn das Urteil von einer Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG), des Gemeinsamen Senats der obersten Gerichtshöfe des Bundes oder des BVerfG abweicht und auf dieser Abweichung beruht. Abweichung (Divergenz) iS von § 160 Abs 2 Nr 2 SGG bedeutet Widerspruch im Rechtssatz, das Nichtübereinstimmen tragender abstrakter Rechtssätze, die zwei Urteilen zu Grunde gelegt worden sind. Sie kommt nur dann in Betracht, wenn das LSG einen tragenden abstrakten Rechtssatz gebildet und eine Rechtsfrage in Abweichung von einem vorhandenen abstrakten Rechtssatz der in § 160 Abs 2 Nr 2 SGG genannten Gerichte aufgestellt hat. In der Beschwerdebegründung muss die Entscheidung, von der das Urteil des LSG abweicht, bezeichnet werden (vgl § 160a Abs 2 Satz 3 SGG). Die Beschwerdebegründung muss nach der Rechtsprechung des BSG insoweit erkennen lassen, welcher abstrakte Rechtssatz im herangezogenen höchstgerichtlichen Urteil enthalten ist und welcher im Urteil des LSG enthaltene Rechtssatz dazu im Widerspruch steht (vgl *BSG SozR 1500 § 160a Nr 67*). Hieran fehlt es. Dabei kann dahingestellt bleiben, ob das LSG mit den oben zitierten Passagen des Urteils einen oder mehrere abstrakte Rechtssätze formuliert hat. Jedenfalls zeigt die Beschwerde nicht auf, dass und ggf welchen Rechtssatz das BVerfG aufgestellt hat, von dem das LSG abgewichen ist. Die Beschwerde beschränkt sich insoweit darauf, die Entscheidung des BVerfG sinngemäß zu referieren, ohne den konkreten Punkt herauszuarbeiten, in dem sich abstrakte Rechtssätze des LSG und des BVerfG unvereinbar gegenüberstehen.
- 6 Aber selbst wenn man davon ausgehen wollte, dass die Beschwerde sinngemäß einen abstrakten Rechtssatz des BVerfG aufgezeigt hätte, bedürfte es der Darlegung, dass dieser abstrakte Rechtssatz des BVerfG auch auf Fälle wie den vorliegenden Anwendung findet, zumal das BVerfG in seiner Entscheidung vom 6. Dezember 2005 auf in der Regel tödlich verlaufende Krankheiten abgestellt hat. Zur Darlegung einer Abweichung iS von § 160 Abs 2 Nr 2 SGG genügt es im Übrigen nicht zu behaupten, dass das LSG Tatsachen anders beurteilt hat, als dies in der von der Beschwerde genannten Entscheidung des BVerfG geschehen ist. Eine Abweichung liegt nämlich nicht schon dann vor, wenn das Urteil des LSG nicht den Kriterien entspricht, die das BVerfG aufgestellt hat. Vielmehr muss das LSG diesen Kriterien selbst widersprochen haben, dh andere Maßstäbe entwickelt haben. Nicht die Unrichtigkeit der Entscheidung im Einzelfall (was im Rahmen der Beschwerde nicht zu beurteilen ist), sondern die Nichtübereinstimmung im Grundsätzlichen begründet die Zulassung der Revision wegen Abweichung (*BSG SozR 1500 § 160a Nr 67; SozR 3-1500 § 160 Nr 26*). Eine Divergenz in diesem Sinne ist vorliegend nicht dargetan.
- 7 2. Es kann dahingestellt bleiben, ob die Beschwerde, soweit sie eine grundsätzliche Bedeutung der Rechtssache geltend macht, bereits unzulässig ist, weil sie nicht den Begründungserfordernissen des § 160a Abs 2 Satz 3 SGG genügt. Denn die Beschwerde ist insoweit jedenfalls unbegründet.
- 8 Soll die Revision wie vorliegend nach § 160 Abs 2 Nr 1 SGG wegen grundsätzlicher Bedeutung der Rechtssache zugelassen werden, muss in der Beschwerdebegründung die grundsätzliche Bedeutung dargelegt werden (vgl § 160a Abs 2 Satz 3 SGG). Hierzu ist es erforderlich, eine entscheidungserhebliche, klärungsfähige und klärungsbedürftige Rechtsfrage klar zu formulieren und



aufzuzeigen, dass sie über den Einzelfall hinausgehende Bedeutung besitzt (*vgl BSG SozR 4-1500 § 160a Nr 5 RdNr 3; BSG SozR 4-1500 § 160a Nr 7 RdNr 4 ff*). Zur grundsätzlichen Bedeutung der Rechtssache hat die Beschwerde lediglich vorgetragen:

"Wie bereits oben dargestellt, ist nach dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005, AZ. 1 BvR 347/98 über die Frage neu zu entscheiden, unter welchen Umständen die grundrechtsorientierte Auslegung des Vorschriften des SGB V einen Leistungsanspruch auch abweichend vom Leistungskatalog begründen können. Diese Frage ist noch nicht höchstrichterlich entschieden und - worauf es hier ankommt - grundsätzlich klärungsbedürftig."

- 9 Die Beschwerde zeigt mit ihrem Vorbringen schon keine hinreichend konkret formulierte Rechtsfrage auf. Aber selbst wenn der Beschwerde insoweit eine sinngemäße abstrakte Frage zur Leistungspflicht für der Ernährung dienende Mittel vor dem Hintergrund des BVerfG-Beschlusses zu entnehmen sein sollte, wäre es erforderlich gewesen, sich mit der in diesem Zusammenhang bereits ergangenen Rechtsprechung des BSG auseinander zu setzen. Der erkennende Senat hat in Abgrenzung zu früherer Rechtsprechung (*vgl BSGE 63, 99 = SozR 2200 § 182 Nr 109; BSG vom 23. März 1983 - 3 RK 51/81 = SozR 2200 § 182 Nr 88; Abweichung von BSG vom 27. September 1994 - 8 RKn 9/92 = Die Leistungen 1996, 296*) bereits 1997 entschieden, dass Krankenkassen nicht für Mehraufwendungen aufzukommen haben, die dadurch entstehen, dass der Versicherte an Stelle haushaltsüblicher Lebensmittel aus Krankheitsgründen eine Diät- oder Krankenkost verwenden muss (*BSGE 81, 240-245 = SozR 3-2500 § 27 Nr 9*). Hieran hat er auch in jüngster Zeit festgehalten und mit Urteil vom 5. Juli 2005 (*B 1 KR 12/03 R*) entschieden, dass Krankenkassen ein Instant-Dickungsmittel (Quick & Dick), das wegen erheblichen Schluckstörungen verordnet worden war, nicht als Sachleistung zur Verfügung stellen müssen, weil es sich dabei weder um ein Heilmittel noch um ein Arzneimittel, sondern um ein Nahrungsmittel handelte. Es gehörte auch nicht zu denjenigen Nahrungsmitteln, die auf Grund von Spezialregelungen ausnahmsweise als Teil der enteralen Ernährung von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst sind. Das Dickungsmittel konnte schließlich auch nicht als Hilfsmittel angesehen werden. Im Ergebnis ebenso hat der Senat mit Urteil vom 4. April 2006 (*B 1 KR 12/04 R - zur Veröffentlichung vorgesehen*) eine Leistungspflicht der Krankenkasse für den Einfachzucker D-Ribose verneint und sich dabei auch mit der Entscheidung des BVerfG vom 6. Dezember 2005 auseinander gesetzt. Er hat darauf hingewiesen, dass eine MAD-Mangel-Myopathie nicht mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung auf eine Stufe gestellt werden kann, wie es etwa für den Fall akut drohender Erblindung (*vgl dazu Senat, BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1 - Visudyne*) zu erwägen wäre. Es bestehe kein Anlass, die Rechtsgedanken der Entscheidung des BVerfG auf weitläufigere Bereiche auszudehnen, in denen der Gesetzgeber aus wohl erwogenen Gründen in Abkehr von früherem Recht den Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung bewusst eingeschränkt hat (*vgl ebenso Beschluss vom 19. Juni 2006 - B 1 KR 18/06 B - <natriumarmes Mineralwasser>*).
- 10 Aber selbst wenn man eine erst in ferner Zukunft (hier: in 20 bis 30 Jahren) möglicherweise drohende Erblindung des Klägers auf eine Stufe mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung stellen wollte, hat die Rechtssache keine grundsätzliche Bedeutung. Auch unter Berücksichtigung des Beschlusses des BVerfG vom 6. Dezember 2005 kommt eine Leistungspflicht der Krankenkasse für Nahrungsmittel grundsätzlich nicht in Betracht. Nach der Rechtsprechung des BVerfG ist es nämlich verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden, dass die gesetzliche Krankenversicherung den Versicherten Leistungen nur nach Maßgabe eines allgemeinen Leistungskatalogs unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots zur Verfügung stellt, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden (§ 2 Abs 1 Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch <SGB V>). Nur das, was in diesen Leistungskatalog fällt, hat die gesetzliche Krankenversicherung ihren Versicherten zu leisten. Versicherte können dagegen nicht alles als Versicherungsleistung beanspruchen, was ihrer Ansicht nach oder objektiv der Behandlung einer Krankheit dient (*vgl 1. Senat, Urteil vom 4. April 2006*

- B 1 KR 12/04 R - RdNr 29). Die Krankenkassen sind auch von Verfassungs wegen nicht gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist (*vgl BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005 - 1 BvR 347/98 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5 RdNr 27; BVerfG, Beschluss der 2. Kammer des Ersten Senats vom 5. März 1997 - 1 BvR 1071/95 = NJW 1997, 3085*).

- 11 Ernährungstoffe sind nach § 31 Abs 1 Satz 2 SGB V iVm den Arzneimittelrichtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V nur ganz ausnahmsweise in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen (*vgl Urteil des Senats vom 5. Juli 2005 - B 1 KR 12/03 R: Quick & Dick*). Im Übrigen fallen sie, auch wenn es sich um gegenüber üblichen Nahrungsmitteln teurere Spezialkost handelt, in den Bereich der Eigenverantwortung des einzelnen Versicherten iS von § 1 SGB V; hiermit setzt sich die Beschwerde nicht ansatzweise auseinander. Lassen es die wirtschaftlichen/finanziellen Verhältnisse des Einzelnen nicht zu, solche Lebensmittel aus dem eigenen Einkommen oder Vermögen bzw aus dem Familieneinkommen aufzubringen, räumt das Gesetz dem Einzelnen entsprechende Ansprüche auf Zuschüsse zu den Kosten einer besonders kostenaufwändigen Ernährung ein. Die Rechtsgrundlagen hierfür sind für erwerbsfähige Hilfebedürftige und die zu ihrer Bedarfsgemeinschaft gehörenden Angehörigen in § 21 Abs 5 Zweites Buch Sozialgesetzbuch (SGB II) und für nicht erwerbsfähige Hilfebedürftige in § 30 Abs 5 Zwölftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB XII) geregelt. Nach § 21 Abs 5 SGB II erhalten erwerbsfähige Hilfebedürftige, die aus medizinischen Gründen einer kostenaufwändigen Ernährung bedürfen, einen Mehrbedarf in angemessener Höhe. § 30 Abs 5 SGB XII bestimmt, dass für Kranke, Genesende, behinderte Menschen oder von einer Krankheit oder einer Behinderung bedrohte Menschen, die einer kostenaufwändigen Ernährung bedürfen, ein Mehrbedarf in "angemessener Höhe" anerkannt wird. Anspruchsgegner sind im Rahmen des SGB II die Bundesagentur für Arbeit und im Rahmen des SGB XII die Träger der Sozialhilfe (Kommunen), in keinem Fall aber die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Beklagte hat sich zudem ohnehin bereit erklärt, dem Kläger essentielle Aminosäuren als Sachleistung zu gewähren.
- 12 Die Kostenentscheidung beruht auf einer entsprechenden Anwendung von § 193 SGG.

**16. Urteil vom 07.11.2006; Az.: B 1 KR 24/06 R - LASER-induzierte interstitielle Thermotheapie" (LITT) bei hepatozellulärem Karzinom**

**Bundessozialgericht**

**Leitsätze**

1. Eine verfassungskonforme Auslegung leistungsrechtlicher Vorschriften nach Maßgabe des Beschlusses des BVerfG vom 6.12.2005 (1 BvR 347/98 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5) erfordert zur Gewährleistung der verfassungsrechtlichen Schutzpflichten auch bei neuen Behandlungsmethoden die Einhaltung des Arztvorbehalts und der Beachtung der Regeln der ärztlichen Kunst.
2. Das Vorliegen einer lebensbedrohlichen Krankheit, das Fehlen einer anwendbaren Standardtherapie und das Bestehen von mehr als bloß ganz entfernt liegenden Aussichten auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf durch die streitige Therapie sind nach den Regeln der ärztlichen Kunst zu beurteilen.
3. Der Nachweis hinreichender Erfolgsaussichten der streitigen Therapie ist regelmäßig nicht mehr möglich, wenn der Bundesausschuss zu dem Ergebnis gelangt ist, dass nach dem maßgeblichen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse medizinische Notwendigkeit, diagnostischer oder therapeutischer Nutzen sowie Wirtschaftlichkeit nicht hinreichend gesichert sind und er eine negative Bewertung abgegeben hat.

## Tatbestand

- 1 Die Beteiligten streiten um die Erstattung von Kosten für eine "Laserinduzierte Interstitielle Thermotherapie" (LITT), einem Verfahren zur Zerstörung von Tumoren bzw Metastasen, vor allem der Leber. Dabei wird mittels eines minimal-invasiven Eingriffs eine Glasfaser direkt in den Tumor bzw die Metastase eingeführt. Durch Laserlicht und die dadurch entstehende Wärme soll der Tumor/die Metastase zerstört werden.
- 2 Bei der 1939 geborenen, bei der beklagten Ersatzkasse versicherten Klägerin wurde im Februar/März 2001 durch Entnahme einer Leberprobe ein hepatozelluläres (die Leber betreffendes) "Karzinom" diagnostiziert. In der Universitätsklinik Ulm wurde der Befund im April 2001 als inoperabel angesehen, bei der Klägerin eine Chemotherapie (Zyklus transarterieller Chemoembolisation mit Novantrons/5-FU/Folinsäure/Mitomycin C) begonnen und - nach Angaben der Klägerin - wegen Unverträglichkeit nach dem ersten Intervall wieder abgebrochen. Anschließend beantragte die Klägerin am 30. April 2001 die Übernahme der Kosten einer von ihr beabsichtigten, vom Direktor des Instituts für diagnostische und interventionelle Radiologie des Universitätsklinikums Frankfurt am Main, Prof. Dr. Vogl, durchzuführenden ambulanten LITT zur Zerstörung einer - lt Prof. Dr. Vogl - 20 x 20 mm großen "Lebermetastase". Die Beklagte lehnte die Kostenübernahme ab, weil es sich bei der LITT um eine nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlungsmethode handle (Bescheide vom 3. und 7. Mai 2001). Während des Widerspruchsverfahrens führte Prof. Dr. Vogl bei der Klägerin die LITT am 17. Mai 2001 ambulant durch. Die Beklagte wies den Widerspruch zurück, weil sich der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (jetzt: Gemeinsamer Bundesausschuss, im Folgenden <Bundesausschuss>) mangels Antragstellung bisher nicht mit der LITT befasst habe; die LITT gehöre bisher nicht zu den von den Krankenkassen zu erbringenden Sachleistungen (Widerspruchsbescheid vom 21. Juni 2001). Im anschließenden Klageverfahren hat die Klägerin beantragt, ihr die Kosten für die durchgeführte LITT in Höhe von 10.961,59 DM zu erstatten. Das Sozialgericht (SG) hat die Klage nach Einholung eines Befundberichtes des Hausarztes der Klägerin, dem Konsiliarberichte ua von Prof. Dr. Vogl beilagen, mit Urteil vom 10. Oktober 2002 abgewiesen, weil die LITT nicht eine als wirksam und wirtschaftlich anerkannte Behandlungsmethode sei und auch ein Systemversagen nicht vorliege.
- 3 Das Landessozialgericht (LSG) hat ohne Ermittlungen weiterer Tatsachen das Urteil des SG sowie die Bescheide der Beklagten aufgehoben und die Beklagte mit Urteil vom 19. Januar 2006 verurteilt, der Klägerin 5.604,57 EUR zu erstatten. Zur Begründung hat das LSG ausgeführt, es handle sich um einen vergleichbaren Sachverhalt wie bei der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6. Dezember 2006 (1 BvR 347/98, SozR 4-2500 § 27 Nr 5). Das hepatozelluläre Karzinom der Leber der Klägerin falle unter die Gruppe der lebensbedrohlichen Erkrankungen. Die Wirksamkeit der angewandten LITT sei durch den von Prof. Dr. Vogl angegebenen Rückgang des Karzinoms bis zur Vollremission nachgewiesen. Bereits vor Durchführung der LITT sei diese Therapie von Prof. Dr. S. (Kreiskrankenhaus G.) im ärztlichen Zeugnis vom 2. Juli 2001 bezüglich krankheitsfreien Überlebens und Gesamtüberlebens als positiv gegenüber den etablierten Methoden bewertet worden. Eine Überprüfung der Wirksamkeit der angewandten Behandlungsmethode durch einen medizinischen Sachverständigen sei daher nicht erforderlich gewesen. Der Klägerin habe als Alternative auch keine zweckmäßige Standardtherapie der Schulmedizin zur Verfügung gestanden. Der Befund sei inoperabel gewesen; alle übrigen etablierten therapeutischen Methoden zeigten beim hepatozellulären Karzinom eine nur sehr begrenzte Wirksamkeit. Die Chemotherapie sei nur sehr gering effektiv. Nach dem neuesten Stand der medizinischen Erkenntnisse könne ein krankheitsfreies Überleben erreicht werden, wenn der Tumor durch eine direkte, lokale Einwirkung zerstört werden kann, wie dies bei der von der Universitätsklinik

Frankfurt am Main ambulant durchgeführten LITT der Fall sei.

- 4 Die Beklagte hat Revision eingelegt, eine Verletzung von § 2 Abs 1, § 12 Abs 1 und § 135 Abs 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) sowie von § 103 Sozialgerichtsgesetz (SGG) gerügt und im Wesentlichen ausgeführt, es hätte geklärt werden müssen, ob im vorliegenden Fall allgemein anerkannte schulmedizinische Behandlungsmethoden zur Verfügung standen.
- 5 Die Beklagte beantragt, das Urteil des Bayerischen Landessozialgerichts vom 19. Januar 2006 aufzuheben und die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Augsburg vom 10. Oktober 2002 zurückzuweisen, hilfsweise, das Urteil des LSG aufzuheben und den Rechtsstreit zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das LSG zurückzuverweisen.
- 6 Die Klägerin beantragt, die Revision der Beklagten zurückzuweisen.
- 7 Sie hält das Urteil des LSG für zutreffend und sieht die Voraussetzungen für Leistungsgewährung unter Berücksichtigung der im Beschluss des BVerfG vom 6. Dezember 2005 genannten Kriterien als gegeben an.

## Entscheidungsgründe

- 8 Die Revision der beklagten Krankenkasse ist im Sinne der Zurückverweisung der Sache an das LSG zur erneuten Verhandlung und Entscheidung begründet.
- 9 Eine Kostenerstattung für die von der Klägerin selbst beschaffte und "vorfinanzierte" LITT scheidet im Grundsatz aus, weil es sich bei der LITT um eine neue Behandlungsmethode handelt, die im Rahmen der ambulanten Versorgung nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbracht werden darf, solange der Bundesausschuss den therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Methode nicht in dem dafür gesetzlich vorgesehen Verfahren festgestellt hat; an dieser positiven Feststellung fehlt es. Anhaltspunkte dafür, dass der Bundesausschuss das genannte Verfahren insbesondere in zeitlicher Hinsicht nicht ordnungsgemäß durchgeführt hat (sog Systemversagen), liegen nicht vor (dazu unter 1.). Ob der Anspruch ausnahmsweise unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des BVerfG zu den Leistungsansprüchen Versicherter bei lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheiten wegen Vorliegens einer notstandsähnlichen Situation bei der Klägerin begründet ist, kann der Senat auf Grund der vom LSG festgestellten Tatsachen nicht abschließend beurteilen. Das LSG hat weder hinreichende Tatsachenfeststellungen zur konkreten Krankheitssituation der Klägerin, zu den regelmäßigen, schulmäßigen Behandlungsmethoden bei Leberkrebs bzw Lebermetastasen und zu einer Unverträglichkeit dieser Methoden bei der Klägerin getroffen noch hat das LSG eine abstrakte Nutzen-Risiko-Analyse einer ambulanten LITT-Behandlung sowie eine ebenfalls erforderliche Abwägung der Chancen und Risiken dieser Behandlungsmethode gerade im Hinblick auf die konkreten Verhältnisse bei der Klägerin vorgenommen (dazu unter 2.). Über den erhobenen Anspruch kann daher ohne weitere Sachverhaltsaufklärung nicht entschieden werden, sodass die Sache gemäß § 170 Abs 2 Satz 2 SGG an das LSG zurückzuverweisen ist.
- 10 1. Die von der Klägerin begehrte Behandlungsmethode - LITT - ist vom Leistungskatalog des SGB V in der ambulanten Versorgung nicht umfasst. Versicherte haben daher im Regelfall keinen Anspruch auf Kostenerstattung gegen ihre Krankenkasse, wenn sie sich diese Leistung (zunächst) auf eigene Kosten selbst beschaffen.



- 11 a) Rechtsgrundlage für die Erstattung der Kosten für die im Mai 2001 durchgeführte LITT ist § 13 Abs 3 Satz 1 Alt 2 SGB V ( *hier anzuwenden in der bis zum 30. Juni 2001 geltenden Fassung des Gesundheitsstrukturgesetzes vom 21. Dezember 1992, BGBl I 2266; seit 1. Juli 2001 § 13 Abs 3 Satz 1 Alt 2 idF des Art 5 Nr 7 Buchst b Neuntes Buch Sozialgesetzbuch Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen vom 19. Juni 2001, BGBl I 1046* ). Diese Vorschrift bestimmt: "Konnte die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen oder hat sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war." Der in Betracht kommende Kostenerstattungsanspruch reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch; er setzt daher voraus, dass die selbstbeschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (*stRspr, vgl zB BSGE 79, 125, 126 f = SozR 3-2500 § 13 Nr 11 S 51 f mwN; BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1, jeweils RdNr 10: Visudyne; SozR 4-2500 § 27a Nr 1 RdNr 3: Künstliche Befruchtung mittels ICSI; zuletzt Bundessozialgericht <BSG>, Urteil vom 26. September 2006 - B 1 KR 14/06 R - RdNr 8: Restless-Legs-Syndrom*). Hieran fehlt es bei der LITT jedenfalls im Regel- bzw Normalfall (zu Ausnahmefällen bei einer notstandsähnlichen Situation unter 2.).
- 12 Die Beklagte war zwar nach § 27 Abs 1 Satz 2 Nr 1 SGB V zur Gewährung ärztlicher Behandlung der bei ihr versicherten Klägerin verpflichtet. Der Behandlungs- und Versorgungsanspruch eines Versicherten unterliegt allerdings den sich aus § 2 Abs 1 und § 12 Abs 1 SGB V ergebenden Einschränkungen. Er umfasst folglich nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Die Krankenkassen sind nicht bereits dann leistungspflichtig, wenn die streitige Therapie - wie im vorliegenden Fall - nach eigener Einschätzung des Versicherten oder des behandelnden Arztes positiv verlaufen ist oder einzelne Ärzte die Therapie befürwortet haben. Vielmehr muss die betreffende Therapie rechtlich von der Leistungspflicht der GKV umfasst sein. Dies ist bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V nur dann der Fall, wenn der Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 SGB V eine positive Empfehlung über den diagnostischen und therapeutischen Nutzen der Methode abgegeben hat. Durch Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 5 iVm § 135 Abs 1 SGB V wird nämlich nicht nur geregelt, unter welchen Voraussetzungen die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringer (Ärzte, Zahnärzte usw) neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der Krankenkassen erbringen und abrechnen dürfen. Vielmehr wird durch diese Richtlinien auch der Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten ambulanten Leistungen verbindlich festgelegt ( *vgl zuletzt BSG, Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 7/05 R, zur Veröffentlichung vorgesehen in SozR 4-2500 § 31 Nr 4: Tomudex RdNr 15 mwN; vgl ab 1. Januar 2004 § 91 Abs 9 SGB V* ).

13

Wie das BVerfG in seinem Beschluss vom 6. Dezember 2005 ( *1 BvR 347/98, SozR 4-2500 § 27 Nr 5 RdNr 26 - 29* ) ausdrücklich festgestellt hat, ist es verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden,

- dass die GKV den Versicherten Leistungen (nur) nach Maßgabe eines allgemeinen Leistungskatalogs (§ 11 SGB V) und nur unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 SGB V) zur Verfügung stellt,
- dass die gesetzlichen Krankenkassen nicht von Verfassungs wegen gehalten sind, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist ( *aaO, RdNr 27 mit Hinweis auch auf BVerfG, Beschluss der 2. Kammer des Ersten Senats vom 5. März 1997, NJW 1997, 3085* ) und

- dass es dem Gesetzgeber nicht von Verfassungs wegen verwehrt ist, zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung, im Interesse einer Gleichbehandlung der Versicherten und zum Zweck der Ausrichtung der Leistungen am Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit ein Verfahren vorzusehen, in dem neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung auf ihren diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sachverständig geprüft werden, um die Anwendung dieser Methoden zu Lasten der Krankenkassen auf eine fachlich-medizinisch zuverlässige Grundlage zu stellen ( aaO, RdNr 28 ).
- 14 Das BVerfG hat in seinem Beschluss vom 6. Dezember 2005 zwar offen gelassen, ob das nach § 135 SGB V vorgesehene Verfahren der Entscheidung durch den Bundesausschuss verfassungsrechtlichen Anforderungen genügt, ob vor allem der Bundesausschuss über eine hinreichende demokratische Legitimation verfügt und welche Rechtsqualität seinen Richtlinien zukommt ( aaO, RdNr 29 ). Der erkennende Senat zieht jedoch in Übereinstimmung mit dem 6. Senat des BSG ( vgl Urteil vom 31. Mai 2006 - B 6 KA 13/05 R, RdNr 57 ff: *Therapiehinweise, zur Veröffentlichung vorgesehen* ) die hinreichende demokratischen Legitimation des Bundesausschusses zum Erlass derartiger Richtlinien nicht grundsätzlich in Zweifel. Er behält sich aber vor, die vom Bundesausschuss erlassenen, im Rang unterhalb des einfachen Gesetzesrechts stehenden normativen Regelungen formell und auch inhaltlich in der Weise zu prüfen, wie wenn der Bundesgesetzgeber derartige Regelungen in Form einer untergesetzlichen Norm - etwa einer Rechtsverordnung - selbst erlassen hätte, wenn und soweit hierzu auf Grund hinreichend substantiierten Beteiligtenvorbringens konkreter Anlass besteht ( vgl Urteil vom 27. September 2005 - B 1 KR 28/03 R: *extrakorporale Stoßwellentherapie; Verfassungsbeschwerde hiergegen nicht zur Entscheidung angenommen, vgl BVerfG, Beschluss vom 2. Februar 2006 - 1 BvR 2678/05, SozR 4-2500 § 135 Nr 7; zuletzt Urteil des Senats vom 26. September 2006 - B 1 KR 3/06 R, RdNr 20: *neuropsychologische Therapie, Aufgabe von SozR 4-2500 § 135 Nr 1* ).*
- 15 Unter Zugrundelegung dieser, auch verfassungsrechtlich nicht zu beanstandenden Rahmenbedingungen der Leistungsansprüche Versicherter ergibt sich für die LITT Folgendes: Der therapeutische Nutzen der LITT sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse standen zum Zeitpunkt der Behandlung der Klägerin nicht (positiv) fest. Zwar hat der Bundesausschuss während des Berufungsverfahrens am 18. Oktober 2005 beschlossen, die LITT als Nr 43 den "nicht anerkannten Methoden" der Anlage B der Richtlinie zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinie) zuzuweisen ( vgl *Bekanntmachung, BAnz Nr 8 vom 12. Januar 2006, S 107* ). Diesem Beschluss lagen ua ein Health Technology Assessment (HTA)-Gutachten der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KÄBV) zur LITT vom 18. Januar 2002 sowie ein "Grundsatzgutachten LITT" des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung in den Ländern und des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS/MDK) vom 5. Februar 2003 zu Grunde. Die Zuordnung zu den "nicht anerkannten Methoden" kann dem Erstattungsanspruch der Klägerin allerdings nicht entgegengehalten werden, denn der Beschluss vom 18. Oktober 2005 ist erst am Tag nach Veröffentlichung seiner Bekanntmachung, dh am 13. Januar 2006 in Kraft getreten. Er hat daher keine unmittelbare Rechtswirkung für die bereits im Mai 2001 erfolgte Behandlung der Klägerin. Vielmehr ist über das Begehren der Klägerin auf Grund der damals geltenden Rechtslage zu entscheiden. Diese zeichnet sich dadurch aus, dass eine positive Feststellung des Bundesausschusses nicht vorlag.
- 16 Bei der LITT handelt und handelte es sich um eine "neue" Behandlungsmethode iS von § 92 Abs 2 iVm § 135 SGB V ( dazu zuletzt BSG, Urteil vom 26. September 2006 - B 1 KR 3/06 R - RdNr 16 ff: *neuropsychologische Therapie* ), die ambulant nur dann zu Lasten der GKV zu erbringen gewesen wäre, wenn bereits zum Zeitpunkt der Behandlung eine positive Empfehlung des Bundesausschusses

vorgelegen hätte. Hieran fehlt es. Im Mai 2001 lag weder eine solche Stellungnahme des Bundesausschusses vor noch war die Methode sonst in der medizinischen Wissenschaft allgemein als wirksam anerkannt. Von einem sog Seltenheitsfall, bei der eine Ausnahme von diesem Erfordernis erwogen werden könnte ( vgl dazu BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1, jeweils RdNr 21 ff: *Visudyne* ), ist angesichts der erheblichen Verbreitung des bei der Klägerin vorliegenden Krankheitsbildes nicht auszugehen.

- 17 b) Ein Kostenerstattungsanspruch der Klägerin ergibt sich auch nicht aus den Grundsätzen des sog Systemversagens.
- 18 Ungeachtet des in § 135 Abs 1 SGB V aufgestellten Verbots mit Erlaubnisvorbehalt kann nach der Rechtsprechung des Senats eine Leistungspflicht der Krankenkasse ausnahmsweise dann bestehen, wenn die fehlende Anerkennung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem Bundesausschuss trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wurde (sog Systemversagen). Diese Durchbrechung beruht darauf, dass in solchen Fällen die in § 135 Abs 1 SGB V vorausgesetzte Aktualisierung der Richtlinien rechtswidrig unterblieben ist und deshalb die Möglichkeit bestehen muss, das Anwendungsverbot erforderlichenfalls auf andere Weise zu überwinden ( vgl BSGE 81, 54, 65 f = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 21; SozR 3-2500 § 92 Nr 12 S 70: "*rechtswidrige Untätigkeit des Bundesausschusses* " ; zuletzt Urteil des Senats vom 26. September 2006 - B 1 KR 3/06 R - RdNr 24: *neuropsychologische Therapie mwN* ).
- 19 Ein solcher Fall des Systemversagens liegt schon deshalb nicht vor, weil das Verfahren vor dem Bundesausschuss antragsabhängig ist und ein entsprechender Antrag beim Bundesausschuss erst im März 2004 gestellt worden ist. Der Senat hat keine Anhaltspunkte dafür, dass eine Antragstellung bis zur Behandlung der Klägerin im Jahr 2001 hintertrieben, verhindert oder in einer den Krankenkassen oder dem Bundesausschuss sonst zurechenbaren Weise unzulässig verzögert worden sein könnte.
- 20 2. Ob sich der Kostenerstattungsanspruch der Klägerin wegen Vorliegens einer notstandsähnlichen (Krankheits-)Situation ausnahmsweise unter Berücksichtigung verfassungsgerichtlicher Rechtsprechung ergibt, kann der Senat auf Grund der festgestellten Tatsachen nicht abschließend beurteilen.
- 21 a) Das BVerfG hat mit Beschluss vom 6. Dezember 2005 ( 1 BvR 347/98, BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 5) zu einer ärztlichen Behandlungsmethode entschieden, dass es mit den Grundrechten aus Art 2 Abs 1 in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art 2 Abs 2 Satz 1 Grundgesetz (GG) nicht vereinbar ist, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, generell von der Gewährung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Das BVerfG beanstandet insoweit eine verfassungswidrige Auslegung im Grundsatz verfassungsgemäßer Vorschriften des SGB V durch das BSG. Eine Leistungsverweigerung der Krankenkasse unter Berufung darauf, eine bestimmte neue ärztliche Behandlungsmethode sei im Rahmen der GKV ausgeschlossen, weil der zuständige Bundesausschuss diese noch nicht anerkannt oder sie sich zumindest in der Praxis und in der medizinischen Fachdiskussion noch nicht durchgesetzt hat, verstößt nach dieser Rechtsprechung des BVerfG gegen das GG, wenn folgende drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind:
- Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vor.
  - Bezüglich dieser Krankheit steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard

entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung.

- Bezüglich der beim Versicherten ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode besteht eine "auf Indizien gestützte", nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf ( BVerfG, SozR 4-2500 § 27 Nr 5 RdNr 33 ).

22 Art 2 GG verlangt eine verfassungskonforme Auslegung nur derjenigen Normen des SGB V, die einem verfassungsrechtlich begründeten Anspruch auf eine bestimmte Versorgung der Versicherten entgegenstehen. Dagegen bleibt die Prüfung der allgemeinen Voraussetzungen des SGB V für einen Leistungsanspruch auch unter Berücksichtigung der Verfassungsmäßigkeit eines abgeschlossenen Leistungskatalogs der GKV-Leistungen unberührt ( vgl dazu *Senatsurteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/04 R, SozR 4-2500 § 27 Nr 7: D-Ribose, RdNr 28 ff mwN* ). Die verfassungsrechtlichen Schutzpflichten sollen einerseits verhindern, dass die den Versicherten durch Gesetz eingeräumten Leistungsansprüche in einer dem Zweck des Art 2 GG zuwiderlaufenden Weise eingeschränkt werden; so lag der Fall nach Ansicht des BVerfG in der Entscheidung vom 6. Dezember 2005. - Andererseits setzen die verfassungsrechtlichen Schutzpflichten dem Leistungsbegehren der Versicherten selbst im Falle regelmäßig tödlich verlaufender Krankheiten Grenzen. Sie sollen die Versicherten in solchen Fällen auch davor bewahren, auf Kosten der GKV mit zweifelhaften Therapien behandelt zu werden, wenn auf diese Weise eine nahe liegende, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht wahrgenommen wird. Erst wenn feststeht, dass derartige nach allgemeinem Standard anerkannte Behandlungsmethoden (generell) überhaupt nicht zur Verfügung stehen oder im konkreten Einzelfall ausscheiden, weil der Versicherte diese nachgewiesenermaßen nicht verträgt, ist der vom BVerfG geforderte Bereich einer weiten, verfassungskonformen Auslegung der Vorschriften des SGB V eröffnet, in welchem auf den exakten wissenschaftlichen Nachweis des Nutzens und der Wirtschaftlichkeit einer bestimmten Behandlungsmethode verzichtet werden darf und man sich mit einem der notstandsähnlichen Situation angemessenen geringeren Wahrscheinlichkeitsmaßstab begnügen darf. Die anzuwendende Methode muss allerdings im Allgemeinen wie auch im konkret zu beurteilenden Fall überwiegend positive Wirkungen haben und es muss feststehen, dass sie "mehr nützt als schadet".

23 Zur Würdigung der verfassungsrechtlichen Schutzpflichten, denen gerade auch der Arztvorbehalt (§ 15 Abs 1 SGB V) Rechnung trägt, bezieht das BVerfG in einem umfassenden Sinne die Regeln der ärztlichen Kunst in die Vorgaben für eine verfassungskonforme Auslegung des SGB V mit ein ( vgl BSG Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 7/05 R, zur Veröffentlichung vorgesehen in SozR 4-2500 § 31 Nr 4: *Tomudex, RdNr 24* ), sodass es folgerichtig ist, alle drei vom BVerfG konzipierten Voraussetzungen entsprechend § 28 Abs 1 Satz 1 SGB V nach den Regeln der ärztlichen Kunst zu beurteilen: das Vorliegen einer lebensbedrohlichen Krankheit, das Fehlen einer anwendbaren Standardtherapie und das Bestehen von mehr als bloß ganz entfernt liegenden Aussichten auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf durch die streitige Therapie. Gesetzes- und Verfassungsrecht fordern und akzeptieren, dass GKV-Leistungen allein nach Maßgabe der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zu beanspruchen und zu erbringen sind ( vgl § 2 Abs 1 Satz 3; § 15 Abs 1; § 70 Abs 1; § 72 Abs 2; §§ 135 ff SGB V; BVerfG, SozR 4-2500 § 27 Nr 5 RdNr 28; BSG, Urteil vom 26. September 2006 - B 1 KR 3/06 R - RdNr 35). Andere als medizinische Verfahren - wie etwa lediglich auf rituelle Heilung ausgerichtete Maßnahmen, zB bloßes Handauflegen eines "Geistheilens" oder "Wunderheilens" ( vgl dazu BVerfG, 2. Kammer des Ersten Senats, Beschluss vom 2. März 2004 - 1 BvR 784/03 - NJW-RR 2004, 705 f = MedR 2005, 35 ff; BVerfG, 3. Kammer des Zweiten Senats, Beschluss vom 3. Juni 2004 - 2 BvR 1802/02 - NJW 2004, 2890 f = BVerfGK 3, 234 f ) - sind daher von vornherein ausgeschlossen, selbst wenn sich ein Arzt hierzu bereit finden sollte.

24 Zudem müssen die Erkenntnisse wissenschaftlicher Art, also objektivierbar sein. Dementsprechend hat



das BVerfG das im Recht der GKV mit dem Arztvorbehalt verfolgte gesetzgeberische Ziel als einen wichtigen Gemeinschaftsbelang anerkannt. Der Arztvorbehalt soll dafür sorgen, dass eine auf öffentliche Kosten durchgeführte Behandlung durch die Art der angewandten Methoden und die Qualifikation der behandelnden Personen objektiv Erfolg verspricht ( *BVerfGE* 78, 155, 162 = *SozR* 2200 § 368 Nr 11, auf *BSGE* 48, 47, 52 f = *SozR* 2200 § 368 Nr 4 verweisend) . In der Konsequenz dieser Rechtsprechung liegt es auch, dass das BVerfG es als verfassungskonform angesehen hat, wenn der Gesetzgeber zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung, im Interesse einer Gleichbehandlung der Versicherten und zum Zweck der Ausrichtung der Leistungen am Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit ein Verfahren vorsieht, in dem neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung auf ihren diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sachverständig geprüft werden, um die Anwendung dieser Methode zu Lasten der Krankenkassen auf eine fachlich-medizinisch zuverlässige Grundlage zu stellen ( *BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005, aaO, SozR RdNr* 28) . Besteht ein solches, vom Gesetzgeber vorgesehenes Verfahren mit dem Ziel, den Versicherten und die Versichertengemeinschaft vor riskanten und/oder ineffektiven medizinischen Maßnahmen zu schützen, entspricht es den verfassungsrechtlichen Schutzpflichten auch, den Ergebnissen dieses Verfahrens bei der Konkretisierung von Leistungsansprüchen Rechnung zu tragen. Ein solches Verfahren sieht das SGB V in § 135 zum Schutze der Versicherten und der Versichertengemeinschaft vor, in dem generalisierend zu den vorgenannten Kriterien Stellung zu nehmen ist ( *vgl zB Senat, BSGE* 93, 236 = *SozR* 4-2500 § 27 Nr 1, *jeweils RdNr* 22) . Für den Zeitraum, bis zu dem in einem solchen Verfahren noch Ergebnisse fehlen, ist für zumindest hilfsweise eingreifende Sicherungen zu sorgen und für die Zeitdauer bis zu einer Entscheidung des Bundesausschusses aus verfassungsrechtlichen Gründen unter den Voraussetzungen des Beschlusses vom 6. Dezember 2005 ausnahmsweise ein Anspruch auf Anwendung einer neuen, noch nicht zugelassenen Behandlungsmethode denkbar; allerdings muss an die Stelle der noch nicht abgeschlossenen Prüfung durch den Bundesausschuss die generalisierende Prüfung von Risiken und Nutzen anlässlich des - wie hier - konkret zur Entscheidung stehenden Einzelfalles treten. Andererseits ist für eine Anspruchsbegründung auf Grund grundrechtsorientierter Auslegung regelmäßig kein Raum mehr, wenn der Bundesausschuss - nach nicht zu beanstandender Prüfung (vgl oben unter 1a) - zu einer negativen Bewertung gelangt ist: Dann ist auch verfassungsrechtlich gegen den Ausschluss einer Behandlungsmethode aus dem GKV-Leistungskatalog nichts einzuwenden, weil nach dem maßgeblichen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse medizinische Notwendigkeit, diagnostischer und therapeutischer Nutzen sowie Wirtschaftlichkeit nicht hinreichend gesichert sind.

- 25 Aus der Pflicht, die Regeln der ärztlichen Kunst zu beachten, folgt schließlich die Notwendigkeit, nicht nur abstrakt, sondern auch konkret bezogen auf den Einzelfall Risiken und Nutzen zu ermitteln. Bei beiden Prüfungen ist es geboten, jeweils das erreichbare Behandlungsziel iS von § 27 Abs 1 Satz 1 SGB V zu berücksichtigen. Der bei beiden Analysen von Nutzen und Risiken zu beachtende Wahrscheinlichkeitsmaßstab, der den Zurechnungszusammenhang zwischen Therapie, Erfolg und Risiken betrifft, unterliegt - ähnlich wie bei der Anwendung von Pharmakotherapien mit Fertigarzneimitteln zu Lasten der GKV - auf Grund von Verfassungsrecht ( *vgl näher 1. Senat, Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 7/05 R, aaO: Tomudex, RdNr* 39 f) Abstufungen je nach Schwere und Stadium der Erkrankung und Ausmaß sowie Eintrittswahrscheinlichkeit von unerwünschten Nebenwirkungen.
- 26 Erforderlich ist, dass unter Berücksichtigung des gebotenen Wahrscheinlichkeitsmaßstabes sowohl die abstrakte als auch die konkret-individuelle Chancen-/Risikoabwägung ergeben, dass der voraussichtliche Nutzen die möglichen Risiken überwiegt ( *BSG, aaO, Tomudex, RdNr* 38 - 48) . Soweit danach eine solche Behandlungsmethode in Betracht kommt, ist zu prüfen, ob bei Anlegen des gleichen Wahrscheinlichkeitsmaßstabes auch andere (anerkannte) Methoden diesen Anforderungen genügen. Ist dem so, sind diese Methoden untereinander hinsichtlich Eignung, Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit



zu vergleichen ( vgl Urteil des Senats vom 26. September 2006 - B 1 KR 1/06 R: Ilomedin, zur Veröffentlichung vorgesehen).

- 27 Da die Regeln der ärztlichen Kunst maßgeblich sind, muss ggf auch die nicht dem sonst in der GKV vorausgesetzten medizinischem Standard entsprechende Behandlungsmethode in erster Linie fachärztlich durchgeführt werden; die Behandlung muss abgesehen davon, dass ihre Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit durch den Bundesausschuss nicht anerkannt ist, jedenfalls im Übrigen den Regeln der ärztlichen Kunst entsprechend durchgeführt und ausreichend dokumentiert werden ( zum Arztvorbehalt vgl BVerfG, Beschluss vom 6. Dezember 2005, SozR 4-2500 § 27 Nr 5 RdNr 26; Urteil des erkennenden Senats vom 4. April 2006 - B 1 KR 7/05 R, SozR 4-2500 § 31 Nr 4: Tomudex, RdNr 50 zu den Regeln der ärztlichen Kunst und Dokumentationspflichten ). Den Regeln der ärztlichen Kunst entspricht es auch, jedenfalls soweit es in der jeweiligen Berufsordnung ( vgl dazu auch die nicht als solche rechtsverbindliche <Muster->Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte - MBO-Ä 1997, DÄBl 1997 <94>, A-2354; inzwischen § 15 Abs 4 MBO-Ä, DÄBl 2004 <101>, A-1578, A-1580 ) entsprechend der "Deklaration von Helsinki" vorgesehen ist, bei beabsichtigten Heilversuchen zuvor die zuständige Ethikkommission einzuschalten und ihre (ggf positive) Beurteilung abzuwarten ( zur "Deklaration von Helsinki", die grundsätzliche Aussagen zur medizinischen Forschung am Menschen enthält und bzgl deren Planung und Durchführung die Beratung durch eine Ethikkommission empfiehlt, vgl zB Quaas/Zuck, Medizinrecht, 2005, § 74 III, RdNr 8 ff; Taupitz, MedR 2001, 277, 280 f; Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, 3. Aufl 2002, § 4 RdNr 18 f, jeweils mwN ).
- 28 b) Ob diese Voraussetzungen bei der Behandlung der Klägerin im Mai 2001 vorlagen, kann auf Grund der Tatsachenfeststellungen des LSG nicht abschließend beurteilt werden. Vielmehr bedarf es weiterer Sachverhaltsaufklärung des LSG vor allem zu den nachfolgend aufgeführten Punkten.
- 29 (1) Das Tatbestandsmerkmal des Vorliegens einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung hat das LSG mit dem Hinweis darauf bejaht, dass das bei ihr festgestellte hepatozelluläre Karzinom nach Angabe des behandelnden Internisten "keine günstige Prognose" gehabt habe. Dabei ist unklar, ob das LSG vom Vorliegen eines sog Primärtumors (worauf der Bericht der Universitätsklinik Ulm hindeuten könnte) oder einer Metastase (wovon Prof. Dr. Vogl spricht) ausgegangen ist. Ebenso bleibt offen, auf welchen Zeitpunkt sich die "ungünstige Prognose" bezieht, vor allem ob sie auch noch nach der in der Universitätsklinik Ulm begonnenen, jedoch abgebrochenen Chemotherapie bestand. Gerade bei Krebserkrankungen ist es zur Prüfung des Schweregrads der Erkrankung erforderlich, durch entsprechende Ermittlungen (zB Arztanfragen) zunächst Art und Stadium der Erkrankung - ausgehend vom Primärtumor - nach der TNM-Klassifikation möglichst genau festzustellen (zur TNM-Klassifikation vgl Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, 260. Aufl 2004, T = Tumor, Ausdehnung des Primärtumors, N = Nodus/Lymphknoten, Fehlen bzw Vorhandensein von regionären Lymphknotenmetastasen, M = Metastasen, Fehlen bzw Vorhandensein von Fernmetastasen). Erst dann kann geprüft werden, welche Folgen für Leben (-serwartung) und Gesundheit des Versicherten im Allgemeinen und im konkreten Einzelfall zu erwarten sind, wenn eine weitere Behandlung unterbleibt. - Es ist Sache des LSG, zunächst diese zur Beurteilung von Art und Schwere der Erkrankung unabdingbaren Tatsachenfeststellungen nachzuholen.
- 30 (2) Das LSG hat das Fehlen einer allgemein anerkannten, medizinischem Standard entsprechenden Behandlungsmethode verneint. Dies ist nicht zu beanstanden (vgl § 128 SGG), soweit es die Möglichkeit einer operativen Entfernung des betreffenden Gewebes verneint. Das LSG hat sich diese Meinung auf Grund des Berichtes der Universitätsklinik Ulm gebildet, wo eine operative Entfernung erfolgen sollte und an der besonderen Lage des Tumors scheiterte. Indessen durfte sich das LSG nicht damit begnügen, das Fehlen weiterer Behandlungsalternativen mit den allgemeinen Hinweisen zu begründen, "alle übrigen etablierten therapeutischen Methoden" zeigten beim hepatozellulären Karzinom eine nur

sehr begrenzte Wirksamkeit und auch die Chemotherapie sei "nur sehr gering effektiv". Diese wertenden Feststellungen lassen weder erkennen, worauf die Hypothese eines hepatozellulären Primärtumors gestützt wird, noch welche weiteren Behandlungsmethoden das LSG in Erwägung gezogen hat und worauf das LSG seine Erkenntnisse stützt. Vor allem aber hätte ermittelt werden sollen, mit welchem Erfolg bei der Klägerin die in Ulm begonnene Chemotherapie durchgeführt und aus welchen Gründen diese Therapie abgebrochen wurde; die Angabe der Klägerin, sie habe die Chemotherapie "nicht vertragen", hätte insoweit weiterer Aufklärung bedurft, etwa durch eine Anfrage in der Universitätsklinik Ulm. Dabei hätte auch geklärt werden können, ob die Chemotherapie der Vorbereitung (Verkleinerung) einer operativen Entfernung des Gewebes dienen sollte oder ob mit ihr ein isolierter eigenständiger Therapiezweck alternativ zur Operation verfolgt wurde. Aus dem im SG-Verfahren vorgelegten Gutachten des Kompetenz Centrums Onkologie vom Mai 2002 ergeben sich Hinweise auf das HTA-Gutachten der KÄBV vom 18. Januar 2002, das den Erkenntnisstand der vergangenen Jahre bis zu diesem Zeitpunkt aufarbeitet. Dieses setzt sich ausführlich mit der LITT auseinander und nimmt zu den denkbaren Behandlungsansätzen bei Lebertumoren und Lebermetastasen Stellung (Gliederungspunkt 8, S 29 ff des Berichts, zB Radiofrequenztherapie, Alkoholinjektionen usw.). Ob die dort erwähnten Behandlungsmethoden bei Leberkrebs auch im Falle der Klägerin in Betracht gekommen wären, hätte das LSG durch ein Sachverständigengutachten oder zumindest entsprechend aussagekräftige Auskünfte der behandelnden Ärzte, zB der Universitätsklinik Ulm, klären müssen. Hieran fehlt es. Erst wenn auf diesem Wege festgestellt worden wäre, dass es zur Behandlung des genau festgestellten Leidens (Primärtumor oder Metastase?) entweder überhaupt keine Behandlungsalternative gab oder Behandlungsalternativen jedenfalls auf Grund bei der Klägerin vorliegender besonderer Verhältnisse ausscheiden, kam die Durchführung der LITT in Betracht.

- 31 In diesem Zusammenhang weist der Senat darauf hin, dass bei der Frage, ob Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen, zunächst das konkrete Behandlungsziel der streitigen Methode iS von § 27 Abs 1 Satz 1 SGB V zu klären ist. Es muss festgestellt werden, ob es um die Heilung einer Krankheit, die Verhütung ihrer Verschlimmerung oder die Linderung von Krankheitsbeschwerden geht, ob eine Behandlung kurative oder palliative Ziele verfolgt. Ausgehend hiervon ist die Wirksamkeit der Therapie zu ermitteln und das Vorhandensein alternativer Methoden gerade auf das mit ihr beabsichtige Behandlungsziel abzufragen.
- 32 (3) Die Frage, ob bei der LITT eine "auf Indizien gestützte" nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht, hat das LSG mit dem Hinweis darauf bejaht, die Wirksamkeit sei durch den Rückgang des Karzinoms bis zu einer Vollremission nachgewiesen. Zudem habe Prof. Dr. S. vom Kreiskrankenhaus G. die LITT bzgl des krankheitsfreien Überlebens und Gesamtüberlebens als "positiv gegenüber den etablierten Methoden" bewertet. Das LSG bezieht sich dabei auf eine Einzeläußerung eines Arztes, die dieser nicht im Rahmen einer Befragung durch das Gericht, sondern im Rahmen eines der Klägerin erteilten und von dieser dem SG vorgelegten "Ärztlichen Zeugnisses" abgegeben hat. Eine Auseinandersetzung mit gegenteiligen Expertenmeinungen, die sowohl im HTA-Gutachten als auch im Grundsatzgutachten LITT des MDS/MDK vom 5. Februar 2003 geäußert werden und auf die auch der Bericht des Bundesausschusses vom 4. November 2005 Bezug nimmt, geht das LSG nicht ein. In diesen Gutachten wird der LITT nicht jegliche Wirksamkeit abgesprochen und im Gutachten des Kompetenz Centrums Onkologie des MDK Nordrhein vom 3. Mai 2005 wird zur Durchführung der LITT an der Universitätsklinik Frankfurt am Main ausgeführt: "Wir möchten nicht versäumen, anzumerken, dass es unverständlich ist, warum diese an sich vielversprechende Methode, welche die Klinik bereits seit nunmehr 5 Jahren routinemäßig einsetzt, bisher wissenschaftlich nicht evaluiert ist. Aussagekräftige Daten einer Phase-III-Studie finden sich eben nicht in den von der Klinik zitierten Publikationen. Dass die Notwendigkeit für eine solche Evaluation besteht, hat die Klinik ja selbst dadurch dokumentiert, dass sie die von ihr selbst zitierte Studie mitinitiiert hat. Diese Studie ist auch von Seiten des Bundesministeriums für Forschung

und Technologie für wichtig erachtet und mit einem insgesamt siebenstelligen Betrag gefördert. Es ist daher schwer nachvollziehbar, warum auf der einen Seite von der Klinik diese Studie zum Nachweis der überlegenen Wirksamkeit gegenüber dem bisherigen Standard begonnen wird, andererseits aber auch in Fachkreisen versucht wird, den Eindruck zu erwecken, es handle sich hierbei bereits um ein gesichertes Therapieverfahren. Dabei wäre allein aufgrund der Frequenz der Eingriffe, wie sie von der Klinik angegeben wird, eine mehr als ausreichende Datenbasis für eine sichere Beurteilung schon jetzt möglich, ..."

- 33 Angesichts dieser Gutachtenlage durfte sich das LSG zum Nachweis der Wirksamkeit der LITT nicht allein auf den Befundbericht Prof. Dr. Vogl, der von einer Vollremission und damit "rückblickend" von einem Erfolg seiner Behandlung berichtet, stützen. Vielmehr hätte das LSG die voraussichtlichen Erfolgschancen einer LITT vor Beginn der Behandlung anhand der bereits damals vorliegenden Erkenntnisse über den Einsatz, Wirksamkeit, Chancen und Risiken der LITT durch einen gerichtlichen Sachverständigen prüfen lassen müssen ( *zur insoweit erforderlichen abstrakten und konkreten Chancen-/Nutzen-Abwägung vgl Urteil des Senats vom 4. April 2006 - B 1 KR 7/05 R, SozR 4-2500 § 31 Nr 4: Tomudex, RdNr 38 ff*). Dabei hätte auch Anlass bestanden, dem Stand der genannten Studie, ihren Ergebnissen oder den Gründen ihres eventuellen Abbruchs nachzugehen.
- 34 (4) Ob die LITT - abgesehen vom bislang nicht festgestellten Wirksamkeitsnachweis - jedenfalls im Übrigen entsprechend der Regeln der ärztlichen Kunst - ggf nach Einschaltung einer Ethikkommission - durchgeführt und ausreichend dokumentiert worden ist, erscheint im Hinblick auf die vorliegenden Gutachten ebenfalls zweifelhaft. Aus diesen Gutachten ergibt sich, dass Prof. Dr. Vogl die LITT während seiner Tätigkeit an einem Berliner Krankenhaus stationär durchgeführt hat, während er die LITT an der Universitätsklinik Frankfurt am Main später ambulant mit einer Nachkontrolle 24 bis 48 Stunden nach dem Eingriff durchführte. Im HTA-Gutachten wird die Ansicht vertreten, die LITT stelle ein experimentelles Verfahren dar, das ausschließlich im Rahmen kontrollierter, prospektiver Studien eingesetzt werden solle und - wie in der Charité - auch bei der palliativen Anwendung eine 24-stündige stationäre Überwachung erfolgen sollte (BI 46). Im Grundsatzgutachten des MDS/MDK wird kritisiert, dass bei der ambulanten LITT die Patienten in einem (der Klinik nahe gelegenen) Hotel untergebracht werden und eine Begleitperson stellen müssen; angesichts der Komplikationsraten stelle sich die Frage, ob dieses Vorgehen gerechtfertigt sei; als denkbarer Grund für diese Art der ambulanten Behandlung wird im Gutachten angedeutet, dass es möglicherweise nicht gelungen sei, die LITT im stationären Budget zu verankern (BI 25 des Gutachtens). Im Bericht des Bundesausschusses vom 4. November 2005 heißt es, für das Verfahren der LITT würden in der Literatur eine Reihe von unerwünschten Effekten sowie schwerwiegende Komplikationen bis hin zu Todesfällen berichtet, sodass dieses "experimentelle Verfahren" ausschließlich unter stationären Bedingungen durchgeführt werden sollte (BI 78 des Berichts).
- 35 Das LSG wird insoweit prüfen müssen, in welchen Krankenhäusern die LITT im Jahre 2001 als Maßnahme der stationären Krankenhausbehandlung angeboten worden ist (vgl insoweit § 137c SGB V). Dabei kommt zB die "Referenzliste LITT" der Firma SOMATEX, Berlin (vgl BI 55 des MDS/MDK-Grundsatzgutachtens vom 5. Februar 2003), als Ausgangspunkt weiterer Tatsachenermittlungen in Betracht. Bei einem Behandlungsverfahren, das regelmäßig im stationären Bereich erfolgt, ausnahmsweise aber von einem vereinzelt gebliebenen Arzt ambulant erbracht wird, ist schon im Rahmen der medizinisch erforderlichen Aufklärung zu erwarten, dass der Behandler auf die Alternative der stationären Behandlung hinweist. Denn für die ärztliche Entscheidung, Behandlungsverfahren ambulant oder stationär durchzuführen, müssen vor allem Risikoabwägungen ausschlaggebend sein, die zur erforderlichen Aufklärung des Patienten gehören. Zudem ist im Rahmen der wirtschaftlichen Aufklärungspflicht zu erwägen, den Arzt für verpflichtet zu erachten, darauf hinzuweisen, dass die von ihm ambulant angebotene Behandlungsmethode von der Krankenkasse (möglicherweise) nicht

übernommen wird, während sie die Kosten bei stationärer Behandlung tragen würde ( *vgl Urteil des Senats vom 4. April 2006 - B 1 KR 5/05 R, zur Veröffentlichung vorgesehen in SozR 4-2500 § 13 Nr 8 RdNr 27: Uterus-Arterien-Embolisation mwN*). In diesem Zusammenhang wird das LSG auch die Folgen einer etwaigen Verletzung ärztlicher Aufklärungspflichten für den Erstattungsanspruch Versicherter beachten müssen. Verletzt der behandelnde Arzt seine Aufklärungspflichten, kann dies zum Ausschluss eines Vergütungsanspruchs des Arztes und damit dazu führen, dass in der Person des Versicherten ein Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs 3 SGB V von vornherein nicht entsteht ( *vgl auch Urteil des Senats vom 18. Juli 2005 - B 1 KR 24/05 R, RdNr 22 mwN: ambulante Psychotherapie*).

- 36 Soweit der 3. Senat des BSG in seinem Urteil vom 3. August 2006 ( *B 3 KR 24/05 R, zur Veröffentlichung vorgesehen* ) unter RdNr 20 ausführt, die Frage, ob der Kostenaufwand des Versicherten auf der Erfüllung einer vertraglichen Vergütungspflicht beruhe, auf einer sonstigen zivilrechtlichen Zahlungspflicht basiert oder gar rechtsgrundlos entstanden sei, spiele für die Kostenerstattung nach § 13 Abs 3 SGB V grundsätzlich keine Rolle, tragen diese Ausführungen das Urteil des 3. Senats aus Sicht des erkennenden Senats nicht. Dies ergibt sich für den erkennenden Senat aus dem Leitsatz, den weiteren Ausführungen des 3. Senats in RdNr 21 aaO und dem Umstand, dass der 3. Senat nicht zu erkennen gegeben hat, von der anders lautenden Rechtsprechung des erkennenden 1. Senats ( *vgl zB BSGE 79, 125, 127 = SozR 3-2500 § 13 Nr 11 S 52 mwN; BSGE 80, 181, 186 = SozR 3-2500 § 13 Nr 14 S 72; BSGE 93, 94 = SozR 4-2500 § 13 Nr 4, jeweils RdNr 19 mwN* ) abweichen zu wollen.
- 37 Schließlich ist die Inanspruchnahme einer Ethikkommission in Erwägung zu ziehen (vgl oben 2a zur "Deklaration von Helsinki").
- 38 3. Bei seiner neuerlichen Entscheidung hat das LSG auch über die Kosten des Revisionsverfahrens zu entscheiden.

**17. Urteil vom 14.12.2006; Az.: B 1 KR 8/06 R - nicht verschreibungspflichtige homöopathische Arzneimittel bei "Off-Label-Use" von Arzneimitteln**

**Bundessozialgericht**

**Leitsätze**

Versicherte können ausschließlich dann Kostenerstattung nach § 13 Abs 3 S 1 Fall 2 SGB 5 für selbstbeschaffte Leistungen verlangen, wenn die Krankenkasse vor der Selbstbeschaffung über den Leistungsantrag entschieden hat (Aufgabe von BSG vom 28.9.1993 - 1 RK 37/92 = SozR 3-2500 § 34 Nr 2).



## Tatbestand

- 1 Streitig ist die Kostenerstattung für nicht verschreibungspflichtige homöopathische Arzneimittel.
- 2 Die bei der beklagten Krankenkasse (KK) versicherte Klägerin leidet an einer Schuppenflechte und rheumatisch-entzündlichem Gelenkbefall, zu deren Behandlung ihr zwei Vertragsärzte auf Privatrezept verschiedene Arzneimittel verordneten (Symphytum D30, Mercurius viv. nat D15, Urtica dioica D6 - jeweils zur subcutanen Injektion; Bryophyllum Urtinktur, jeweils zum Einnehmen als Tropfen; Urtica/Salzmischung, Arnika-Wachssalbe, Symphytum-Essenz, Formica D1 Dil, jeweils zum Einreiben). Die Klägerin wandte dafür von März bis August 2004 insgesamt 349,44 EUR auf. Im September 2004 beantragte sie bei der Beklagten die Erstattung dieser Kosten. Die Beklagte lehnte dies mit der Begründung ab, die apothekenpflichtigen, aber nicht verschreibungspflichtigen homöopathischen Arzneimittel seien nach Inkrafttreten der Änderung des § 34 Abs 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) durch das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) vom 14. November 2003 ( *BGBI I 2190* ) am 1. Januar 2004 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nicht mehr ordnungsfähig. Die Voraussetzungen für eine Ausnahmeregelung nach den Arzneimittel-Richtlinien, wonach ua Arzneimittel der Anthroposophie ausnahmsweise auf Kassenrezept zu Lasten der GKV verordnet werden können, lägen nicht vor (Bescheid vom 23. September 2004, Widerspruchsbescheid vom 23. Februar 2005). Das Sozialgericht (SG) hat die Klage abgewiesen (Urteil vom 25. Oktober 2005). Das Landessozialgericht (LSG) hat die vom SG zugelassene Berufung zurückgewiesen und zur Begründung im Wesentlichen ausgeführt, die Voraussetzungen des § 13 Abs 3 SGB V seien nicht erfüllt. Die Klägerin habe den vorgesehenen Beschaffungsweg nicht eingehalten, sondern sich ohne Not erst im Nachhinein an die Beklagte gewandt. Insoweit komme es auf die Frage, ob § 34 Abs 1 Satz 1 SGB V in seiner seit 1. Januar 2004 geltenden Fassung mit dem Grundgesetz (GG) vereinbar sei, nicht an (Urteil vom 24. Januar 2006).
- 3 Die Klägerin rügt mit ihrer Revision sinngemäß eine Verletzung des § 13 Abs 3 SGB V und ihres Selbstbestimmungsrechts als Patientin (Art 2 Abs 1 GG iVm Art 1 Abs 1 GG; Art 2 Abs 2 Satz 1 GG). Der Ausschluss gesetzlich anerkannter Therapiekonzepte - Homöopathie und Anthroposophie - durch § 34 Abs 1 Satz 1 SGB V sei verfassungswidrig. Kostenerstattung nach § 13 Abs 3 Satz 1 SGB V setze nicht stets Vorbefassung der KK voraus. Das widerspreche dem durchgängigen Wahlrecht Versicherter zwischen Sach- und Dienstleistungen einerseits und der Kostenerstattung nach § 13 Abs 2 SGB V andererseits. Es sei bei gesetzlichen Leistungsausschlüssen wie § 34 Abs 1 Satz 1 SGB V unsinnig und unpraktikabel, eine vorherige Antragstellung bei der KK zu verlangen. Jedenfalls sei die Arzneimittelversorgung unaufschiebbar gewesen. Schließlich habe das LSG die Behauptung, die Klägerin habe vor Einreichung der Rezepte in der Apotheke bei der Beklagten wegen der Kostenerstattung angefragt, zu Unrecht als verspätet behandelt.
- 4 Die Klägerin beantragt,  
  
das Urteil des Landessozialgerichts Baden-Württemberg vom 24. Januar 2006, das Urteil des Sozialgerichts Ulm vom 25. Oktober 2005 sowie den Bescheid der Beklagten vom 23. September 2004 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 23. Februar 2005 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, ihr 349,44 EUR zu erstatten.
- 5 Die Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.
- 6 Sie hält das Urteil des LSG für zutreffend.

## Entscheidungsgründe

- 7 Die vom Senat zugelassene Revision der Klägerin, über die der Senat mit dem Einverständnis der Beteiligten ohne mündliche Verhandlung (vgl § 124 Abs 2 Sozialgerichtsgesetz <SGG>) entscheidet, ist unbegründet. Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Erstattung von 349,44 EUR. Diese Kosten für die Beschaffung der ihr auf Privatrezept verordneten Arzneimittel sind nicht dadurch entstanden, dass die Beklagte eine Leistung abgelehnt hat (dazu 1. und 2.) oder eine unaufschiebbare Leistung nicht erbringen konnte (dazu 3.).
- 8 1. Die Voraussetzungen des § 13 Abs 3 Satz 1 Alt 2 SGB V ( *hier anzuwenden in der seit 1. Juli 2001 geltenden Fassung des Art 5 Nr 7 Buchst b Neuntes Buch Sozialgesetzbuch <SGB IX> Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen vom 19. Juni 2001, BGBl I 1046* ) für eine Erstattung der Kosten für die bis September 2004 selbst beschafften Arzneimittel liegen nicht vor.
- 9 a) § 13 Abs 3 Satz 1 Alt 2 SGB V bestimmt: "Konnte die KK eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen oder hat sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der KK in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war." Der in Betracht kommende Kostenerstattungsanspruch reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch; er setzt daher voraus, dass die selbst beschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die KKn allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (*stRspr, vgl zB BSGE 79, 125, 126 f = SozR 3-2500 § 13 Nr 11 S 51 f mwN; BSG Urteil vom 7. November 2006 - B 1 KR 24/06 R - LITT, zur Veröffentlichung vorgesehen*). Ob die Beklagte die begehrte Leistung zu Unrecht abgelehnt hat, weil der Leistungsausschluss verfassungswidrig ist, bedarf keiner Entscheidung.
- 10 b) Vorliegend fehlt es schon an der Voraussetzung, dass der Klägerin dadurch Kosten entstanden sind, dass die Beklagte die Leistung abgelehnt hat. Ein auf die Verweigerung der Sachleistung gestützter Erstattungsanspruch scheidet nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) aus, wenn sich der Versicherte die Leistung besorgt hat, ohne die KK einzuschalten und ihre Entscheidung abzuwarten. So liegt der Fall hier. Nach den bindenden Feststellungen des LSG wurde die Beklagte erstmals bei Einreichung des Antrags auf Kostenerstattung und Vorlage der Rezepte mit dem Leistungsbegehren befasst. Zwar behauptet die Revision eine frühere telefonische Kontaktaufnahme der Klägerin mit der Beklagten. Indessen hat sie gegen die gegenteiligen Feststellungen des LSG keine zulässigen Revisionsrügen erhoben (dazu unter 2.). § 13 Abs 3 SGB V gewährt einen Erstattungsanspruch für den Ausnahmefall, dass eine von der KK geschuldete notwendige Behandlung infolge eines Mangels im Leistungssystem der Krankenversicherung als Dienst- oder Sachleistung nicht oder nicht in der gebotenen Zeit zur Verfügung gestellt werden kann. Nach Wortlaut und Zweck der Vorschrift muss zwischen dem die Haftung der KK begründenden Umstand (rechtswidrige Ablehnung) und dem Nachteil des Versicherten (Kostenlast) ein Ursachenzusammenhang bestehen. Daran fehlt es, wenn die Kasse vor Inanspruchnahme der Behandlung mit dem Leistungsbegehren gar nicht befasst wurde, obwohl dies möglich gewesen wäre ( *ständige Rechtsprechung des Senats; vgl Beschluss vom 15. April 1997 - SozR 3-2500 § 13 Nr 15 S 74 mwN; Urteil vom 25. September 2000 - SozR 3-2500 § 13 Nr 22 S 105 f; Urteil vom 19. Februar 2003 - B 1 KR 18/01 R - SozR 4-2500 § 135 Nr 10; zuletzt zB Urteil vom 4. April 2006 - SozR 4-2500 § 13 Nr 8 RdNr 23, 24, auch zur Veröffentlichung in BSGE vorgesehen* ).
- 11 c) Hieran ist auch festzuhalten, soweit es um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel geht, die von der Verordnung zu Lasten der GKV im Regelfall kraft Gesetzes ausgeschlossen sind. Allerdings hat der

erkennende Senat in seinem Urteil vom 28. September 1993 ( 1 RK 37/92 - SozR 3-2500 § 34 Nr 2 ) ausgeführt, dass ein Versicherter in Fällen, "in denen von vornherein feststand, dass eine durch Gesetz oder Verordnung von der Versorgung ausgeschlossene Sachleistung verweigert werden würde, und sich der Versicherte dadurch gezwungen gesehen hat, die Leistung selbst zu beschaffen", nicht anders behandelt werden könne, als wenn die KK die Leistung ausdrücklich abgelehnt hätte.

- 12 Diese Rechtsprechung hat der Senat in der Folgezeit in der Sache jedoch nicht mehr aufrechterhalten. Er gibt sie nunmehr zur Klarstellung ausdrücklich auf. Vielmehr hält er an dem Erfordernis einer vorherigen Befassung der KK mit dem Leistungsbegehren Versicherter fest, wie er dies zB in seinem Urteil vom 20. Mai 2003 ( B 1 KR 9/03 R - SozR 4-2500 § 13 Nr 1 RdNr 13 ) getan hat. Eine vorherige Entscheidung der KK ist danach auch dann nicht entbehrlich, wenn die Ablehnung des Leistungsbegehrens - etwa auf Grund von Erfahrungen aus anderen Fällen - von vornherein feststeht. Mit dem Einwand eines vermeintlichen "Formalismus" hat sich der Senat schon früher wiederholt befasst und klargestellt, dass Gesetzeswortlaut und -zweck eine dahingehende Ausnahme nicht (mehr) zulassen und der Wortlaut des § 13 Abs 3 SGB V, der unmissverständlich einen Ursachenzusammenhang zwischen rechtswidriger Ablehnung und Kostenlast verlangt (siehe oben), der früheren Rechtsprechung die Grundlage entzogen hat. § 13 Abs 3 SGB V will dem Versicherten einerseits die Möglichkeit eröffnen, sich eine von der KK geschuldete, aber als Sachleistung nicht erhältliche Behandlung selbst zu beschaffen, andererseits jedoch die Befolgung des Sachleistungsgrundsatzes dadurch absichern, dass eine Kostenerstattung nur erfolgt, wenn tatsächlich eine Versorgungslücke festgestellt wird. Diese Feststellung zu treffen, ist nicht Sache des Versicherten, sondern der KK. Nur sie hat in der Regel einen vollständigen Überblick über die rechtlichen Rahmenbedingungen und die vorhandenen Versorgungsstrukturen und kann mit Hilfe dieser Informationen zuverlässig beurteilen, ob die begehrte Behandlung überhaupt zu den Leistungen der Krankenversicherung gehört und wenn ja, wie sie in dem bestehenden Versorgungssystem realisiert werden kann. Eine vorherige Prüfung durch die KK, verbunden mit der Möglichkeit einer Beratung des Versicherten, ist sachgerecht; sie liegt gerade auch im eigenen Interesse des Versicherten, weil sie ihn von dem Risiko entlastet, die Behandlungskosten gegebenenfalls selbst tragen zu müssen, wenn ein zur Erstattungspflicht führender Ausnahmetatbestand nicht vorliegt. Es ist deshalb entgegen dem Revisionsvorbringen weder unzumutbar noch bloßer Formalismus, wenn eine Kostenerstattung in der Art eines zwingenden Verfahrenserfordernisses davon abhängig gemacht wird, dass die KK zuvor Gelegenheit hatte, über ihre Leistungspflicht zu entscheiden.
- 13 d) Dies gilt auch in Fällen, in denen es um nicht verschreibungspflichtige, apothekenpflichtige Arzneimittel der vorliegenden Art geht. Zwar sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel seit 1. Januar 2004 in der Regel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen (vgl § 34 Abs 1 Satz 1 SGB V idF des GMG, aaO). Dennoch ist es nicht so, dass deshalb eine Einstandspflicht der GKV unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt in Betracht kommen kann. Die in § 34 Abs 1 Satz 1 SGB V genannten Produkte zählen zu den Arzneimitteln, die jedenfalls ihrer Art nach zum Leistungskatalog der GKV gehören. Auch die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind nicht schlechthin und ausnahmslos von der Verordnung zu Lasten der GKV ausgeschlossen, denn § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V festzulegen, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung des Vertragsarztes ausnahmsweise verordnet werden können. Hiervon hat der G-BA Gebrauch gemacht und seine Arzneimittel-Richtlinien mit Beschluss vom 16. März 2004 um einen Abschnitt F ergänzt (vgl BAnz 2004, S 8905, zuletzt geändert am 18. Juli 2006, BAnz 2006, S 6749 ). Darüber hinaus hat das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) mit Beschluss vom 6. Dezember 2005 ( BVerfGE 115, 25 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5 ) entschieden, dass es mit den Grundrechten aus Art 2 Abs 1 GG iVm

dem Sozialstaatsprinzip und aus Art 2 Abs 2 Satz 1 GG nicht vereinbar ist, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende medizinische Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Der erkennende 1. Senat des BSG hat im Anschluss hieran entschieden, dass die verfassungsrechtliche Konkretisierung der Leistungsansprüche von Versicherten der GKV bei lebensbedrohenden, tödlich verlaufenden Erkrankungen entsprechend dieser Rechtsprechung des BVerfG sinngemäß auch für die Versorgung mit Arzneimitteln gilt ( *vgl ua Urteile vom 4. April 2006 - B 1 KR 7/05 R - SozR 4-2500 § 31 Nr 4 - Tomudex und vom 26. September 2006 - B 1 KR 1/06 R - Ilomedin, zur Veröffentlichung vorgesehen* ). Auch insoweit kommen daher trotz der Festlegung des Anspruchs auf Gewährung von Arzneimitteln in gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen erweiterte Leistungsansprüche von Versicherten in Betracht.

- 14 e) Entgegen der Ansicht der Revision kann auch aus der den Versicherten eingeräumten Möglichkeit, nach § 13 Abs 2 Satz 1 SGB V an Stelle der Sach- und Dienstleistungen Kostenerstattung zu wählen, nicht der Schluss gezogen werden, dass es bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln einer Vorbefassung der KK niemals bedarf und dass sich alle Versicherten zunächst das Arzneimittel (auf Privatrezept) verschaffen können, um erst anschließend im Rahmen des Kostenerstattungsverfahrens die Erstattungsfähigkeit klären zu lassen. Eine derartige Vorgehensweise ist weder für Versicherte, die nach § 13 Abs 2 SGB V Kostenerstattung gewählt haben, noch für Versicherte vorgesehen, die Leistungen ihrer KK als Sach- und Dienstleistungen in Anspruch nehmen wollen.
- 15 Haben Versicherte von der Möglichkeit des § 13 Abs 2 SGB V Gebrauch gemacht und Kostenerstattung gewählt, muss der Arzt dennoch entscheiden, ob es sich um eine der Leistungspflicht der KK unterliegende Leistung handelt oder nicht. Das gehört zu seiner Beratungspflicht ( *vgl entsprechend für ärztliche Honorarforderungen BSG, Urteil vom 18. Juli 2006 - B 1 KR 9/05 R - RdNr 13 mwN* ). Um die Verordnung als GKV-Leistung zu kennzeichnen, wird vom verordnenden Arzt auf dem Arzneimittelverordnungsblatt an Stelle des Namens der KK der Vermerk "Kostenerstattung" angebracht. Die KK erstattet sodann nach Maßgabe ihrer Satzung dem kostenerstattungsberechtigten Versicherten hierfür die Kosten entsprechend dem Leistungsanspruch in der vertragsärztlichen Versorgung (vgl § 29 Abs 6 Bundesmantelvertrag-Ärzte <BMV-Ä>, § 15 Abs 6 Bundesmantelvertrag-Ärzte/Ersatzkassen <EKV-Ä>). Sie kann dem Versicherten allerdings den Einwand unwirtschaftlicher Verordnung entgegenhalten. Der Versicherte kann sich dann seinerseits wegen Schadensersatzes (§ 76 Abs 4 SGB V) an den verordnenden Arzt halten, der seine Pflicht verletzt hat. Nichts anderes gilt bei vertragsärztlicher Behandlung gegen Kostenerstattung ( *vgl dazu § 13 Abs 2 BMV-Ä, § 7 Abs 2 EKV-Ä; BSG SozR 3-2500 § 13 Nr 23 S 112; zur Nichtigkeit von Honorarforderungen bei Unklarheit über die Behandlungsgrundlage vgl BSG, Urteil vom 18. Juli 2006 - B 1 KR 9/05 R - RdNr 13 mwN* ).
- 16 Anders liegt es, wenn der Arzt von einer Leistung oder Verordnung auszugehen hat oder ausgehen darf, die nicht zum Leistungskatalog der GKV gehört, auch wenn der krankenversicherte Patient Kostenerstattung nach § 13 Abs 2 SGB V gewählt hat. Um die "GKV-Fremdheit" der Leistung zu kennzeichnen, erfolgen solche Arzneimittelverordnungen auf Privatrezept. Ein Privatrezept wird ausgestellt, wenn der Versicherte die Verordnung ausdrücklich als Privatbehandlung iS von § 18 Abs 8 Nr 2 BMV-Ä, § 21 Abs 8 Nr 2 EKV-Ä - dh nicht als Natural- oder Kostenerstattungsleistung nach § 13 Abs 2 SGB V - wünscht oder wenn ein in der GKV Versicherter die Verordnung von Arzneimitteln verlangt, die aus der Leistungspflicht der KK ausgeschlossen oder für die Behandlung nicht notwendig sind (vgl § 29 Abs 8 BMV-Ä, § 15 Abs 6 EKV-Ä). Der Versicherte ist vom verordnenden Arzt dann im konkreten Fall darüber aufzuklären, dass er die Kosten für nicht verordnungsfähige Arzneimittel selbst

zu tragen hat (vgl. § 29 Abs 9 BMV-Ä, § 15 Abs 8 EKV-Ä). Eine Kostenerstattung kommt in diesem Fall auch bei Versicherten, die sich nach § 13 Abs 2 SGB V für eine Kostenerstattung entschieden haben, nur in Betracht, wenn ein Fall des § 13 Abs 3 SGB V vorliegt und der Versicherte insoweit vor der Beschaffung des Arzneimittels eine Entscheidung der KK über die Erstattungsfähigkeit der begehrten Leistung herbeigeführt hat oder dies wegen Unaufschiebbarkeit (§ 13 Abs 3 Satz 1 Alt 1 SGB V) entbehrlich war.

- 17 Die dargestellte Rechtslage korrespondiert mit der Rechtsprechung des 6. Senats des BSG im Vertragsarztrecht zur Arzneimittelverordnung auf Kassenrezept bei einer zulassungsüberschreitenden Arzneimittelanwendung (Off-Label-Use). Bei einem Off-Label-Use, der medizinisch-fachlich und damit zwangsläufig auch rechtlich umstritten ist, muss der Arzt nicht, wie es in § 29 Abs 1 BMV-Ä und § 15 Abs 1 EKV-Ä als Grundsatz für den Normalfall nicht ausgeschlossener Verordnungen normiert ist, die vertragsärztliche Verordnung allein verantworten (*vgl. auch Abschnitt H der Arzneimittel-Richtlinien des G-BA idF des Beschlusses vom 18. April 2006, BAnz S 5122*). Im Falle eines Off-Label-Use kann er vielmehr - entsprechend der Regelung in § 29 Abs 8 BMV-Ä und § 15 Abs 7 EKV-Ä für die Verordnung von Arzneimitteln, die von der Leistungspflicht der KK ausgeschlossen sind - dem Patienten ein Privatrezept ausstellen und es diesem überlassen, sich bei der KK - tunlichst unter Beachtung der Prämissen des § 13 Abs 3 SGB V - um Erstattung der Kosten zu bemühen. In dem besonderen Fall eines medizinisch-fachlich umstrittenen Off-Label-Use kann er auch zunächst selbst bei der KK deren Auffassung als Kostenträger einholen und im Ablehnungsfall dem Patienten ein Privatrezept ausstellen. Ermöglicht der Vertragsarzt indessen nicht auf diese Weise eine Vorab-Prüfung durch die KK, sondern stellt er ohne vorherige Rückfrage bei dieser eine vertragsärztliche Verordnung aus und beschafft sich der Patient das verordnete Mittel dann in der Apotheke, so sind damit die Arzneikosten angefallen. Die KK kann dann nur noch im Regresswege geltend machen, ihre Leistungspflicht habe nach den maßgeblichen rechtlichen Vorschriften nicht bestanden. Verhindert ein Vertragsarzt durch diesen Weg der vertragsärztlichen Verordnung bei einem medizinisch umstrittenen Off-Label-Use eine Vorab-Prüfung durch die KK und übernimmt er damit das Risiko, dass später die Leistungspflicht der KK verneint wird, so kann der Arzt einem darauf gestützten Regress nicht erfolgreich entgegentreten (*BSG, Beschluss vom 31. Mai 2006 - B 6 KA 53/05 B - RdNr 13*).
- 18 Nur bei einer Vorab-Prüfung können die KK ihre - Gesundheitsgefahren und wirtschaftlichen Risiken vorbeugenden - Beratungsaufgaben erfüllen, den Versicherten vor dem Risiko der Beschaffung nicht zum Leistungskatalog der GKV gehörender Leistungen zu schützen und ihm ggf aufzeigen, welche Leistungen an Stelle der begehrten Leistungen in Betracht kommen. Denn ist die Behandlung bereits mittels GKV-fremder Arzneimittel erfolgt, kommt die Beratung der KK zu spät.
- 19 Eine Kostenerstattung nach § 13 Abs 3 Satz 1 Alt 2 SGB V bei von der Verordnung zu Lasten der GKV im Grundsatz ausgeschlossenen Arzneimitteln kommt nach alledem auch bei der Wahl von Kostenerstattung nach § 13 Abs 2 SGB V nur in Betracht, wenn der Versicherte seiner KK vor einer Beschaffung des Arzneimittels auf Privatrezept die Möglichkeit einer Prüfung gegeben hat. Hat der Versicherte - wie die Klägerin - von dem Wahlrecht nach § 13 Abs 2 SGB V keinen Gebrauch gemacht, sondern nimmt er die GKV-Leistungen in Natur als Sach- und Dienstleistungen in Anspruch, gilt nichts anderes. Auch in diesen Fällen können nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nur im Rahmen des § 13 Abs 3 SGB V unter der Voraussetzung einer vorherigen Entscheidung der KK zu einem Kostenerstattungsanspruch führen. In beiden Fällen sind die Arzneimittel auf Kassenrezept nur dann verordnungsfähig, wenn ein Ausnahmefall nach § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V vorliegt. Dh: Hält der behandelnde Arzt - anders als der Versicherte - einen Ausnahmefall nach § 34 Abs 1 Satz 2 SGB V nicht für gegeben, setzt die Geltendmachung eines Erstattungsanspruchs nach § 13 Abs 3 SGB V ebenfalls die vorherige Befassung der KK mit dem Begehren des Versicherten voraus.



- 20 2. Das LSG hat eine Entscheidung der Beklagten über das Begehren der Klägerin vor Erwerb der Arzneimittel nicht festgestellt. An diese Tatsachenfeststellung ist der Senat gebunden (§ 163 SGG). Zulässige und begründete Verfahrensrügen sind hiergegen nicht erhoben worden.
- 21 Soweit die Revision geltend macht, das LSG habe einen Verspätungseinwand erhoben, den es im Sozialgerichtsprozess nicht gebe, trifft dies nicht zu. Dieses Revisionsvorbringen bezieht sich offenbar auf die Feststellung des LSG, die Klägerin habe "erstmalig im Berufungsverfahren vorgetragen, dass es möglicherweise eine mündliche Bescheidung dieses Antrags in einem Telefonat gegeben hat". Das LSG hat damit kein Vorbringen ausgeschlossen, sondern lediglich den Vortrag aus dem Berufungsverfahren gewürdigt. Es hat nämlich dargelegt, dass es sich von der Richtigkeit des neuen Vortrags weder anhand des bisherigen Vortrags noch anhand der vorgelegten Verwaltungsakte habe überzeugen können. Es sei im Bisherigen nie davon die Rede gewesen, dass die Klägerin jemals einen Kostenantrag bezüglich der nicht verschreibungspflichtigen Medikamente gestellt habe und dieser von der Beklagten in telefonischer Form abgelehnt worden sei, obwohl die Klägerin auf das Problem erstinstanzlich hingewiesen worden sei. Es heißt im Urteil wörtlich: "Denn anderenfalls hätte sie einen solchen Bescheid bereits mit der Antragstellung oder spätestens im erstinstanzlichen Gerichtsverfahren auf den Hinweis der Vorsitzenden auf die formalen Erfordernisse erwähnen müssen".
- 22 Sinngemäß wendet sich die Revision danach lediglich gegen die Beweiswürdigung des LSG. Eine Verletzung der Grenzen des § 128 Abs 1 Satz 1 SGG (Grundsatz der freien Beweiswürdigung) zB wegen Verstoßes gegen Denkgesetze oder eines Verfahrensfehlers wegen Übergehens eines im Berufungsverfahren gestellten Beweisantrages ( vgl dazu zB BSGE 63, 270 = SozR 1500 § 128 Nr 34; BSG SozR 1500 § 128 Nr 4 mwN ) wird von der Revision dabei aber nicht dargetan.
- 23 3. Die von der Klägerin begehrte Leistung war auch nicht unaufschiebbar im Sinne von § 13 Abs 3 Satz 1 Alt 1 SGB V. Danach sind dem Versicherten die Kosten einer selbstbeschafften Leistung in der entstandenen Höhe zu erstatten, wenn die Leistung unaufschiebbar war und die KK sie nicht rechtzeitig erbringen konnte. Dies ist der Fall, wenn eine Leistungserbringung im Zeitpunkt ihrer tatsächlichen Durchführung so dringlich ist, dass aus medizinischer Sicht keine Möglichkeit eines nennenswerten zeitlichen Aufschubs bis zur Entscheidung der KK mehr besteht. Die Norm erfasst allerdings nicht Notfälle im Sinne des § 76 Abs 1 Satz 2 SGB V, bei denen ein unvermittelt aufgetretener Behandlungsbedarf sofort befriedigt werden muss (vgl BSG, Urteil vom 18. Juli 2006 - B 1 KR 24/05 R - RdNr 30 mwN, zur Veröffentlichung vorgesehen) . Sie knüpft an die Regel an, dass Versicherte vor Selbstbeschaffung einer Leistung der KK ermöglichen müssen zu prüfen, ob ihre Leistungspflicht besteht ( vgl BSG, Urteil vom 18. Juli 2006 - B 1 KR 9/05 R - RdNr 22; BSG SozR 3-2500 § 13 Nr 22 ). Dabei kann eine zunächst nicht eilbedürftige Behandlung unaufschiebbar werden, wenn mit der Ausführung so lange gewartet wird, bis die Leistung zwingend erbracht werden muss, damit der mit ihr angestrebte Erfolg noch erreicht werden kann ( BSG SozR 3-2500 § 13 Nr 22; BSGE 73, 271, 287 = SozR 3-2500 § 13 Nr 4 S 26) .
- 24 Das LSG hat hierzu festgestellt, dass zwar eine ununterbrochene Behandlungsbedürftigkeit der Klägerin bestanden habe, jedoch keine Behandlungsdringlichkeit. Anhaltspunkte dafür, dass es der Klägerin aus medizinischen Gründen nicht mehr möglich oder zumutbar gewesen ist, vor Beschaffung der Arzneimittel die Beklagte über den Beschaffungswunsch entscheiden zu lassen, hat das LSG nicht festgestellt.
- 25 4. Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.

**18. Urteil vom 14.12.2006; Az.: B 1 KR 12/06 R - Off-label-Use von Mnesis® (Idebenone) bei Kardiomyopathie bei Friedreich'scher Ataxie**

**Bundessozialgericht**

**Leitsätze**

1. Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung haben Anspruch auf eine verfassungskonforme Leistungserweiterung nur wegen solcher Krankheiten, die in absehbarer Zeit zum Verlust des Lebens oder eines wichtigen Organs führen.
2. Die an eine solche Krankheit zu stellenden Anforderungen gehen über das Ausmaß hinaus, welches für die zulassungsüberschreitende Anwendung eines zugelassenen Fertigarzneimittels erforderlich ist.

## Tatbestand

- 1 Die Beteiligten streiten über die Erstattung künftig entstehender Kosten für das Arzneimittel Mnesis (Wirkstoff Idebenone).
- 2 Bei der 1981 geborenen, bei der beklagten Ersatzkasse versicherten, in hohem Maße schwerbehinderten Klägerin wurde im 7. Lebensjahr eine Friedreichsche Ataxie (FRDA) festgestellt, wegen der sie seit ihrem 11. Lebensjahr rollstuhlpflichtig ist. Sie leidet ua an einer krankheitstypischen hypertrophen Kardiomyopathie (= Zunahme der Wanddicke des Herzmuskels, zu allgemeiner Leistungsminderung und eingeschränkter Lebenserwartung führend). Bei der Grunderkrankung, für die es bisher keine kausale Therapie gibt, handelt es sich um eine meist im späten Kindes-/frühen Erwachsenenalter auftretende genetisch bedingte Störung der Bewegungskoordination, Muskelatrophie und Polyneuropathie; die Krankheit verläuft progredient, jedoch sind auch über Jahre hinweg stabile Symptome ohne Progredienz möglich (vgl. *Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch*, 260. Aufl 2004, Stichworte "Friedreich-Ataxie" und "Kardiomyopathie").
- 3 Am 24. Oktober 2001 beantragte die Klägerin bei der Beklagten die Kostenübernahme für das in Deutschland nicht zugelassene, aus Italien beschaffte Mittel Mnesis. Sie leide an einer schweren Krankheit und habe die Therapie mit Mnesis "selbstständig" im November 2000 nach Rücksprache mit ihrem behandelnden Arzt (Kinderarzt Dr. G.) und unter Verlaufskontrolle des Chefarztes der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin/Kinderkardiologie des Klinikums B. Dr. K. begonnen. Das Mittel werde in anderen Ländern zur Behandlung der Kardiomyopathie bei FRDA angewandt; darüber bestehe in Fachkreisen Konsens. Die Therapie habe positiv gewirkt, ein Absetzen würde zu einer Verschlechterung ihres Gesundheitszustandes führen; dies ergebe sich aus vorgelegten Berichten ihrer Ärzte sowie wissenschaftlichen Publikationen.
- 4 Nach Einschaltung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) lehnte die Beklagte die Versorgung mit Mnesis ab, weil es in Deutschland überhaupt nicht arzneimittelrechtlich zugelassen sei und in anderen Ländern nur für andere Indikationen; ein Wirksamkeitsnachweis iS der Rechtsprechung zur zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln (Off-Label-Use) fehle (Bescheid vom 15. April 2002; Widerspruchsbescheid vom 30. Januar 2003). Das Sozialgericht hat die auf Erstattung der angefallenen Kosten und auf künftige Kostenübernahme gerichtete Klage aus ähnlichen Gründen abgewiesen (Urteil vom 8. März 2005).
- 5 Im Berufungsverfahren hat die Klägerin ua geltend gemacht, dass sie an einer "seltenen Erkrankung" iS des europäischen Arzneimittelrechts leide und dass der streitige Wirkstoff den sog "orphan drug"-Status für die Behandlung der FRDA habe. Mnesis sei dafür in der Schweiz seit Mai 2004 befristet zugelassen. Studien der Jahre 1999 bis 2003 belegten den Nutzen bei über 100 Patienten. Die Verweigerung des Mittels verletze ihr Grundrecht auf Leben und Gesundheit. Das Landessozialgericht (LSG) hat ein weiteres MDK-Gutachten, Befundberichte sowie Auskünfte des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beigezogen sowie ein Sachverständigengutachten des Neurologen Prof. Dr. K./Universitätsklinikum B. eingeholt. Es hat die Beklagte, gestützt auf eine entsprechende Anwendung des § 13 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) verurteilt, die der Klägerin "zukünftig" entstehenden Kosten für Mnesis zu übernehmen. Der Klägerin stehe das begehrte Arzneimittel trotz Fehlens der arzneimittelrechtlichen Zulassung zu, weil § 31 SGB V mit Blick auf den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6. Dezember 2005 - 1 BvR 347/98 - verfassungskonform ausgelegt werden müsse: Es gebe ernsthafte Hinweise, dass Mnesis spürbar positiv auf den Verlauf der hypertrophen Kardiomyopathie bei FRDA einwirke. Mnesis müsse der Klägerin aber zumindest

privatärztlich verordnet werden (Urteil vom 28. März 2006).

- 6 Mit ihrer Revision rügt die Beklagte die Verletzung von § 2, § 12, § 27 Abs 1 Satz 1 und 2 Nr 3 sowie § 31 Abs 1 Satz 1 SGB V. Der Leistungsanspruch der Klägerin bestehe nicht, weil Mnesis arzneimittelrechtlich nicht zugelassen und daher nicht verkehrsfähig sei. Dieser Umstand lasse sich nicht mit Hilfe des Beschlusses des BVerfG vom 6. Dezember 2005 überwinden. Das LSG nehme das danach erforderliche Merkmal einer "lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung" nicht hinreichend in den Blick. Bei der Klägerin liege unter Berücksichtigung der zwischenzeitlichen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) keine dem Fall des BVerfG (= Duchennesche Muskeldystrophie) vergleichbare notstandsähnliche Extremsituation mit krankheitsbedingter Lebensgefahr vor. Nach Prof. Dr. K. bestehe bei der FRDA für die Patienten selbst nach Jahrzehnten noch eine hohe Überlebenswahrscheinlichkeit.
- 7 Die Beklagte beantragt, das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 28. März 2006 aufzuheben und die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Potsdam vom 8. März 2005 zurückzuweisen.
- 8 Die Klägerin beantragt, die Revision zurückzuweisen.
- 9 Sie hält das LSG-Urteil mit Blick auf den Beschluss des BVerfG vom 6. Dezember 2005 und die Ausführungen des Sachverständigen für zutreffend. Ein Patient, der sein Leben ohne Bereitstellung vorhandener Medikamente aller Voraussicht nach im 50. Lebensjahr verlieren werde, habe den gleichen verfassungsrechtlichen Schutz wie ein sterbenskrankes Kind. Schwellenwerte seien ethisch und rechtlich unhaltbar.

## Entscheidungsgründe

- 10 Die zulässige Revision der beklagten Ersatzkasse ist begründet. Sie führt zur Aufhebung des LSG-Urteils und zur Zurückweisung der Berufung der Klägerin gegen das klageabweisende erstinstanzliche Urteil. Das LSG hat die Beklagte zu Unrecht verurteilt, der Klägerin die zukünftig für das Arzneimittel Mnesis (Wirkstoff Idebenone) entstehenden Kosten zu erstatten.
- 11 Die Voraussetzungen des allein in Betracht kommenden Anspruchs aus § 13 Abs 3 Satz 1 Fall 2 SGB V (*hier anzuwenden in der seit 1. Juli 2001 geltenden Fassung von Art 5 Nr 7 Buchst b Neuntes Buch Sozialgesetzbuch - Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen vom 19. Juni 2001, BGBl I 1046*) sind nicht erfüllt. Danach ist eine Krankenkasse zur Kostenerstattung verpflichtet, wenn sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und dem Versicherten dadurch für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden sind. Die Beklagte hat die Versorgung mit dem Arzneimittel Mnesis nicht zu Unrecht abgelehnt. Das folgt aus dem Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung (dazu 1. - 2.), auch wenn es verfassungskonform ausgelegt wird (dazu 2.).
- 12 1. Der Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs 3 SGB V reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch des Versicherten gegen seine Krankenkasse. Er setzt daher voraus, dass die selbstbeschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben (*stRspr, vgl zB BSGE 79, 125, 126 f = SozR 3-2500 § 13 Nr 11 S 51 f mwN; zuletzt: BSG, Urteil vom 7. November 2006 - B 1 KR 24/06 R - LITT, zur Veröffentlichung vorgesehen*). Zu diesen Leistungen gehört die Versorgung mit dem Arzneimittel Mnesis nicht. Denn Fertigarzneimittel sind mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit (§ 2 Abs 1 Satz 1, § 12 Abs 1 SGB V) nicht von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

nach § 27 Abs 1 Satz 2 Nr 1 und 3, § 31 Abs 1 Satz 1 SGB V umfasst, wenn ihnen die erforderliche (§ 21 Abs 1 Arzneimittelgesetz <AMG>) arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt ( vgl BSG, Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/04 R - D-Ribose, RdNr 22 mwN, zur Veröffentlichung vorgesehen ). Dies ist hier der Fall.

- 13 Mnesis ist - in der Weise, wie es zB in Italien und der Schweiz vertrieben wird - ein industriell hergestelltes Fertigarzneimittel iS von § 4 Abs 1 AMG. Es besteht aus Stoffen bzw Zubereitungen, die dazu bestimmt sind und bei der Klägerin auch dazu eingesetzt werden sollen, durch Anwendung am oder im menschlichen Körper Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen. Mnesis ist damit auch im Krankenversicherungsrechtlichen Sinne als Arzneimittel anzusehen (§ 27 Abs 1 Nr 3, § 31 SGB V). Derartige Fertigarzneimittel dürfen gemäß § 21 Abs 1 Satz 1 AMG im Geltungsbereich des AMG nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen worden sind oder wenn für sie die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder der Rat der EU eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Art 3 Abs 1 oder 2 der EG-Verordnung (EGV) Nr 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel Agentur ( ABl EU Nr L 136/1 ) erteilt hat. An einer solchen Zulassung fehlt es.
- 14 Für das zulassungspflichtige Mnesis lag weder in Deutschland noch EU-weit eine solche Arzneimittelzulassung vor. Die in einzelnen EU-Staaten für eine andere Indikation und in der Schweiz befristet unter Modifikationen für die hier einschlägige Indikation erteilte Arzneimittelzulassung von Mnesis - beschränkt jeweils auf diese Staaten - entfaltet nicht zugleich auch entsprechende Rechtswirkungen für Deutschland. Weder das deutsche Recht noch das Europarecht sehen eine solche Erweiterung der Rechtswirkungen der nur von nationalen Behörden erteilten Zulassungen ohne ein entsprechend vom Hersteller eingeleitetes sowie positiv beschiedenes Antragsverfahren vor ( vgl im Einzelnen BSGE 93, 1 = SozR 4-2500 § 31 Nr 1, jeweils Leitsatz und RdNr 11 ff - Immucothel ). Damit kommt mangels Zulassung von Mnesis seine zulassungsüberschreitende Anwendung ( vgl dazu BSGE 89, 184 ff = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 - Sandoglobulin ) von vornherein nicht in Betracht ( BSGE 93, 1 = SozR aaO, jeweils RdNr 22 ). Auch um einen Seltenheitsfall, der sich einer systematischen Erforschung entzieht ( vgl dazu BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1, jeweils RdNr 21 - Visudyne ), handelt es sich nicht.
- 15 Angesichts der fehlenden arzneimittelrechtlichen Zulassung kann offen bleiben, was daraus abzuleiten ist, dass das BfArM bereits am 13. Juli 1998 dem Wirkstoff Idebenone und dem Arzneimittelnamen "Alzkat" (90 bzw 120 mg) die beantragte Zulassung für andere als die im vorliegenden Rechtsstreit betroffenen Indikationen versagt hat ( vgl: <https://gripsdb.dimdi.de/websearch/servlet/FlowController/Documents-display> - im Internet recherchiert am 13. Dezember 2006 ). Ebenso braucht nicht näher dem Umstand nachgegangen zu werden, dass das seit dem Jahr 2000 von der Klägerin aus Italien beschaffte Mittel dort (anders in der Schweiz) offenbar rezeptfrei erhältlich ist (vgl aber § 34 Abs 1 Satz 1 SGB V idF des GKV-Modernisierungsgesetzes vom 14. November 2003, BGBl I 2190). Lediglich ergänzend verweist der Senat darauf, dass kein Anspruch daraus folgt, dass der Wirkstoff Idebenone wohl auch als Nahrungsergänzungsmittel kostengünstig ohne Einschaltung von Apotheken aus den Niederlanden bzw den USA bezogen werden kann ( vgl [www.f-ataxie.de/idebenone.htm](http://www.f-ataxie.de/idebenone.htm) - recherchiert am 1. Dezember 2006; zur Abgrenzung von Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimittel sowie der fehlenden Leistungspflicht der Krankenkassen vgl zB Senatsurteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/04 R - RdNr 16 ff, 24 f mwN - D-Ribose ).



- 16 2. Zu keinem anderen Ergebnis führt auf Grund des Beschlusses des BVerfG vom 6. Dezember 2005 ( 1 BvR 347/98 - SozR 4-2500 § 27 Nr 5 = NZS 2006, 84 = NJW 2006, 891 = MedR 2006, 164 - *immunbiologische Therapie* ) die verfassungskonforme Auslegung derjenigen Normen des SGB V, die einem verfassungsrechtlich begründeten Anspruch auf Arzneimittelversorgung entgegenstehen ( vgl dazu BSG, Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 7/05 R - Tomudex, RdNr 23, zur Veröffentlichung vorgesehen). Diese Auslegung hat zur Folge, dass nicht nur die Anspruchsvoraussetzungen von § 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3 und § 31 Abs 1 Satz 1 SGB V, sondern auch Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ausnahmsweise bejaht werden müssen, obwohl das begehrte Arzneimittel bloß gemäß § 73 Abs 3 AMG im Wege des Einzelimports über eine Apotheke aus dem Ausland beschafft werden kann und deshalb an sich von der Versorgung ausgeschlossen ist. Die verfassungskonforme Auslegung setzt aber ua voraus, dass eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende ( vgl BSG, Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 7/05 R - RdNr 21 und 30 mwN - Tomudex ) oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung vorliegt ( vgl BSG, Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/04 R - RdNr 31 - D-Ribose, zur Veröffentlichung vorgesehen ). Daran fehlt es.
- 17 Mit dem Kriterium einer Krankheit, die zumindest mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung in der Bewertung vergleichbar ist, ist eine strengere Voraussetzung umschrieben, als sie etwa mit dem Erfordernis einer "schwerwiegenden" Erkrankung für die Eröffnung des sog Off-Label-Use ( vgl dazu BSGE 89, 184 ff = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 - Sandoglobulin ) formuliert ist. Denn hieran knüpfen weiter gehende Folgen an. Ohne einschränkende Auslegung ließen sich fast beliebig bewusst vom Gesetzgeber gezogene Grenzen überschreiten. Entscheidend ist, dass das vom BVerfG herangezogene Kriterium bei weiter Auslegung sinnentleert würde, weil nahezu jede schwere Krankheit ohne therapeutische Einwirkung irgendwann auch einmal lebensbedrohende Konsequenzen nach sich zieht. Das kann aber ersichtlich nicht ausreichen, das Leistungsrecht des SGB V und die dazu ergangenen untergesetzlichen Regelungen nicht mehr als maßgebenden rechtlichen Maßstab für die Leistungsansprüche der Versicherten anzusehen ( vgl BSG, Urteil vom 26. September 2006 - B 1 KR 3/06 R - RdNr 34 - Neuropsychologische Therapie ).
- 18 Bereits die Anforderungen an das Bestehen einer "schwerwiegenden" Erkrankung sind erheblich. Nicht jede Art von Erkrankung kann den Anspruch auf eine Behandlung mit dazu nicht zugelassenen Arzneimitteln begründen, sondern nur eine solche, die sich durch ihre Schwere oder Seltenheit vom Durchschnitt der Erkrankungen abhebt ( vgl näher BSG, Urteil vom 26. September 2006 - B 1 KR 1/06 R - RdNr 18, zur Veröffentlichung vorgesehen - Ilomedin ). Denn der Off-Label-Use bedeutet, Arzneimittel ohne die arzneimittelrechtlich vorgesehene Kontrolle der Sicherheit und Qualität einzusetzen, die in erster Linie Patienten vor inakzeptablen unkalkulierbaren Risiken für die Gesundheit schützen soll ( vgl hierzu BSGE 95, 132 RdNr 18 = SozR 4-2500 § 31 Nr 3 RdNr 25 mwN - Wobe-Mugos E ). Ausnahmen können schon insoweit nur in engen Grenzen auf Grund einer Güterabwägung anerkannt werden, die der Gefahr einer krankensicherungsrechtlichen Umgehung arzneimittelrechtlicher Zulassungserfordernisse entgegenwirkt, die Anforderungen des Rechts der GKV an Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel (§ 2 Abs 1 und § 12 Abs 1 SGB V) beachtet und den Funktionsdefiziten des Arzneimittelrechts in Fällen eines unabwiesbaren, anders nicht zu befriedigenden Bedarfs Rechnung trägt ( vgl BSGE 89, 184, 190 ff = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 S 34 ff; BSGE 95, 132 RdNr 17 f = SozR 4-2500 § 31 Nr 3 RdNr 24 f mwN - Wobe-Mugos E ; BSG, Urteil vom 26. September 2006 - B 1 KR 14/06 R - RdNr 11, zur Veröffentlichung vorgesehen - Cabaseril; von Wulffen, Festschrift für Wiegand, 2003, S 161, 174; Hauck, Arzneimittel & Recht <A&R> 2006, 147, 148 f ).
- 19 Über diese Anforderungen geht es deutlich hinaus, wenn als GKV-Leistung nicht bloß der Off-Label-Use eines mit anderer Indikation in Deutschland zugelassenen Fertigarzneimittels, sondern im Rahmen verfassungskonformer Auslegung der Einzelimport eines überhaupt nicht in Deutschland zugelassenen

Mittels nach § 73 AMG in Rede steht. Der institutionelle Schutz, den das für Deutschland erforderliche Arzneimittelzulassungsverfahren bietet, fehlt in solchen Fällen vollständig. Damit drohen den Versicherten Gesundheitsgefahren, vor denen sie das Zulassungsverfahren gerade schützen will. Soll trotzdem unter Berufung auf den verfassungsrechtlich gebotenen Gesundheitsschutz ein Anspruch auf Einzelimportarzneimittel zu Lasten der GKV begründet werden, kann nicht unberücksichtigt bleiben, ob sich die Gefahr eines tödlichen Krankheitsverlaufs schon in näherer oder erst in ganz ferner, noch nicht genau absehbarer Zeit zu konkretisieren droht. Verbleibt durch einen langen, verzögerten Krankheitsverlauf jahrzehntelang Zeit zur Therapie, ist in Rechnung zu stellen, dass die im Zeitablauf typischerweise voranschreitenden medizinischen und pharmakologischen Erkenntnisse in Zukunft Therapiemöglichkeiten eröffnen und (positive wie negative) Ergebnisse zu Tage fördern können, welche aktuell noch nicht verfügbar sind. Dann aber ist es auch verfassungsrechtlich hinnehmbar, den von einer schweren Krankheit betroffenen Patienten bei fehlender Akut-Problematik trotz der damit verbundenen Belastungen und Unzuträglichkeiten in der Regel abzuverlangen, vor der Inanspruchnahme der GKV für unkonventionelle Pharmakotherapien zunächst das Vorliegen einer auf solchen Forschungsergebnissen gestützten Zulassung der beanspruchten Fertigarzneimittel abzuwarten. Dies gilt erst recht, wenn - wie hier - in absehbarer Zeit Ergebnisse zu aktuell laufenden bzw unmittelbar anstehenden aussagekräftigen, breit angelegten Forschungsvorhaben zu erwarten sind. Dementsprechend hat das BSG die qualifizierten Erfordernisse einer lebensbedrohlichen Krankheit verneint zB bei einem Prostata-Karzinom im Anfangsstadium ( *Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 12/05 R - RdNr 36 - Interstitielle Brachytherapie mit Permanent-Seeds* ) und bei einer erst in 20 bis 30 Jahren drohenden Erblindung ( *Beschluss vom 26. September 2006 - B 1 KR 16/06 B* ).

- 20 Gerechtfertigt ist eine verfassungskonforme Auslegung der einschlägigen gesetzlichen Regelungen daher nur, wenn eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliegt, wie sie für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch ist. Das bedeutet, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen muss, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird. Ähnliches kann für den ggf gleichzustellenden, nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion gelten.
- 21 Die bei der Klägerin im Rahmen der FRDA aufgetretene Kardiomyopathie, um deren Behandlung mit Mnesis es allein geht, kann - trotz der unbestreitbaren Schwere dieser Erkrankung - nicht im beschriebenen Sinne mit einer lebensbedrohlichen bzw regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung auf eine Stufe gestellt werden. Während die von der Duchenneschen Muskeldystrophie betroffenen Patienten zumeist das 20. Lebensjahr nicht erleben ( *so in dem vom BVerfG, aaO, entschiedenen Fall, vgl BSGE 81, 54, 55 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4* ), besteht bei der FRDA nach der vom LSG zu Grunde gelegten Darstellung des Sachverständigen Prof. Dr. K. eine statistische 10-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit von 96 vH, eine 20-Jahres-Überlebensrate von 80 vH und eine 30-Jahres-Rate von 61 vH; auf Grund eigener Untersuchungen ist der Sachverständige zu einer 75 vH-Überlebensrate bezogen auf einen Zeitraum von 34 Jahren nach Auftreten der Krankheit gelangt, wobei sich die Auswirkungen der durch die Kardiomyopathie bedingten verminderten körperlichen Belastbarkeit nicht sicher erfassen ließen. Nach Darstellung eines aktuell mit Idebenone bei FRDA forschenden Unternehmens soll die durchschnittliche Lebenserwartung von FRDA-Patienten bei ca 35 bis 50 Jahren liegen ( *Presse-Mitteilung Santhera Pharmaceuticals vom 6. Oktober 2006, recherchiert im Internet am 29. November 2006 unter [www.santhera.com](http://www.santhera.com) - "Mediacenter - New Releases"* ), nach einer Veröffentlichung der Schweizer Zulassungsbehörde im Mittel ca 30-45 Jahre betragen ( *swissmedic Journal 5/2004, 482* ). Angesichts dieser Zahlen besteht aber selbst nach der für die betroffenen Patienten ungünstigsten Einschätzung eine Lebenserwartung, die sich von der Situation bei Duchennescher Muskeldystrophie deutlich abhebt. Diese Erkenntnis steht in Einklang mit der in der

wissenschaftlichen Literatur zur FRDA anzutreffenden Angabe, dass diese Krankheit zwar progredient verläuft und zu einer eingeschränkten Lebenserwartung führt, dass aber auch über Jahre hinweg stabile Symptome ohne Progredienz möglich sind ( so *Pschyrembel, Klinisches Wörterbuch, 260. Aufl 2004, Stichwort "Friedreich-Ataxie"; Zühle/Otto/Wessel/ Schwinger, DÄBl 1996, A-3127* ).

- 22 Nur ergänzend weist der Senat darauf hin, dass nach einer Stellungnahme des Ärztlichen Beirats der Deutschen Heredo Ataxie-Gesellschaft vom 15. April 2000 wegen des typischerweise nur langsam progredienten Krankheitsverlaufs die Anwendung von Idebenone/Mnesis erst nach dem Vorliegen genauerer Studien in näherer Zeit selbst aus ärztlicher Sicht vertretbar erschien. Der Senat muss zudem nicht entscheiden, ob die weiteren Voraussetzungen erfüllt wären, die er im Anschluss an den Beschluss des BVerfG vom 6. Dezember 2005 ( aaO ) für eine unkonventionelle Arzneimittelversorgung auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung bei vorhersehbar tödlich verlaufenden Krankheiten aufgestellt hat ( *Urteil vom 4. April 2006 - B 1 KR 7/05 R - RdNr 27, 38 ff, 49 ff - Tomudex* ).
- 23 3. Die Kostenentscheidung folgt aus § 193 SGG.

## **19. Urteil vom 27.03.2007; Az.: B 1 KR 17/06 R - Immunglobulin (Polyglobin 10%) "Off-Label" bei Multipler Sklerose**

### **Bundessozialgericht**

#### **Tatbestand**

- 1 Die Beteiligten streiten über die Kostenerstattung für ein selbst beschafftes, außerhalb seines bestimmungsgemäßen Indikationsgebiets angewandtes Arzneimittel (Off-Label-Use).
- 2 Die 1955 geborene, bei der beklagten Ersatzkasse versicherte Klägerin erkrankte 1981 an Multipler Sklerose (MS), die bei ihr in einer sekundär-chronischen Form mit Schüben besteht. Seit 1995 erhielt die Klägerin deswegen eine immunmodulatorische Therapie mit dem dafür zugelassenen Arzneimittel Betaferon. Im Verlaufe der Therapie kam es zu Nebenwirkungen (grippeähnliche Symptomatik, Verstärkung der Spastik), sodass die Klägerin im Januar 2000 über ihren behandelnden Vertragsarzt, den Neurologen und Psychiater B., von der Beklagten begehrte, stattdessen mit intravenös zu verabreichenden Immunglobulinen (Ivlg) versorgt zu werden. Die Klägerin erhielt aufgrund der Verordnungen ihres Arztes das Ivlg-Präparat "Polyglobin 10 %" zunächst als Sachleistung; dieses Mittel verfügt zwar über eine Arzneimittelzulassung in Deutschland für verschiedene Indikationen, nicht jedoch für die Behandlung von MS. Nach Einschaltung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) lehnte die Beklagte die Kostenübernahme ab, weil das Mittel für die Behandlung von MS nicht zugelassen und die Therapie für die chronisch-progrediente MS nicht abgesichert sei (Bescheid vom 21.3.2000; Widerspruchsbescheid vom 21.9.2000). Deshalb hat die Klägerin das Sozialgericht (SG) angerufen.
- 3 Weil der Nervenarzt B. wegen seiner vertragsärztlichen Verordnungen von "Polyglobin 10 %" Arzneikostenregressen ausgesetzt war, verordnete er der Klägerin das Mittel vom 24.8.2001 an nur noch auf Privatrezept. Sie wandte von August 2001 bis Januar 2002 für die Beschaffung aus einer Apotheke insgesamt 4.776,98 EUR auf, deren Erstattung sie mit ihrer Klage begehrt. Hierzu hat sie ua geltend gemacht, sie leide an einer Spritzenphobie, sodass ihr tägliche subkutane Injektionen mit anderen Mitteln nicht möglich seien; andere Behandlungsmöglichkeiten bestünden nicht. Durch die Ivlg-Therapie hätten sich die Befunde sowie ihre Bewegungs- und Gehfähigkeit deutlich verbessert.
- 4 Das SG hat die Klage abgewiesen, weil kein Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs 3 SGB V bestehe. Die Behandlung der sekundär-chronischen MS mit "Polyglobin 10 %" sei keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Die nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) erforderlichen Voraussetzungen für einen Off-Label-Use seien nicht erfüllt. Es gebe keine Forschungsergebnisse, die eine Zulassung des Präparats für die Behandlung der Krankheit der Klägerin erwarten ließen. Selbst nach Mitteilung des behandelnden Arztes habe eine Studie Ende 2001 keinen therapeutischen Nutzen für entsprechende MS-Patienten ergeben. Auch in den "Leitlinien zur Behandlung der MS" der Deutschen Gesellschaft für Neurologie werde diese Therapie nicht empfohlen. Ein nur für den Einzelfall geltend gemachter Behandlungserfolg führe nicht zur Leistungspflicht (Urteil vom 4.9.2003).

- 5 Das Landessozialgericht (LSG) hat die dagegen gerichtete Berufung zurückgewiesen: Ein Off-Label-Use von "Polyglobin 10 %" scheide aus, weil aufgrund der Datenlage nach den zutreffenden Feststellungen des SG keine begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg bestehe. Obwohl sich ein Wandel bei der Behandlung der schubförmig verlaufenden frühen MS abzeichne, gelte dies nicht auch für die sekundär-chronische MS. Nach Auskunft des Paul-Ehrlich-Instituts/Bundesamt für Sera und Impfstoffe von Oktober 2005 würden immunmodulatorische Medikamente zwar inzwischen bereits früh nach einer MS-Diagnose eingesetzt; die Erteilung einer Arzneimittelzulassung für "schubförmige MS" erfordere aber eine Phase-III-Studie, die bislang nicht durchgeführt worden sei. Schließlich sei die Wirksamkeit bereits zum Zeitpunkt der Behandlung nicht ausreichend nachgewiesen und eine positive Entscheidung veranlasst gewesen (Urteil vom 15.12.2005).
- 6 Mit ihrer Revision rügt die Klägerin die Verletzung von § 13 Abs 3 SGB V iVm § 2 Abs 1 Satz 3, § 12 Abs 1, § 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3 und § 31 Abs 1 SGB V. Das LSG schließe sie rechtswidrig von notwendigen Leistungen zur Behandlung ihrer MS aus. Da "Polyglobin 10 %" über Jahre hinweg die Beschwerden ihrer schwerwiegenden Krankheit gelindert und sich als potenziell wirksam erwiesen habe, dürfe sie als wirtschaftlich weniger potente Versicherte nicht schutzlos dem Umstand ausgeliefert sein, dass bei ihr herkömmliche Arzneimittel unverträglich bzw wirkungslos seien. Geboten sei vielmehr eine verfassungsadäquate Anwendung und Auslegung des Leistungsrechts der GKV. Das Urteil des BSG vom 19.3.2002 ( *BSGE* 89, 184 = *SozR* 3-2500 § 31 Nr 8 - *Sandoglobulin* ) halte angesichts des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6.12.2005 - 1 BvR 347/98 ( *BVerfGE* 115, 25 = *SozR* 4-2500 § 27 Nr 5 ) verfassungsrechtlichen Anforderungen nicht mehr Stand. MS sei als lebensbedrohende Krankheit anzusehen bzw stehe einer solchen wertungsmäßig gleich. - Nach ihren Angaben im Revisionsverfahren wird die Klägerin im Falle auftretender MS-Schübe aktuell mit Cortison-Präparaten behandelt.
- 7 Die Klägerin beantragt,  
  
die Urteile des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 15. Dezember 2005 und des Sozialgerichts Berlin vom 4. September 2003 aufzuheben und die Beklagte unter Aufhebung ihres Bescheides vom 21. März 2000 in der Fassung des Widerspruchsbescheides vom 21. September 2000 zu verurteilen, ihr 4.776,98 EUR abzüglich der zu leistenden gesetzlichen Zuzahlungen zu zahlen,  
  
hilfswdas Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 15. Dezember 2005 aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an dieses Gericht zurückzuverweisen.
- 8 Die Beklagte beantragt, die Revision zurückzuweisen.
- 9 Sie ist der Ansicht, die Wirksamkeit des Mittels sei für die Krankheit der Klägerin nicht belegt. Der Beschluss des BVerfG vom 6.12.2005 wirke sich nicht aus, weil es hier nicht um eine lebensbedrohliche oder vorhersehbar tödlich verlaufende Krankheit gehe.



## Entscheidungsgründe

- 10 Die zulässige Revision der Klägerin ist unbegründet. Die Vorinstanzen haben zutreffend entschieden, dass sie von der Beklagten die Erstattung der in der Zeit von August 2001 bis Januar 2002 aufgewandten Kosten für das auf privatärztliche Verordnung hin selbst beschaffte Fertigarzneimittel "Polyglobin 10 %" nicht beanspruchen kann.
- 11 Die Voraussetzungen des allein in Betracht kommenden Kostenerstattungsanspruchs aus § 13 Abs 3 Satz 1 Fall 2 SGB V ( *hier anzuwenden in der seit 1.7.2001 geltenden Fassung von Art 5 Nr 7 Buchst b Neuntes Buch Sozialgesetzbuch - Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen - vom 19.6.2001, BGBl I 1046* ) sind nicht erfüllt. Danach ist eine Krankenkasse zur Kostenerstattung verpflichtet, wenn sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt hat und dem Versicherten dadurch für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden sind. Die Beklagte hat die Versorgung mit dem begehrten Arzneimittel in der hier betroffenen Zeit nicht zu Unrecht abgelehnt. Das folgt aus dem Leistungsrecht der GKV (1.), auch wenn es verfassungskonform ausgelegt wird (dazu 2.).
- 12 1. Der Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs 3 SGB V reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch des Versicherten gegen seine Krankenkasse. Er setzt daher voraus, dass die selbstbeschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben ( *stRspr, vgl zB BSGE 79, 125, 126 f = SozR 3-2500 § 13 Nr 11 S 51 f mwN; zuletzt: BSG, Urteil vom 14.12.2006 - B 1 KR 12/06 R - Idebenone, zur Veröffentlichung vorgesehen* ). Zu diesen Leistungen gehört die Versorgung mit dem Arzneimittel "Polyglobin 10 %" nicht.
- 13 a) Arzneimittel sind mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit (§ 2 Abs 1 Satz 1, § 12 Abs 1 SGB V) nicht von der Leistungspflicht der GKV nach § 27 Abs 1 Satz 2 Nr 1 und 3, § 31 Abs 1 Satz 1 SGB V umfasst, wenn ihnen die erforderliche (§ 21 Abs 1 Arzneimittelgesetz) arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt ( *vgl zB BSG, Urteil vom 4.4.2006 - B 1 KR 12/04 R, SozR 4-2500 § 27 Nr 7 RdNr 22 mwN - D-Ribose* ). Dies ist hier der Fall, weil "Polyglobin 10 %" für die Behandlung der MS nicht zugelassen ist.
- 14 b) Eine zulassungsüberschreitende Anwendung von "Polyglobin 10 %" auf Kosten der GKV, das nur über eine Zulassung für die Behandlung anderer Krankheiten als für diejenige verfügt, an welcher die Klägerin leidet, muss ebenfalls ausscheiden. Der Senat hat bereits in seinem von den Vorinstanzen in Bezug genommenen Urteil vom 19.3.2002 - B 1 KR 37/00 R ( *BSGE 89, 184 ff = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 - Sandoglobulin* ) sowohl allgemein zu den Voraussetzungen für einen solchen Off-Label-Use ausführlich Stellung genommen als auch speziell für einen an MS (dort in einer primär chronisch-progredienten Verlaufsform) leidenden Versicherten den Anspruch auf eine intravenöse Verabreichung von Immunglobulinen im Einzelnen verneint. Ein Off-Label-Use kommt nur in Betracht, wenn es 1. um die Behandlung einer schwerwiegenden (lebensbedrohlichen oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigenden) Erkrankung geht, wenn 2. keine andere Therapie verfügbar ist und wenn 3. aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann ( *ebenso zuletzt - diese Rspr auch gegen Kritik aus dem Schrifttum verteidigend - Urteil vom 26.9.2006 - B 1 KR 1/06 R - SozR 4-2500 § 31 Nr 5 RdNr 17 f - Ilomedin, auch zur Veröffentlichung in BSGE vorgesehen* ).
- 15 Auch wenn es sich bei der bei der Klägerin bestehenden Form der MS um eine die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Krankheit handelt und es zumutbare Behandlungsalternativen wegen aufgetretener erheblicher Nebenwirkungen von Betaferon ( *vgl aber noch BSGE 89, 184, 192 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 - Sandoglobulin* ) nicht zu geben scheint (so die Feststellungen der

Vorinstanzen), fehlt es jedenfalls an der für einen Off-Label-Use auf Kosten der GKV erforderlichen Erfolgsaussicht. Wie der Senat ( *aaO und Urteil vom 26.9.2006 - B 1 KR 1/06 R - RdNr 19* ) dargelegt hat, kann von hinreichenden Erfolgsaussichten dann ausgegangen werden, wenn Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Dies kann angenommen werden, wenn entweder (a) die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt worden ist und Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht worden sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder (b) außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht worden sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbar Aussagen zulassen und aufgrund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht. Die letztgenannten Voraussetzungen waren im Sandoglobulin-Urteil des Senats - bei dem die Versorgung mit Immunglobulinen in der Zeit von September 1997 bis zur Verkündung des Urteils am 19.3.2002 im Streit war - nicht erfüllt. Die Voraussetzungen sind damit gleichermaßen nicht erfüllt bezogen auf den im Falle der Klägerin streitigen Behandlungszeitraum von August 2001 bis Januar 2002, zumal neue, auf diesen Zeitpunkt zurückwirkende Erkenntnisse nicht vorliegen. Der Senat hat im genannten Urteil darauf abgestellt, dass nach den vom Paul-Ehrlich-Institut veröffentlichten Ergebnissen eines internationalen Symposiums von November 2001 für die sekundär-progressive MS ebenfalls kein wissenschaftlicher Konsens über den Nutzen einer Behandlung mit Immunglobulinen bestand ( *BSGE 89, 184, 192 = SozR 3-2500 § 31 Nr 8* ).

- 16 Mit diesen Erkenntnissen stehen die von der Revision nicht beanstandeten, vom LSG in Bezug genommenen Feststellungen des SG in Einklang. Die Vorinstanzen haben sich insbesondere auf Stellungnahmen des Paul-Ehrlich-Instituts von Oktober 2005 und die "Leitlinien zur Behandlung der MS" (Stand April 2002) der Deutschen Gesellschaft für Neurologie gestützt und dargelegt, dass sich selbst für die Folgezeit kein Wandel in der Datenlage für die sekundär-chronische MS abzeichnete, an der die Klägerin leidet. Hinzu kommt das hier fehlende - auch vom LSG hervorgehobenen - Erfordernis, dass die anspruchsauslösenden positiven Erkenntnisse bereits zum Zeitpunkt der Behandlung der Klägerin hätten vorliegen müssen ( *vgl zuletzt BSGE 95, 132 RdNr 20 = SozR 4-2500 § 31 Nr 3 RdNr 27 mwN - Wobe-Mugos E, vgl auch Urteil vom 26.9.2006 - B 1 KR 3/06 R - SozR 4-2500 § 27 Nr 10 RdNr 24 mwN - Neuropsychologische Therapie, zur Veröffentlichung vorgesehen* ). Die neu erhobenen Daten zur Wirksamkeit von Ivlg bei schubförmiger MS führten nur dazu, dass immunmodulatorische Medikamente schulmäßig inzwischen frühzeitig nach der Diagnosestellung eingesetzt werden, jedoch kann dieser Arzneimitteleinsatz nicht auf die sekundär-chronische MS übertragen werden; eine Phase-III-Arzneimittelzulassungs-Studie ist bezogen auf die Krankheit der Klägerin und das streitbefangene Arzneimittel bislang nicht mit Erfolg durchgeführt worden. Es sind auch keine Forschungsergebnisse ersichtlich, die eine Zulassung des Präparats zur Behandlung der sekundär-chronischen MS bereits in den Jahren 2001/2002 erwarten ließen. Selbst der behandelnde Arzt der Klägerin hat im Klageverfahren mitgeteilt, dass eine als Zulassungsstudie geplante Studie des Herstellers von "Polyglobin 10 %" Ende 2001 keinen therapeutischen Nutzen für Patienten mit primär- oder sekundär-chronischer MS ergeben habe. Schließlich wurde die begehrte Therapie auch in den "Leitlinien zur Behandlung der MS" (Stand April 2002) der Deutschen Gesellschaft für Neurologie bei sekundär progredienter MS aufgrund der Forschungslage nicht empfohlen. Damit ist - entsprechend den Erkenntnissen des Sandoglobulin-Urteils des Senats - gleichermaßen auszuschließen, dass seinerzeit außerhalb eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens schon Erkenntnisse vorlagen, die denjenigen einer Phase-III-Studie gleichstehen ( *vgl in Bezug auf dieses alternative Erfordernis: Urteil des Senats vom 26.9.2006 - B 1 KR 1/06 R - SozR 4-2500 § 31 Nr 5 RdNr 24 - Ilomedin, zur Veröffentlichung vorgesehen* ).

- 17 c) Auch weitere von der Klägerin vorgetragene Gesichtspunkte verhelfen der Revision nicht zum Erfolg.

Um einen sog. Seltenheitsfall, in dem sich eine Krankheit und ihre Behandlung einer systematischen Erforschung entzieht und bei dem eine erweiterte Leistungspflicht der Krankenkassen in Betracht zu ziehen wäre (vgl. dazu BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1, jeweils RdNr 21 - Visudyne), handelt es sich vorliegend nicht. Der von der Klägerin speziell für ihren Einzelfall geltend gemachte Behandlungserfolg ist unerheblich, weil die streitige Therapie wissenschaftlich anerkannt wirksam sein muss, um den sich für den Behandlungs- und Versorgungsanspruch eines Versicherten aus § 2 Abs 1 und § 12 Abs 1 SGB V ergebenden Einschränkungen genügen zu können; der Anspruch umfasst folglich nur solche Leistungen, die zweckmäßig und wirtschaftlich sind und deren Qualität dem allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht. Hierzu genügt es nicht, dass die Arzneimitteltherapie bei einem Versicherten nach seiner eigenen Ansicht oder derjenigen seiner Ärzte positiv gewirkt haben soll und ggf. herkömmlichen Arzneimitteln vorzuziehen ist (vgl. zB BSGE 76, 194, 198 = SozR 3-2500 § 27 Nr 5 S 11 - Remedacen). Zu Qualität und Wirksamkeit eines Arzneimittels muss es vielmehr grundsätzlich zuverlässige wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen in dem Sinne geben, dass der Erfolg der Behandlungsmethode in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Anzahl von Behandlungsfällen belegt ist (vgl. zB BSGE 93, 1, 2 = SozR 4-2500 § 31 Nr 1, jeweils RdNr 7 mwN - Immucothel; zuletzt BSGE 95, 132 RdNr 18 = SozR 4-2500 § 31 Nr 3 RdNr 25 mwN - Wobe-Mugos E). Auch bei einer erfolgten Arzneimittelanwendung sind Spontanheilungen und wirkstoffunabhängige Effekte mit in Rechnung zu stellen (vgl. BSG, Urteil vom 4.4.2006 - B 1 KR 7/05 R, SozR 4-2500 § 31 Nr 4 RdNr 42 mwN - Tomudex <auch zur Veröffentlichung in BSGE vorgesehen>).

- 18 2. Zu keinem anderen Ergebnis führt schließlich aufgrund des Beschlusses des BVerfG vom 6.12.2005 (1 BvR 347/98 - BVerfGE 115, 25 = SozR 4-2500 § 27 Nr 5 = NZS 2006, 84 = NJW 2006, 891 = MedR 2006, 164 - immunbiologische Therapie) die verfassungskonforme Auslegung derjenigen Normen des SGB V, die einem verfassungsrechtlich begründeten Anspruch auf Arzneimittelversorgung entgegenstehen (vgl. dazu BSG, Urteil vom 4.4.2006 - B 1 KR 7/05 R, SozR aaO RdNr 23 - Tomudex).
- 19 a) Diese Auslegung hat zur Folge, dass im Rahmen der Anspruchsvoraussetzungen von § 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3 und § 31 Abs 1 Satz 1 SGB V Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit ausnahmsweise bejaht werden müssen, obwohl ein Mittel bzw. eine Behandlungsmethode an sich von der Versorgung zu Lasten der GKV ausgeschlossen ist. Die verfassungskonforme Auslegung setzt ua. voraus, dass eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende (vgl. BSG, ebenda RdNr 21 und 30 mwN) oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung vorliegt (vgl. BSG, Urteil vom 4.4.2006 - B 1 KR 12/04 R, SozR 4-2500 § 27 Nr 7 RdNr 31 f - D-Ribose). Daran fehlt es.
- 20 Der Senat hat insoweit zuletzt in seinem Urteil vom 14.12.2006 - B 1 KR 12/06 R (Idebenone, RdNr 17 ff, zur Veröffentlichung vorgesehen) ausgeführt, dass mit den genannten Krankheits-Kriterien des BVerfG eine strengere Voraussetzung umschrieben wird, als sie mit dem Erfordernis einer "schwerwiegenden" Erkrankung für die Eröffnung des Off-Label-Use formuliert ist. Denn hieran knüpfen weitergehende Folgen an. Ohne einschränkende Auslegung ließen sich fast beliebig vom Gesetzgeber bewusst gezogene Grenzen überschreiten. Entscheidend ist, dass das vom BVerfG herangezogene Kriterium bei weiter Auslegung sinnentleert würde, weil nahezu jede schwere Krankheit ohne therapeutische Einwirkung irgendwann auch einmal lebensbedrohende Konsequenzen nach sich zieht. Das kann aber ersichtlich nicht ausreichen, das Leistungsrecht des SGB V und die dazu ergangenen untergesetzlichen Regelungen nicht mehr als maßgebenden rechtlichen Maßstab für die Leistungsansprüche der Versicherten anzusehen (vgl. auch BSG, Urteil vom 26.9.2006 - B 1 KR 3/06 R - RdNr 34 - Neuropsychologische Therapie).
- 21 Bereits die Anforderungen an das Bestehen einer "schwerwiegenden" Erkrankung für einen Off-Label-Use sind erheblich. Nicht jede Art von Erkrankung kann den Anspruch auf eine Behandlung mit dazu nicht zugelassenen Arzneimitteln begründen, sondern nur eine solche, die sich durch ihre Schwere oder

Seltenheit vom Durchschnitt der Erkrankungen abhebt. Auch ein Off-Label-Use bedeutet nämlich, Arzneimittel für bestimmte Indikationen ohne die arzneimittelrechtlich vorgesehene Kontrolle der Sicherheit und Qualität einzusetzen, die in erster Linie Patienten vor inakzeptablen unkalkulierbaren Risiken für die Gesundheit schützen soll. Ausnahmen können schon insoweit nur in engen Grenzen aufgrund einer Güterabwägung anerkannt werden, die der Gefahr einer krankenversicherungsrechtlichen Umgehung arzneimittelrechtlicher Zulassungserfordernisse entgegenwirkt, die Anforderungen des Rechts der GKV an Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel (§ 2 Abs 1 und § 12 Abs 1 SGB V) beachtet und den Funktionsdefiziten des Arzneimittelrechts in Fällen eines unabwiesbaren, anders nicht zu befriedigenden Bedarfs Rechnung trägt ( *so zum Ganzen BSG, Urteil vom 14.12.2006 - B 1 KR 12/06 R - RdNr 18 mwN - Idebenone* ).

- 22 Der institutionelle Schutz, den das für Deutschland erforderliche Arzneimittelzulassungsverfahren bietet, fehlt auch bei einem systematisch betriebenen Off-Label-Use, weil in derartigen Fällen die gebotene indikationsbezogene Arzneimittelzulassungsprüfung nicht stattgefunden hat. Damit aber drohen den Versicherten auch hier Gesundheitsgefahren, vor denen sie das Zulassungsverfahren gerade schützen will. Soll trotzdem - noch hinausgehend über die dargestellten einschränkenden Voraussetzungen der Sandoglobulin-Rechtsprechung für einen Off-Label-Use - unter Berufung auf den verfassungsrechtlich gebotenen Gesundheitsschutz ein Anspruch auf die zulassungsüberschreitende Anwendung eines Arzneimittels zu Lasten der GKV begründet werden, ist auch darauf abzustellen, ob sich die Gefahr eines tödlichen Krankheitsverlaufs schon in näherer oder erst in ganz ferner, noch nicht genau absehbarer Zeit zu konkretisieren droht. Verbleibt durch einen langen, verzögerten Krankheitsverlauf jahrzehntelang Zeit zur Therapie, ist in Rechnung zu stellen, dass die im Zeitablauf typischerweise voranschreitenden medizinischen und pharmakologischen Erkenntnisse in Zukunft Therapiemöglichkeiten eröffnen und (positive wie negative) Ergebnisse zu Tage fördern können, welche aktuell noch nicht verfügbar sind. Dann aber ist es auch verfassungsrechtlich hinnehmbar, den von einer schweren Krankheit betroffenen Patienten bei fehlender Akut-Problematik trotz der damit verbundenen Belastungen und Unzuträglichkeiten in der Regel abzuverlangen, vor der Inanspruchnahme der GKV für unkonventionelle Pharmakotherapien zunächst das Vorliegen einer auf solchen Forschungsergebnissen gestützten Zulassung der beanspruchten Fertigarzneimittel abzuwarten. Dementsprechend hat das BSG die qualifizierten Erfordernisse einer lebensbedrohlichen Krankheit iS des Beschlusses des BVerfG vom 6.12.2005 ( aaO ) verneint zB bei einem Prostata-Karzinom im Anfangsstadium ( *Urteil vom 4.4.2006 - B 1 KR 12/05 R, SozR 4-2500 § 27 Nr 8 RdNr 36 - Interstitielle Brachytherapie mit Permanent-Seeds* ), bei einer in 20 bis 30 Jahren drohenden Erblindung ( *Beschluss vom 26.9.2006 - B 1 KR 16/06 B* ) sowie bei einer langsam progredient verlaufenden Friedreich'schen Ataxie mit über Jahre hinweg möglichen stabilen Symptomen ( *Urteil vom 14.12.2006 - B 1 KR 12/06 R - Idebenone* ).
- 23 Gerechtfertigt ist eine verfassungskonforme Auslegung der einschlägigen gesetzlichen Regelungen nur, wenn eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik vorliegt, wie sie für einen zur Lebenserhaltung bestehenden akuten Behandlungsbedarf typisch ist. Das bedeutet, dass nach den konkreten Umständen des Falles bereits drohen muss, dass sich der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklichen wird. Ähnliches kann für den ggf gleichzustellenden, akut drohenden und nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion gelten. Solches ist bei einer bestehenden MS in sekundär-progredienter Verlaufsform trotz der unbestreitbaren Schwere dieser Krankheit nicht anzunehmen. Wie die MDK-Ärzte Dres. Hanisch und Hoffmann in ihrem in den Beklagtenakten enthaltenen, der Klägerseite zur Kenntnis gegebenen Gutachten "Einsatz von Immunglobulinen bei MS" (Stand Dezember 2005, Seite 9/10) - gestützt auf umfangreiche medizinische Fachliteratur-Recherchen - ausgeführt haben, benötigen ca 50 % der MS-Patienten nach 15 Jahren Hilfe beim Laufen und beträgt



die durchschnittliche Dauer vom Beginn der Krankheit bis zur Rollstuhlabhängigkeit 29,9 Jahre. Die durchschnittliche Zeit von Krankheitsbeginn bis zum Tod beträgt in der Regel mindestens 30-40 Jahre, ohne dass die MS dann selbst idR unmittelbare Todesursache ist; die durchschnittliche Überlebenswahrscheinlichkeit von MS-Patienten ist zehn Jahre nach Krankheitsbeginn im Vergleich mit der Normalbevölkerung noch um etwa zehn Jahre reduziert. Ausgehend von diesen auch von der Revision nicht beanstandeten Erkenntnissen handelt es sich bei der sekundär-progredienten MS nicht um eine Krankheit, die von ihrem akuten Behandlungsbedarf her derjenigen gleichsteht, welche dem vom BVerfG am 6.12.2005 entschiedenen Fall der Duchenneschen Muskeldystrophie zugrunde lag. Während die von diesem Leiden betroffenen Patienten zumeist das 20. Lebensjahr nicht erleben ( vgl/ BSGE 81, 54, 55 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 ), besteht für Patienten mit sekundär-progredienter MS eine deutlich andere Situation. Die letztgenannte Krankheit wird charakterisiert durch eine chronische, zT schubartig verlaufende Progredienz. Eine gezielt kausale Therapie gibt es insoweit nicht, vielmehr kann - auch mit den von der Klägerin begehrten, im Übrigen nicht nebenwirkungsfreien Immunglobulinen - nur versucht werden, die Schubrate bzw die Schwere der Schübe zu vermindern bzw die Progression der Behinderung zu hemmen (vgl MDK-Gutachten S 11, 14, 15 f).

- 24 Die Klägerin ist im Falle auftretender Krankheitsschübe zudem nicht gänzlich unversorgt, sondern wird dann zur Linderung mit Cortison behandelt. Eine zulassungsüberschreitende Anwendung von "Polyglobin 10 %" unter Lockerung der zum Schutz der Patienten und der Versicherten der GKV geschaffenen speziellen gesetzlichen Regelungen über die Arzneimittelversorgung muss vor diesem Hintergrund ausscheiden.
- 25 Mit Hilfe des Beschlusses des BVerfG vom 6.12.2005 lässt sich auch nicht die rechtliche Schranke überwinden, dass für einen auf Kosten der GKV zulässigen Off-Label-Use bereits zum Zeitpunkt der Behandlung die oben dargestellten anspruchsauslösenden Erkenntnisse vorliegen müssen ( vgl dazu bereits BSG SozR 4-2500 § 31 Nr 4 RdNr 31; zuvor außerhalb der Fälle grundrechtsorientierter Auslegung: stRspr, vgl BSGE 81, 54, 58 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 13 f; SozR 3-2500 § 135 Nr 12 S 56 f <für Festlegungen in den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen>; BSGE 93, 236, 243 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1 RdNr 19; BSGE 95, 132 RdNr 20 = SozR 4-2500 § 31 Nr 3 RdNr 27 mwN <für Pharmakotherapien> ). Diese allgemeine Voraussetzung des Leistungsrechts der GKV gilt unabhängig davon, ob die zu behandelnde Krankheit eine besondere Schwere und Lebensbedrohung aufweist. Das Verfassungsrecht gebietet es nicht, eine Krankenkasse für leistungspflichtig zu erklären und zur Kostenerstattung zu verurteilen, wenn sich eine zum Behandlungszeitpunkt aufgestellte, den Regeln der ärztlichen Kunst entsprechende Prognose über die Erfolgsaussichten einer bestimmten Behandlung aufgrund zwischenzeitlich gewonnener neuer Erkenntnisse ex post als (möglicherweise) "medizinisch überholt" erweist.
- 26 Von daher ist es für den von der Klägerin geltend gemachten Anspruch auf Erstattung der in den Jahren 2001/2002 angefallenen Therapiekosten ohne Belang, dass die einschlägigen Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie zur Behandlung der MS ( im Internet unter [www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/030-050.htm](http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/030-050.htm) - recherchiert am 28.2.2007 ) inzwischen geändert worden sind ( 3. überarbeitete Aufl vom 16.10.2004 ). Im Übrigen heißt es auch in diesen Leitlinien speziell zur sekundär-progredienten MS unter Bezugnahme auf eine Studie aus dem Jahr 2004 ( Hommes et al, "Intravenous immunoglobulin in secondary progressive multiple sclerosis <SMPS>: randomized placebo-controlled trial", Lancet 364 <9440>, 1149-1156 ) weiterhin, dass die intravenöse Verabreichung von Immunglobulinen für diese Verlaufsform der MS nicht empfohlen werden könne.
- 27 3. Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.



## **20. Urteil vom 27.03.2007; Az.: B 1 KR 25/06 R - Brachytherapie mit Permanent-Seeds beim Prostatakarzinom**

### **Bundessozialgericht**

#### **Leitsätze**

1. Um Versicherte zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung im gesetzlichen Rahmen ambulant im Krankenhaus zu behandeln, bedarf es keiner Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses.
2. Ein Versicherter kann von seiner Krankenkasse nur dann Kostenerstattung für eine selbst beschaffte ärztliche Behandlung beanspruchen, wenn er eine Abrechnung nach den Vorschriften der Gebührenordnung für Ärzte erhalten hat (Fortführung von BSG vom 15.4.1997 - 1 RK 4/96 = BSGE 80, 181 = SozR 3-2500 § 13 Nr 14).

## Tatbestand

- 1 Der 1938 geborene Kläger, bei der beklagten Ersatzkasse krankenversichert, beantragte Ende Dezember 2003 durch seinen behandelnden Urologen Dr. L., die Beklagte solle 8.275 EUR Kosten einer interstitiellen Brachytherapie mit Permanent-Seeds wegen Prostatakarzinoms im Anfangsstadium übernehmen. Diesen Betrag verlangt das "Ambulante Brachytherapiezentrum Schleswig-Holstein" (im Folgenden: A-Zentrum), das in den Räumen der Strahlentherapie/Nuklearmedizin des Kreiskrankenhauses Rendsburg seinen Sitz hat und dessen "Mitglied" Dr. L. ist, pauschal für eine solche Behandlung. Da der Kläger eine radikale Prostatektomie ablehne, sei die Monotherapie mit Seeds "zwingend die Therapie der Wahl für diesen Patienten". Dabei werden radioaktive Jod-Teilchen in den Körper eingebracht und verbleiben dort lebenslang, um den Tumor vor Ort zu bestrahlen. Die Beklagte lehnte den Antrag ab, da der Gemeinsame Bundesausschuss die Behandlung mit dieser neuen Methode bisher noch nicht empfohlen habe (Bescheid vom 14.1.2004).
- 2 Mit seinem Widerspruch trug der Kläger vor, "die beantragte Therapie" sei "ambulant". Seine Frau müsse "sonst in ein Pflegeheim". Laut Dr. L. sei die Therapie seit 2004 ausdrücklich zur integrierten Versorgung vorgesehen. Deshalb verhandle das A-Zentrum zur Zeit über die Zulassung zur Behandlung. Die Beklagte wies den Widerspruch zurück (Widerspruchsbescheid vom 11.3.2004). Am 12.3.2004 unterzog sich der Kläger im A-Zentrum der gewünschten Therapie. Er bezahlte die Rechnung über pauschal 8.275 EUR, die alle Kosten umfassen sollte.
- 3 Das Sozialgericht (SG) hat die Beklagte dazu verurteilt, dem Kläger 8.275 EUR zu erstatten. Dass der Gemeinsame Bundesausschuss über den Prüfungsantrag von April 2002 noch nicht entschieden habe, begründe einen Systemmangel (Urteil vom 25.4.2005). Das Landessozialgericht (LSG) hat die Berufung der Beklagten zurückgewiesen: Die Beklagte habe zu Unrecht die vom Kläger zugleich in stationärer Form begehrte Behandlung abgelehnt. Die Therapie gehöre seit 2004 zu den stationären Leistungen, weil seitdem hierfür die DRG-Position "M 07 Z" bestehe. Dr. L. habe dies nicht wissen müssen. Deshalb habe er seine Aufklärungspflicht gegenüber dem Kläger nicht verletzt, selbst wenn er auf die Möglichkeit stationärer Behandlung nicht hingewiesen habe (Urteil vom 28.6.2006).
- 4 Zur Begründung ihrer Revision rügt die Beklagte sinngemäß die Verletzung von § 13 und § 39 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), der Auslegungsgrundsätze für Willenserklärungen und der gerichtlichen Aufklärungspflicht. Das LSG habe weder Tatsachen festgestellt, die seine Auslegung des klägerischen Leistungsantrags rechtfertigten, noch solche, die die Notwendigkeit einer Behandlung im Krankenhaus und mit der interstitiellen Brachytherapie begründeten.
- 5 Die Beklagte beantragt, die Urteile des Schleswig-Holsteinischen Landessozialgerichts vom 28. Juni 2006 und des Sozialgerichts Schleswig vom 25. April 2005 aufzuheben und die Klage abzuweisen.
- 6 Der Kläger beantragt, die Revision zurückzuweisen.
- 7 Er hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend.

## Entscheidungsgründe

- 8 Die zulässige Revision der beklagten Ersatzkasse ist begründet.
- 9 Zu Unrecht hat das SG die Beklagte zur Kostenerstattung verurteilt und das LSG die Berufung der Beklagten zurückgewiesen. Der Kläger kann Erstattung von 8.275 EUR nicht verlangen. Rechtsgrundlage für die Erstattung der Kosten für die im März 2004 durchgeführte Brachytherapie ist allein § 13 Abs 3 Satz 1 Fall 2 SGB V ( *in der seit 1.7.2001 geltenden Fassung des Art 5 Nr 7 Buchst b Neuntes Buch Sozialgesetzbuch Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen v om 19.6.2001, BGBl I 1046* ). Die Norm bestimmt: Hat die Krankenkasse eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbst beschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war. Diese Voraussetzungen sind nicht erfüllt. Weder hat die Beklagte die beantragte Leistung zu Unrecht abgelehnt (vgl dazu 1.) noch sind dem Kläger erstattungsfähige Kosten entstanden (vgl dazu 2.).
- 10 1. Der Kostenerstattungsanspruch gemäß § 13 Abs 3 Satz 1 Fall 2 SGB V reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch. Er setzt daher voraus, dass die selbst beschaffte Behandlung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben ( *stRspr, vgl zB BSGE 79, 125, 126 f = SozR 3-2500 § 13 Nr 11 S 51 f mwN; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 8, RdNr 14 - Interstitielle Brachytherapie; zuletzt BSG, Urteil vom 7.11.2006 - B 1 KR 24/06 R - RdNr 11 mwN - LITT, zur Veröffentlichung vorgesehen* ). Daran fehlt es. Die allein begehrte Behandlung im A-Zentrum (dazu a) konnte der Kläger nicht als Dienst- und Sachleistung in Natur beanspruchen (dazu b).
- 11 a) Der Antrag des Klägers war sinngemäß ausschließlich darauf gerichtet, die Beklagte solle die Kosten einer interstitiellen Brachytherapie bei Dr. L. im A-Zentrum übernehmen. Zu dieser Auslegung ist der Senat befugt. Denn das LSG hat die hierfür maßgeblichen Tatsachen nicht berücksichtigt. Hat das Tatsachengericht die von ihm selbst festgestellten tatsächlichen Umstände für die Auslegung einer Willenserklärung nicht vollständig verwertet, muss das Revisionsgericht diese Umstände selbst in die Rechtsanwendung einbeziehen ( *vgl BSG SozR 4-2500 § 13 Nr 8 RdNr 12, auch zur Veröffentlichung in BSGE vorgesehen - Uterus-Arterien-Embolisation; BSG SozR 3-2200 § 1150 Nr 5 S 24; BSGE 75, 92, 96 = SozR 3-4100 § 141b Nr 10 mwN* ). Hierbei sind auch die außerhalb der sprachlichen Erklärung liegenden Umstände zu berücksichtigen, sofern sie gegenüber dem Empfänger der Erklärung in irgendeiner Weise Ausdruck gefunden haben ( *BSG SozR 5070 § 10a Nr 3; BSG SozR 3-1500 § 73 Nr 2* ).
- 12 Die vom Senat vorgenommene Auslegung rechtfertigt sich aus den folgenden, vom LSG nicht einbezogenen Tatsachen: Der Kostenübernahmeantrag war genau auf den Betrag von 8.275 EUR gerichtet, jenen Pauschalbetrag also, den das A-Zentrum für die interstitielle Brachytherapie üblicherweise berechnet. Dem Antrag lag eine vorgedruckte dokumentierte Patienteninformation des A-Zentrums bei. Sie verwies für Rückfragen auf die Telefonnummer des behandelnden Arztes Dr. L., der "Mitglied" des A-Zentrums ist. Der Kläger hatte Vertrauen zu Dr. L. gefasst. Er überließ es diesem Arzt sogar, den Kostenübernahmeantrag für sich zu stellen und auch den Widerspruch ergänzend zu begründen.
- 13 Schließlich entsprach es dem Interesse des Klägers, die Behandlung nach der von ihm gewünschten Methode wohnortnah im Rahmen ambulanter Krankenhausbehandlung im A-Zentrum zu erhalten. Eine stationäre Leistung wollte der Kläger ausdrücklich nicht, um die vorübergehende Einweisung seiner Ehegattin in ein Pflegeheim zu vermeiden. Positive Anhaltspunkte dafür, der Kläger habe auch eine

Behandlung in stationärer Form für die hochspezialisierte Leistung beantragt, die gerade nicht in allen Krankenhäusern der Allgemeinversorgung angeboten wird, hat das LSG denn auch selbst gar nicht festgestellt. Es war aus Rechtsgründen aber auch ausgeschlossen, dass der Kläger die interstitielle Brachytherapie als vertragsärztliche Leistung erhielt. Das war Dr. L. offenkundig geläufig. Denn er wies darauf hin, die Therapie sei im Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 14.11.2003 ( *GKV-Modernisierungsgesetz - GMG, BGBl I 2190* ) "ausdrücklich zur integrierten Versorgung" vorgesehen. Das A-Zentrum verhandle noch mit dem Verband der Angestellten-Krankenkassen über einen Vertragsschluss. Damit wollte Dr. L. allem Anschein nach die Chance nutzen, von der zum 1.1.2004 in Kraft getretenen Regelung des § 116b Abs 2 - 4 SGB V noch vor Vertragsschluss Gebrauch zu machen.

- 14 Es verstand sich bei diesem Antrag von selbst, dass Dr. L. den Kläger nicht als Vertragsarzt behandeln wollte. Das LSG hat dementsprechend nicht festgestellt, dass Dr. L. überhaupt zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen oder entsprechend ermächtigt ist. Ihm als nach dieser Methode behandelndem Urologen musste klar sein, dass die interstitielle Brachytherapie mit Permanent-Seeds als neue Behandlungsmethode nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung war, da der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine positive Empfehlung über den Nutzen der Methode abgegeben hatte ( *vgl § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V und hierzu BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 8 RdNr 15 mwN - Interstitielle Brachytherapie; vgl generell zu § 135 SGB V zuletzt BSG, Urteil vom 7.11.2006 - B 1 KR 24/06 R - RdNr 12 ff mwN - LITT* ). Hoffnungen darauf, das in § 135 Abs 1 SGB V aufgestellte Verbot mit Erlaubnisvorbehalt durch Hinweis auf ein so genanntes Systemversagen zu durchbrechen, konnte sich der Kläger ebenfalls nicht machen. In Fällen des Systemversagens ist die in § 135 Abs 1 SGB V vorausgesetzte Aktualisierung der Richtlinien rechtswidrig unterblieben. Deshalb muss in solchen Fällen die Möglichkeit bestehen, dieses Verbot zu überwinden ( *vgl zuletzt zB BSG, Urteil vom 26.9.2006 - B 1 KR 3/06 R - SozR 4-2500 § 27 Nr 10 - RdNr 23 ff - Neuropsychologische Therapie; BSG, Urteil vom 7.11.2006 - B 1 KR 24/06 R - RdNr 18 - LITT, beide mwN* ). Anhaltspunkte dafür, dass sich die antragsberechtigten Stellen oder der Gemeinsame Bundesausschuss aus sachfremden bzw willkürlichen Erwägungen mit der Materie nicht oder zögerlich befasst haben, hat der Kläger nicht vorgetragen. Sie sind auch sonst nicht ersichtlich. Darauf hat er sich denn auch nicht berufen. Auch die Verfahrensdauer beim Gemeinsamen Bundesausschuss gibt für ein Systemversagen nichts her. Der Senat hat es bei komplexen Leistungen nicht für gerechtfertigt erachtet, allein wegen einer Verfahrensdauer von mehr als drei Jahren den Schluss auf eine unsachgemäße Verfahrensweise zu ziehen ( *BSGE 88, 51, 61 f = SozR 3-2500 § 27a Nr 2 S 21; weitere Nachweise zuletzt in BSG, Urteil vom 26.9.2006 - B 1 KR 3/06 R - SozR, aaO, RdNr 32 - Neuropsychologische Therapie* ). Erst recht konnte der Kläger hier - bei einem Zeitraum von weniger als zwei Jahren zwischen dem Antrag an den Bundesausschuss von April 2002, dem Antrag auf Kostenübernahme von Dezember 2003 und dem Behandlungszeitpunkt im März 2004 - nichts aus diesem Gesichtspunkt für sich ableiten ( *v gl näher zum Fehlen eines Systemversagens bei der interstitiellen Brachytherapie BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 8, RdNr 29 - 35* ). Auch auf Verfassungsrecht hätte sich der Kläger insoweit nicht mit Aussicht auf Erfolg berufen können ( *vgl dazu BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 8, RdNr 36 mwN - Interstitielle Brachytherapie* ).
- 15 Für den Kläger kam die gewünschte Behandlung in ambulanter Form mangels Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 135 Abs 1 SGB V mithin rechtmäßig nur als ambulante Krankenhausbehandlung nach § 116b Abs 2 bis 4 SGB V in Betracht. Hierfür gelten die rechtlichen Grenzen, die § 135 Abs 1 SGB V vertragsärztlichen Leistungen zieht, nicht in gleicher Weise. Vielmehr können die Krankenkassen, die Landesverbände der Krankenkassen oder die Verbände der Ersatzkassen mit zugelassenen Krankenhäusern Verträge über die ambulante Erbringung hochspezialisierter Leistungen sowie zur Behandlung seltener Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen schließen, sofern diese Leistungen und diese Behandlung in dem Katalog des § 116b Abs 3 SGB V enthalten sind. In den Verträgen ist das Nähere über die Durchführung

der Versorgung, insbesondere der Nachweis der Einhaltung der sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses, zu regeln (§ 116b Abs 2 SGB V). Der Katalog nach Abs 3 Satz 1 umfasst gemäß Nr 1 auch die Brachytherapie als hochspezialisierte Leistung. Nur für die sächlichen und personellen Mindestanforderungen an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses verweist § 116b Abs 3 Satz 2 SGB V auf § 135 SGB V. Das bedeutet im Gegenschluss, dass im Übrigen die Anforderungen des § 135 SGB V nicht erfüllt sein müssen. Der Gesetzgeber hat den Katalog in § 116b Abs 3 SGB V konzipiert, damit die Krankenkassen und die Krankenhäuser möglichst bald nach Inkrafttreten des Gesetzes von der Öffnung der Krankenhäuser nach Abs 2 Gebrauch machen können (*v gl Begründung zum Gesetzentwurf eines GMG der Fraktionen SPD, CDU/CSU und Bündnis 90/Die Grünen, BT-Drucks 15/1525 S 120 zu § 116b Abs 3*). Welche Leistungen damit erfasst werden sollten, beleuchtet auch das Zusammenspiel mit den weiteren Leistungen, die nach Abs 4 zukünftig in den Katalog aufgenommen werden können. Voraussetzung für die Aufnahme einer Leistung in den Katalog ist ua, dass der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit belegt sind und die Erbringung im Krankenhaus medizinisch notwendig ist (*v gl Begründung zum Gesetzentwurf eines GMG, BT-Drucks 15/1525 S 120 zu § 116b Abs 4*).

- 16 b) Die Beklagte hat den Antrag auf Kostenerstattung für die Behandlung im A-Zentrum - ungeachtet fehlender Feststellungen des LSG zur Indikation - zu Recht abgelehnt. Denn das A-Zentrum hatte über diese Leistungen gerade noch keinen Vertrag geschlossen, war mithin kein zugelassener Leistungserbringer (*zur fehlenden Rückwirkung von Zulassungsentscheidungen vgl BSG, Urteil vom 21.2.2006 - B 1 KR 22/05 R -, USK 2006-14 = GesR 2006, 368, mwN*).
- 17 2. Ein Kostenerstattungsanspruch des Klägers scheidet darüber hinaus auch deshalb aus, weil ihm keine erstattungsfähigen Kosten entstanden sind. Der Kläger war keiner rechtswirksamen Vergütungsforderung von Dr. L. ausgesetzt, möglicherweise schon deswegen, weil die behandelnden Ärzte ihre Aufklärungspflichten verletzt haben (dazu a), jedenfalls aber deshalb, weil es an einer Abrechnung gefehlt hat, die eine solche Forderung auszulösen vermag (dazu b).
- 18 a) Nach der ständigen Rechtsprechung des erkennenden Senats setzt der Kostenerstattungsanspruch aus § 13 Abs 3 Satz 1 SGB V voraus, dass dem behandelnden Arzt gegen den Versicherten, der sich die Leistung selbst verschafft hat, ein rechtswirksamer Vergütungsanspruch aus der Behandlung erwachsen ist (*vgl dazu zB BSGE 79, 125, 127 = SozR 3-2500 § 13 Nr 11 S 52; BSGE 80, 181, 182 = SozR 3-2500 § 13 Nr 14 S 68; BSG SozR 3-2500 § 13 Nr 17 S 78; BSGE 86, 66, 69 = SozR 3-2500 § 13 Nr 21 S 89; BSGE 93, 94, 102 = SozR 4-2500 § 13 Nr 4 S 30; BSG SozR 4-2500 § 13 Nr 8 RdNr 25 - zur Veröffentlichung auch in BSGE vorgesehen; zuletzt BSG, Urteil vom 7.11.2006 - B 1 KR 24/06 R - RdNr 35 f mwN - LITT - zur Veröffentlichung vorgesehen, abgrenzend zu nicht tragenden Ausführungen im Urteil des 3. Senats des BSG vom 3.8.2006 - B 3 KR 24/05 R - SozR 4-2500 § 13 Nr 10*). Verletzt der behandelnde Arzt seine Aufklärungspflichten, kann dies zum Ausschluss eines Vergütungsanspruchs des Arztes und damit dazu führen, dass in der Person des Versicherten ein Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs 3 SGB V von vornherein nicht entsteht (*vgl zuletzt BSG, Urteil vom 7.11.2006 - B 1 KR 24/06 R -, RdNr 35 mwN - LITT*). Nähere Feststellungen dazu, von wem in welchem Umfang der Kläger vor Durchführung der interstitiellen Brachytherapie aufgeklärt worden ist, hat das LSG nicht getroffen. Dessen hätte es aber bedurft.
- 19 Es liegt nahe, dass keine ausreichende Risikoauklärung erfolgt ist. Der dem Kostenübernahmeantrag des Klägers beigefügte Vordruck des A-Zentrums über die Aufklärung geht nicht hinreichend auf die Operationsrisiken ein. Die ärztliche Begründung des Antrags zitiert im Wesentlichen die Methode befürwortende amerikanische Quellen. Sie klärt jedoch über die abweichenden Positionen nicht auf, die der interstitiellen Brachytherapie wegen ihrer Nachteile im Vergleich zur Prostatektomie kritisch



gegenüberstehen ( vgl auch BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 8 RdNr 32 ff ). Das hätte für das LSG Anlass sein müssen, dem tatsächlichen Umfang der erfolgten ärztlichen Aufklärung nachzugehen. Um den Rahmen der in Betracht kommenden Risiken und damit den konkreten Umfang der gebotenen Aufklärung zu erkennen, bedarf ein Gericht regelmäßig sachverständiger Hilfe, soweit ihm die eigene Sachkunde fehlt. Nur ergänzend weist der erkennende Senat darauf hin, dass es entgegen der Ansicht des LSG zum unabdingbaren Fachwissen eines Gebietsarztes gehört, zu beurteilen, ob und aus welchen Gründen eine Behandlung in seinem Fachgebiet ambulant, als ambulante Krankenhausbehandlung oder stationär zu erfolgen hat.

- 20 b) Ein Vergütungsanspruch gegen den Kläger ist für Dr. L. jedenfalls nicht entstanden, weil es an einer ordnungsgemäßen Abrechnung fehlt. Geht es - wie hier - um die Kosten einer ärztlichen Behandlung, so besteht ein Vergütungsanspruch des Arztes nur, wenn dem Patienten darüber eine Abrechnung nach den Vorschriften der Gebührenordnung für Ärzte ( GOÄ, *neugefasst durch Bekanntmachung vom 9.2.1996, BGBl I 210; zuletzt geändert durch Art 17 Gesetz vom 4.12.2001, BGBl I 3320* ) erteilt worden ist ( *zur Notwendigkeit einer Abrechnung nach den Vorschriften der GOÄ vgl BSGE 80, 181 = SozR 3-2500 § 13 Nr 14; BSG SozR 3-2500 § 13 Nr 17 S 78 f; BSG SozR 4-2500 § 13 Nr 8 RdNr 25 mwN* ). Bei der ärztlichen Gebührenordnung handelt es sich um ein für alle Ärzte geltendes zwingendes Preisrecht. Das ist verfassungsrechtlich unbedenklich, verletzt insbesondere weder die Kompetenzordnung des Grundgesetzes noch die Berufsfreiheit der Ärzte ( *Art 12 Abs 1 GG; BVerfGE 68, 319, 327 ff = SozR 5515 § 11 Nr 1 S 2 = NJW 1985, 2185 ff; BVerfG NJW 1992, 737; NJW 2005, 1036, 1037; BGH NJW 2006, 1879 ff* ). Vorbehaltlich eines anders lautenden Bundesgesetzes verpflichtet § 1 Abs 1 GOÄ alle Ärzte, die Vergütungen für ihre beruflichen Leistungen nach der GOÄ zu berechnen. Die ärztlichen Leistungen sind in einem Gebührenverzeichnis erfasst ( vgl § 4 Abs 1 GOÄ ) und innerhalb des durch § 5 GOÄ festgelegten Gebührenrahmens zu bewerten. Selbstständige ärztliche Leistungen, die in das Gebührenverzeichnis nicht aufgenommen sind, können nach § 6 Abs 2 GOÄ entsprechend einer nach Art, Kosten- und Zeitaufwand gleichwertigen Leistung des Gebührenverzeichnisses berechnet werden. Erst mit der Erteilung einer den Vorschriften der Verordnung entsprechenden Rechnung wird die Vergütung fällig ( § 12 Abs 1 GOÄ ). Vorher trifft den Patienten keine Zahlungsverpflichtung. Nach § 10 Abs 1 GOÄ können neben den für die einzelnen ärztlichen Leistungen vorgesehenen Gebühren als Auslagen nur die dort unter Nr 1 - 4 aufgeführten Positionen berechnet werden. Die Berechnung von Pauschalen ist nicht zulässig.
- 21 Nach § 2 Abs 1 GOÄ kann durch Vereinbarung eine durch diese Verordnung abweichende Gebührenhöhe festgelegt werden ( *Satz 1* ). Die Vereinbarung einer abweichenden Punktzahl ( § 5 Abs 1 Satz 2 GOÄ ) oder eines abweichenden Punktwerts ( § 5 Abs 1 Satz 3 GOÄ ) ist nicht zulässig ( *Satz 3* ). Gemäß § 2 Abs 2 GOÄ ist eine Vereinbarung nach Abs 1 Satz 1 nach persönlicher Absprache im Einzelfall zwischen Arzt und Zahlungspflichtigem vor Erbringung der Leistung des Arztes in einem Schriftstück zu treffen. Dieses muss neben der Nummer und der Bezeichnung der Leistung, dem Steigerungssatz und dem vereinbarten Betrag auch die Feststellung enthalten, dass eine Erstattung der Vergütung durch Erstattungsstellen möglicherweise nicht in vollem Umfang gewährleistet ist. Weitere Erklärungen darf die Vereinbarung nicht enthalten. Der Arzt hat dem Zahlungspflichtigen einen Abdruck der Vereinbarung auszuhändigen. Nach § 2 Abs 3 Satz 1 GOÄ ist für Leistungen nach den Abschnitten A, E, M und O eine Vereinbarung nach Abs 1 Satz 1 unzulässig. Der Abschnitt O betrifft die Strahlendiagnostik, Nuklearmedizin, Magnetresonanztomographie und Strahlentherapie. Zur Strahlentherapie (IV.) gehört auch die Brachytherapie (4.) mit umschlossenen Radionukliden, für die ggf eine Analogbewertung in Betracht kommt ( *zum Streit vgl Empfehlung des Ausschusses "Gebührenordnung" der Bundesärztekammer, DÄBl 2005, A-2659 und PKV Publik 9/2005, 106 f* ).
- 22 Die von Dr. L. ausgestellte Rechnung nennt schon keine im Gebührenverzeichnis aufgeführte Leistung und enthält weder eine Bewertung nach § 5 GOÄ noch eine Analogbewertung nach § 6 Abs 2 GOÄ. Sie

enthält auch keine Position zum Ersatz von Auslagen, sondern benennt lediglich einen umfassenden Pauschalpreis. Es ist aber gerade unzulässig, anstelle der Vergütung von Einzelleistungen ein Pauschalhonorar ohne Bezugnahme auf das Leistungsverzeichnis der GOÄ in Rechnung zu stellen und den Auslagenersatz zu pauschalieren ( *vgl BSG SozR 3-2500 § 13 Nr 17 S 79 mwN; BVerfG NJW 1992, 737; BGH NJW 2006, 1879 ff* ). Trotzdem - ohne positive Kenntnis dieser Rechtslage - geleistete Zahlungen kann der Patient vom Arzt selbst dann zurückfordern, wenn er sich mit dem Operationsergebnis zufrieden gezeigt hat ( *vgl BGH, NJW 2006, 1879 ff* ).

23 3. Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG.

## **21. Urteil vom 27.03.2007; Az.: B 1 KR 30/06 R - cannabishaltige Arzneimittel zur Schmerztherapie**

### **Bundessozialgericht**

#### **Tatbestand**

- 1 Die Beteiligten streiten über die Gewährung cannabinoidhaltiger Arzneimittel zur Schmerztherapie.
- 2 Der 1953 geborene, bei der beklagten AOK krankenversicherte Kläger, nach einem Unfall 1987 querschnittsgelähmt, leidet ua an einem chronischen Schmerzsyndrom. Mit einem Attest des Anästhesiologen Dr. L. beantragte er, ihm einen Therapieversuch mit auf Cannabinoidgrundlage hergestellten Arzneimitteln ("Cannabinol") zu bewilligen. Soweit es sich um Fertigarzneimittel handelt, besteht für sie in Deutschland keine arzneimittelrechtliche Zulassung. Sie dürfen nur im Einzelfall aus einem ausländischen Staat, in dem sie arzneimittelrechtlich zugelassen sind (zB USA), nach § 73 Abs 3 Arzneimittelgesetz (AMG) importiert werden. Im Übrigen können sie als Rezepturarzneimittel verordnet werden. Der Kläger machte geltend, die bisherige Therapie mit dem Arzneimittel Lioresal und mit Opiaten habe keine ausreichende Schmerzreduktion bewirkt. Es sei ein Systemversagen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) für das begehrte "Rezepturarzneimittel" bislang keine Empfehlung ausgesprochen habe. Die Beklagte lehnte den Antrag ab: Nach der Beurteilung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) und der aktuellen Datenlage sei der Einsatz von Cannabis zur Schmerztherapie ethisch kaum vertretbar (Bescheid vom 30.9.2004; Widerspruchsbescheid vom 8.3.2005).
- 3 Die Klage ist beim Sozialgericht (SG; Urteil vom 1.12.2005) ebenso wie die Berufung des Klägers beim Landessozialgericht (LSG) ohne Erfolg geblieben: Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sei ausgeschlossen, da der GBA die Anwendung eines entsprechenden Rezepturarzneimittels nicht empfohlen habe. Eine Ausnahme wegen Systemversagens, Seltenheit der Erkrankung oder aufgrund grundrechtsorientierter Auslegung greife nicht ein. Zudem befinde sich die Schmerzbehandlung mit Medikamenten auf Cannabinoidgrundlage noch im Erprobungsstadium (Urteil vom 30.8.2006).
- 4 Zur Begründung seiner Revision rügt der Kläger die Verletzung des § 27 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) iVm seinen Grundrechten auf körperliche Unversehrtheit und Schutz der Menschenwürde (Art 2 Abs 2 und Art 1 Abs 1 Grundgesetz <GG>) sowie aus Art 2 Abs 1 GG iVm dem Sozialstaatsprinzip. Ohne überzeugende Grundlage habe das LSG gemeint, der GBA habe die vorausgesetzte Aktualisierung der Richtlinien rechtswidrig unterlassen. Die schwere, therapieresistente Schmerzerkrankung führe zu einer notstandsähnlichen Extremsituation, die einer Lebensgefährdung gleichzustellen sei und den begehrten Anspruch begründe.
- 5 Der Kläger beantragt, die Urteile des LSG Baden-Württemberg vom 30. August 2006 und des SG Reutlingen vom 1. Dezember 2005 sowie den Bescheid vom 30. September 2004 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 8. März 2005 aufzuheben und die Beklagte zu verurteilen, ihm zur Behandlung seiner Schmerzerkrankung Arzneimittel auf Cannabinoidgrundlage als Sachleistung zu gewähren oder hilfsweise die Kosten für deren Selbstbeschaffung zu übernehmen, ganz hilfsweise, das

Urteil des LSG Baden-Württemberg vom 30. August 2006 aufzuheben und die Sache zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Berufungsgericht zurückzuverweisen.

- 6 Die Beklagte beantragt, die Revision des Klägers zurückzuweisen.
- 7 Sie hält die angefochtene Entscheidung für zutreffend.

## Entscheidungsgründe

- 8 Die zulässige Revision des Klägers ist nicht begründet. Zu Recht hat das LSG die Berufung des Klägers gegen das klagabweisende Urteil des SG zurückgewiesen, denn er hat keinen Anspruch darauf, cannabinoidhaltige Arzneimittel zur Schmerztherapie von der Beklagten als Sachleistung oder im Wege der Kostenübernahme zu erhalten. Die Voraussetzungen eines Anspruchs auf Sachleistung oder Kostenübernahme nach § 13 Abs 3 Satz 1 Fall 2 SGB V ( *in der seit 1.7.2001 geltenden Fassung des Art 5 Nr 7 Buchst b Neuntes Buch Sozialgesetzbuch Rehabilitation und Teilhabe behinderter Menschen vom 19.6.2001, BGBl I 1046*) sind nicht erfüllt ( *zum Anspruch auf Kostenübernahme aus § 13 Abs 3 Satz 1 SGB V vgl BSGE 88, 62, 75 = SozR 3-2500 § 27a Nr 3 S 36; BSG SozR 4-2500 § 13 Nr 8 RdNr 23 - Uterus-Arterien-Embolisation, zur Veröffentlichung auch in BSGE vorgesehen* ). Die Norm bestimmt: "Hat die Krankenkasse eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten, soweit die Leistung notwendig war." Die Beklagte hat die begehrte Leistung indes mit Recht abgelehnt. Der Kläger kann cannabinoidhaltige Arzneimittel weder nach dem Gesetzesrecht der GKV (dazu 1) noch im Rahmen grundrechtsorientierter Auslegung des Krankenversicherungsrechts (dazu 2) beanspruchen.
- 9 1. Nach dem Gesetzesrecht der GKV hat der Kläger weder Anspruch auf cannabinoidhaltige Fertigarzneimittel (dazu a) noch Rezepturarzneimittel (dazu b).
- 10 Der Kostenerstattungs- und -übernahmeanspruch gemäß § 13 Abs 3 Satz 1 Fall 2 SGB V reicht nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch. Er setzt daher voraus, dass die selbst beschaffte oder zu beschaffende Therapie zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkassen allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu erbringen haben ( *stRspr, vgl zB BSGE 79, 125, 126 f = SozR 3-2500 § 13 Nr 11 S 51 f mwN; BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 8, RdNr 14 - Interstitielle Brachytherapie; zuletzt BSG, Urteil vom 7.11.2006 - B 1 KR 24/06 R - RdNr 11 mwN, - LIT, zur Veröffentlichung vorgesehen* ). Daran fehlt es.
- 11 a) Fertigarzneimittel sind mangels Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit (§ 2 Abs 1 Satz 1, § 12 Abs 1 SGB V) nicht von der Leistungspflicht der GKV nach § 27 Abs 1 Satz 2 Nr 1 und 3, § 31 Abs 1 Satz 1 SGB V umfasst, wenn ihnen die erforderliche (§ 21 Abs 1 AMG) arzneimittelrechtliche Zulassung fehlt ( *vgl BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 7 RdNr 22 mwN - D-Ribose; BSG SozR 4-2500 § 31 Nr 4 RdNr 15 - Tomudex, auch zur Veröffentlichung in BSGE vorgesehen mwN* ). Der isolierte Hauptwirkstoff von Cannabis - Dronabinol - ist zwar ua in den USA unter dem Handelsnamen Marinol als Fertigarzneimittel für die Behandlung chemotherapiebedingter Übelkeit sowie zur Therapie der Kachexie und Appetitstimulation von Aidspatienten zugelassen. Weder in Deutschland noch EU-weit gibt es indes für cannabinoidhaltige Fertigarzneimittel eine Zulassung. Die - im Übrigen nicht für die Schmerztherapie - bestehende Arzneimittelzulassung im Ausland entfaltet nicht zugleich auch entsprechende Rechtswirkungen für Deutschland. Weder das deutsche Recht noch das Europarecht sehen eine solche Erweiterung der Rechtswirkungen der nur von nationalen Behörden erteilten Zulassungen ohne ein entsprechendes vom Hersteller eingeleitetes sowie positiv beschiedenes Antragsverfahren vor ( *vgl im*

*Einzelnen BSGE 93, 1 = SozR 4-2500 § 31 Nr 1, jeweils Leitsatz und RdNr 11 ff - Immucothel*). Damit kommt mangels Zulassung von Marinol seine zulassungsüberschreitende Anwendung ( *vgl dazu BSGE 89, 184 ff = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 - Sandoglobulin* ) ebenfalls von vornherein nicht in Betracht ( *vgl BSGE 93, 1 = SozR aaO, jeweils RdNr 22* ).

- 12 b) Auch cannabinoidhaltige Rezepturarztmittel kann der Kläger nach der Gesetzeslage nicht beanspruchen. Dronabinol wird in Deutschland als Rezeptursubstanz hergestellt und an Apotheken geliefert. Die Verordnung ist - wie der Einzelimport nach § 73 Abs 3 AMG - unter Beachtung des Betäubungsmittelrechts (vgl insbesondere § 13 Betäubungsmittelgesetz <BtMG> sowie Anlage III zu § 1 Abs 1 BtMG) betäubungsmittelrechtlich zulässig. Nach der Rechtsprechung des Senats dürfen die Krankenkassen indes ihren Versicherten eine neuartige Therapie mit einem Rezepturarztmittel, die vom GBA bisher nicht empfohlen ist, grundsätzlich nicht gewähren, weil sie an das Verbot des § 135 Abs 1 Satz 1 SGB V und die das Verbot konkretisierenden Richtlinien des GBA gebunden sind ( *stRspr, vgl BSGE 82, 233, 237 f = SozR 3-2500 § 31 Nr 5 S 18 ff - Jomol; BSG SozR 3-2500 § 135 Nr 12 S 55 f - ASI; BSGE 86, 54, 56 = SozR 3-2500 § 135 Nr 14 S 61 f - ASI* ). Für die neuartige, vom Kläger begehrte Schmerztherapie fehlt es aber an der erforderlichen Empfehlung des GBA.
- 13 Auch ein Ausnahmefall, in dem trotz fehlender Empfehlung eine neuartige Therapie nach der gesetzlichen Konzeption beansprucht werden kann, liegt nicht vor. Weder handelt es sich um einen sogenannten Seltenheitsfall, der sich systematischer Erforschung entzieht ( *vgl dazu BSGE 93, 236 = SozR 4-2500 § 27 Nr 1 - Visudyne* ), noch sind die Voraussetzungen eines sogenannten Systemversagens erfüllt ( *vgl dazu zuletzt BSG, Urteil vom 7.11.2006 - B 1 KR 24/06 R - RdNr 18 mwN, LITT, zur Veröffentlichung vorgesehen* ). Danach kann ungeachtet des in § 135 Abs 1 SGB V aufgestellten Verbots mit Erlaubnisvorbehalt eine Leistungspflicht der Krankenkasse ausnahmsweise dann bestehen, wenn die fehlende Anerkennung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem GBA trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wurde. In solchen Fällen ist die in § 135 Abs 1 SGB V vorausgesetzte Aktualisierung der Richtlinien rechtswidrig unterblieben. Deshalb muss die Möglichkeit bestehen, das Anwendungsverbot erforderlichenfalls auf andere Weise zu überwinden ( *vgl zB BSGE 81, 54, 65 f = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 21; SozR 3-2500 § 92 Nr 12 S 70; siehe auch BSG, Urteil vom 26.9.2006 - B 1 KR 3/06 R - RdNr 24 mwN, Neuropsychologische Therapie - zur Veröffentlichung vorgesehen* ).
- 14 Ein - vom Gesetz vorgesehener - Prüfantrag für cannabinoidhaltige Rezepturarztmittel ist an den GBA nicht gestellt worden. Anhaltspunkte dafür, dass sich die antragsberechtigten Stellen oder der GBA aus sachfremden oder willkürlichen Erwägungen mit der Materie nicht oder zögerlich befasst haben, hat der Kläger nicht vorgetragen. Sie sind auch sonst nicht ersichtlich. Die Kritik des Klägers an den Entscheidungsgrundlagen des GBA - Veröffentlichungen aus den Jahren 2001 und 2004 (Konsensusgruppe) - ändert nichts daran, dass nach den Feststellungen des LSG der Einsatz cannabinoidhaltiger Arzneimittel zur Schmerztherapie sich noch im Erprobungsstadium befindet. Das hat der Kläger selbst nicht in Zweifel gezogen. Fehlt einer solchen Methode aber die allgemeine wissenschaftliche Anerkennung, ist in Würdigung der gesetzlichen Anforderungen an Qualität und Wirksamkeit der Leistungen ( *vgl § 2 Abs 1 Satz 3 SGB V* ) kein Raum für die Annahme, es liege ein Systemversagen vor ( *vgl dementsprechend BSG, Urteil vom 26.9.2006 - B 1 KR 3/06 R - RdNr 28 f - Neuropsychologische Therapie* ).
- 15 2. Zu keinem anderen Ergebnis führt auf Grund des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6.12.2005 ( *1 BvR 347/98 - BVerfGE 115, 25 ff = SozR 4-2500 § 27 Nr 5 = NZS 2006, 84 = NJW 2006, 891 = MedR 2006, 164 - immunbiologische Therapie* ) die verfassungskonforme Auslegung derjenigen Normen des SGB V, die einem verfassungsrechtlich begründetem Anspruch auf



Arzneimittelversorgung entgegenstehen ( *vgl dazu BSG SozR 4-2500 § 31 Nr 4 RdNr 23 - Tomudex, auch zur Veröffentlichung in BSGE vorgesehen; zuletzt BSG, Urteil vom 14.12.2006 - B 1 KR 12/06 R - RdNr 16, Idebenone, zur Veröffentlichung vorgesehen* ). Die grundrechtsorientierte Auslegung hat zur Folge, dass die generelle Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit (§ 12 Abs 1 SGB V ) des Mittels ausnahmsweise bejaht werden müsse, obwohl das begehrte Arzneimittel - als Fertigarzneimittel - bloß gemäß § 73 Abs 3 AMG im Wege des Einzelimports über eine Apotheke aus dem Ausland beschafft werden kann oder obwohl der GBA zu dem Rezepturarzneimittel noch keine Empfehlung ausgesprochen hat und deshalb an sich das Arzneimittel von der Versorgung ausgeschlossen ist. Die verfassungskonforme Auslegung setzt aber ua voraus, dass eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende ( *vgl BSG SozR 4-2500 § 31 Nr 4 RdNr 21 und 30 mwN - Tomudex* ) oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung vorliegt ( *vgl BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 7 RdNr 31 - D-Ribose* ). Daran fehlt es.

- 16 Nach der Rechtsprechung des erkennenden Senats ( *vgl BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 7 RdNr 31 - D-Ribose; zuletzt BSG, Urteil vom 14.12.2006 - B 1 KR 12/06 R - RdNr 17, Idebenone* ) ist mit dem Kriterium einer Krankheit, die zumindest mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung in der Bewertung vergleichbar ist, eine strengere Voraussetzung umschrieben, als sie etwa mit dem Erfordernis einer "schwerwiegenden" Erkrankung ( *vgl dazu BSGE 89, 184 ff = SozR 3-2500 § 31 Nr 8 - Sandoglobulin* ) für die Eröffnung des sogenannten Off-Label-Use formuliert ist. Denn hieran knüpfen weitergehende Folgen an. Ohne einschränkende Auslegung ließen sich fast beliebig vom Gesetzgeber bewusst gezogene Grenzen überschreiten. Entscheidend ist, dass das vom BVerfG herangezogene Kriterium bei weiter Auslegung sinnentleert würde, weil nahezu jede schwere Krankheit ohne therapeutische Einwirkung irgendwann auch einmal lebensbedrohende Konsequenzen nach sich zieht. Das kann aber ersichtlich nicht ausreichen, das Leistungsrecht des SGB V und die dazu bestehenden untergesetzlichen Regelungen nicht mehr als maßgebenden rechtlichen Maßstab für die Leistungsansprüche der Versicherten anzusehen ( *vgl BSG, Urteil vom 26.9.2006 - B 1 KR 3/06 R - RdNr 34, Neuropsychologische Therapie* ).
- 17 Deshalb hat der Senat bei einer Entscheidung darüber, ob im Rahmen verfassungskonformer Auslegung der Einzelimport eines überhaupt nicht in Deutschland zugelassenen Mittels nach § 73 AMG zu Lasten der GKV möglich ist, in die Beurteilung einbezogen, ob sich die Gefahr eines tödlichen Krankheitsverlaufs schon in näherer oder erst in ganz ferner, noch nicht genau absehbarer Zeit zu konkretisieren droht ( *vgl BSG, Urteil vom 14.12.2006 - B 1 KR 12/06 R - RdNr 19, Idebenone; zustimmend zur Begründung im BSG-Terminbericht Nr 68/06 BVerfG, 3. Kammer 1. Senat, Beschluss vom 6.2.2007 - 1 BvR 3101/06 - S 10* ), und eine notstandsähnliche Situation im Sinne einer in einem gewissen Zeitdruck zum Ausdruck kommenden Problematik gefordert ( *vgl ebenda, RdNr 20* ). Er hat Ähnliches für den gegebenenfalls gleichzustellenden, nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion erwogen ( *vgl ebenda* ).
- 18 Von einer zwar durchaus schwerwiegenden, aber nicht eine notstandsähnliche Situation begründenden Krankheit ist der erkennende Senat etwa bei einer Myopathie wegen Myoadenylate-Deaminase-Mangels ausgegangen, die zu belastungsabhängigen, muskeltäterähnlichen Schmerzen, schmerzhaften Muskelversteifungen und sehr selten zu einem Untergang von Muskelgewebe führt ( *vgl BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 7 RdNr 31 f - D-Ribose* ). Auch ein in schwerwiegender Form bestehendes Restless-Legs-Syndrom mit ganz massiven Schlafstörungen und daraus resultierenden erheblichen körperlichen und seelischen Beeinträchtigungen hat der Senat zwar als eine schwerwiegende, nicht aber als eine Krankheit angesehen, die mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung auf eine Stufe gestellt werden kann ( *vgl BSG, Urteil vom 26.9.2006 - B 1 KR 14/06 R - RdNr 11, 18 - Cabaseril, zur Veröffentlichung vorgesehen* ). In diesem Zusammenhang hat er darauf hingewiesen, dass selbst hochgradige akute Suizidgefahr bei Versicherten grundsätzlich nicht

bewirkt, dass sie Leistungen außerhalb des Leistungskatalogs der GKV beanspruchen können, sondern nur spezifische Behandlung etwa mit den Mitteln der Psychiatrie ( *vgl ebenda, RdNr 19* ). Auch ein Prostatakarzinom im Anfangsstadium ohne metastatische Absiedelungen hat der Senat nicht als ausreichend angesehen, um eine verfassungskonforme Leistungsausweitung zu rechtfertigen ( *vgl BSG SozR 4-2500 § 27 Nr 8 RdNr 36 - Interstitielle Brachytherapie* ).

19 Nichts anderes kann für das chronische Schmerzsyndrom des Klägers gelten. Es kann mit einem nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion - auch in Würdigung seiner nur begrenzten Objektivierbarkeit - nicht gleichgestellt werden. Das gilt erst recht, wenn man den Erkenntnisstand des MDK-Gutachtens berücksichtigt. Er führt - ohne Widerspruch zu den vom Kläger vorgelegten Hinweisen zum Forschungsstand - für den Bereich mäßiger Schmerzen zu dem Ergebnis, dass Cannabis der Wirksamkeit von Placebos überlegen und derjenigen von Codein gleichwertig ist, während die erheblichen Nebenwirkungen die Nutzen-Risiko-Relation relativieren und keine Notwendigkeit erkennen lassen, die Cannabinoide in die international etablierten Schemata zur Schmerzbehandlung aufzunehmen. Bei starken Schmerzen ist demgegenüber die Überlegenheit des Therapiestandards Morphin anzunehmen, sodass eine kontrollierte klinische Prüfung hier ethisch kaum vertretbar erscheint. Das steht im Einklang mit der Stellungnahme der Bundesregierung zum Einsatz von Cannabis-Wirkstoffen in Arzneimitteln ( *vgl BT-Drucks 15/2331, S 2 f* ). Im Übrigen verdeutlichen alle Publikationen, dass es Alternativen zum Einsatz cannabinoidhaltiger Arzneimittel zur Schmerztherapie gibt, auch wenn das LSG hierzu keine näheren Feststellungen getroffen hat.

20 3. Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 Sozialgerichtsgesetz.

## Weiterführende Links

**Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)** ab 1. Januar 2008 (EBM):

<http://www.kbv.de/11203.html>

**Gemeinsamer Bundesausschuss:** Informationsarchiv

<http://www.g-ba.de/informationen/>

**Entscheidungen des Bundessozialgerichts**

<http://juris.bundessozialgericht.de/cgi-bin/rechtsprechung/list.py?Gericht=bsg&Art=en>

**Leitlinien**

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF):

<http://www.awmf-online.de>

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKDÄ):

<http://www.akdae.de>

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ):

<http://www.leitlinien.de>

National Guideline Clearinghouse (NGC):

<http://www.guideline.gov>

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN):

<http://www.sign.ac.uk>

**HTA-Berichte und systematische Reviews:**

<http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/>