

1. C-leg (nach Becker/Seewald, Fälle zum Sozialrecht, Fall 8)

Die 1963 geborene, bei der TKK versicherte C, erlitt 1980 einen Motorradunfall. Das linke Bein musste ihr amputiert werden. Seitdem wurde sie mit einer Oberschenkelprothese versorgt. Gegenwärtig besitzt C eine Prothese mit so genannten Endolite-Gelenken und Mauchhydraulik. Mit ihr kann sich C ohne zusätzliche Hilfsmittel gut bewegen. Ihr Gangbild ist gut. Am 3. Juli 2005 legt C der TKK eine ärztliche Verordnung über eine Prothese mit einem elektronisch gesteuerten Hydrauliksystem (C-leg) vor. Nach dem Kostenvoranschlag soll es ca. 20.000 €kosten. Die bisherige Prothese hatte 10.000 €gekostet. Der Vorteil des C-leg besteht vor allen in einer höheren Gangsicherheit auf unebenem Gelände und beim Treppenabwärtslaufen. Eine „Umrüstung“ der bisherigen Prothese in ein C-leg ist nicht möglich. Die TKK lehnt den Antrag auf Ausstattung mit diesem System jedoch zwei Wochen später als Überversorgung ab.

Daraufhin kauft sich C das C-leg auf eigene Kosten. Die TKK verweigert, die Kosten zu erstatten.

Das C-leg liege über den finanziellen Möglichkeiten der Kasse. Es handele sich um eine Überversorgung und entspreche nicht dem Gebot der Wirtschaftlichkeit. Eine Kostenerstattung sei durch das Sachleistungsprinzip sowieso ausgeschlossen. Etwas anderes ergebe sich nicht aus dem SGB IX.

C ist der Ansicht, dass sie als Mutter von drei kleinen Kindern in Berlin ständig besonderen Gefahrensituationen ausgesetzt sei. Schon aus diesem Grund stehe ihr ein Hilfsmittel nach dem Stand der Technik zu.

Hat C einen Anspruch auf Erstattung der Kosten?

2. Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses und Bioresonanztherapie

K ist Pflichtmitglied der AOK. Sie litt nach eigenen Angaben seit 2003 an grippeähnlichen Zuständen und allgemeiner Erschöpfung. Seit Juni 2004 wurde sie deswegen von dem Vertragsarzt Dr. M. in Friedberg auf Privatrechnung mit der Bioresonanztherapie behandelt. Diese Methode, die sowohl zur Diagnostik als auch zur Behandlung von Krankheiten eingesetzt wird, beruht auf der Hypothese, dass bei bestimmten Erkrankungen das durch spezifische Schwingungsmuster gekennzeichnete elektromagnetische Energiefeld des Körpers gestört ist. Ihre Wirkungsweise soll darin bestehen, dass die krankhaften Schwingungen mit Hilfe eines elektronisch gesteuerten Gerätes in normale, „harmonische“ Schwingungen umgewandelt und als solche dem Organismus wieder zugeführt werden. Auf diesem Wege sollen die körpereigenen Regulationssysteme entlastet und die natürlichen Selbstheilungskräfte angeregt und reaktiviert werden.

Am 9. 11. 2004 stellte K bei der AOK den Antrag, die Kosten der Bioresonanztherapie zu übernehmen, was diese nach Anhörung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung mit Bescheid vom 16. 4. 2005 und Widerspruchsbescheid vom 12. 06. 2005 ablehnte.

Die Bioresonanztherapie hat der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (jetzt Gemeinsamer Bundesausschuss „www.g-ba.de“) mangels überzeugender wissenschaftlicher Nachweise eines diagnostischen oder therapeutischen Nutzens durch Beschluss vom 8. Mai 1995 (BAnz Nr 126 vom 8. Juli 1995 = DÄ 1995, A 2208) von der Anwendung in der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen. Auf Grund des Beschlusses vom 10. Dezember 1999 (BAnz Nr 56 vom 21. März 2000 = DÄ 2000, C 679) ist sie nunmehr in der Anlage B der BUB-Richtlinien unter den Methoden aufgeführt, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen.

Ist eine Klage der K auf Übernahme der Therapie durch die AOK erfolgreich?

3. Strafrechtliche Problematik in der gesetzlichen Krankenversicherung

N musste auf Grund seines Gesundheitszustands seit 1996 vorwiegend parenteral, das heißt unter Umgehung des Magen-Darm-Kanals zentralvenös, ernährt werden. Die Kosten der Infusionen der hochkalorischen Nahrung und der Hilfsmittel im Gesamtwert von rund 200,00 € täglich trug die gesetzliche Krankenkasse (TKK), bei der der N krankenversichert war. Die mit einer Ernährungsberaterin abgestimmten Kalorienmengen verordnete ihm sein Hausarzt Dr. S. Im Tatzeitraum (18. 6. 2003 -28. 8. 2004) verlangte N, dass ihm Dr. S zunächst das Doppelte und ab dem 9. 2. 2004 das Dreifache der täglichen Kalorienbedarfsmenge verschrieb. In 16 Fällen verordnete Dr. S diese Übermengen an Infusionslösungen und Hilfsmittel (Katheterbedarf), ohne dass dafür eine entsprechende ärztliche Indikation vorlag. Die gemäß der Vorlage der kassenärztlichen Rezepte durch die Apotheken ausgelieferten Übermengen verwendete der N - wie von ihm von vornherein geplant - auf nicht feststellbare Art anderweitig. Der Apotheker war hinsichtlich der Rezepte gutgläubig und lieferte die entsprechenden Produkte, deren Kosten die TKK anschließend trug.

Hat sich N des Betruges schuldig gemacht?

§ 263 StGB

(1) Wer in der Absicht, sich oder einem Dritten einen rechtswidrigen Vermögensvorteil zu verschaffen, das Vermögen eines anderen dadurch beschädigt, dass er durch Vorspiegelung falscher oder durch Entstellung oder Unterdrückung wahrer Tatsachen einen Irrtum erregt oder unterhält, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

§ 17 Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Apothekenbetriebsordnung)

(1) Arzneimittel und die in § 25 genannten Waren mit Ausnahme von Einwegspritzen nebst Zubehör sowie von Kondomen dürfen nur in den Apothekenbetriebsräumen in den Verkehr gebracht werden. Arzneimittel dürfen nur durch pharmazeutisches Personal ausgehändigt werden.

(4) Verschreibungen von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, sind unverzüglich auszuführen

(5) Die abgegebenen Arzneimittel müssen den Verschreibungen entsprechen. Enthält eine Verschreibung einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum, ist sie unleserlich oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nicht abgegeben werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist. Der Apotheker hat jede Änderung auf der Verschreibung zu vermerken. Die Vorschriften der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bleiben unberührt.

(8) Das pharmazeutische Personal hat einem erkennbaren Arzneimittelmissbrauch in geeigneter Weise entgegenzutreten. Bei begründetem Verdacht auf Missbrauch ist die Abgabe zu verweigern.

4. „Off-Label-Use“ - Die Verordnung eines Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Indikation

K leidet an Multipler Sklerose (Encephalomyelitis disseminata), einer primär entzündlichen Erkrankung des zentralen Nervensystems, die zu einer Degeneration von Nervengewebe in Gehirn und Rückenmark führt. Die Ursache der Krankheit ist unbekannt; vermutet werden autoaggressive Immunreaktionen, bei denen möglicherweise virale Einflüsse eine Rolle spielen. Die Multiple Sklerose äußert sich in zerebralen und spinalen Symptomen, insbesondere spastischen Lähmungen und einer Störung der Koordination von Bewegungsabläufen (zerebellare Ataxie). Es wird zwischen einem schubförmigen und einem chronisch progredienten Krankheitsverlauf unterschieden. Beim K gehen die behandelnden Ärzte von einer seit Krankheitsbeginn im Jahr 1987 kontinuierlich fortschreitenden Entwicklung (primär chronisch-progrediente Verlaufsform) aus.

Seit September 1997 wird K unter anderem durch intravenöse Gabe von Immunglobulinen behandelt. Seine Ärzte erhoffen sich von der ausdrücklich als Heilversuch bezeichneten Therapie eine Besserung der durch die Krankheit verursachten Ataxie. Das zur Behandlung eingesetzte Arzneimittel Sandoglobulin (R) ist durch das Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe, zum Verkehr zugelassen; die Zulassung bezieht sich aber auf andere Anwendungsgebiete und umfasst nicht die Therapie der Multiplen Sklerose.

Die Krankenkasse lehnt eine weitere Behandlung ab, weil es für die Behandlung der Multiplen Sklerose keine Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) besitze. Auch sei nach Aktenlage davon auszugehen, dass sich die Therapie der Multiplen Sklerose mit Immunglobulinen noch im Stadium der Erprobung befinde und bisher keine größere Verbreitung gefunden habe.

Hat K einen Anspruch auf weitere Behandlung und insbesondere Versorgung mit dem benötigten Arzneimittel?

Ausführliche Materialien zum Vertragsarztrecht unter: www.kbv.de/publikationen/hefte.htm
und http://www.jura.uni-marburg.de/zusatzqualifikationen/pharmarecht/materialien_ss05.html

1. C-leg

Becker/ Seewald, Fälle im Sozialrecht, Fall 8
BSG, Urteil vom 06.06.2002, B 3 KR 68/01

C könnte einen Anspruch auf Kostenerstattung in Höhe von ca. 20.000 € gegen die TKK aus § 13 SGB V haben.

I. Richtige Anspruchsgrundlage

Grundsätzlich erhalten die Versicherten die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung als Sach- und Dienstleistungen, wie sich aus § 2 II SGB V ergibt. Eine Ausnahme hiervon findet sich in § 13 SGB V.

Fraglich ist, wie das Verhältnis zu den Regelungen des SGB IX aufgrund der Verweisung in § 13 III S. 3 SGB V ist.

Nach § 13 III S. 3 SGB V sind für selbst beschaffte Leistungen der medizinischen Rehabilitation die Regelungen des SGB IX maßgeblich (vorrangig). Der Begriff Leistung zur medizinischen Rehabilitation ist nach § 5 Nr. 1 SGB IX ein Unterfall der Leistungen zur Teilhabe nach § 4 SGB IX. Hier liegt eine Leistung zur Teilhabe nach § 4 I Nr. 1 SGB IX vor. Daher richtet sich der Erstattungsanspruch nach § 15 SGB IX (inhaltlich läuft dieser mit § 13 SGB V weitgehend gleich).

Daher hat C nach § 15 I S. 4 SGB IX einen Anspruch auf Erstattung, wenn die Leistung zu Unrecht abgelehnt wurde.

C hat sich die Leistung nach Ablehnung selbst beschafft und die Kosten hierfür vorfinanziert. Es besteht auch ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Ablehnung und den entstandenen Kosten.

Die Voraussetzungen des § 13 III SGB V liegen insoweit unproblematisch vor. Fraglich ist nur, ob die TKK die Leistung zu Unrecht ablehnte.

II. Ablehnung zu Unrecht

Die Leistung wurde von der TKK zu Unrecht abgelehnt, wenn C einen Anspruch auf Ausstattung gegen die TKK mit einem C-leg hat. Ein Anspruch könnte sich aus §§ 27, 33 SGB V ergeben.

1. Versicherungsverhältnis

Nach dem Sachverhalt ist C in der gesetzlichen Krankenversicherung bei der TKK versichert.

2. Versicherungsfall

Trotz des Ausgangspunkts der Prüfung in § 15 SGB IX ist nach § 7 SGB IX Maßstab für das Vorliegen eines Versicherungsfalles vorrangig das SGB V und im Falle einer Behinderung ergänzend das SGB IX zu berücksichtigen.

Voraussetzung für einen Anspruch ist das Vorliegen einer Krankheit (vgl. § 27 I S. 1 SGB V). Nach ständiger Rechtsprechung ist eine Krankheit ein regelwidriger Körper- oder Geisteszustand, der entweder die Notwendigkeit einer ärztlichen Behandlung oder/und Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat. Ein Körper- oder Geisteszustand ist regelwidrig, wenn er vom Leitbild des gesunden Menschen, der zur Ausübung normaler körperlicher und psychischer Funktionen in der Lage ist, abweicht. Problematisch ist, dass zur Behandlungsbedürftigkeit auch die Behandlungsfähigkeit gehört. Nach Verheilen des Beines liegt zwar eine Funktionseinbuße vor. Diese ist aber nicht mehr behandlungsfähig.

Aber ein Anspruch auf Versorgung mit Hilfsmittel (vgl. § 33 SGB V) besteht auch, um eine Behinderung auszugleichen. Insoweit kommt es zu einer Erweiterung des Krankheitsbegriffes, da für die Fälle der Behinderung auf die Behandlungsbedürftigkeit verzichtet wird. Anhaltspunkte hierfür finden sich aus im §§ 11 II und 33 I SGB V („um eine Behinderung abzuwenden“).

Eine Behinderung (vgl. Legaldefinition in § 2 I SGB IX) liegt bei C vor.

Daher liegt ein Versicherungsfall vor.

3. Anspruchs auf Prothese dem Grunde nach

Zweifelhaft ist, ob C einen Anspruch auf Ausstattung mit einem C-leg hat. Ein solcher Anspruch könnte sich aus § 33 I SGB V ergeben.

a) Ein Anspruch ist ausgeschlossen, wenn für das beantragte C-leg ein Festbetrag nach § 36 SGB V festgesetzt wurde. Eine solche Festsetzung ist nicht ersichtlich.

b) Nach § 31 II S. 2 Nr. 1 SGB IX ist vor der Ersatzbeschaffung zu prüfen, ob eine Änderung oder Instandsetzung bisher genutzter Hilfsmittel wirtschaftlicher und gleich wirksam ist. Eine solche Änderung ist aber nicht möglich.

Nach § 31 III SGB IX sind Mehrkosten für ein gleich geeignetes aber lediglich aufwendigeres Hilfsmittel nicht zu ersetzen. Das C-leg ist aber besser geeignet, so liegt der Tatbestand nicht vor.

c) Der Anspruch könnte durch Nomen des Leistungserbringerrechts ausgeschlossen (vgl. §§ 126, 127, 128 SGB V) sein. (**vertiefendes zum Rechtskonkretisierungsprinzip des BSG im nächsten Fall „Bioresonanztherapie“**) Solche Einschränkungen liegen aber nicht vor.

c) Fraglich ist, ob ein Ermessen für die Entscheidung der TKK besteht. Aus dem Wortlaut von § 33 I SGB V ergibt sich gerade, dass Versicherte einen Anspruch haben. Der Begriff „erforderlich“ eröffnet als unbestimmter Rechtsbegriff kein Beurteilungsspielraum sondern ist durch die Gericht vollständig überprüfbar. Daher liegt gerade kein Ermessen vor. Für dieses Ergebnis spricht auch § 38 SGB I.

4. Einschränkungen durch § 33 I S. 1 SGB V (oder § 33 I Nr. 3 SGB IX) und dem Wirtschaftlichkeitsgebot

Der Anspruch auf Ausstattung mit einer Prothese könnte nach § 33 I S. 1 SGB V ausgeschlossen sein, wenn es sich nicht um einen allgemeinen Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens handelt. Maßgebend hierfür ist eine Gesamtwürdigung verschiedener Merkmale; wobei Prothesen nach allgemeiner Ansicht keine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens vorliegen.

Weiterhin könnte das Wirtschaftlichkeitsgebot (vgl. § 12 I SGB V) gegen einen Anspruch sprechen. Hiernach muss das Hilfsmittel geeignet, erforderlich und wirtschaftlich im engeren Sinne sein. [Die Prüfung erinnert an die Verhältnismäßigkeitsprüfung staatlicher Maßnahmen.]

a) Das Hilfsmittel muss geeignet sein, den vom Gesetz angestrebten Zweck zu erreichen (zweckmäßig). Die Versorgung ist zweckmäßig, wenn sie auf eines der in §§ 11 und 27 I SGB V genannten Ziele objektiv ausgerichtet ist. Nach § 33 I SGB V ist eine Behinderung durch ein Hilfsmittel auszugleichen. Es kann aber nicht Aufgabe der gesetzlichen Krankenversicherung sein, den Ausgleich hinsichtlich aller Aspekte anzustreben.

Hierzu BSG a. a. O.:

„Ziel der Versorgung behinderter Menschen mit Hilfsmitteln ist die Förderung ihrer Selbstbestimmung und gleichberechtigten Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft (§ 1 Satz 1 SGB

IX). Im Rahmen dieser für alle behinderten Menschen (vgl die Definition in § 2 Abs 1 SGB IX) geltenden Bestimmungen ist die gesetzliche Krankenversicherung allerdings nur innerhalb ihres Aufgabengebietes - Krankenhilfe und medizinische Rehabilitation - und unter ihren besonderen Voraussetzungen (vgl § 7 SGB IX) zur Gewährung von Hilfsmitteln verpflichtet. Die frühere Rechtsprechung ging davon aus, dass die Krankenversicherung vorrangig bei solchen Hilfsmitteln leistungspflichtig sei, die einen Ausgleich der körperlichen Behinderung selbst bezweckten (BSG SozR 2200 § 182b Nr 12; SozR 3-2500 § 33 Nr 29). Ein derart unmittelbarer Ausgleich wurde angenommen, wenn das Hilfsmittel die Ausübung der beeinträchtigten Körperfunktion ermöglichte, ersetzte oder erleichterte. Hilfsmittel, die nicht unmittelbar an der Behinderung ansetzten, sondern den Funktionsausfall anderweitig ausglich oder milderten, sollten nur dann in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung fallen, wenn Grundbedürfnisse betroffen waren (BSG SozR 2200 § 182b Nr 10; SozR 3-2500 § 33 Nr 16, S 73; Nr 31, S 184 f). Dem lag die Erwägung zu Grunde, dass sich der direkte Funktionsausgleich in allen Lebensbereichen auswirkt und damit ohne Weiteres auch Grundbedürfnisse betroffen sind, während bei einem mittelbaren Ausgleich besonders geprüft werden muss, in welchem Lebensbereich er sich auswirkt. Eine solche Differenzierung erleichtert damit die rechtliche Einordnung und den Begründungsaufwand, ändert aber nichts daran, dass auch nach neuem Recht des SGB IX die Förderung der Selbstbestimmung des behinderten Menschen und seiner gleichberechtigten Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft durch Versorgung mit Hilfsmitteln nur dann Aufgabe der gesetzlichen Krankenversicherung ist, wenn sie der Sicherstellung eines allgemeinen Grundbedürfnisses dient.“

Ein solcher unmittelbarer Ausgleich, daher wäre auf die Einschränkung bei mittelbarem Ausgleich auf Grundbedürfnisse nicht einzugehen, liegt bei einer Versorgung mit einer Beinprothese unproblematisch vor. Daher ist sie zumindest geeignet.

b) Weiterhin muss das Hilfsmittel erforderlich sein (vgl. § 33 I S. 1 SGB V).

Das ist der Fall, wenn die Versorgung mit einem preiswerten Hilfsmittel im Einzelfall (vgl. § 31 I 1. Hs. SGB IX und § 33 I S. 1 SGB V) gleich gut oder besser geeignet das Ziel zu erreichen aber preiswerter ist. [Die Formulierung knüpft an die bekannte Verhältnismäßigkeitsprüfung an.]

Hierzu BSG a. a. O.:

„Der Einsatz der Beine zum Gehen, Laufen und Stehen ist jederzeit und überall erforderlich und damit ein Grundbedürfnis, das das C-Leg nach dem gegenwärtigen Stand der Technik soweit wie möglich deckt. Der Gebrauchsvorteil hängt allerdings, wie sich den medizinischen Feststellungen der Vorinstanzen entnehmen lässt, maßgebend von den körperlichen und geistigen Voraussetzungen des Prothesenträgers und seiner persönlichen Lebensgestaltung ab. Nicht jeder Betroffene ist in der Lage, die Gebrauchsvorteile des C-Leg zu nutzen; dann fehlt es an der Erforderlichkeit dieses speziellen Hilfsmittels. Die Versorgung mit einem C-Leg kann nur derjenige beanspruchen, der nach ärztlicher Einschätzung im Alltagsleben dadurch deutliche Gebrauchsvorteile hat. Entgegen der Auffassung des LSG dient der Gebrauchsvorteil, den das C-Leg der Klägerin im Vergleich zu einer herkömmlichen Oberschenkelprothese bietet, in erheblichem Umfang diesem Grundbedürfnis. Nach den Feststellungen der Vorinstanzen, die sich im Wesentlichen auf das Gutachten des Direktors der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik T., Prof. Dr. W., stützen, sind die von der Klägerin in ihrem Lebensalltag

erzielbaren Gebrauchsvorteile gegenüber den bislang von ihr verwendeten Prothesen erheblich und wirken sich bei zahlreichen Aktivitäten im Alltagsleben positiv aus. Von Gewicht sind insbesondere die generell deutlich verminderte Sturzgefahr, die für die Klägerin im Umgang mit ihren kleinen Kindern erhebliche Bedeutung hat, ferner Verbesserungen des Bewegungsablaufs auf unebenem Gelände sowie beim Berg- und Treppabgehen. Diese Verbesserungen der neuartigen Prothese gegenüber einer herkömmlichen wirken sich allgemein im Alltag und nicht nur bei sportlichen Aktivitäten der Klägerin positiv aus.“

c) Weiterhin muss das C-leg wirtschaftlich im engeren Sinne sein. [Die Umriss für diesen Prüfungspunkt sind sehr schwierig zu fassen und überschneiden sich mit bereits erörterten Merkmalen. Sie erinnert aber an die Verhältnismäßigkeitsprüfung im engeren Sinne, wobei genau auf die Abwägungsgesichtspunkte zu achten ist.]

Eine Leistung ist wirtschaftlich nach der Auffassung des BSG, wenn zwischen den Kosten und dem Gebrauchsvorteil des Hilfsmittels eine begründbare Relation bestehe. Hierunter ist aber keine zusätzliche Kosten-Nutzen-Erwägung gemeint.

BSG a. a. O.:

„Das Wirtschaftlichkeitsgebot schließt darüber hinaus eine Leistungspflicht der Krankenversicherung für solche Innovationen aus, die nicht die Funktionalität, sondern in erster Linie Bequemlichkeit und Komfort bei der Nutzung des Hilfsmittels betreffen. Speziellen Wünschen des Behinderten trägt insoweit nunmehr die neu geschaffene Regelung in § 31 Abs 3 SGB IX Rechnung. Die Gebrauchsvorteile des C-Leg gegenüber einer herkömmlichen Prothese werden von den genannten Einschränkungen nicht erfasst. Sie sind weder auf spezielle Lebensbereiche begrenzt, noch erschöpfen sie sich in der Bequemlichkeit oder im Komfort der Nutzung.“

„Die Beklagte kann sich zur Abwendung ihrer Leistungspflicht auch nicht auf die erheblichen Mehrkosten dieser Versorgung berufen. Soweit der Senat in anderem Zusammenhang ausgeführt hat, zwischen den Kosten und dem Gebrauchsvorteil des Hilfsmittels müsse eine "begründbare Relation" bestehen (SozR 3-2500 § 33 Nr 4 <Bildschirmlesegerät>, Nr 16 <elektronisches Lese-Sprechgerät> und Nr 34 <Mikroportanlage>), war damit keine zusätzliche Kosten-Nutzen-Erwägung gemeint, die immer zusätzlich zum Erfordernis der umfassenden Einsetzbarkeit des Hilfsmittels bzw (bei einer Innovation) des Gebrauchsvorteils bei einem Grundbedürfnis anzustellen wäre. Sie kann allenfalls dann geboten sein, wenn der zusätzliche Gebrauchsvorteil des Hilfsmittels im Alltagsleben eher gering, die dafür anfallenden Kosten im Vergleich zu einem bisher als ausreichend angesehenen Versorgungsstandard als unverhältnismäßig hoch einzuschätzen sind. Der Schutz der Solidargemeinschaft vor Überforderungen kann dann gerade im Interesse der vordringlich auf Hilfe angewiesenen behinderten Menschen Einschränkungen erfordern. Ein solcher Sachverhalt liegt hier nicht vor. Die mit dem C-Leg-Kniegelenk verbundenen Funktionsvorteile wirken sich nicht nur am Rande des Alltagslebens, sondern im Lebensmittelpunkt der Klägerin aus, nämlich im Familienleben.“

An dieser Stelle können weitere Besonderheit des Falles angesprochen werden, so die besondere Belastung der C als behinderte Mutter und der Anspruch auf humane Krankenbehandlung. Auf Seiten der TKK kann die Beitragsstabilität und das Gebot zur Sparsamkeit angesprochen werden.

Die Regelung in § 9 I SGB IX gebietet ein besonderes Rücksichtnahmegebot. Hiernach sollen den besonderen Bedürfnissen behinderter Mütter und Väter bei der Erfüllung ihres Erziehungsauftrages Rechnung getragen werden. Insoweit lässt sich der „Regelung“ zumindest entnehmen, dass der Aspekt der Mutterschaft bei der Leistungsgewährung zu berücksichtigen ist. Im Rahmen der Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne spricht er für einen Anspruch der C.

Weiterhin kann § 70 SGB V angesprochen werden. Nach Abs. 1 muss die Versorgung der Versicherten bedarfsgerecht sein. Ob dieses Merkmal einen Regelungsgehalt besitzt ist offen. Nach Abs. 2 haben die Krankenkassen auf eine humane Krankenbehandlung hinzuwirken. Hieraus ergibt sich zumindest, dass auf die spezifischen menschlichen Bedürfnisse einzugehen ist. Daher liegt ein weiterer Aspekt für einen Anspruch vor.

Gegen einen Anspruch der C könnte das Gebot der Beitragsstabilität in § 71 SGB V sprechen. Dieses steht aber ausdrücklich unter dem Vorbehalt einer medizinischen Versorgung. Daher ergibt sich hieraus kein Argument gegen die Leistungspflicht der TKK.

5. Ergebnis

C hat gegen die TKK einen Anspruch auf Versorgung mit einem C-leg. Daher wurde die Leistung zu Unrecht abgelehnt. Ein Erstattungsanspruch der C liegt vor.

2. Bioresonanztherapie

BSG, Urteil vom 19.02.2003 – B 1 KR 18/01 = NZS 2004, S. 99

Schimmelpfennig-Schütte ZRP 2004, S. 253

Eine Klage ist erfolgreich, wenn sie zulässig und begründet ist.

A. Zulässigkeit

1. Der Rechtsweg zur Sozialgerichtsbarkeit ist nach § 51 I Nr. 2 SGG gegeben, da es sich um eine öffentlich-rechtliche Streitigkeit nichtverfassungsrechtlicher Art auf dem Gebiet der gesetzlichen Krankenversicherung handelt.
2. Sachlich zuständig ist das Sozialgericht (vgl. § 8 SGG). Die örtliche Zuständigkeit ergibt sich aus § 57 SGG nach dem Wohnsitz der Klägerin.
3. Die richtige Klageart ergibt sich aus dem wahren Klagebegehren. K begehrt die Behandlung mit der Bioresonanztherapie als Sachleistung, wobei eine Entscheidung der AOK gegen die Gewährung spricht. Um beide Ziele zu erreichen – Leistung und Beseitigung des Bescheides – ist die Einlegung einer kombinierten Anfechtungs- und Leistungsklage gemäß § 54 IV SGG erforderlich.
4. Ein zulässiges aber erfolgloses Vorverfahren (vgl. § 78 SGG) wurde durchgeführt.
5. Die Klagebefugnis der K ergibt sich daraus, dass ein Anspruch auf Versorgung mit der Bioresonanztherapie nach §§ 27, 28 SGB V möglich erscheint und damit die Ablehnung möglicherweise rechtswidrig war.
6. Die Klage ist zulässig. Zweifel an der Einhaltung der Frist und Form bestehen nicht.

B. Begründetheit

Die Klage ist begründet, wenn K einen Anspruch auf Versorgung mit der Bioresonanztherapie gegen die AOK nach §§ 27 I S. 2 Nr. 1, 28 I SGB V hat.

K ist Pflichtmitglied in der AOK, so besteht also ein Versicherungsverhältnis.

Zweifelhaft ist schon das Vorliegen eines Versicherungsfalles in Form einer Krankheit. Der Sachverhalt ist an dieser Stelle offen. Wenn Sie mit guten Gründen davon ausgehen, dass nur eine Befindlichkeitsstörung (nur subjektives Unwohlsein) vorliegt, also gerade kein pathologischer Befund vorhanden ist, können Sie das Vorliegen einer Krankheit verneinen. In diesem Fall muss ein Hilfsgutachten folgen.

Fraglich ist, ob die Leistungspflicht durch die Richtlinien des Bundesausschusses nach §§ 135, 92 SGB V ausgeschlossen wurde. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur abgerechnet werden, wenn der Bundesausschuss in Richtlinien nach § 92 I S. 2 Nr. 5 SGB V Empfehlungen über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode abgegeben hat (Verbot mit Erlaubnisvorbehalt). Eine solche Empfehlung zur Bioresonanztherapie liegt gerade nicht vor, sondern die Behandlung wird ausgeschlossen.

1. Trennung Leistungsrecht und Leistungserbringerrecht?

Hierfür müsste durch die Richtlinien nach § 92 SGB V überhaupt die Rechte der Versicherten beeinflusst werden können. Für die Möglichkeit eines solchen Einfluss spricht § 92 I S. 1 HS 2 SGB V. Nachdem der Wille des Gesetzgebers so deutlich zum Ausdruck kommt, ist ein Eingehen auf die früher vertretene Trennung von Leistungs- und Leistungserbringerrecht nicht nötig.

[grundlegend zu diesem Streit und zur Konzeption des BSG über ein Rahmenrecht des Versicherten: BSG, Urteil vom 16.09.1997 – 1 RK 28/95 = NJW 1999, 1806:

„Die Auffassung, das Leistungserbringungsrecht sei dem Leistungsrecht untergeordnet, verkennet 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. 1. 1989: vgl. BSGE [63](#), [102](#) = SozR 2200 § 368e Nr. 11; BSGE [64](#), [255](#) = NJW [1989](#), [2349](#) = 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 I 3](#) SGB V hinsichtlich Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, nach § [12 I](#) SGB V ausreichend, zweckmäßig, wirtschaftlich und notwendig sein und nach § [27 I 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 § 27Nr. 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 st.Rspr.: vgl. BSGE [73](#), [271](#) [[279ff.](#)] = SozR 3-2500 § 13 Nr. 4, S. 18ff.; BSGE [78](#), [154](#) [[155](#)] = NJW [1997](#), [1657](#) = SozR 3-2500 § 39 Nr. 3, S. 8f.; Senat, SozR 3-2500 § 30 Nr. 8, S. 32f.; s. auch BSGE [77](#), [194](#)

200, 203] = NJW [1996, 2450](#) L = NZS [1996, 429](#) = SozR 3-2500 § 129 Nr. 1, S. 7, 10; BSG, SozR 3-2500 § 39 Nr. 4, S. 19f.). 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 IV 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](#) [[533f.](#)]).“]

Hierzu genügt nur noch ein kurzer Hinweis auf die ständige Rechtsprechung in einem neueren Urteil des BSG, Urteil vom 19.02.2003 – B 1 KR 18/01 = NZS 2004, 99:

„Die Bestimmung regelt ungeachtet ihres Standorts im 4. 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 mehreren Urteilen vom 16. 9. 1997 (BSGE 81, [54, 59ff](#) = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 14ff ua) näher ausgeführt und später wiederholt bekräftigt hat (Urt. v. 28. 3. 2000 - BSGE 86, [54, 56](#) = SozR 3-2500 § 135 Nr 14 S 61f; Urt. v. 19. 2. 2002 - SozR 3-2500 § 92 Nr 12 S 69).“

Im Ergebnis konkretisiert also das Leistungserbringerrecht den Rahmenanspruch des Versicherten und hat daher Einfluss auf das Leistungsrecht.

2. Satzung, Verordnung oder sui generis? Verfassungsgemäßheit?

Zweifelhaft ist, ob die Richtlinien nicht gegen die Vorgaben des Grundgesetzes verstoßen, insbesondere ihre rechtliche Einordnung bereitet erhebliche Schwierigkeiten.

[Zu dieser Auseinandersetzung ist das Urteil des LSG Nds. Urteil vom 23.02.2000 – L 4 KR 130/98 = NZS 2001, 32 sehr lesenswert. Das Gericht weicht sehr deutlich vom Standpunkt des BSG ab und setzt sich mit diesem lehrbuchartig auseinander. Die weiteren Zitate stammen aus dem Urteil.]

aa) Die Richtlinie könnte eine Rechtsverordnung nach Art. 80 I GG sein. Dies scheidet aber aus, da der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nicht in der abschließenden Aufzählung der Ordnungsgeber in Art. 80 GG aufgezählt ist.

bb) Es könnte sich um eine Satzung handeln.

„Der 6. Senat des BSG hat in seinem Urteil vom 20. 3. 1996 (Az.: 6 RKa 62/94, in SozR 3-2500 § 92 Nr. 6) die Auffassung vertreten, dass der Bundesausschuss eine Anstalt des öffentlichen Rechts mit begrenzter Rechtsfähigkeit zur Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe sei. Er dürfe in den Richtlinien nach § [92 I SGB V](#) verbindliche Regelungen über die versicherungsrechtlichen Leistungsansprüche treffen.“

Eine Satzung ist die Regelung einer Körperschaft im Rahmen ihrer Selbstverwaltung. Durch die Satzungsautonomie sollen gesellschaftliche Kräfte aktiviert werden und den gesellschaftlichen Gruppen die Regelung solcher Angelegenheiten eigenverantwortlich überlassen werden, die sie selbst betreffen und die sie in überschaubaren Bereichen am sachkundigsten beurteilen können. Der G-BA ist besetzt (Grafik aus der Website www.g-ba.de):

Sitzverteilung im Gemeinsamen Bundesausschuss



Aus der Besetzung ergibt sich zumindest, dass eine Vertretung gegenüber den Versicherten nicht hinreichend gewährleistet ist. Daher scheidet eine Satzung aufgrund der fehlenden demokratischen Legitimation aus.

cc) Die Richtlinien könnten Normsetzungsverträge sein.

„Er hält die Richtlinien für Normsetzungsverträge, allerdings ebenfalls mit verbindlicher Wirkung gegenüber den Versicherten (Urt. v. 16. 9. 1997 - 1 RK 28/95 - und - 1 RK 32/95 - in

SozR 3-2500 § 135 Nr. 4 und § 92 Nr. 7). Die Richtlinien des Bundesausschusses seien Teil eines umfassenden Gefüges untergesetzlicher Normen, die von den zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung gebildeten Körperschaften der Krankenkassen und Ärzte gemeinsam zu dem Zweck erlassen würden, eine den Vorgaben des Gesetzgebers entsprechende ambulante ärztliche Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Das gesamte System kollektivvertraglicher Normsetzung des Leistungserbringungsrechts weiche von den herkömmlichen, verfassungsrechtlich anerkannten Rechtsetzungsformen ab und bilde ein Regelungsinstrumentarium eigener Art. Seine Legitimation liege in dem historisch gewachsenen Regelungssystem mit den tragenden Prinzipien des Sachleistungsprinzips und dem Leitbild des freiberuflich tätigen Arztes. Die Rechtsetzung durch Normsetzungsverträge habe in der gesetzlichen Krankenversicherung eine lange vorkonstitutionelle Tradition. Das dem geltenden Recht zu Grund liegende Konzept eines vertraglichen Zusammenwirkens von Ärzten und Krankenkasse komme ohne die Zuweisung von Normsetzungsbefugnissen an die Vertragspartner nicht aus. Es könne seinen Zweck nur erfüllen, wenn die in Gesamtverträgen und Manteltarifverträgen vereinbarten Regelungen nicht nur die vertragsschließenden Körperschaften, sondern auch die durch sie repräsentierten Versicherten binden würden.“

Der Schwachpunkt dieser Ansicht ist die Erklärung der Verbindlichkeit der Richtlinien für die Versicherten. Eine wirksame Verbindlichkeitserklärung liegt gerade nicht vor, wie sich auch aus § 92 VIII SGB V ergibt. Die Richtlinien sind danach nur Teil der Bundesmantelverträge und gelten dementsprechend nicht gegenüber den Versicherten.

dd) Die Einordnung als Rechtsquelle *sui generis* bringt keinen Erkenntnisgewinn und kann eine Bindung der Versicherten an die Regelung nicht begründen.

ee) Das LSG Nds. stuft die Richtlinien als Empfehlungen eines fachkundigen Gremiums ein und gelangt über Art. 3 I GG „Gleichbehandlungsgebot“ zu einer möglichen Bedeutung für die Versicherten. [vgl. Streit zu Verwaltungsvorschriften]

[Die Ansicht des LSG Nds. ist überzeugend, aber aus didaktischen Gründen soll dem BSG gefolgt werden. Zu einer kurzen Begründung vgl. BSG, Urteil vom 19.02.2003 – B 1 KR 18/01 = NZS 2002, 99:

„Die abweichende Rechtsauffassung des LSG, dass den Richtlinien nach § [92 I 2 Nr 5 SGB V](#) lediglich die Bedeutung von „Anhaltspunkten“ zumessen und die dort getroffenen Entscheidungen von Fall zu Fall mit Hilfe von Sachverständigen auf ihre Richtigkeit überprüfen will, widerspricht dem Gesetz. Mit den vom Berufungsgericht formulierten verfassungsrechtlichen Einwänden gegen die Übertragung von Rechtsetzungsbefugnissen auf den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen kann möglicherweise allgemein die Verbindlichkeit der von diesem Gremium erlassenen Richtlinien für die Versicherten in Zweifel gezogen werden. Bei den Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden besteht jedoch die Besonderheit, dass das Gesetz selbst eine Bindung bewirkt, indem es anordnet, dass solche Methoden ohne Empfehlung in den Richtlinien nicht zu Lasten der Krankenversicherung angewandt werden dürfen. An diese gesetzliche Regelung sind Verwaltung und Gerichte gebunden (Art [20 III GG](#)). Zweifel an ihrer Verfassungsmäßigkeit berechtigten nicht dazu, sie nicht zu beachten oder gegen ihren eindeutigen Wortlaut und den damit vom Ge-

setzgeber verbundenen Zweck auszulegen. Hängt die Entscheidung von der Anwendung der als verfassungswidrig bewerteten Vorschrift ab, bleibt dem Gericht nur der Weg der Aussetzung des Verfahrens und der Verlage an das Bundesverfassungsgericht, damit dieses im Verfahren der Normenkontrolle nach Art [100 I GG](#) über die Verfassungsmäßigkeit entscheidet. Zwar geht auch der erkennende Senat davon aus, dass ungeachtet des in § [135 I SGB V](#) statuierten Erlaubnisvorbehalts ausnahmsweise eine Leistungspflicht der Krankenkasse bestehen kann, 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 wird (sog. „Systemversagen“). Diese Durchbrechung beruht aber darauf, dass in solchen Fällen die in § [135 I SGB V](#) vorausgesetzte Aktualisierung der Richtlinien rechtswidrig unterblieben ist und deshalb die Möglichkeit bestehen muss, das Anwendungsverbot erforderlichenfalls auf andere Weise zu überwinden (dazu Senatsurteil vom 16. 9. 1997 - BSGE 81, [54](#), [65f](#) = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 S 21). Hat der Bundesausschuss jedoch in einem ordnungsgemäßen Verfahren eine Entscheidung getroffen, so ist diese einer inhaltlichen Überprüfung durch die Gerichte nicht zugänglich.“]

3. Kontrollumfang durch die Gerichte

Heftig umstritten ist der Kontrollumfang der Richtlinien durch die Gerichte.

Das BSG schränkt eine Kontrolle sehr stark ein, wie oben dargestellt. Nach seiner Ansicht unterliegen die Richtlinien nur einer Überprüfung, ob die Verfahrensordnung eingehalten wurde, da eine weitere Kontrolle und eigenständige Beurteilung von Qualität und Wirksamkeit einer Methode und der Vergleich mit einer anerkannten Methode die Gerichte „medizinisch-wissenschaftlich überfordern“ würde.

Zweifel an dieser Einschränkung finden sich mit Blick auf Art. 19 IV GG in der Entscheidung des BVerfG vom 19.03.2004 – 1 BvR 131/04 = NJW 2004, 3100: „Daraus folgt i.V. mit Art. 19 IV 1 GG, dass die Gerichte im vorliegenden Fall die Prüfung, ob der negativen Entscheidung des Bundesausschuss ein Systemversagen zu Grunde liegt, nicht auf Verfahrensfehler im engeren Sinn hätte beschränken dürfen.“

Sehr harsche Worte findet das LSG Niedersachsen, Urteil vom 23.02.2000 – L 4 KR 130/98 = NZS 2001, 32:

„Der 1. Senat des BSG (Urt. v. 16. 9. 1997 - 1 RK 28/95 - aaO, S. 26 unten, S. 28 unten) vertritt die Auffassung, die Gerichte seien zur Überprüfung bestimmter Fragen im Zusammenhang mit neuen Behandlungsmethoden nicht befugt, weil sie medizinisch-wissenschaftlich überfordert seien. Dem widerspricht der erkennende Senat. Denn das Prinzip der Gewaltenteilung und die Rechtsschutzgarantie des Art. [19 IV GG](#) verpflichten die Richter zur Rechtsprechung, ungeachtet der Schwierigkeit der Fälle. Ihrer verfassungsrechtlichen Pflicht zur Rechtsprechung dürfen sich die Richter nicht mit dem Hinweis auf eine behauptete Überforderung entziehen. Praktische Schwierigkeiten sind kein ausreichender Grund, den durch Art. [19 IV GG](#) gewährleisteten Rechtsschutz einzuschränken (so zum Prüfungsrecht BVerfGE [84](#), [34ff](#)). Die Gerichte müssen ihre Kontrollfunktion stets und gerade auch bei komplizierten Sachverhalten wahrnehmen. Sie müssen sich ihrer verfassungsrechtlichen Verantwortung stellen, wobei sie sich bei Bedarf sachverständiger Hilfe bedienen können und müssen. Eine Verweigerung des Rechtsschutzes mit dem Argument der Überforderung steht mit der verfas-

sungsrechtlichen Aufgabe der Gericht nicht in Einklang (so auch z.B. Di Fabio in NZS [1998](#), [449](#), [453](#)).“

Trotzdem hält das BSG (Urteil vom 19.02.2002 – B 1 KR 18/01 = NZS 2004, 99 s. o.) an seiner Beschränkung der Kontrolle auf Verstöße gegen das Verfahren fest.

Ein Verstoß gegen das Verfahren ist nicht ersichtlich. Daher ist die Bioresonanztherapie wirksam aus dem Leistungskatalog der GKV ausgeschlossen und ein Anspruch besteht nicht

Die Klage ist zwar zulässig aber unbegründet.

3. Zur strafrechtlichen Problematik

BGH, Beschluss vom 25. 11. 2003 - 4 StR 239/03 = NJW 2004, 454

N könnte sich wegen Betruges nach § 263 I StGB strafbar gemacht haben, indem er Rezepte vorlegte, die medizinisch nicht notwendig waren, und entsprechende Leistungen entgegennahm.

1. N müsste den Apotheker über Tatsachen getäuscht haben. Eine Täuschungshandlung liegt vor durch Vorspiegelung falscher oder in der Entstellung oder Unterdrückung wahrer Tatsachen. Täuschung ist ein Verhalten, das objektiv irreführt oder einen Irrtum unterhält und damit auf die Vorstellung eines anderen einwirkt.

Eine ausdrückliche Täuschung liegt nicht vor. Es kommt aber eine konkludente Täuschung durch schlüssiges Verhalten in Betracht. Durch die Vorlage der Rezepte könnte N konkludent behaupten, dass es sich bei den vom Vertragsarzt verschriebenen Medikamenten und Hilfsmitteln um notwendige Leistungen handele.

[Exkurs wie funktioniert die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln? Hierzu BGH a. a. O.]

„a) Nach §§ [27 I](#) 1, 2 Nr. 3, [31 I](#) SGB V haben die Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung einen Anspruch auf Krankenbehandlung. Als Bestandteil der Krankenbehandlung sind Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln als Sachleistung zu erbringen (§ [2 II](#) 1 SGB V). Ein derartiger Sachleistungsanspruch kann grundsätzlich nur dadurch begründet werden, dass ein Vertragsarzt das Arzneimittel auf Kassenrezept verordnet und damit die Verantwortung für die Behandlung übernimmt; denn die §§ [31 ff.](#) SGB V begründen keine unmittelbar durchsetzbaren Ansprüche auf „Versorgung“ mit von dem Versicherten gewählten Arznei- oder Hilfsmitteln, sondern ausfüllungsbedürftige Rahmenrechte. Ein bestimmtes Arzneimittel kann der Versicherte daher erst dann beanspruchen, wenn es ihm als ärztliche Behandlungsmaßnahme in Konkretisierung des gesetzlichen Rahmenrechts vom Vertragsarzt als einem mit öffentlich-rechtlicher Rechtsmacht „beliehenen“ Verwaltungsträger verschrieben wird (vgl. BSGE 73, [271](#) [[278f.](#), [280f.](#)] = NZS 1994, [507](#); BSGE 77, [194](#) [[199f.](#)] = NJW 1996, [2450](#) L = NZS 1996, [429](#) L: „Vertragsarzt als ‚Schlüsselfigur‘ der Arzneimittelversorgung“; vgl. auch BSG, SozR 3-2500 § 39 SGB V Nr. 3, S. 9; SozR 3-2500 § 13 SGB V Nr. 12, S. 59; krit. Neumann in: Schnapp/Wigge, Hdb. d. VertragsarztR, 2002, § 12 Rdnrn. 17ff.). Bei Verordnung einer Sachleistung handelt der Vertragsarzt also kraft der ihm durch das Kassenarztrecht verliehenen Kompetenzen (vgl. etwa §§ [72 I](#), [73 II](#) Nr. 7 SGB V) als Vertreter der Krankenkasse (BSGE 73, [271](#) [[278](#)] = NZS 1994, [507](#); BSGE 77, [194](#) [[200](#)] = NJW 1996, [2450](#) L). Mit Wirkung für und gegen die Krankenkasse gibt er die Willenserklärung zum Abschluss eines Kaufvertrags über die verordneten Medikamente ab. Der Apotheker, dem das Kaufvertragsangebot der Krankenkasse mit Vorlage der kassenärztlichen Verordnung durch den Versicherten (als Boten) angetragen wird, nimmt dieses an, indem er dem Versicherten das verordnete Arzneimittel aushändigt. Es handelt sich um einen zwischen der Krankenkasse und dem Apotheker - unter Einschaltung des Vertragsarztes als Vertreter der Krankenkasse - geschlossenen Vertrag zu Gunsten des Versicherten (vgl. BSGE 77, [194](#) [[200](#)] = NJW 1996, [2450](#) L; Schmidt in: Peters, Hdb. d. Krankenversicherung II, 48. Lfg. [Stand: Febr. 2002], § 31 SGB V Rdnr. 95). Nach anderer Auffassung soll zwar der Kaufvertrag zwischen Apotheker

und Versichertem zu Stande kommen, wobei die daraus resultierende Zahlungspflicht des Versicherten die Krankenkasse durch eine antizipierte Schuldübernahme übernehme, der Apotheker also ebenfalls einen Zahlungsanspruch gegenüber der zur Erstattung verpflichteten Krankenkasse habe (vgl. Obermayer, *Das ärztliche Rezept*, Diss. 1991, S. 148ff., 152; Schmitt, *Leistungserbringung durch Dritte im SozialR*, 1990, S. 217ff., 232, 237; Wigge, *NZS* 1999, [584](#) [[586](#)], unter *Hinw. auf die - insoweit nicht tragenden - Erwägungen in BGHZ* 89, [250](#) [[254f.](#)] = *NJW* 1984, [1820](#), jew. m.w. Nachw.). Diese unterschiedlichen Auffassungen wirken sich aber bei den hier zu entscheidenden Fragen nicht aus. Dem Apotheker obliegt bei Vorlage des kassenärztlichen Rezepts eine eigenständige, aber begrenzte Prüfungspflicht, deren Modalitäten in § [17](#) ApoBetrO und - soweit es sich um spezielle Pflichten bei der Arzneimittelabgabe an Versicherte handelt - in § [129](#) SGB V und in den das Nähere bestimmenden Rahmenverträgen über die Arzneimittelversorgung auf Bundesebene (§ [129 II -IV](#) SGB V) bzw. ergänzenden Arznelieferungsverträgen auf Landesebene (§ [129 V](#) SGB V) festgelegt sind. Er hat insoweit zunächst zu prüfen, ob die vorgelegte ärztliche Verordnung (§§ [73 II](#) Nr. 7, [129 I](#) SGB V) den formalen Anforderungen entspricht, sie beispielsweise den Namen, die Berufsbezeichnung und die Anschrift des verschreibenden Arztes, den Namen der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist und die abzugebende Menge der verschriebenen Arzneimittel enthält (vgl. etwa § [4 II](#) des Arznelieferungsvertrags v. 4. 5. 1995 - ALV -, abgedr. bei Gerdemann/Rostalski, *Arzneimittel - Rezeptprüfung, Beratung und Regress*, Stand: Sept. 2003, Bd. 1, Nr. 270; s. auch § [2 I](#) der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel v. 30. 8. 1990, BGBl I, 1866).

Daneben hat er zu prüfen, ob das Arzneimittel von der Versorgung nach § [31](#) SGB V ausgeschlossen ist (§§ [34](#), [93](#) SGB V). Schließlich muss er gem. § [17 VIII](#) ApoBetrO einem erkennbaren Arzneimittelmissbrauch in geeigneter Weise entgegentreten, insbesondere den Empfänger der Medikamente informieren und beraten, um dazu beizutragen, Gefahren im Umgang mit Arzneimitteln zu verhüten oder zu mindern, wobei die ärztliche Therapie nicht beeinträchtigt werden darf (vgl. auch § [20](#) ApoBetrO). Über diese pharmazeutische und pharmakologische Prüfungspflicht hinaus ist der Apotheker grundsätzlich nicht verpflichtet, die Angaben des Arztes zu überprüfen, insbesondere ob die Verschreibung sachlich begründet ist (§ [4 IV 3](#) ALVALV; vgl. auch BSGE 77, [194](#) [[207f.](#), [209](#)] = *NJW* 1996, [2450](#) L; Cyran/Rotta, *ApoBetrO*, 4. Aufl., Stand: 1. 7. 2000, § 17 Rdnr. 22; Pfeil/Pieck/Blume, *ApoBetrO*, 5. Aufl. [1999], § 17 Rdnr. 125; Obermayer, S. 163ff.); denn es wäre eine zeitlich-fachliche Überforderung des Apothekers und würde seiner Stellung im System der Kassenversorgung nicht entsprechen, wenn er jedes ihm vorgelegte Rezept auf dessen medizinische Richtigkeit überprüfen sollte (BSGE 77, [194](#) = *NJW* 1996, [2450](#) L). Nach der sozialrechtlichen Kompetenzverteilung ist der Apotheker „weder ein medizinischer Obergutachter noch eine Aufsichtsbehörde des Arztes“ (BSGE 77, [194](#) = *NJW* 1996, [2450](#) L); allein die Krankenkasse kann die Nichterforderlichkeit einer Leistung i.S. des § [12 I](#) SGB V überprüfen lassen und bei den entsprechenden Prüfungsgremien eine Wirtschaftlichkeitsprüfung (auch) mit dem Ziel eines Arzneimittelregresses beantragen (§ [106 II 2a](#) Nrn. 1, 5 SGB V; vgl. im Einzelnen dazu auch Schwerdtfeger, *NZS* 1998, [97](#) [[101f.](#)]). Weiterhin kann die Krankenkasse gegen Vertragsärzte, die ihre vertragsärztlichen Pflichten nicht ordnungsgemäß erfüllen, bei der Kassenärztlichen Vereinigung Maßnahmen nach § [81 V](#) SGB V anregen bzw. die Entziehung der Zulassung (§ [95 VI](#) SGB V) beantragen (vgl. im Einzelnen BSGE 77, [194](#) [[203](#)] = *NJW* 1996, [2450](#) L).“

Insoweit ruft diese Täuschung aber keinen Irrtum des Apothekers hervor, da dieser verpflichtet war aufgrund des Rechtsanspruchs des N nach § [31](#) SGB V, die Verschreibung nach § [17 IV](#) ApoBetrO unverzüglich einzulösen.

4. „Off-label-use“

BSG, Urteil vom 19.03.2002, B 1 KR 37/00 R

Niemann, NZS 2002, 361

K könnte einen Anspruch auf Versorgung mit dem Arzneimittel nach §§ 27 I S. 2 Nr. 3, 31 I SGB V haben.

Es besteht ein Versicherungsverhältnis und ein Versicherungsfall in Form einer Krankheit liegt vor.

Hierzu BSG a. a. O.:

„Der in § 27 Abs 1 Satz 2 Nr 3 und § 31 Abs 1 SGB V normierte Anspruch des Versicherten auf Bereitstellung der für die Krankenbehandlung benötigten Arzneimittel unterliegt den Einschränkungen aus § 2 Abs 1 Satz 3 und § 12 Abs 1 SGB V. Er besteht nur für solche Pharmakotherapien, die sich bei dem vorhandenen Krankheitsbild als zweckmäßig und wirtschaftlich erwiesen haben und deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Diese Anforderungen sind nach der ständigen Rechtsprechung des Senats nicht erfüllt, wenn das verabreichte Medikament nach den Vorschriften des Arzneimittelrechts der Zulassung bedarf, aber nicht zugelassen ist (Urteil vom 8. Juni 1993 - BSGE 72, 252 = SozR 3-2200 § 182 Nr 17 - Goldnerz-Creme; Urteil vom 8. März 1995 - SozR 3-2500 § 31 Nr 3 - Edelfosin; Urteil vom 23. Juli 1998 - BSGE 82, 233 = SozR 3-2500 § 31 Nr 5 - Jomol). Das Krankenversicherungsrecht verzichtet bei der Arzneimittelversorgung, anders als bei den übrigen Leistungen der Krankenbehandlung (siehe dazu §§ 135 bis 139 SGB V), weitgehend auf eigene Vorschriften zur Qualitätssicherung. Es knüpft insofern an das Arzneimittelrecht an, das für Fertigarzneimittel eine staatliche Zulassung vorschreibt und deren Erteilung vom Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Medikaments abhängig macht (§ 21 Abs 2 AMG). Da dies dieselben Kriterien sind, an denen die Leistungen der Krankenversicherung gemessen werden, kann bei Vorliegen der arzneimittelrechtlichen Zulassung davon ausgegangen werden, dass damit zugleich die Mindeststandards einer wirtschaftlichen und zweckmäßigen Arzneimittelversorgung im Sinne des Krankenversicherungsrechts erfüllt sind. Unbeschadet der unterschiedlichen Zielsetzung von Arzneimittel- und Krankenversicherungsrecht rechtfertigt dies die Vorgehensweise der arzneimittelrechtlichen Zulassung für die Anwendung eines Medikaments im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (zur Zulässigkeit der Verknüpfung von Arzneimittel- und Krankenversicherungsrecht unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten siehe Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 5. März 1997 - 1 BvR 1071/95 - NJW 1997, 3085).“

Fraglich ist, ob ein zulassungsüberschreitender Einsatz von Arzneimitteln zulasten der Krankenversicherung möglich ist. Hierzu wurde vertreten, dass dem Versicherten das Fehlen einer indikationsspezifischen Zulassung nicht entgegengehalten werden kann. Daher käme es allgemein nur auf die Zulassung an. Dagegen sprechen, dass bei einer Anwendung außerhalb des zugelassenen Anwendungsbereichs schädliche Wirkungen eintreten können, die über ein vertretbares Maß hinausgehen. Weiterhin wird die Zulassung nur anwendungsbezogen auf bestimmte Krankheiten erteilt, so ist ein Kriterium für die Zulassung die therapeutische Wirk-

samkeit des Medikaments. Im Ergebnis ist der Off-Label-Gebrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich ausgeschlossen.

Eine Leistungspflicht der Krankenkasse für eine Arzneitherapie außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (Ausnahme von der Vorgreiflichkeit der Zulassung) nur ausnahmsweise unter folgenden engen Voraussetzungen in Betracht kommt:

1. Es handelt sich um eine schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung, bei der
2. keine Therapie verfügbar ist und
3. auf Grund der Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) zu erzielen ist. Davon kann ausgegangen werden, wenn

- entweder die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt ist und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (gegenüber Standard oder Placebo) veröffentlicht sind und eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen oder
- außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht sind, die über Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels in dem neuen Anwendungsgebiet zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen zulassen und auf Grund deren in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen in dem vorgenannten Sinne besteht.

Die nachvollziehbaren Gründe hierfür sind nach Ansicht des BSG a. a. O.:

„In der medizinischen Diskussion besteht weitgehende Einigkeit darüber, dass in bestimmten Versorgungsbereichen und bei einzelnen Krankheitsbildern auf einen die Zulassungsgrenzen überschreitenden Einsatz von Medikamenten nicht völlig verzichtet werden kann, wenn den Patienten eine dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung nicht vorenthalten werden soll. Dieser Befund wird durch zahlreiche Veröffentlichungen in der Tages- und Fachpresse sowie Initiativen im politischen Raum bestätigt (vgl. statt vieler: Hopf, Arzneiverordnung außerhalb der offiziellen Indikation, in: Rheinisches Ärzteblatt 2000, 21; Zylka-Mehnhorn, Den schwarzen Peter hat der Arzt, in: Deutsches Ärzteblatt 2001, A-3413). Betroffen sind insbesondere die Kinderonkologie und allgemein pädiatrische Erkrankungen, bei denen Präparate verwendet werden müssen, die für die betreffende Altersgruppe nicht zugelassen sind (siehe dazu die im Deutschen Bundestag eingebrachten Entschließungsanträge der Fraktionen von SPD und Bündnis 90/Die Grünen vom 16. Januar 2001 - BT-Drucks 14/5083 sowie der Fraktion der CDU/CSU und mehrerer Abgeordneter vom 23. Januar 2001 - BT-Drucks 14/5136). Aber auch für einen Gebrauch außerhalb der zugelassenen Indikation im engeren Sinne wird ein Bedarf gesehen, etwa wenn andernfalls eine ernste, lebensbedrohende Krankheit wie Krebs oder AIDS oder ein mit schweren gesundheitlichen Beeinträchtigungen oder Schmerzen verbundenes Leiden mangels therapeutischer Alternativen nicht wirksam behandelt werden könnte.“

Die enge Begrenzung der Ausnahmen soll eine Ausweitung des Anwendungsbereichs durch unerschwellige Werbung der Pharmaindustrie verhindern, obwohl ein erforderlicher Antrag auf Erweiterung der Zulassung wegen der verbundenen Kosten vermieden wurde. Zu beachten ist, dass aber nur die Anwendung eines bereits zugelassenen Medikaments in Betracht kommt. Ein Medikament ohne Zulassung kann nicht verordnet werden, da dies eine strafbare Handlung darstellt.

Die Voraussetzung für eine Ausnahme liegen nicht vor, da keine hinreichend gesicherten Erkenntnisse über die Wirksamkeit einer Behandlung mit Sandoglobulin vorliegen. Ein Anspruch des K besteht daher nicht.