

# 4 Jahre nach dem „Nikolaus- beschluss“ des BVerfG: GKV-Leistungen bei minimaler Evidenz?

6. Diskussionsforum 2009  
SEG 6 und 7 der MDK-Gemeinschaft

Rspr des BSG nach dem  
„Nikolausbeschluss“

RiBSG Dr. E. Hauck

# I. Einleitung

- Das Problem
- Übersicht – II.:
- Kernaussagen des BVerfG
- Umsetzung durch das BSG
- Folgerungen III.

# I. Einleitung

- Das Problem:
- GKV: Keine Leistungspflicht als Wunschkonzert
- Achtung gesetzlicher und untergesetzlicher Grenzen
- Ausschluss unwirksamer Therapieangebote
- Je verzweifelter Krankheitssituation,
- desto größer Bereitschaft zu zweifelhaften Therapieangeboten
- Wunsch nach Wunderheilern
- Spannungsfeld: subjektive Patientenwünsche und
- objektive Leistungsgrenzen der GKV

# I. Einleitung

- Was leistet der Nikolaus-Beschluss ?
- Wie setzt das BSG den Beschluss um?
- Was leistet der Nikolaus-Beschluss nicht?

## II. Hauptteil

### 1. Was leistet der Nikolaus-Beschluss ?

- Unvereinbar mit Art. 2 Abs. 1 GG/  
Sozialstaatsprinzip, Art. 2 Abs. 2 S.1 GG,
- einen gesetzlich Krankenversicherten,
- von der Leistung einer von ihm gewählten,  
ärztlich angewandten  
Behandlungsmethode auszuschließen,  
wenn
- drei Voraussetzungen erfüllt

## II. Hauptteil

### 1. Was leistet der Nikolaus-Beschluss ?

- a) Lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung v Versichertem
- b) Hierfür keine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung verfügbar
- c) Für gewählte Methode besteht nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf

## II. Hauptteil

### 1. Was leistet der Nikolaus-Beschluss ?

- Nikolaus-Beschluss:
- Beanstandung verfassungswidriger **Auslegung** v
- grds verfassungsgemäßen SGB V-Normen durch das BSG
- Adressat: Nicht Gesetzgeber, sondern **Normanwender**
- Hinweise für Gesetzgeber :
- Verfassungsrechtlich Regelung zulässig , wonach
- Keine GKV-Pflicht, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung /Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar

## II. Hauptteil

### 1. Was leistet der Nikolaus-Beschluss ?

- Verfassungsrechtlich Regelung zulässig , wonach
- - GKV-Leistungen nur nach Maßgabe v
- allgemeinem **Leistungskatalog**
- unter Beachtung des **Wirtschaftlichkeitsgebots**,
- - nähere Konkretisierung v gesetzlicher  
Leistungsverpflichtung
- vor allem durch Vertragsärzte,
- - Prüfverfahren für NUB auf diagnostischen  
/therapeutischen Nutzen, medizinische Notwendigkeit u  
Wirtschaftlichkeit, um
- NUB-Anwendung in GKV auf fachlich-medizinisch  
zuverlässiger Grundlage

# II. Hauptteil

## 2. BSG-Umsetzung

- a) **Ausgangspunkt** Nikolaus: GG-Verstoß durch
- GKV-Leistungsverweigerung ambulanter neuer ärztlicher Behandlungsmethode mangels GBA-Anerkennung oder zumindest Durchsetzung in Praxis, wenn kumulativ:
- (1) Lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung
- (2) Diesbzgl: keine allg anerkannte, med Standard entspr Behandlung verfügbar (Alternativlosigkeit)
- (3) Bzgl gewünschter, ärztlich angewandter (neuer, nicht allgemein anerkannter) Behandlungsmethode: Bestehen v auf Indizien gestützter, nicht ganz fernliegender Aussicht auf spürbare positive Einwirkung auf Krankheitsverlauf

# II. Hauptteil

## 2. BSG-Umsetzung

- a) Ausgangspunkt Nikolaus-B:
- **Gegenschluss:**
- Bei Fehlen
- eines der drei Elemente
- **keine** grundrechtsorientierte Auslegung

# II. Hauptteil

## 2. BSG-Umsetzung

- **b) Betroffene Leistungsart**
- BVerfG betr BSG-Urt
- Duchenne'sche Muskeldystrophie bei jungem Vers
- Ambulante Behandlung v Arzt mit Thymuspeptiden, Zytoplasma, homöopathischen Mitteln und hochfrequenten Schwingungen („Bioresonanztherapie“)
- BSG: Problematik stellt sich unabhängig v konkreter Leistungsart des SGB V
- **für alle Leistungsarten**

# II. Hauptteil

## 2. BSG-Umsetzung

- **c) Prüfmaßstab für Erfüllung der drei Voraussetzungen:**
- Regeln der ärztlichen Kunst, Begr:
- GKV-Leistungsgrenzen aufgrd verfassungsrechtl Schutzpflichten
- Arztvorbehalt (§ 15 I SGB V)
- GKV-Leistungen allein nach Maßgabe v Erkenntnissen der med Wissenschaft
- Ausschluss v anderen als med Verfahren – zB rituelle Heilung, Handauflegen v „Geist-“ oder „Wunderheiler“, selbst wenn Arzt

# II. Hauptteil

## 2. BSG-Umsetzung

- **c) Prüfmaßstab für Erfüllung der drei Voraussetzungen:**
- Erforderlich: Erkenntnisse **wissenschaftlich**, dh
- verobjektivierbar,
- überprüfbar
- BVerfG bereits früher:
- Arztvorbehalt in der GKV verfassungsmäßig, arg:
- Obj Erwartung v Erfolg bei Behandlung auf öffentliche Kosten

# II. Hauptteil

## 2. BSG-Umsetzung

- d) Erforderliche Krankheitssituation - lebensbedrohliche Erkrankung bejaht zB bei
- Metastasen nach Entfernung v Darmtumor (Caecumcarzinom) im Stadium III
- Schwere sekundäre pulmonale Hypertonie (NYHA Stadium IV) als Folge eines CREST-Syndroms
- Gleichstellung mit lebensbedrohlicher Erkrankung: zu erwägen für akut drohende Erblindung

# II. Hauptteil

## 2. BSG-Umsetzung

- d) Erforderliche Krankheitssituation **verneint** zB bei
- Prostatakarzinom im Anfangsstadium ohne Hinweise auf metastatische Absiedlungen
- MAD-Mangel mit belastungsabhängigen Schmerzen, Muskelversteifungen u (sehr selten) Muskelschwund
- Restless-Legs-Syndrom „selbst bei schwerer Ausprägung“ mit hochgradiger akute Suizidgefahr - idR nur Anspruch auf spezif Behandlung etwa mit Mitteln der Psychiatrie
- Hochgradige Beeinträchtigung v Sehfähigkeit (Kurzsichtigkeit iVm Astigmatismus re -7,0 - 1,5/11 Grad, li -5,5 - 1,5/16 Grad + Kontaktlinsenunverträglichkeit)

## II. Hauptteil

### 2. BSG-Umsetzung

- d) Erforderliche Krankheitssituation – **generell:**
- Strengere Voraussetzung, als
- „Schwerwiegende“ Erkrankung für Eröffnung des sog Off-Label-Use

# II. Hauptteil

## 2. BSG-Umsetzung

- **e) Alternativlosigkeit:**
- Keine Verfügbarkeit v allgemein anerkannten, med Stand entsprechenden Methoden, wenn
- bezogen auf konkretes Behandlungsziel entw
- keine Behandlungsmethode verfügbar oder
- zwar Standardtherapie, aber in concreto gravierende gesundheitliche Risiken
- zB bei Prostataca im Anfangsstadium – Standardtherapie: Entfernung v Prostata und Samenblase + konventionelle Radiologie

# II. Hauptteil

## 2. BSG-Umsetzung

- f) Erforderliche Aussichten auf eine positive Einwirkung
- Beachtung v **verfassungsrechtlichen Schutzpflichten**
- Konkretisierung v Ansprüche nicht nur leistungserweiternd,
- sondern auch leistungsbeschränkend:
- Schutz vor zweifelhaften Therapien anstelle v
- med Standard entsprechender Behandlung auf GKV-Kosten – **Folge:**

# II. Hauptteil

## 2. BSG-Umsetzung

- f) Erforderliche Aussichten auf eine positive Einwirkung
- Kein Aushebeln **institutioneller Sicherungen** des Gesundheitsschutzes
- zB bei Fertigarzneimitteln: Arzneimittelrecht (Zulassung; Ausn.: § 73 AMG)
- bei ambulanten ärztl Beh-Methoden: rm GBA – Empfehlungen zur
- Sicherung v Qualität der Leistungserbringung im Interesse einer Gleichbehandlung der Versicherten und zum Zweck der Ausrichtung der Leistungen am Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit – zur Prüfung v Nutzen, med Notwendigkeit u Wirtschaftlichkeit durch GBA zulässig

# II. Hauptteil

## 2. BSG-Umsetzung

- f) Erforderliche Aussichten auf eine positive Einwirkung
- **Abstrakte Risiko/Nutzen-Analyse:** Schutz für Patienten:
- Erkenntnisse müssen abstrakt Annahme rechtfertigen, dass Therapie erfolgversprechend
- unter Berücksichtigung von Spontanheilung u a therapieunabhängiger Effekte
- Prüfung von Chancen und Risiken hier anlässlich v Einzelfall

# II. Hauptteil

## 2. BSG-Umsetzung

- f) Erforderliche Aussichten auf eine positive Einwirkung
- **Konkrete Risiko/Nutzen-Analyse**
- Pflicht entspr Regeln der ärztlichen Kunst:
- Ermittlung/Bewertung v Risiken und Nutzen
- im Einzelfall
- Anknüpfung stets: an Behandlungsziel – zB Erkennen, Heilen, Verhüten v Verschlimmerung v Krankheit oder Lindern v Beschwerden

# II. Hauptteil

## 2. BSG-Umsetzung

- g) **Wahrscheinlichkeitsmaßstab**
- bzgl. Behandlungserfolg u. -risiko:
- Abstufungen je nach Schwere / Stadium v. Erkrankung +
- Ausmaß und Eintrittswahrscheinlichkeit unerwünschter Nebenwirkungen
- Abgestufte Evidenzgrade:
- Je schwerwiegender / hoffnungsloser die Erkrankung bei vertretbaren Risiken der Behandlung, desto geringere Anforderungen an ‚ernsthafte Hinweise‘ auf positive Einwirkung
- Anhaltspunkte: GBA-RL u. -Verfahrensordnung

# II. Hauptteil

## 2. BSG-Umsetzung

- **Bspl: Lorenzos Öl**
- AMN ohne cerebrale Betroffenheit nicht lebensbedrohlich
- Vollbild v Erkrankung eingetreten
- Nach Gutachtenlage keine weitergehende als bloß ganz entfernte Hoffnung auf Besserung durch Gabe von "Lorenzos Öl"
- Bislam publizierte unkontrollierte Studien: methodisch unzureichend + ungeeignet für zuverlässigen Nachweis v Symptomverbesserung
- SV zT: Eindeutige Kontraindikation v "Lorenzos Öl" für AMN-Patienten mit neurologischen Symptomen
- aA Chefarzt K, arg: Wirkung v Öl ggn Ausbruch /Fortschreiten

# II. Hauptteil

## 2. BSG-Umsetzung

- **h) Weitere Anforderungen**
- Therapie nur durch hinreichend qualifizierten Arzt erfolgt
- Entspr Berufsordnung bei Heilversuch: Stn Ethikkommission
- Hinreichende Dokumentation + Kontrolle / Überwachung
- Sicherstellung v Einwilligung nach der erforderlichen umfassenden ärztlichen Aufklärung

## II. Hauptteil

### 2. BSG-Umsetzung

- Keine Sondersituation durch Art 6 Abs 4 GG
- bzgl „Nikolaus“:
- Stillen / drohende MS-Schübe / Venimmun
- genügt nicht: Gefährdung des Kindes nicht ausgeschlossen
- anderweitige Ernährung von Säugling zumutbar

## II. Hauptteil

### 2. BSG-Umsetzung

- Freiheit des Glaubens etc (Art 4 Abs 1 GG)
- begründet keine GKV-Leistungsansprüche
- hier: Ablehnung von Bluttransfusionen,
- Zeugen Jehovas
- Hubschraubertransport
- Urt. *2.11.2007 - B 1 KR 11/07 R -*

## II. Hauptteil

### 2. BSG-Umsetzung

- **Bedeutung des Patientenwillens**
- (1.) Kein Eingriff ohne Einwilligung entsprechend den allgemeinen Regeln.
- (2.) Keine Erweiterung des GKV-Leistungskatalogs durch Patientenwillen (Ausn.: Wahlleistungen).
- (3.) Maßgeblichkeit des Patientenwillens innerhalb der gesetzlichen Vorgaben.

# II. Hauptteil

## 2. BSG-Umsetzung

- **i) Folgen**
- Verfassungskonforme Auslegung nur derjenigen Normen des SGB V geboten, die dem verfassungsrechtlich begründeten Anspruch auf Versorgung entgegenstehen
- Unverändert: Prüfung v allgemeinen Voraussetzungen v SGB V
- Wirtschaftlichkeitsgebot: Bei grundrechtsorientierter Leistungserweiterung Einbeziehung weiterer Therapiealternativen
- Vergleich zur zunächst erstrebten Behandlung in puncto Eignung, Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit
- Ggf: Leistungsanspruch kraft grundrechtsorientierter Auslegung

# III. Folgerungen

- 1. Die Anwendung des Nikolausbeschlusses
- durch das BSG erfolgt
- ausdehnend, aber
- nicht grenzenlos:
- In notstandsähnlichen Extremsituationen
- ist das Evidenzniveau abgesenkt.

# III. Folgerungen

- 2. Die Grenzverschiebung
- durch Senkung des Evidenzniveaus
- achtet den Schutzbedarf des Patienten,
- insbesondere
- vor Scharlatanerie,
- und den Schutz der Beitragszahler
- vor ungewollten Belastungen.

# III. Folgerungen

- 3. Zu Grenzverschiebungen contra legem
- sieht das BSG kein Mandat.
- Die grundrechtsorientierte Auslegung
- liefert nur einen Beitrag,
- löst aber nicht
- die gesamte rechtsethische Problematik.

- Vielen Dank  
für  
Ihre Aufmerksamkeit!