

Anne Franziska Streng-Baunemann*

Der Zugang zu nicht etablierten, innovativen Behandlungsmethoden aus Perspektive des Medizinstrafrechts und des Rechts der gesetzlichen Krankenversicherung (SGB V)

Innovative treatments. When are doctors allowed to/obliged to carry out innovative treatments? Which innovative treatments are funded by the statutory health insurance (in Germany)?

<https://doi.org/10.1515/zsr-2024-0020>

Zusammenfassung: Nicht etablierte, innovative Behandlungsmethoden und Arzneimittel sind bei schweren Erkrankungen häufig die letzte Chance auf Heilung, Lebensverlängerung oder zumindest auf Verbesserung der Lebensqualität. In der Praxis ist es für Patienten aber häufig schwierig, Zugang zu diesen medizinischen Innovationen zu erhalten – gerade wenn diese sehr teuer sind.¹ Der Beitrag beleuchtet, unter welchen Voraussetzungen Ärzte aus Perspektive des Strafrechts berechtigt und sogar verpflichtet sind, nicht etablierte, innovative Methoden anzuwenden und entsprechende Medikamente zu verordnen (1.) und unter welchen Voraussetzungen die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) solche Therapien und Medikamente bereitstellen bzw. finanzieren muss (2.).² Zudem wird dargelegt, welche Zugangswege es zu Medikamenten gibt, die noch in der Erprobungsphase sind und somit noch in keinem Staat zugelassen und erhältlich sind (3.), wie man

1 Zur besseren Lesbarkeit wird in dieser Publikation das generische Maskulinum verwendet. Die in dieser Arbeit verwendeten Personenbezeichnungen beziehen sich – sofern nicht anders kenntlich gemacht – auf alle Geschlechter.

2 Auf Rechtsansprüche privat Krankenversicherter kann hier nicht eingegangen werden.

***Kontaktperson:** Dr. jur. Anne Franziska Streng-Baunemann, wiss. Mitarbeiterin, Lehrstuhl für Strafrecht und Strafprozessrecht unter besonderer Berücksichtigung europäischer und internationaler Bezüge am Institut für deutsches, europäisches und internationales Strafrecht und Strafprozessrecht, Juristische Fakultät, Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg, Friedrich-Ebert-Anlage 6–10, 69117 Heidelberg, E-Mail: streng@jurs.uni-heidelberg.de

in der Praxis schnell und sicher Zugang zu medizinischen Innovationen erhält (4.) und welche Rechtsschutzmöglichkeiten bestehen, wenn die GKV Leistungsanträge ablehnt (5.).

Schlüsselwörter: Nicht etablierte Behandlungsmethoden, ärztliche Behandlungs- und Aufklärungspflichten, GKV-Finanzierung

Abstract: Innovative treatments and drugs often represent the only chance of survival for seriously ill patients. Nevertheless, getting access to these innovative treatments and drugs is often challenging – especially when they are very expensive. This article outlines the conditions which allow doctors to deviate from standard care and to carry out innovative treatments and to prescribe innovative drugs (1), and describes the requirements which have to be met for statutory health insurance to cover the costs for innovative treatments and drugs (2). It also explains how to get access to new drugs that are still being tested and therefore not yet approved by the authorities and not yet available (3) and outlines how to gain access to medical innovations as quickly as possible (4.) and the legal remedies available if statutory health insurance rejects applications for benefits (5.).

Keywords: innovative treatments and drugs, patient's rights to access to innovation in healthcare

1 Ärztliche Rechte und Pflichten bzgl. nicht etablierter, innovativer Behandlungsmethoden und Arzneimittel aus strafrechtlicher Perspektive

1.1 Ärztliche Rechte und Pflichten im Hinblick auf die *Behandlung* mit nicht etablierten, innovativen Behandlungsmethoden und Arzneimitteln

1.1.1 Ärztliche Berechtigung zur Anwendung nicht etablierter, innovativer Behandlungsmethoden und Arzneimittel

Aus Perspektive des Strafrechts (zur zivilrechtlichen Rechtslage: Lipp 2021: Rn. 28 ff.) dürfen Ärzte zu Heilungszwecken grds. auch nicht etablierte, innovative Behandlungsmethoden einzusetzen. Sie dürfen Neulandmethoden anwenden, um hierdurch beim Patienten einen Heilversuch zu unternehmen – natürlich immer

vorausgesetzt, dass der Patient in die Behandlung eingewilligt hat (Ulsenheimer/Gaede 2021: Rn. 91). Ärzte haben Therapiefreiheit (BGHZ 102, 17 (22); 106, 153 (157)). Allerdings beschränkt sich diese auf gleich wirksame Methoden mit vergleichbarem Risikoniveau (Ulsenheimer/Gaede 2021: Rn. 102) und sie endet, wo die Überlegenheit anderer Verfahren allgemein anerkannt ist (BGH MedR 1992: 214 (215)).

Insofern gelten für die Anwendung nicht etablierter Methoden folgende Grundsätze:

Der Arzt darf insbesondere dann innovative, noch nicht etablierte Behandlungsmethoden einsetzen, wenn es keine Standardmethode gibt oder diese im konkreten Fall nicht einsetzbar ist (BGH NJW 1987: 2927). Wenn sich der Patient in einer aussichtslosen Lage befindet, dürfen sogar solche neuen Methoden eingesetzt werden, die keine hohen Aussichten auf einen Heilungserfolg oder Besserung aufweisen (Kern 2019: Rn. 63; Lipp 2021: Rn. 31).

Aber auch wenn eine Standardtherapie zur Verfügung steht, kann der Arzt berechtigt sein, neue Methoden einzusetzen: Er muss nicht zwingend den sichersten Weg wählen, denn schließlich will der Patient in erster Linie geheilt werden und größtmögliche Sicherheit i. d. R. nur, wenn diese mit dem Heilungsinteresse vereinbar ist (Katzenmeier NJW 38/2006: 2738 (2739); Steffen/Dressler 2002: Rn. 171; Ulsenheimer/Gaede 2021: Rn. 102).

Allerdings ist der Arzt verpflichtet, eine verantwortungsvolle Abwägung zwischen den erhofften Vorteilen und zu erwartenden Nachteilen der neuen Therapie einerseits und denen der Standardtherapie andererseits vorzunehmen (BGH NJW 2006: 2477; Ulsenheimer/Gaede 2021: Rn. 102). Diese Entscheidung hat er zu überprüfen und ggf. doch zur Standardtherapie zu wechseln, sobald neue Erkenntnisse über Risiken und Nebenwirkungen bekannt werden, über die sich der behandelnde Arzt ständig zu informieren hat; außerdem muss er Kontrolluntersuchungen vornehmen, sobald sich Risiken für den Patienten abzeichnen (BGH NJW 2007: 2767 (2768 f.)). Der Arzt muss also bei der Anwendung von Neulandmethoden den Patienten engmaschig und intensiv überwachen und bei möglichen Risiken und Nebenwirkungen schnell geeignete Maßnahmen ergreifen (Kern/Rehborn 2019: Rn. 51.).³

Sorgfaltsmaßstab ist – um den *Bundesgerichtshof* (BGH) zu zitieren – der „vorsichtige Arzt“ (BGH NJW-RR 2021: 886 (888)).

³ Bei technisch anspruchsvollen neuen Methoden (z. B. OP-Methoden) muss der Arzt zudem durch sorgsame Vorbereitung (Beschäftigung mit Fachliteratur, Teilnahme an Kursen, Workshops etc.) und dadurch, dass er sich anfangs durch einen in der neuen Methode bereits versierten Kollegen anleiten und überwachen lässt, „Expertenqualität“ garantieren (Ulsenheimer/Gaede 2021: Rn. 101). Verletzt der Arzt diese Pflicht und führt er hierdurch eine Schädigung des Patienten herbei, kommt eine Strafbarkeit wegen fahrlässiger Tötung/Körperverletzung unter dem Aspekt des Übernahmeverschuldens in Betracht (Ulsenheimer/Gaede 2021: Rn. 101).

Der Sorgfaltsmaßstab des vorsichtigen Arztes mit den daraus folgenden Pflichten zur sorgfältigen Abwägung, Überwachung und Kontrolle gilt aber nicht nur, wenn der Arzt eine neue Behandlungsmethode anwenden will. Er gilt auch beim sog. *Unlicensed-Use* bzw. *No-label-Use*, also wenn der Arzt ein Medikament anwenden will, das in Deutschland und EU-weit noch nicht zugelassen ist (etwa weil für die Erkrankung des Patienten kein Medikament zugelassen ist oder der Patient das zugelassene Medikament nicht verträgt) (Lipp 2021: Rn. 34). Denn der Heilversuch mit zulassungspflichtigen, aber in Deutschland oder EU-weit noch nicht zugelassenen Medikamenten ist nicht verboten (durch das AMG), solange das Medikament andernorts zugelassen ist, z. B. in den USA (Ulsenheimer/Gaede 2021: Rn. 98).

Das Gleiche gilt beim sog. *Off-Label-Use*, also bei der Anwendung eines Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete, die geboten sein kann, wenn für die Erkrankung des Patienten kein Medikament zugelassen ist, der Patient das zugelassene Medikament nicht verträgt oder dieses keine Heilungschancen bietet (Ulsenheimer/Gaede 2021: Rn. 98). *Off-Label-Use* ist übrigens in der Kinderonkologie sehr üblich, weil die meisten Krebsmedikamente nur für Erwachsene zugelassen sind (Dierks/Finn 2010: Rn. 3).

Verletzt der behandelnde Arzt die beschriebenen Abwägungs-, Beobachtungs- und Reaktionspflichten und schädigt er hierdurch die Gesundheit des Patienten, kommt eine Strafbarkeit wegen (fahrlässiger) Körperverletzung oder Tötung (durch Unterlassen) in Betracht.

Bei der Anwendung neuer Methoden und Medikamente gelten aber nicht nur besondere Abwägungs- und Kontrollpflichten. Zusätzlich gelten zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechts des Patienten auch besondere *Aufklärungspflichten*: Der Patient, bei dem eine nicht etablierte (medikamentöse oder andere) Behandlung durchgeführt werden soll, muss nicht nur aufgeklärt werden über „Anlass, Dringlichkeit, Umfang, Schwere, Risiken, Art und Folgen, mögliche Nebenwirkungen des geplanten Eingriffs, dessen Erfolgsaussichten und Heilungschancen, Folgen der Nichtbehandlung, etwaige Behandlungs- und Kostenalternativen und u. U. auch über den Namen des behandelnden Arztes, seinen Aus- und Weiterbildungsstand und die Ausstattung der Klinik (...)“, was bei allen medizinischen Eingriffen geboten ist (Biermann 2021: Rn. 363 m. w. N.).

Im Falle der Anwendung einer nicht etablierten Therapie muss der Arzt den Patienten darüber hinaus auch informieren, dass die neue Methode/das neue Medikament (noch) kein medizinischer Standard ist und dass unbekannte Risiken möglich sind (BGH NJW-RR 2021: 886). Beim *Off-Label-Use* und *No-Label-Use* eines Medikaments muss zudem darüber aufgeklärt werden, dass das Medikament (für die relevante Indikation) keine Zulassung hat (Sternberg-Lieben in Schönke/Schröder 2019: § 223 StGB, Rn. 41 d).

Wird die neue Behandlungsmethode von der herrschenden Lehrmeinung abgelehnt, muss das offengelegt werden (OLG Köln VersR 2000: 492; OLG Koblenz NJW 1996: 1600).

Wenn als Behandlungsalternative zur Neulandbehandlung eine Standardmethode existiert, muss über die Existenz der Standardmethode und über deren Vor- und Nachteile informiert werden (Biermann 2021: Rn. 404 m. w. N.).

Genügt der Arzt diesen Aufklärungspflichten nicht, so kommt eine strafrechtliche Verantwortlichkeit wegen vorsätzlicher oder fahrlässiger Körperverletzung in Betracht (Rengier 2023: § 13, Rn. 24 ff.). Das gilt auch dann, wenn dem Arzt bei der Durchführung der Neulandbehandlung kein Fehler unterläuft. Denn nach der Rspr. (grundlegend RGSt 25, 375 ff.) und h. M. (Rengier 2023: § 13, Rn. 24 m. w. M.) stellt jede invasive Heilbehandlung – auch wenn sie indiziert ist, kunstgerecht durchgeführt wird und erfolgreich ist – eine tatbestandliche Körperverletzung dar. Als solche bedarf sie, um rechtmäßig (und damit straflos) zu sein, der Einwilligung durch den Patienten, die im Regelfall jedoch nur wirksam ist, wenn der Patient vorher ordnungsgemäß aufgeklärt wurde (h. M.: Rengier 2023: § 13, Rn. 24 m. w. N.).

1.1.2 Pflicht zur Anwendung nicht etablierter, innovativer Behandlungsmethoden?

Während der Arzt – aufgrund seiner „Therapiefreiheit“ – das *Recht* hat, nicht etablierte, innovative Behandlungsmethoden/Medikamente einzusetzen bzw. zu verordnen, ist er hierzu – zumindest aus Perspektive des Strafrechts – im Regelfall *nicht verpflichtet*.

Unterlässt der Arzt den Einsatz solcher Medikamente und Methoden, so führt dieser *Behandlungsverzicht* regelmäßig nicht zu einer strafrechtlichen Verantwortung des (behandelnden) Arztes – zumindest zu keiner, die am ausgebliebenen Heilerfolg anknüpft, der mit den neuen Therapien vielleicht hätte erzielt werden können:

Die Voraussetzungen für eine Strafbarkeit wegen (vorsätzlicher/fahrlässiger) Körperverletzung oder Tötung durch Unterlassen sind in dieser Situation nicht erfüllt. Denn für solche (Unterlassungs-)Strafbarkeit sind die Voraussetzungen der „Möglichkeit der Erfolgsabwendung“ und der „Garantenpflicht des Arztes“ (sowie die Voraussetzung der „objektiven Sorgfaltspflichtverletzung“) konstitutiv (Lencker 1986: 218 (218–219); 570 (574)); BGH NStZ 1985: 26 (27)). Diese Voraussetzungen orientieren sich am sog. Facharztstandard, also an dem „in ärztlicher Praxis und Erfahrung bewährten, nach naturwissenschaftlicher Erkenntnis gesicherten, von einem durchschnittlichen Facharzt des jeweiligen Gebietes verlangten Maß an Kenntnis und Können“ (BGH NJW 2000: 2754 (2758)). Bei nicht etablierten Behandlungsmethoden/Medikamenten ist die Wirksamkeit wissenschaftlich indes (noch)

nicht ausreichend belegt. Daher bleibt der Arzt durch den Verzicht auf die Anwendung solcher nicht etablierter Behandlungsmethoden/Medikamente auch nicht hinter dem Facharztstandard zurück und eine Strafbarkeit wegen (vorsätzlicher/fahrlässiger) Körperverletzung oder Tötung durch Unterlassen scheidet aus.

Aus den gleichen Gründen (kein Zurückbleiben hinter dem Facharztstandard bei Verzicht auf den Einsatz nicht etablierter Behandlungsmethoden/Medikamente) scheitert auch eine entsprechende Versuchsstrafbarkeit und eine Strafbarkeit wegen unterlassener Hilfeleistung (§ 323c StGB).

Es gibt jedoch eine anerkannte *Ausnahme*, und zwar im Fall eines sog. etablierten Off-Label-Uses eines Medikaments – also beim „etablierten“ zulassungsüberschreitenden Einsatz eines Medikaments.

Ein solcher ist gegeben, wenn der zulassungsüberschreitende Einsatz des Medikaments in medizinischen Leitlinien empfohlen wird (oder möglicherweise auch schon, wenn es für einen Off-Label-Use große randomisierte Studien gibt) und somit derart „etabliert“ ist, dass er dem „Facharztstandard“ entspricht (Barth in Spickhoff 2022: § 35c SGB V, Rn. 2; Walter 2011: 361 (362)).

In diesen Fällen besteht eine Pflicht des Arztes zum Off-Label-Use – natürlich immer vorausgesetzt, dass keine standardgemäße Alternative zum Off-Label-Use existiert, da dem Arzt Therapiefreiheit zukommt (OLG Köln, NJW-RR 1991: 800 (801–802) – Aciclovir; zur strafrechtlichen Perspektive: Ulsenheimer/Gaede 2021: Rn. 98).

Nur in Fällen eines etablierten Off-Label-Uses kommt eine strafrechtliche Haftung im Hinblick auf den ausgebliebenen Heilerfolg überhaupt in Betracht, wenn der Arzt auf den Off-Label-Use verzichtet. Allerdings ist der Fall eines etablierten Off-Label-Uses streng genommen gerade kein Fall der hier beleuchteten Thematik einer neuartigen, nicht etablierten medikamentösen Behandlung.

Daneben wird diskutiert, ob der Arzt bei seinen nach pflichtgemäßem Ermessen zu treffenden Therapieentscheidungen auch nicht etablierte Methoden in Betracht ziehen muss, wenn sein Patient lebensbedrohlich erkrankt ist, eine standardgemäße Methode nicht zur Verfügung steht (der Patient also austherapiert ist) und die neuartige, noch nicht etablierte Behandlungsmethode bzw. das neuartige, nicht zugelassene Medikament (oder das für eine andere Indikation zugelassene Medikament) die einzige Rettungschance repräsentiert (BSG MedR 1996: 373 (375); Ulsenheimer/Gaede 2021: Rn. 97).

Unterlässt der Arzt in diesen Fällen den Einsatz nicht etablierter Methoden, führt dies – selbst bei negativen Folgen für den Patienten – häufig dennoch nicht zu einer strafrechtlichen Verantwortlichkeit, die an dem ausgebliebenen Heilerfolg anknüpft:

Eine Strafbarkeit wegen fahrlässigem Totschlag durch Unterlassen würde nach der Rspr. nämlich voraussetzen, dass mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit nachgewiesen werden kann, dass der Tod des Patienten ausgeblieben

wäre oder wesentlich später (d. h. mind. einige Stunden später) eingetreten wäre, wenn der Patient mit der noch nicht etablierten Behandlungsmethode/mit dem noch nicht etablierten Medikament behandelt worden wäre (BGH NSTZ 1981: 218 (218–219); BGH NSTZ 1985: 26 (27)). Dieser Nachweis wird – zumindest im Regelfall – aber gerade nicht geführt werden können. Denn bei neuen, nicht etablierten Behandlungsmethoden/Medikamenten ist die Wirksamkeit ja gerade (noch) nicht belegt. Außerdem hat fast keine Behandlungsmethode/kein Medikament eine Ansprechrquote von hundert Prozent oder fast hundert Prozent.

Auch eine Versuchsstrafbarkeit wird häufig scheitern.⁴ Dies gilt jedenfalls dann, wenn die innovative, nicht etablierte Behandlung von der Leistungspflicht der GKV nicht umfasst ist (zur Leistungspflicht der GKV bzgl. nicht etablierter, innovativer Behandlungsmethoden und Arzneimittel siehe unter 2.) und der Patient die Leistung auch privat nicht finanzieren kann.⁵

4 Eine Strafbarkeit wegen versuchter Körperverletzung/versuchten Totschlags durch Unterlassen wird häufig auch daran scheitern, dass es an dem für eine solche Strafbarkeit konstitutiven Tatentschluss fehlt. Denn ein solcher Tatentschluss setzt voraus, dass der Täter Vorsatz im Hinblick auf die „Quasikausalität“ besitzt, was häufig nicht gegeben sein wird:

Zwar ist Vorsatz in Bezug auf die „Quasikausalität“ neuerdings auch nach Auffassung der Rspr. (BGH NSTZ 2023: 153 (153)) bereits zu bejahen, wenn der Täter mit der Möglichkeit rechnet, dass sein Eingreifen den tatbestandlichen Erfolg hätte abwenden können. Hierdurch wird die frühere, sehr restriktive Rspr. (BGH NJW 2017: 3249 (3254)) aufgegeben, die forderte, dass der Täter – zum Zeitpunkt des Unterlassens der gebotenen Rettungshandlung – davon ausging, dass der Erfolgseintritt durch Vornahme der gebotenen Rettungshandlung mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit verhindert werden kann.

Insofern kann der (für eine Strafbarkeit wegen versuchter Körperverletzung/versuchten Totschlags durch Unterlassen erforderliche) Vorsatz im Hinblick auf die „Quasikausalität“ nur angenommen werden, wenn nachweisbar ist, dass der Arzt geglaubt hätte, dass der gewünschte Therapieerfolg eintreten kann, wenn der Patient mit der nicht etablierten Methode/Medikation behandelt wird.

Dieser Nachweis wird aber nicht immer gelingen. Bei nicht etablierten Behandlungsmethoden/Medikamenten ist die Wirksamkeit schließlich (noch) nicht belegt, weshalb man dem Arzt nicht ohne Weiteres unterstellen kann, an die Wirksamkeit geglaubt zu haben oder diese zumindest für möglich gehalten zu haben.

5 Die strafrechtlich sanktionierte Pflicht, die eigenen Patienten auch mit solchen Therapien und Medikamenten zu versorgen, die durch die öffentliche Gesundheitsversorgung (noch) nicht bereitgestellt werden und durch den Patienten auch nicht privat finanziert werden, würde die auf eigenes wirtschaftliches Risiko tätige Ärzteschaft (im gegenwärtigen System: *niedergelassene Vertragsärzte*) in ihren Grundrechten aus Art. 12 (Berufsfreiheit) und Art. 14 (Eigentumsfreiheit) verletzen und gegen Art. 3 I GG (Allgemeiner Gleichheitssatz) verstoßen. Die Verordnung nicht verordnungsfähiger Medikamente auf Kassenrezept kann nämlich zu einer Festsetzung eines Ausgleichsbetrags (im Wege einer Nachforderung oder Kürzung, vgl. § 106 III 2 SGB V) in Höhe der Verordnungskosten gegen den vorordnenden Facharzt führen, die existenzbedrohend sein kann (Dierks/Finn 2010: Rn. 180). Auch *Krankenhausärzte* in Kliniken in öffentlicher und privater Trägerschaft trifft keine entsprechende Behandlungspflicht.

Ist umstritten, ob die GKV eine Leistungspflicht besitzt, etwa bei einem medizinisch-fachlich umstrittenen Off-Label-Use eines Medikaments, ist der Arzt nicht verpflichtet, das Medikament auf Kassenrezept zu verordnen. Vielmehr genügt er seinen Pflichten, indem er bei der Krankenkasse deren Auffassung als Kostenträger einholt, in diesem Rahmen die medizinische Notwendigkeit (eines Off-Label-Uses) ausführlich gegenüber der Kasse begründet und im Falle der Ablehnung des Antrags dem Patienten ein Privatrezept ausstellt, ihn auf Rechtsschutzmöglichkeiten durch die Sozialgerichtsbarkeit hinweist und ihn beim Gerichtsverfahren unterstützt, indem er den Off-Label-Use medizinisch begründet (Dierks/Finn 2010: Rn. 187 ff. unter Berufung auf BSG MedR 2007: 557).

Zusammenfassend lässt sich somit sagen, dass die Nichtanwendung nicht etablierter Behandlungsmethoden/Medikamente häufig nicht strafbar ist.

1.2 Aufklärungspflichten im Hinblick auf nicht etablierte, innovative Behandlungsmethoden

Es stellt sich somit die Frage, ob Ärzte zumindest strafbewehrte Aufklärungspflichten in Bezug auf innovative, nicht etablierte Behandlungsmethoden bzw. Medikamente haben. Schließlich versetzt eine derartige Aufklärung den Patienten erst in die Lage, sich den passenden Spezialisten zu suchen, der bereit ist, ihn mit der neuen Methode/Medikation zu behandeln.

Nach h. M. ist der behandelnde Arzt grds. *nicht* verpflichtet, seinen Patienten über nicht etablierte und somit nicht standardgemäße Behandlungen zu informieren (BGH NJW 1984: 1818; BGHZ 102, 17). Das wird selbst dann vertreten, wenn die nicht etablierte Methode weniger belastend und risikoärmer ist als die vom Arzt favorisierte Standardmethode (OLG Nürnberg MedR 2002: 29).

Von dem Grundsatz – dass über nicht etablierte Behandlungsmethoden nicht informiert werden muss – sind jedoch *Ausnahmen* anerkannt:

So muss über nicht etablierte Behandlungsmethoden dann informiert werden, wenn der Patient nach neuen Methoden explizit gefragt hat: Hier muss der Arzt wahrheitsgemäß über neuartige, nicht etablierte Behandlungsmethoden bzw. nicht zugelassene Medikamente informieren (BGHZ 102, 17; BGH NJW 1984: 1810; Gutmann in: Staudinger 2021: § 630e BGB, Rn. 83; Schelling/Erlinger MedR 21/2003: 331 (334).)

Die §§ 212/223 ff., 13 StGB sind also verfassungskonform dahin gehend auszulegen, dass der Verzicht auf die Behandlung mit Therapien/Medikamenten, die durch die GKV nicht bereitgestellt werden und durch den Patienten auch nicht privat finanziert werden, nicht strafbar ist. (Streng-Baunemann 2016: 339, 348 ff.).

Aufklärungspflichten über nicht etablierte Methoden bestehen nach einer gewichtigen Literaturauffassung auch dann, wenn der Patient (nach herkömmlichen Methoden) austherapiert ist und die nicht etablierte Methode die einzige Heilungs- oder Überlebenschance bietet (Biermann 2021: Rn. 404; Gutmann in Staudinger 2021: § 630e BGB, Rn. 83; Katzenmeier in BeckOK 2021: § 630e, Rn. 28; Schumacher MedR 37, 10/2019: 786 (791); Schelling/Erlinger MedR 21, 6/2003: 331 (334)).

Außerdem soll der behandelnde Arzt über Neulandmethoden informieren müssen, wenn diese für den Patienten signifikant bessere Heilungschancen bieten als die Standardtherapie oder wesentlich risikoärmer sind (Gutmann in Staudinger 2021: § 630e BGB, Rn. 83).

Somit kann der behandelnde Arzt diese verpflichtet sein, auf evtl. zielführende Heilversuchsreihen, einen denkbaren Compassionate Use eines noch nicht zugelassenen Arzneimittels oder die mögliche Teilnahme an einer Arzneimittelstudie eines noch nicht zugelassenen Arzneimittels hinzuweisen (Gutmann in Staudinger 2021: § 630e BGB, Rn. 83).

Verletzt der behandelnde Arzt die Informationspflichten, führt dies jedoch nicht zwingend zu einer Strafbarkeit:

Hat die Verletzung der Aufklärungspflicht zur Folge, dass der Patient gar nicht behandelt wird, weil keine Standardbehandlung existiert und auch ein Heilversuch unterblieben ist (weil der Patient über diese Option noch nicht einmal informiert wurde), macht sich der Arzt im Regelfall nicht strafbar. Das gilt auch dann, wenn sich die Erkrankung mangels Behandlung verschlechtert oder der Patient sogar verstirbt.

Zwar kommt in diesem Fall eine Strafbarkeit wegen (vorsätzlichen oder fahrlässigen) Totschlags/Körperverletzung durch Unterlassen in Betracht, indem an den Verzicht auf die Aufklärung über die mögliche Neulandbehandlung angeknüpft wird. Allerdings setzt eine solche Unterlassungsstrafbarkeit voraus, dass die unterlassene Aufklärung über die Existenz einer Neulandbehandlung für den Tod ursächlich war (beim Totschlag) bzw. für die Verschlimmerung der Erkrankung/für die ausgebliebene Besserung der Erkrankung (bei der Körperverletzung): Es muss somit mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit nachgewiesen werden können, dass der Patient die Neulandbehandlung hätte durchführen lassen, wenn er hierüber informiert worden wäre und außerdem, dass die Behandlung mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit erfolgreich gewesen wäre, also der Tod des Patienten ausgeblieben wäre oder wesentlich später – d. h. mind. einige Stunden später (BGH NStZ 1981: 218 (218–219); BGH NStZ 1985: 26 (27)) – eingetreten wäre bzw. die Verschlimmerung der Erkrankung ausgeblieben wäre oder in wesentlich geringerem Umfang eingetreten wäre bzw. sich die Erkrankung wesentlich schneller oder wesentlich umfangreicher gebessert hätte. Gerade Letzteres ist bei Neulandbehandlungen aber nie (sicher) nachweisbar.

Auch eine Versuchsstrafbarkeit wird häufig scheitern. Vielfach wird nämlich nicht nachweisbar sein, dass der Arzt die Wirksamkeit der nicht etablierten Methode/Medikation zumindest für möglich hielt, mit der Folge, dass es am Vorsatz in Bezug auf die „Quasikausalität“ fehlt, der für eine Strafbarkeit wegen versuchten Totschlags/versuchter Körperverletzung konstitutiv ist (siehe oben unter Fn. 4). Eine Versuchsstrafbarkeit ist ebenfalls dann ausgeschlossen, wenn die Neulandbehandlung (z. B. der Off-Label-Use eines Medikaments) von der GKV nicht finanziert worden wäre und der Patient auch nicht über die Mittel verfügte, für die (medikamentöse) Therapie privat aufzukommen (siehe oben unter Fn. 5).

Anderes gilt für die Konstellation, in der eine Standardbehandlung zur Verfügung stand: Hier kommt eine (an dem durchgeführten Eingriff anknüpfende) Strafbarkeit wegen aktiver Körperverletzung unter dem Aspekt der Verletzung von Aufklärungspflichten in Betracht, wenn der Arzt eine invasive Standardbehandlung durchführt, es aber vorher pflichtwidrig unterlassen hat, den Patienten über die Existenz der Neuland-Alternativbehandlungsmethode zu informieren.

Allerdings wird eine Strafbarkeit in diesen Fällen häufig dennoch scheitern. Vielfach wird nämlich davon auszugehen sein, dass der Patient auch in Kenntnis der innovativen Behandlungsalternative in die durchgeführte (Standard-)Behandlung eingewilligt hätte, weil er die bewährte Methode favorisiert hätte. Die tatbestandliche Körperverletzung, die nach stRspr. (BGH NJW 2011: 1088) in jedem – sogar im indizierten, lege artis durchgeführten und erfolgreichen – Heileingriff zu sehen ist, ist dann wegen sog. *hypothetischer Einwilligung*⁶ gerechtfertigt.

2 GKV-Finanzierung von nicht etablierten, innovativen Behandlungsmethoden und Arzneimitteln

Sofern für die Behandlung des Patienten eine Methode oder ein Medikament in Betracht kommt, die/das noch nicht etabliert ist, stellt sich die Frage, ob die gesetzliche Krankenkasse, bei der die meisten Patienten versichert sind, diese/dieses bereitstellen/finanzieren muss.

⁶ Eine Rechtfertigung durch hypothetische Einwilligung ist nach stRspr. anzunehmen, wenn der (vor dem Heileingriff nicht ordnungsgemäß aufgeklärte) Patient in den Eingriff eingewilligt hätte, wenn man ihn vorher ordnungsgemäß aufgeklärt hätte und – wegen des In-dubio-pro-reo-Grundsatzes – auch bei verbleibenden Zweifeln darüber, ob der Patient eingewilligt hätte, wenn er ordnungsgemäß aufgeklärt worden wäre (BGH NStZ-RR 2004: 16; BGH NStZ-RR 2007: 340).

Die Frage, ob die neue Behandlungsmethode/das neue Arzneimittel von der GKV finanziert wird, ist essenziell:

Die meisten Patienten werden die Kosten für nicht etablierte, neuartige Behandlungsmethoden und Medikamente nicht privat aufbringen können. Diese Kosten können nämlich sehr hoch sein – etwa, wenn für die Behandlung ein nur in Amerika zugelassenes Medikament importiert werden muss.

Hinzu kommt, dass Ärzte natürlich auch nicht strafrechtlich verpflichtet sein können, ihre Patienten auf eigene Kosten oder umsonst zu behandeln, und ebenso wenig sind sie verpflichtet, vom Leistungsumfang der GKV nicht umfasste Medikamente auf Kassenrezept zu verordnen, zumal die Verordnung solcher Medikamente auf Kassenrezept zur Festsetzung eines Ausgleichsbetrags (im Wege einer Nachforderung oder Kürzung, vgl. § 106 III 2 SGB V) in Höhe der Verordnungskosten gegen den vorordnenden Facharzt führen kann, die existenzbedrohend (Dierks/Finn 2010: Rn. 180) sein kann (zur Begründung: siehe oben, Fn. 5).

Zur Beantwortung der Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen medizinische Innovationen vom Leistungsumfang der GKV finanziert werden, muss man unterscheiden zwischen:

- Arzneimitteln *einerseits* und
- neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden *andererseits*.

2.1 Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)

Im Hinblick auf die Erbringung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch die GKV muss zwischen der *Krankenhausbehandlung* und der *vertragsärztlichen Versorgung* differenziert werden.

2.1.1 NUB in der vertragsärztlichen Versorgung

Für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung – also der ambulanten Versorgung – gilt ein sog. Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (Deister/Felix MedR 40, 1/2022: 1 unter Berufung auf: BT-Dr. 18/4095: 121). Das bedeutet:

Die GKV stellt für Versicherte im Grundsatz nur solche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bereit, die der sog. *Gemeinsame Bundesausschuss (GBA)*⁷

⁷ Der GBA ist ein Gremium der sog. gemeinsamen Selbstverwaltung von Krankenkassen und Ärzten und hat u. a. den gesetzlichen Auftrag, darüber zu entscheiden, welche NUB in der ambulanten Versorgung zulasten der Krankenkasse erbracht werden dürfen (§ 135 I SGB V).

bereits daraufhin überprüft hat, ob sie „zur Versorgung der Versicherten ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und dem allgemeinen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse genügen“ und die er in seinen Richtlinien positiv bewertet hat (§ 135 I SGB V). Außerdem muss die neue Methode als abrechnungsfähige Leistung in den einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen worden sein (für diese h. M.: BSG MedR 2013: 616).

Solange eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode durch den GBA noch nicht überprüft und empfohlen wurde, kann sie nicht zulasten der GKV angewandt werden (Felix MedR 29, 2/2011: 67).⁸

Fehlt es (noch) an einer positiven Empfehlung des GBA für eine Methode, so wird diese nur dann von der GKV erstattet, wenn eine anerkannte Durchbrechung des Verbots mit Erlaubnisvorbehalt eingreift (Felix MedR 29, 2/2011: 67).

Zu nennen sind hier die richterrechtlich anerkannten Ausnahmetatbestände des sog. Systemversagens und des sog. Seltenheitsfalls (= extrem seltene Erkrankung), und außerdem gibt es einen gesetzlich normierten Ausnahmetatbestand – § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V (Felix MedR 29, 2/2011: 67).

Diese Ausnahmetatbestände können es im Einzelfall ermöglichen, innovative, noch nicht etablierte Behandlungsmethoden von der GKV zu erhalten, weshalb deren Voraussetzungen im Folgenden näher betrachtet werden sollen.

Zunächst zu den *ungeschriebenen* Ausnahmetatbeständen, die durch Richterrecht begründet sind (Systemversagen, Seltenheitsfall):

Systemversagen

Hier ist zunächst das *Systemversagen* zu nennen:

Systemversagen liegt nach der Rspr. des BSG vor, wenn das Verfahren vor dem GBA nicht, nicht zeitgerecht oder nicht ordnungsgemäß geführt wurde und der GBA die neue Methode hätte zulassen müssen, weil die Wirksamkeit der Behandlungsmethode sicher nachgewiesen werden kann (BSG – B 1 KR 12/05 R, Rn. 28; Lang in Becker/Kingreen 2022: § 27 SGB V, Rn. 69).

Das ist aber nicht schon der Fall, wenn der behandelnde Arzt des Versicherten die Erfolgsaussichten der Therapie positiv einschätzt. Für die Erstattungsfähigkeit der Leistung gelten bei Systemversagen hohe Anforderungen an den Nachweis der Wirksamkeit: Die Behandlung muss bei einer hinreichenden Zahl von Patienten durchgeführt worden sein und ihre Wirksamkeit muss durch einwandfrei geführte Statistiken belegbar sein (BSGE 76: 194 (198–199); BSG 19.10.2004 – B 1 KR 27/02 R, Rn. 29; Lang in Becker/Kingreen 2022: § 27 SGB V, Rn. 71).

⁸ Sofern der GBA den Nutzen der neuen Methode noch nicht abschließend zu beurteilen vermag, kann er eine *Erlaubnis zu Erprobungszwecken* aussprechen, wenn die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlung bietet (§ 13 e I 1 SGB V).

Extrem seltene Erkrankung

Auch bei extrem seltenen Erkrankungen kann ein Leistungsanspruch des Versicherten auf neue Behandlungsmethoden bestehen – auch ohne positive GBA-Empfehlung.

Nach Rspr. des Bundessozialgerichts (BSG) besteht nämlich für den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) in Bezug auf Therapien für seltene Erkrankungen keine Befugnis, deren Qualität zu bewerten, weil sich Therapien für extrem seltene Erkrankungen wegen der sehr geringen Zahl Betroffener wissenschaftlich nicht fundiert untersuchen lassen (BSGE 93: 236 (243 ff.)). Ob ein Leistungsanspruch des Patienten besteht, hängt stattdessen von den folgenden Voraussetzungen ab:

(1) Es liegt eine „*seltene Erkrankung*“ vor, d. h., die Erkrankung kommt weltweit sehr selten vor *und* sie lässt sich daher national und international nicht erforschen (BSGE 93: 236 (243 ff.)).

Diese Anforderung kann auch bei seltenen Erkrankungen nicht gegeben sein, etwa, wenn sie trotz ihrer Seltenheit gut erforschbar sind, weil sie Ähnlichkeit zu weitverbreiteten Erkrankungen haben (BSG BeckRS 2016, 120828: Rn. 22).

(2) Der Patient ist deshalb in einer „*Notstandslage*“, d. h., der Patient leidet an einer schwerwiegenden Erkrankung, die entweder lebensgefährlich ist oder zumindest die Lebensqualität dauerhaft beeinträchtigt (BSGE 93, 236 (247–248); Ströttchen 2019: 221).

(3) Eine „*Behandlungsalternative ist im konkreten Fall nicht verfügbar*“ (BSGE 93: 236 (247–248); Ströttchen 2019: 222).

(4) Die begehrte Therapie lässt ein „*Mindestmaß an Qualität und Wirksamkeit erwarten*“. Das heißt, die verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse lassen vermuten, dass der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken überwiegt (BSGE 93: 236 (247–248); Ströttchen 2019: 222). Maßgeblich ist hier die Beurteilung des behandelnden Arztes (Ströttchen 2019: 222).

§ 2 Ia 1 SGB V

Ein weiterer Ausnahmetatbestand besteht bei *schweren Erkrankungen*, also in notstandsähnlichen Situationen.

Erstmals wurde ein solcher Leistungsanspruch durch das BVerfG anerkannt – im wegweisenden „Nikolaus-Beschluss“. In dieser Entscheidung vom 6.12.2005 (also vom Nikolaustag des Jahres 2005) hat das BVerfG erstmals einen sehr großzügigen Leistungsanspruch bei notstandsähnlicher Krankheitssituation anerkannt – im Wege einer grundrechtsorientierten Auslegung des GKV-Leistungsrechts (Scholz in Becker/Kingreen 2022: § 2 SGB V, Rn. 5; Lang in Becker/Kingreen 2022: § 27 SGB V, Rn. 75). Inzwischen ist der im Nikolaus-Beschluss zuerkannte Anspruch sogar gesetzlich normiert, und zwar in § 2 Ia 1 SGB V. Die Norm sieht folgende Voraussetzungen vor:

§ 2 SGB V – Leistungen

(1a)¹ Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, können auch eine von Absatz 1 Satz 3 abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

² Die Krankenkasse erteilt für Leistungen nach Satz 1 vor Beginn der Behandlung eine Kostenübernahmeerklärung, wenn Versicherte oder behandelnde Leistungserbringer dies beantragen.

³ Mit der Kostenübernahmeerklärung wird die Abrechnungsmöglichkeit der Leistung nach Satz 1 festgestellt.

(1) Es muss eine „*lebensgefährliche oder tödliche Erkrankung*“ oder eine „*wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung*“ vorliegen.

Der Begriff der tödlichen Erkrankung ist in diesem Zusammenhang eng auszulegen. Die Rspr. fordert, dass sich der tödliche Verlauf innerhalb eines überschaubaren Zeitraums mit hoher Wahrscheinlichkeit verwirklicht (BVerfG NJW 2016: 1505 (1506); BVerfG NJW 2017: 2096 (2096)).

An die wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung sind ebenfalls hohe Anforderungen zu stellen: Die Lebensqualität muss auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt sein, so z. B., wenn der Verlust eines wichtigen Sinnesorgans droht, der nicht kompensierbar ist (Lang in Becker/Kingreen 2022: § 27 SGB V, Rn. 77; Scholz in Becker/Kingreen 2022: § 2 SGB V, Rn. 7).

(2) Es dürfen „*in Qualität und Wirksamkeit gesicherte Methoden nicht zur Verfügung stehen oder im konkreten Fall nicht anwendbar sein*“, weil der Versicherte sie nicht trägt (BSG NZS 2007: 534 (537)).

Diese Voraussetzung ist auch dann erfüllt, wenn die neue Behandlung einen höherwertigen Heil-/Therapieerfolg verspricht als die Standardmethode, also etwa Heilung statt Linderung von Beschwerden (Joussen SGB 11/2012: 629).

(3) Es muss eine „*nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehen*“. Zu fordern ist also ein individueller Wirkungszusammenhang, der nach wissenschaftlichen Maßstäben zu beurteilen ist (Scholz in: Becker/Kingreen 2022: § 2 SGB V, Rn. 9). Hierbei gilt: Je schwerwiegender die Erkrankung, desto geringere Anforderungen sind an die Erfolgchancen zu stellen (BSG NZS 2006: 534 (538); Scholz in Becker/Kingreen 2022: § 2 SGB V, Rn. 9).

Hinweise auf einen individuellen Wirkzusammenhang können sich aus dem Gesundheitszustand des Erkrankten im Vergleich mit Unbehandelten ergeben; sie

können auch aus der Behandlung anderer Erkrankter oder aus der wissenschaftlichen Diskussion zu schließen sein (BVerfG NZS 2006: 84 (88); Scholz in Becker/Kingreen 2022: § 2 SGB V, Rn. 9). Die positive Einschätzung des behandelnden Arztes allein ist jedoch nicht ausreichend, um eine nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf zu bejahen (BVerfG NJW 2003: 3420). Das gilt erst recht, wenn diese Einschätzung der wissenschaftlichen Diskussion widerspricht (BSG MedR 2007: 557 (560); Scholz in Becker/Kingreen 2022: § 2 SGB V, Rn. 9).

Umstritten ist, welche Folgen eine negative Bewertung der neuen Methode durch den GBA hat. Zum Teil wird vertreten, dass diese überwunden werden kann (LSG NRW BeckRS 2009: 54995; LSG Rheinland-Pfalz BeckRS 2011: 75112; Ströttchen 2019: 271, unter Berufung auf BT-Drs. 17/6906: 52). Allerdings geht das BSG von einer Sperrwirkung einer negativen GBA-Bewertung aus (BSG NZS 2007: 534 (537–538); zustimmend: LSG Hamburg BeckRS 2012: 69121; LSG BaWü BeckRS 71191).

2.1.2 NUB in der stationären Versorgung

In der stationären Versorgung kommen diese Ausnahmetatbestände auch in Betracht, insbesondere § 2 Ia 1 SGB V, der die *Nikolaus-Rspr.* des BVerfG kodifiziert. Allerdings dürften diese Ansprüche eine geringere Rolle als in der vertragsärztlichen Versorgung spielen. Denn in der stationären Behandlung gelten großzügigere Regelungen für die Anwendung neuer Methoden zulasten der GKV als in der vertragsärztlichen Versorgung. Der Gesetzgeber geht nämlich zu Recht davon aus, dass Krankenhäuser bei der Förderung des medizinischen Fortschritts eine zentrale Rolle spielen (Deister/Felix MedR 40, 1/2022: 1). Außerdem ist die Gefahr des Einsatzes zweifelhafter Methoden in Krankenhäusern geringer (Felix MedR 29 2/2011: 68).

Insofern gilt für die Anwendung neuer Methoden zulasten der GKV eine grundsätzliche *Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt* (Deister/Felix MedR 40, 1/2022: 1 unter Berufung auf: BT-Dr. 18/4095: 121.)

Neue Behandlungen dürfen zwar dann nicht mehr auf Kosten der GKV erbracht werden, wenn der GBA die Methode ausgeschlossen hat (Becker in Becker/Kingreen 2022: § 137c SGB V, Rn. 2). Das tut der GBA dann, wenn der Nutzen der Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, etwa weil sie schädlich oder unwirksam ist (§ 137c I 2 SGB V).

Bis dahin dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aber erbracht werden – sogar schon vor Erlass von Erprobungsrichtlinien, die der GBA beschließen kann, wenn der Nutzen der Methode noch nicht belegt ist, die Methode aber Potenzial bietet (§ 137c I 3 SGB V; § 137e SGB V) (Deister/Felix MedR 1/2022: 1 (3)).

Denn der Anspruch von GKV-Versicherten auf Krankenhausbehandlung umfasst laut Gesetz (§ 137c III SGB V) auch neue Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht belegt ist und die somit noch nicht dem allgemeinen Standard der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen.

§ 137c SGB V – Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus

(...)

(3) Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 getroffen hat, dürfen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt und von den Versicherten beansprucht werden, wenn sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig sind. Dies gilt sowohl für Methoden, für die noch kein Antrag nach Absatz 1 Satz 1 gestellt wurde, als auch für Methoden, deren Bewertung nach Absatz 1 noch nicht abgeschlossen ist.

Allerdings müssen hierfür die folgenden Voraussetzungen vorliegen:

(1) Die *neue Methode muss grundsätzlich Potenzial bieten* (§ 137c III SGB V). Sie muss – aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisherigen Erfahrungen – erwarten lassen, die bisherigen Methoden zu ersetzen; das ist der Fall, wenn sie eine höhere Ansprechrate haben könnte, weniger invasiv sein könnte, weniger aufwendig sein könnte *oder* in sonstiger Weise effektiver sein könnte (BT-Drs. 18/4095: 122).

(2) Die *Anwendung der neuen Methode muss nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgen*, insbesondere muss sie im Einzelfall indiziert und notwendig sein (§ 137c III SGB V).

(3) Zusätzlich zu diesen beiden gesetzlichen Voraussetzungen hat das BSG (BSG NZS 2022, 103 (103)) aber noch zwei weitere Bedingungen entwickelt – unter Verweis auf Patientenschutz: Der Versicherte muss an einer *schwerwiegenden Erkrankung* leiden und es darf im konkreten Fall *keine Standardtherapie verfügbar* sein.

Die Rspr. des BSG bewirkt, dass neue Potenzialmethoden, die häufig teuer sind, nur noch in Notstandssituationen erbracht werden dürfen, bis der GBA die erforderliche Erprobungsrichtlinie beschlossen hat (Deister/Felix MedR 40, 1/2022: 3). In der Literatur wird die Rspr. des BSG daher zu Recht als „Nikolaus-Light-Rechtsprechung“ bezeichnet und als unzulässige Rechtsfortbildung abgelehnt (Deister/Felix MedR 40, 1/2022: 7). Denn der Gesetzeswortlaut zeige klar: Der Gesetzgeber wollte den Zugang zu innovativer Medizin im Krankenhaus auch schon vor einer GBA-Entscheidung und das nicht nur in Notstandssituationen (Deister/Felix MedR 40, 1/2022: 7).

2.2 (Fertig-)Arzneimittel

2.2.1 Grundsatz: Nur zugelassene Arzneimittel Teil der GKV-Versorgung

Im Hinblick auf Fertigarzneimittel ist das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung innovationsfreundlich, wenn diese schon zugelassen sind (Gottwald 2016: 447–448): Sobald apotheken- und verschreibungspflichtige⁹ Fertigarzneimittel in Deutschland oder EU-weit zugelassen sind, werden sie Teil der GKV-Versorgung – außer Bagatellerkrankungs- und Lifestylemedikamente¹⁰ bei Erwachsenen (Gottwald 2016: 449–448).

Denn das SGB V verzichtet bei Fertigarzneimitteln weitgehend auf eigenständige Vorschriften zur Qualitätssicherung: Ist die Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) erteilt – und damit Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels bestätigt – ist regelmäßig auch von der Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit des Arzneimittels auszugehen (Rose/Schaitle in Fuhrmann et al. 2014: § 6, Rn. 116). Eine gesonderte Bewertung durch den GBA findet bei Fertigarzneimitteln im Normalfall¹¹ nicht statt (Axe in Becker/Kingreen 2022: § 31 SGB V, Rn. 21). Allerdings kann der GBA per Richtlinien-Erlass unwirtschaftliche Fertigarzneimittel¹² aus der GKV-Versorgung ausschließen (§ 92 S. Nr. 6 SGB V). Diese können dann nur noch im medizinischen Einzelfall zulasten der GKV verordnet werden (§ 31 I 4 SGB V) (Barth in Spickhoff 2022: § 92 SGB V, Rn. 12).

Insofern können innovative Fertigarzneimittel durch GKV-Versicherte im Regelfall schnell beansprucht werden – schneller als in anderen europäischen Ländern! Der Patient muss nur einen (Vertrags-)Arzt finden, der das zugelassene Medikament auf Kassenrezept verordnet.¹³ Dies gilt auch für sehr teure Medikamente.

9 OTC-Medikamente, also nicht verschreibungspflichtige Medikamente, sind von der Leistungspflicht der GKV nicht umfasst, § 34 I 1 SGB V. Allerdings gibt es Ausnahmen für Kinder und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen (§ 34 I 5 SGB V) und Patienten mit schweren Erkrankungen, sofern dies in einer vom GBA festgelegten RL vorgesehen ist (§ 34 I 2 SGB V).

10 Vgl. § 34 I 6 u. 7 SGB V.

11 Eine positive Empfehlung durch den GBA nach § 135 I SGB V ist nur erforderlich, wenn die Verabreichung des Arzneimittels „Teil eines ärztlichen Behandlungskonzepts als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, über deren Zulässigkeit der G-BA für die ambulante Versorgung in Richtlinien nach § 135 I SGB V zu entscheiden hat“ (Axe in: Becker/Kingreen 2022: § 31 SGB V, Rn. 27).

12 Das sind z. B. unzweckmäßige Arzneimittel und Arzneimittel, zu denen eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

13 Der Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln im Krankheitsfall nach § 31 SGB V erfordert eine Verordnung auf Kassenrezept durch einen Vertragsarzt (Axe in Becker/Kingreen 2022: § 31 SGB V, Rn. 18 m. w. N.).

Fehlt es an einer deutschen und an einer EU-weiten Zulassung (Axe in Becker/Kingreen 2022: § 31 SGB V, Rn. 18, unter Berufung auf BSG 18.5.2004 – 1 KR 21/2 R, Rn. 15 ff.), gehört das Medikament im Regelfall nicht zur GKV-Versorgung. Das gilt auch dann, wenn es in einem anderen Staat zugelassen ist, z. B. in den USA (Axe in Becker/Kingreen 2022: § 31 SGB V, Rn. 18, unter Berufung auf BSG 18.5.2004 – 1 KR 21/2 R, Rn. 15 ff.), und rechtmäßig importiert werden könnte, weil die Voraussetzungen des § 73 III AMG vorliegen (Nebendahl 2022: § 30, Rn. 248).

Dasselbe gilt für Medikamente, die zwar zugelassen sind, aber für eine andere Indikation (Axe in Becker/Kingreen 2022: § 31 SGB V, Rn. 21 unter Berufung auf BSG 13.12.2016 – B 1 KR 10/16 R, Rn. 12 m. w. N.). Auch sie können im Regelfall nicht von der GKV beansprucht werden.

Das ist ein Problem, denn der Einsatz eines nicht zugelassenen Medikaments – der sog. *Unlicensed-Use* oder *No-Label-Use* – kann in manchen Fällen durchaus medizinisch geboten sein. Dasselbe gilt für den zulassungsüberschreitenden Einsatz eines Medikaments – den sog. *Off-Label-Use*.

Off-Label-Use oder *Unlicensed-Use* kann insbesondere dann geboten sein, wenn für eine Erkrankung kein Medikament zugelassen ist oder der Patient das zugelassene Medikament nicht verträgt.

Nichts anderes gilt, wenn das zugelassene Medikament keine Heilung der Erkrankung ermöglicht, während ein neues, noch nicht zugelassenes Medikament Chancen auf Heilung bietet.

Es gibt deshalb, wie schon oben erwähnt, sogar Indikationen, für die der *Off-Label-Use* eines Medikaments allgemein anerkannt und somit medizinischer Standard ist, so z. B. in der Onkologie und der Kinderheilkunde (Barth in Spickhoff 2022: § 35c SGB V, Rn. 2).

2.2.2 Ausnahmetatbestände, die im Einzelfall No-Label-Use und Off-Label-Use zulasten der GKV ermöglichen

Aufgrund dieser Interessenlage ist anerkannt, dass im Einzelfall auch beim *Off-Label-Use* und beim *No-Label-Use* eine Leistungspflicht der GKV bestehen kann. Es bestehen für diese aber hohe Hürden, um den Patienten vor unvermeidbaren Gesundheitsrisiken durch arzneimittelrechtlich nicht (bzw. nicht ausreichend geprüfte) Medikamente zu schützen und die Versichertengemeinschaft davor zu bewahren, für nicht zweckmäßige Therapien aufkommen zu müssen (Axe in Becker/Kingreen 2022: § 31 SGB V, Rn. 34).

Ein *No-Label-Use* zulasten der GKV wird für nur zwei Fallkonstellationen anerkannt:

- im sog. Seltenheitsfall, dessen Voraussetzungen schon erläutert wurden, oder

- wenn § 2 Ia SGB V eingreift (Axa in Becker/Kingreen 2022: § 31 SGB V, Rn. 34).

Diese beiden Ausnahmetatbestände (also Seltenheitsfall und § 2 Ia 1 SGB V) sind auch für den *Off-Label-Use* anerkannt (Axa in Becker/Kingreen 2022: § 31 SGB V, Rn. 34 ff.).

Außerdem ist der *Off-Label-Use* zulasten der GKV aber auch noch in drei weiteren Konstellationen möglich, von denen zwei gesetzlich geregelt sind und eine richterrechtlich anerkannt ist (BSG BeckRS 2016, 120828: Rn. 12). Diese *Off-Label-Use*-spezifischen Leistungsansprüche sollen zunächst betrachtet werden.

Reine Off-Label-Use-Ausnahmetatbestände

§ 35c SGB V – Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln

(1) Für die Abgabe von Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind, beruft das Bundesministerium für Gesundheit Expertengruppen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, davon mindestens eine ständige Expertengruppe, die fachgebietsbezogen ergänzt werden kann. Das Nähere zur Organisation und Arbeitsweise der Expertengruppen regelt eine Geschäftsordnung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf. Zur Sicherstellung der fachlichen Unabhängigkeit der Experten gilt § 139b Absatz 3 Satz 2 entsprechend. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Expertengruppen mit Bewertungen nach Satz 1 beauftragen; das Nähere regelt er in seiner Verfahrensordnung. Bewertungen nach Satz 1 kann auch das Bundesministerium für Gesundheit beauftragen. Die Bewertungen werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlung zur Beschlussfassung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zugeleitet. Bewertungen sollen nur mit Zustimmung der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer erstellt werden. Gesonderte Klagen gegen diese Bewertungen sind unzulässig. (...)

Besonders gut durchsetzbar ist der Leistungsanspruch auf Off-Label-Use zulasten der GKV, wenn man sich als Versicherter auf die gesetzliche Anspruchsnorm des § 35c I SGB V berufen kann. Diese Norm greift ein, wenn der GBA die Verordnungs-fähigkeit des Medikaments im „Off-label-use“ in seiner Arzneimittel-Richtlinie (RL) explizit anerkannt hat – auf Empfehlung der fachübergreifenden Expertengruppe „Off-Label“ (am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), die durch das Bundesgesundheitsministerium (BMG) eingesetzt wurde) und mit

Zustimmung des Arzneimittel-Herstellers¹⁴ (Axe in Becker/Kingreen 2022: § 31 SGB V, Rn. 35).

Allerdings ist der durch den GBA anerkannte Off-Label-Use eines Arzneimittels in der Praxis selten (Barth in Spickhoff 2022: § 35c SGB V, Rn. 10).

Auch im Zusammenhang mit klinischen Studien kann ein Anspruch auf Versorgung mit einem Medikament im Off-Label-Use bestehen, wenn die Voraussetzungen des § 35c II SGB V vorliegen (Barth in Spickhoff 2022: § 35c SGB V, Rn. 10).¹⁵

Besteht ein gesetzlicher Anspruch auf Off-Label-Use zulasten der GKV nicht, kann immerhin noch ein *richterrechtlicher Anspruch* gegeben sein (grundlegend: BSG NJW 2003: 460 ff. – Sandoglobulin). Hierfür bestehen allerdings hohe Anforderungen, die nur selten erfüllt werden (Barth in Spickhoff 2022, § 35c SGB V, Rn. 10).

(1) Es muss eine *schwerwiegende Erkrankung* im Sinne einer lebensgefährlichen Erkrankung oder einer Erkrankung, die die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt, bestehen (BSG BeckRS 2016: 120828, Rn. 15).

(2) Es darf keine andere Therapie verfügbar sein, also keine Behandlung durch ein zugelassenes Arzneimittel möglich sein; eine Behandlungsmöglichkeit mit einem zugelassenen Medikament schließt den Off-Label-Use daher aus – auch dann, wenn der Off-Label-Use kostengünstiger wäre (BSG BeckRS 2016: 120828, Rn. 15). Ebenfalls Vorrang hat ein durch den GBA genehmigter Off-Label-Use (Axe in Becker/Kingreen 2022: § 31 SGB V, Rn. 37.).

(3) Aufgrund der Datenlage muss die begründete Aussicht bestehen, dass ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann (BSG BeckRS 2012: 72967, Rn. 15 m. w. N.).

An dieser Anforderung scheitern viele Ansprüche, denn hierfür müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Medikament für die betreffende Indikation zugelassen werden kann.¹⁶ Es genügt also nicht, dass ein

¹⁴ Vgl. § 35c I, 92 I 2 Nr. 6 SGB V.

¹⁵ Nach § 35c II SGB V „haben Versicherte außerhalb des Anwendungsbereichs des § 35c I SGB V Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Studien, sofern hierdurch eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist, damit verbundene Mehrkosten in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen stehen, die Behandlung durch einen Arzt erfolgt, der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 SGB V teilnimmt, und der GBA der Arzneimittelverordnung nicht widerspricht“ (BSG BeckRS 2016: 120828, Rn. 14).

¹⁶ BSG BeckRS 2012: 72967, Rn. 16 m. w. N.: „Hiervon wird aber nur ausgegangen, wenn die Zulassungserweiterung schon beantragt wurde und die Ergebnisse einer kontrollierten Prüfung der Phase III (Standard geg. Placebo) veröffentlicht worden sind und die Wirksamkeit (bzw. einen klinisch relevanten Nutzen) belegen. Falls dies nicht der Fall ist, müssen Ergebnisse gleicher Qualität vorliegen, die außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnen wurden.“

Arzt den Off-Label-Use für sinnvoll hält. Noch nicht einmal entsprechende ärztliche Leitlinien und Empfehlungen sind per se ausreichend (BSG BeckRS 2012: 72967: Rn. 16 m. w. N.).

§ 2 Ia SGB als Anspruchsgrundlage für Off-Label-Use und No-Label-Use zulasten der GKV

Neben den beschriebenen Ansprüchen ist auch der bereits behandelte § 2 Ia SGB V eine mögliche Anspruchsgrundlage für einen Off-label-use zulasten der GKV und auch für den No-Label-Use, wie schon erwähnt.

Allerdings gelten für den Bereich der Arzneimittel zusätzliche Anforderungen zu den zuvor schon beschriebenen Voraussetzungen *„lebensbedrohliche Erkrankung“*, *„Alternativlosigkeit“* und *„nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilerfolg oder Verbesserung der Lebensqualität“*.

Um von hinreichender „Erfolgsaussicht der Behandlung“ im Arzneimittelbereich ausgehen zu können, fordert das BSG (BSG NJW 2007: 1380 (1383)) das Vorliegen der folgenden Voraussetzungen:

(1) Die Behandlung muss *nach den Regeln der ärztlichen Kunst durchgeführt werden und ausreichend dokumentiert werden*,

(2) der Patient muss *nach der erforderlichen Aufklärung in die Behandlung eingewilligt haben*,

(3) es darf *kein Verstoß gegen das Arzneimittelrecht* vorliegen und

(4) es muss der *voraussichtliche Nutzen der Arzneimitteltherapie überwiegen*, wenn man vor der Behandlung die *Chancen und Risiken abwägt – abstrakt und auf den konkreten Krankheitsfall bezogen* (BSG NJW 2007: 1380 (1383)).

An dieser letzten Voraussetzung scheitert der Anspruch nicht selten. Denn nach der Rspr. des BSG ist eine positive *„abstrakte Chancen-Risiken-Abwägung“* ausgeschlossen, wenn das Arzneimittel bereits geprüft wurde und eine ablehnende Zulassungsentscheidung durch die deutsche (i. e. Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte) oder europäische (Arzneimittel-)Zulassungsbehörde (i. e. EMA (European Medicines Agency)) – erlassen wurde (BSG PharmR 2023: 581 (584), hierzu Verfassungsbeschwerde mit Aktenzeichen 1 BvR 1863/23 anhängig, näher hierzu: Höfling 2024). Das Gleiche gilt bei negativer Bewertung durch die Zulassungsbehörde. Auch diese entfaltet eine Sperrwirkung in Bezug auf Leistungsansprüche aus § 2 Ia SGB V (BSG PharmR 2023: 581 (584)).¹⁷ Keine Sperrwirkung hat es hingegen, wenn sich Pharmaunternehmen freiwillig entschieden haben, ihr Medikament vom

¹⁷ Die Sperrwirkung kann möglicherweise in bestimmten Konstellationen – auch ohne Wiederaufnahme des Zulassungsverfahrens – überwunden werden, wenn sich die Studienlage durch neuere Studien ändert (LSG Schleswig-Holstein BeckRS 2021: 28055, Rn. 21).

Markt zu nehmen, weil sie ihre Preisvorstellungen bei den Preisverhandlungen nach § 130b SGB V nicht durchsetzen konnten (Scholz in Becker/Kingreen 2022: § 2 SGB V, Rn. 6; Huster/Ströttchen GesR 6/2017: 352 (356)). Die gerade erwähnte Sperrwirkung negativer Bewertungen und Entscheidungen durch die Zulassungsbehörde gilt übrigens selbst dann, wenn es abweichende ärztliche Einzelmeinungen gibt, die im konkreten Einzelfall Erfolgsaussichten sehen (BSG PharmR 2023: 581 (584)). Insofern hatte auch das BSG in seiner *Avastin-Entscheidung* einen Off-Label-Use des Medikaments *Avastin* zulasten der GKV abgelehnt (BSG BeckRS 2016: 114895). Zwar hatten die Ärzte des Klägers den Off-Label-Use empfohlen, denn *Avastin* hatte in den USA auch eine Zulassung für die Behandlung des Gehirntumors, an dem der Kläger litt. Jedoch verneinte das BSG dennoch die notwendigen Erfolgsaussichten, da die *europäische* Zulassungsbehörde – EMA (*European Medicines Agency*) – die Zulassungserweiterung auf solche Erkrankungen abgelehnt hatte (BSG BeckRS 2016: 114895).

(5) Neben den genannten Voraussetzungen müssen für einen Leistungsanspruch nach § 2 Ia SGB V die *allgemeinen Voraussetzungen für eine Leistungspflicht der GKV* erfüllt sein. Hierfür ist insbesondere auch die ärztliche Verordnung des Medikaments erforderlich (BSG NJW 2007: 1380 (1383)). Fehlt es an dieser, scheidet der *Off-Label-Use* oder *No-Label-Use* zulasten der GKV aus.

Dies hat das *Landessozialgericht NRW* auch vor einigen Jahren in seiner „*Zolgensma*“-Entscheidung (LSG NRW MedR 2020: 876 ff.) hervorgehoben: Dort begehrte die Antragstellerin im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes einen *No-Label-Use* zulasten der GKV. Begehrt war die Behandlung mit *Zolgensma*, das damals in Deutschland und EU-weit nicht zugelassen und sehr teuer war: Die Behandlungskosten betrugen zwei Millionen Euro. Das Gericht hatte den Antrag aber abgewiesen, wohinter manche Journalisten Kostengründe vermuteten. Allerdings hat das Gericht nachvollziehbar begründet, weshalb der Antragsteller keinen Einzelimport von *Zolgensma* zulasten der Kasse verlangen konnte (LSG NRW MedR 2020: 876 (879)). Es hat nämlich überzeugend dargelegt, dass sogar mehrere Anspruchsvoraussetzungen des § 2 Ia SGB V fehlten:

Zum einen stand zum Entscheidungszeitpunkt nicht fest, ob für die Behandlung des Patienten wirklich keine *standardgemäße Therapie* zur Verfügung stand, da der Patient mit dem zugelassenen Medikament *Spinraza* behandelt wurde und es noch nicht klar war, ob dieses bei ihm wirkt und zudem unklar war, ob *Zolgensma* tatsächlich therapeutisch überlegen ist und die Krankheit stoppen oder heilen kann (LSG NRW MedR 2020: 876 (879)).

Vor diesem Hintergrund hatte keiner der behandelnden Ärzte des Patienten die Therapie mit dem damals nicht zugelassenen *Zolgensma* befürwortet und es fehlte somit auch an den Anspruchsvoraussetzungen der *ärztlichen Verordnung* und der *notwendigen Erfolgsaussichten* (LSG NRW MedR 2020: 876 (879)). Denn eine ärzt-

liche Empfehlung ist – nach der Rspr. – Mindestvoraussetzung einer hinreichenden Erfolgsaussicht (Ströttchen MedR 38, 10/2020: 880 (881) unter Berufung auf BVerfG MedR 2006: 164 (167); LSG NRW MedR 2020: 876 (879–880)).

Zum Schluss hatte das Gericht noch hervorgehoben, dass die Entscheidung in einigen Monaten anders aussehen könnte, nämlich falls sich herausstellen sollte, dass das Standardmedikament Spinraza beim Patienten nicht wirkt und die Ärzte deshalb *Zolgensma* verordnen (LSG NRW MedR 2020: 876 (880)).

Der Anspruch gesetzlich Krankenversicherter auf Arzneimittelversorgung richtet sich im Krankenhaus nach gleichen Maßstäben wie in der vertragsärztlichen Versorgung (BSG BeckRS 2016: 120828).

3 Zugangsmöglichkeiten zu noch nicht zugelassenen Medikamenten

Andere Probleme stellen sich, wenn der Patient innovative Medikamente benötigt, die sich noch in der Erprobung befinden und bislang noch in keinem Staat zugelassen sind.

Bei solchen Medikamenten gibt es schließlich keine Möglichkeit, sie über eine Apotheke im Ausland zu importieren (nach Maßgabe des § 73 III AMG) (Burghardt 2019: 4). Damit stellt sich bei diesen Medikamenten nicht die Finanzierungsfrage, sondern die Frage des Zugangs. Dieser ist auf zwei Wegen denkbar: über die Teilnahme an einer klinischen Studie zur Prüfung des fraglichen Arzneimittels (zur Kostentragung bei der klinischen Prüfung: Heil/Lützeler 2010: Rn. 194–199) oder über die Teilnahme an einem *Compassionate-Use-Programm* für das gebotene Medikament.

Bei einem solchen *Härtefall-Programm* nach § 21 II Nr. 3 AMG werden noch nicht zugelassene Medikamente außerhalb einer klinischen Prüfung vom Hersteller zur Verfügung gestellt – und zwar verpflichtend umsonst (§ 21 II Nr. 3 AMG).

Allerdings hat der Patient keinen entsprechenden Rechtsanspruch: Er hat keinen Anspruch auf Teilnahme an einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels (Huster/Stadelhoff/Streng-Baunemann 2016: 25 m. w. N.). Ebenso wenig haben Verantwortliche von Pharmakonzernen die (strafrechtlich sanktionierte) Pflicht, ein noch nicht zugelassenes Medikament im Rahmen eines *Compassionate-Use-Programms* zur Verfügung zu stellen.¹⁸ Dies gilt auch dann, wenn das getestete bzw. zur Verfügung gestellte Medikament für den Patienten sinnvoll wäre.

¹⁸ Die Weigerung des Verantwortlichen eines Pharmakonzerns, ein noch nicht zugelassenes Medikament im Rahmen eines *Compassionate-Use-Programms* zur Verfügung zu stellen, ist nicht strafbar (näher hierzu: Huster/Stadelhoff/Streng-Baunemann 2016: 30 ff.).

4 Praktische und rechtliche Aspekte der Realisierung des Zugangs zu innovativer Medizin am Beispiel des Off-Label-Uses

Zentral für den Zugang zu innovativen Behandlungen und Arzneimitteln ist es, dass Patienten in spezialisierten Zentren behandelt werden, wie man sie vor allem an Unikliniken findet. Denn nur sehr spezialisierte Fachärzte haben den Überblick über neue Entwicklungen, z. B. neue Medikamente, die bislang ausschließlich im Ausland zugelassen sind. Nur sie können beurteilen, wann der Einsatz innovativer Behandlungen oder Medikamente sinnvoll ist. Außerdem wissen sie am ehesten, wie man Zugang zu diesen Behandlungen oder Medikamenten bekommt, etwa weil sie wissen, wo die passenden Arzneimittelstudien durchgeführt werden.

Ein spezialisierter Arzt ist aber nicht nur für die medizinische Seite relevant. Er ist es auch für die Realisierung des Leistungsanspruchs des Patienten gegen die GKV, was hier am Beispiel des Off-Label-Uses verdeutlicht werden soll:

Erfahrene Spezialisten werden sich nämlich am ehesten zutrauen, einen Off-Label-Use auf Kassenrezept zu verordnen, was für den Patienten der schnellste und billigste Weg zu seiner Therapie ist; dagegen tendieren unerfahrene Ärzte eher dazu, das Medikament auf Privatrezept zu verordnen und den Patienten auf das Erstattungsverfahren zu verweisen – aus Angst vor einer Festsetzung eines Regresses/Ausgleichsbetrags (Burghardt 2019: 3).

Sind die Kosten für ein nicht zugelassenes Medikament sehr hoch oder ist unklar, ob die Voraussetzungen eines Off-Label-Uses zulasten der GKV vorliegen, ist es allerdings üblich, bei der Krankenkasse einen Antrag auf Kostenübernahme zu stellen, den der Arzt oder der Patient bei der Krankenkasse einreichen kann (Burghardt 2019: 3). Allerdings ist der Patient auch im letzteren Fall auf die Mithilfe seines Arztes angewiesen, denn der Kostenübernahmeantrag hat nur Aussicht auf Erfolg, wenn dargelegt werden kann, dass die Anspruchsvoraussetzungen für einen Off-Label-Use zulasten der Kasse vorliegen (Burghardt 2019: 3–4). Hierfür muss insbesondere medizinisch genau dargelegt (und ggf. belegt) werden, warum für den Patienten keine *standardgemäße Therapie* zur Verfügung steht, und dazu müssen Vorbehandlungen des Patienten und Erschwernisfaktoren beschrieben werden (Burghardt 2019: 3–4).

5 Rechtsschutz gegen ablehnende Entscheidungen der gesetzlichen Krankenkasse am Beispiel des Off-Label-Uses

Sofern der Antrag auf Kostenerstattung von der GKV abgelehnt wird, bestehen Rechtsschutzmöglichkeiten, die hier am Beispiel des Off-Label-Uses zulasten der GKV grob umrissen werden sollen.

Gegen die ablehnende Entscheidung der gesetzlichen Krankenkasse kann Widerspruch eingelegt werden (vgl. § 78 SGG) und wenn der Widerspruch nicht zum Erfolg führt, kann beim zuständigen Sozialgericht Klage eingereicht werden. Bereits für das Widerspruchsverfahren ist es empfehlenswert, einen Anwalt einzuschalten, der auf das Recht der Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung spezialisiert ist. Auch Patientenorganisationen können sinnvoll unterstützen. Zudem kann es für Auseinandersetzungen mit der Krankenkasse sehr hilfreich sein, sich darüber zu informieren, ob es für das begehrte Medikament schon entsprechende sozialgerichtliche Entscheidungen gibt. In diesem Zusammenhang sei explizit die *Datenbank des Instituts für Sozial- und Gesundheitsrecht an der Ruhr-Universität Bochum* (<https://www.nikolaus-beschluss.de>) hingewiesen, die eine sehr umfangreiche Sammlung von Entscheidungen zu § 2 Ia SGB V enthält.

Wenn die Behandlung eilt, kann zusätzlich noch einstweiliger Rechtsschutz beantragt werden und ein Antrag auf *vorläufige* Versorgung mit dem begehrten Medikament gestellt werden (gem. § 86b II SGG), über den die Gerichte schnell entscheiden (Huster, Das Verfahren im einstweiligen Rechtsschutz).

Gerade wenn der Patient schwer krank und die Behandlung dringlich ist, sind die Erfolgsaussichten eines Antrags auf einstweiligen Rechtsschutz gut – besser als im Hauptsacheverfahren (Huster, Das Verfahren im einstweiligen Rechtsschutz). Dies hängt mit der Dogmatik des vorläufigen Rechtsschutzes zusammen,¹⁹ die

¹⁹ Anders als im Hauptsacheverfahren muss im einstweiligen Rechtsschutzverfahren durch den Antragssteller (Patient) nicht bewiesen werden, dass er (gegenüber seiner gesetzlichen Krankenkasse) Anspruch auf Versorgung mit einem Medikament hat; es ist lediglich glaubhaft zu machen, dass die Anspruchsvoraussetzungen gegeben sind, wobei die Anforderungen an die Glaubhaftmachung umso geringer sind, je schwerer die Folgen für den Antragsteller sind, wenn der einstweilige Rechtsschutz versagt wird.

Ist eine Aufklärung der Sach- und Rechtslage im Eilverfahren gar nicht möglich, muss auf Basis einer Folgenabwägung entschieden werden, bei der abzuwägen ist zwischen den Konsequenzen der Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes bei späterem Misserfolg des Antragsstellers im Hauptsacheverfahren auf der einen Seite gegenüber den Folgen der Versagung vorläufigen Rechtsschutzes bei späterem Erfolg in der Hauptsache auf der anderen Seite. Diese Abwägung geht regelmäßig zugunsten schwer kranker Patienten mit dringendem Behandlungsbedarf aus, denn aufgrund der

im Ergebnis bewirkt, dass die Anforderungen an den Off-Label-Use zulasten der GKV faktisch herabgesetzt werden (Schütz in Bieresborn/Schafhausen 2024: § 46, Rn. 120): Der Antrag auf vorläufige Versorgung mit einem nicht zugelassenen, möglicherweise lebensverlängernden Medikament im Off-Label-Use (zulasten der GKV) ist vom Gericht sogar dann positiv zu bescheiden, wenn zum Entscheidungszeitpunkt völlig offen ist, ob der schwer kranke Patient überhaupt einen Anspruch auf das Medikament hat – etwa, weil die Klärung der Sach- und Rechtslage zum Entscheidungszeitpunkt nicht möglich ist (vgl.: SG Frankfurt BeckRS 2005: 156420: Rn. 16 ff.).

Falls die Klage bzw. der Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz dennoch nicht erfolgreich sein sollte, können Rechtsschutzmöglichkeiten gegeben sein (näher: Huster, Sozialgerichtsverfahren).

Literatur

- Becker, Ulrich; Kingreen, Thorsten (2022): *SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung. Kommentar*. 8. Aufl. München: C. H. Beck.
- Bieresborn, Dirk; Schafhausen, Martin (2024): *Münchener Anwaltshandbuch Sozialrecht. Kommentar*. 6. Aufl., München: C. H. Beck.
- Biermann, Elmar (2021), „Teil 1. Fahrlässige Tötung (§ 222 StGB) und fahrlässige Körperverletzung (§ 229 StGB). IV. Die Aufklärung als Wirksamkeitsvoraussetzung der Einwilligung“: *Arztstrafrecht in der Praxis*. 6. Aufl., München: C. H. Beck.
- Burghardt, Klaus (2019): Off-label-use, No-label-use, Compassionate-Use (DLH Info 68 I/2019). Download unter: https://www.leukaemiehilfe.de/fileadmin/user_upload/dlh_infoblatt_off-label-Burgardt-2019.pdf.
- Deister, Sören; Felix, Dagmar (2022): „Nikolaus light – Zur neuen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu § 137 c SGB V“, *Medizinrecht (MedR)* 40, 1/2022: 1–8.
- Dierks, Christian; Finn, Markus (2010), „§ 7 Off-Label- und Compassionate Use“, in: Dieners, Peter; Reese, Ulrich (Hrsg.): *Handbuch des Pharmarechts*. München: C. H. Beck.
- Felix, Dagmar (2011): „Innovative Medizin im ambulanten und stationären Bereich, Bekannte Akteure – neue Fragen“, *Medizinrecht (MedR)* 29, 2/2011: 67–71
- Fuhrmann, Stefan; Klein, Bodo; Fleischfresser, Andreas (2014): *Arzneimittelrecht. AMG*. 2. Aufl., München: C. H. Beck.
- Gottwald, Sina (2016): *Die rechtliche Regulierung medizinischer Innovationen in der GKV*. Baden-Baden: Nomos.

besonderen Bedeutung des Grundrechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit in unserer Rechtsordnung überwiegt die Gefahr irreversibler Gesundheitsschäden regelmäßig gegenüber der finanziellen Belastung der Krankenkasse (die möglicherweise zu Unrecht erfolgt, weil sich im Hauptsacheverfahren herausstellen kann, dass der Versorgungsanspruch des Patienten nicht besteht). (Die vorstehenden Ausführungen folgen: LSG NRW BeckRS 2021: 1309, Rn. 24 ff.; Huster, Das Verfahren im einstweiligen Rechtsschutz.)

- Gsell, Beate; Krüger, Wolfgang; Lorenz, Stefan; Reymann, Christoph (Hrsg.): *Beck-online, Großkommentar (Stand: 1.8.2023), Zivilrecht*. München: C. H. Beck.
- Höfling, Wolfram (2024): Stellungnahme für den Stiftungsrat der Deutschen Stiftung Patientenschutz vom 8.5.2024. Download unter: https://www.stiftung-patientenschutz.de/uploads/docs/sonstige/Deutsche_Stiftung_Patientenschutz_Stellungnahme_Verfassungsbeschwerden-verfahren_BSG_20240508.pdf.
- Huster, Stefan; Ströttchen, Jonas (2017): „Nikolaus, komm in unser Haus“, *Gesundheitsrecht (GesR)* 6/2017: 352–358.
- Huster, Stefan: Das Verfahren im einstweiligen Rechtsschutz. Bochum: Institut für Sozial- und Gesundheitsrecht, Ruhr-Universität Bochum, Download unter: <https://www.nikolaus-beschluss.de/pages/sozialgerichtsverfahren>.
- ders.: Die Sozialgerichtsbarkeit. Bochum: Institut für Sozial- und Gesundheitsrecht, Ruhr-Universität Bochum, Download unter: <https://www.nikolaus-beschluss.de/pages/sozialgerichtsverfahren>.
- Huster, Stefan; Stadelhoff, Stefan; Streng-Baunemann, Anne Franziska (2016): *Der Zugang zu noch nicht zugelassenen Arzneimitteln*. 2016, Baden-Baden: Nomos.
- Joussen, Jakob (2012): „§ 2 I a SGB V – Die Umsetzung des Nikolausbeschlusses des BVerfG“, *Die Sozialgerichtsbarkeit (SGb)* 11/2012: 625–630.
- Katzenmeier, Christian (2006): „Aufklärung über neue medizinische Behandlungsmethoden – „Robodoc““, *Neue Juristische Wochenschrift (NJW)* 38/2006: 2738–2741.
- Kern, Bernd-Rüdiger (1995): *Der Arzt und sein Recht*.
- ders. (2019), „§ 131. Die medizinische Forschung“ in: Laufs, Adolf; Kern, Bernd-Rüdiger; Rehborn, Martin (Hrsg.): *Handbuch des Arztrechts*. 5. Aufl., München: C. H. Beck.
- ders./Rehborn, Martin (2019), „§ 96. Die medizinischen Standards. Behandlungsfehler“ in: Laufs, Adolf; Kern, Bernd-Rüdiger; Rehborn, Martin (Hrsg.): *Handbuch des Arztrechts*. 5. Aufl., München: C. H. Beck.
- Lenckner, Theodor (1986), „Der ärztliche Eingriff, insbesondere der Heileingriff“, in: Forster, Balduin (Hrsg.), *Praxis der Rechtsmedizin für Mediziner und Juristen*, Stuttgart: Thieme.
- Lipp, Volker (2021), „XIII. Heilversuch und medizinische Forschung“ in: Laufs, Adolf; Katzenmeier, Christian; Lipp, Volker (Hrsg.): *Arztrecht*. 8. Aufl., München: C. H. Beck.
- Lützeler, Claudia; Heil, Maria (2010), „§ 4. Klinische Prüfung“, in: Dieners, Peter; Reese, Ulrich (Hrsg.): *Handbuch des Pharmarechts*. München: C. H. Beck.
- Nebendahl, Matthias (2022), „§ 30. Krankenbehandlung“, in: Igl, Gerhard, Welti, Felix (Hrsg.), *Gesundheitsrecht*. 4. Aufl. München: Franz Vahlen
- Rengier, Rudolf (2023): *Strafrecht. Besonderer Teil II. Delikte gegen die Allgemeinheit und die Person*. 24. Aufl., München: C. H. Beck.
- Schelling, Philipp; Erlinger, Reiner (2003): „Die Aufklärung über Behandlungsalternativen“, *Medizinrecht (MedR)* 21, 6/2003: 331–334.
- Schuhmacher, Katrin (2019): „Arzthaftungsrecht aus alternativmedizinischer Sicht“, *Medizinrecht (MedR)* 37, 10/2019: 786–791.
- J. von Staudingers Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch: *Staudinger BGB-Buch 2: Recht der Schuldverhältnisse: §§ 630 a–630 h (Behandlungsvertrag)*. 16. Aufl. 2021, Berlin: Otto Schmidt – De Gruyter Verlag.
- Schönke, Adolf; Schröder, Horst (Hrsg.) (2019): *StGB. Kommentar*. 30. Aufl., München: C. H. Beck.
- Spickhoff, Andreas (Hrsg.) (2022): *Medizinrecht. Kommentar*. 4. Aufl., München: C. H. Beck.
- Steffen, Erich; Dressler, Wolf-Dieter (2002): *Arzthaftungsrecht*. 9. Aufl., Köln: RWS-Verlag.
- Streng-Baunemann, Anne (2016): *Strafrechtliche Grenzen der Rationierung medizinischer Leistungen*. Berlin: Duncker und Humblot Verlag.

- Ströttchen, Jonas (2019): *Verfassungsrechtliche Ansprüche auf konkrete medizinische Leistungen – Die Durchbrechung leistungsbeschränkender Normen in der Gesetzlichen Krankenversicherung*. Baden-Baden: Nomos Verlag.
- ders. (2020): Anm. zu LSG NRW, Beschluss v. 27.2.2020, Medizinrecht (MedR) 38, 10/2020: 880–882.
- Ulsenheimer, Klaus; Gaede, Karsten (2021), „Teil 1. Fahrlässige Tötung (§ 222 StGB) und fahrlässige Körperverletzung (§ 229 StGB). III. Begriff und Erscheinungsformen des Behandlungsfehlers“: *Arztstrafrecht in der Praxis*. 6. Aufl., München: C. H. Beck.
- Walter, Ute (2011): „Off-label-use: Die Haftung des verordnenden Arztes“, *Neue Zeitschrift für Sozialrecht (NZS)* 10/2011: 361–365.