

Inhaltsübersicht

Vorwort	V
1. Kapitel: Einleitung	1
I. Sozialrechtlicher Kontext: Zum Spannungsverhältnis zwischen dem Vorbehalt des Möglichen und individuellem Versorgungsanspruch	2
II. Gegenstand der Arbeit	6
III. Begrenzungen	13
IV. Gang der Untersuchung	14
2. Kapitel: Begriff der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode	17
I. Methode	18
II. „Neu“	31
III. Zusammenfassung	33
3. Kapitel: Der Anspruch auf Krankenbehandlung im GKV-System	35
I. Der gesetzliche Rahmen	35
II. Die rechtlichen Grundprinzipien der GKV	42
III. Das sozialrechtliche Dreiecksverhältnis	54
IV. Der Primäranspruch des Patienten auf Krankenbehandlung	57
V. Der Sekundäranspruch des Patienten auf Kostenerstattung	126
VI. Die sozialgerichtliche Kontrolldichte	135
VII. Zusammenfassung	151
4. Kapitel: Der Anspruch auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	161
I. Die sozialgerichtliche Rechtsprechung bis zum 6.12.2005	161
II. Die Nikolausentscheidung des BVerfG vom 6.12.2005	181
III. Reaktionen in der Literatur	186
IV. Die sozialgerichtliche Rechtsprechung seit dem 6.12.2005	200
V. Konkretisierungen durch das BVerfG selbst	242
VI. Stellungnahme und eigene Konkretisierung der verfassungsrechtlichen Vorgaben	243
5. Kapitel: Gesamtergebnis: Ein kohärentes Entscheidungsprogramm	263
I. Systemmangel	263
II. Schwerwiegende Erkrankung	264
III. Extrem seltene Erkrankung	267

IV. Lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung . . .	269
Literaturverzeichnis	277

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
1. Kapitel: Einleitung	1
I. Sozialrechtlicher Kontext: Zum Spannungsverhältnis zwischen dem Vorbehalt des Möglichen und individuellem Versorgungsanspruch	2
II. Gegenstand der Arbeit	6
III. Begrenzungen	13
IV. Gang der Untersuchung	14
2. Kapitel: Begriff der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode	17
I. Methode	18
1. Rechtsprechung des BSG	18
2. Ansichten in der Literatur	20
3. Sonderproblem Arzneimittel	22
a) Schrifttum	22
b) Rechtsprechung	25
4. Stellungnahme	27
II. „Neu“	31
1. Ambulante Versorgung	31
2. Stationärer Sektor	32
III. Zusammenfassung	33
3. Kapitel: Der Anspruch auf Krankenbehandlung im GKV-System	35
I. Der gesetzliche Rahmen	35
1. Historische Entwicklung	35
2. Die derzeitige Kodifikation	39
II. Die rechtlichen Grundprinzipien der GKV	42
1. Das Versicherungsprinzip	42
2. Das Solidarprinzip	43
3. Der Sachleistungsgrundsatz	44
a) Ausnahme Kostenerstattung als Wahltarif, §§ 13 Abs. 2, 53 Abs. 4 SGB V	46
b) Ausnahme Kostenerstattung bei „Systemmangel“, § 13 Abs. 3 SGB V	47
4. Das Wirtschaftlichkeitsgebot und das Prinzip der Beitragssatzstabilität	48
a) Das Wirtschaftlichkeitsgebot	48
aa) Ausreichend	50
bb) Maß des Notwendigen	50

cc) Zweckmäßigkeit	51
dd) Wirtschaftlich im engeren Sinne	51
b) Grundsatz der Beitragssatzstabilität	52
5. Das Prinzip der gegliederten KV	52
III. Das sozialrechtliche Dreiecksverhältnis	54
1. Das sozialrechtliche Dreiecksverhältnis als Grundmodell der Leistungsgewährung	54
2. Das Ausnahmemodell der unmittelbaren Inanspruchnahme als Regelfall	56
IV. Der Primäranspruch des Patienten auf Krankenbehandlung	57
1. Das Rahmenrechtskonzept des BSG	58
a) Rechtsgrundlage statt Anspruchsgrundlage	59
b) Konkretisierung durch Leistungserbringer	60
c) Konkretisierung durch untergesetzliche Normen	61
aa) Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	65
bb) Vorrang des Leistungsrechts vor dem Leistungserbringungsrecht?	69
d) Zur Kritik am Rechtskonkretisierungskonzept	70
aa) Demokratische Legitimation des untergesetzlichen Normgebers	71
bb) Rechtliche Qualifikation der Richtlinien	72
e) Stellungnahme	73
2. Das Leistungsrecht	77
a) Versicherungsfall Krankheit	78
aa) Regelwidrigkeit	79
aaa) Funktionsabweichung	81
bbb) Entstellung	84
bb) Behandlungsbedürftigkeit	86
cc) Arbeitsunfähigkeit	87
dd) Notwendigkeit	88
ee) Stellungnahme	91
b) Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse, § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V	93
c) Besondere Therapierichtungen, § 2 Abs. 1 S. 2 SGB V	95
d) Die Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts	99
3. Konkretisierung durch das Leistungserbringungsrecht	100
a) Anerkennung von Behandlungsmethoden	100
aa) Erfordernis der förmlichen Anerkennung in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung	100
bb) Voraussetzungen im stationären Bereich	102
b) Das Bewertungsverfahren	102
aa) 1. Schritt: Verfahrenseinleitung und Konkretisierung der Fragestellung	103
bb) 2. Schritt: Informationsextraktion	104
cc) 3. Schritt: evidenzbasierte Studienbewertung	106

dd) 4. Schritt: Gesamtbewertung und Abwägung im medizinischen Versorgungskontext	108
ee) Zusammenarbeit mit dem IQWiG	109
c) Entscheidungen des G-BA gem. § 135 SGB V	114
aa) Diagnostischer oder Therapeutischer Nutzen . .	116
bb) Medizinische Notwendigkeit	117
cc) Wirtschaftlichkeit	118
dd) Nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse	119
ee) In der jeweiligen Therapierichtung	120
d) Entscheidungen des G-BA gem. § 137c SGB V . .	121
4. Die Steuerung der Arzneimittelversorgung in der GKV	122
V. Der Sekundäranspruch des Patienten auf Kostenerstattung	126
1. Bestehender Primäranspruch	128
2. Rechtswidrige Nichterfüllung	128
a) Vorenthalzung unaufschiebbarer Leistung	132
b) Leistungsablehnung zu Unrecht	133
3. Notwendigkeit der Leistung	133
4. Selbstbeschaffung und Kausalität	133
5. Rechtsfolge	135
VI. Die sozialgerichtliche Kontrolldichte	135
1. Verfassungsrechtliche Vorgaben	135
2. Gestaltungsspielraum des G-BA	136
a) Stand der medizinischen Erkenntnisse als „Technikklausel“?	137
b) Organisation und Arbeitsweise des G-BA	140
3. Grenzen des Gestaltungsspielraumes des G-BA	141
a) Ermächtigungsgrundlage	142
b) Verfahren und Form	143
c) Gestaltungsspielraum bei der Feststellung von medizinischem Nutzen und Notwendigkeit?	146
d) Gestaltungsspielraum bei Beurteilung der Wirtschaftlichkeit?	148
4. Statthafte Verfahrensart	148
VII. Zusammenfassung	151
4. Kapitel: Der Anspruch auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	161
I. Die sozialgerichtliche Rechtsprechung bis zum 6.12.2005	161
1. Ambulanter Sektor	162
a) Fehlende Bewertungsentscheidung	163
b) Negative Bewertungsentscheidung	168
2. Stationäre Versorgung	169
3. Sonderfälle	169
a) Besondere Therapierichtung	170
b) Extrem seltene Erkrankung	172

c) Arzneimittel: off-label-use	175
II. Die Nikolausentscheidung des BVerfG vom 6.12.2005	181
1. Der Beschuß	181
a) Art. 2 Abs. 1 GG iVm dem Sozialstaatsprinzip	182
b) Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG, Leben und körperliche Un- versehrtheit	184
2. Die Kriterien	185
III. Reaktionen in der Literatur	186
1. Verfassungsrechtliche Kritik	187
2. Versuche der Konkretisierung der Kriterien	193
a) Schweregrad	193
b) Alternativlosigkeit	194
c) Nachweis der hinreichenden Erfolgsaussicht	195
3. Lösung über eine Heilversuchs-RL?	198
IV. Die sozialgerichtliche Rechtsprechung seit dem 6.12.2005	200
1. Hinreichender Schweregrad	200
a) Sozialgerichte	201
b) Landessozialgerichte	206
c) Bundessozialgericht	211
2. Keine allgemein anerkannte Alternative	217
a) Rechtsprechung der Instanzgerichte	217
b) Bundessozialgericht	218
3. Hinreichende Erfolgsaussicht	219
a) Rechtsprechung der Instanzgerichte	220
b) Bundessozialgericht	223
4. Auswirkungen auf die off-label-use-Rechtsprechung	226
a) Rechtsprechung der Instanzgerichte	226
b) Bundessozialgericht	227
5. stationäre Versorgung	232
6. Zusammenfassung der Rechtsprechung	233
a) 1. Kriterium	233
b) 2. Kriterium	236
c) 3. Kriterium	238
d) Arzneimittel	240
V. Konkretisierungen durch das BVerfG selbst	242
VI. Stellungnahme und eigene Konkretisierung der verfas- sungsrechtlichen Vorgaben	243
1. Verfassungsrechtlich gebotenes medizinisches Existenz- minimum?	246
2. Hinreichender Schweregrad	252
3. Alternativlosigkeit	256
4. Nachweisanforderungen an die hinreichende Erfolgs- aussicht	258

5. Kapitel: Gesamtergebnis: Ein kohärentes Entscheidungs- programm	263
I. Systemmangel	263
II. Schwerwiegende Erkrankung	264
1. Schwerwiegende Krankheit	265
2. Keine andere Therapie verfügbar	265
3. Begründete Aussicht auf Behandlungserfolg	265
III. Extrem seltene Erkrankung	267
1. Seltene Krankheit	267
2. Keine andere Behandlungsmöglichkeit	267
3. Mindestqualität der NUB	268
IV. Lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung	269
1. Erkrankung ohne Standardtherapie	269
2. Lebensbedrohlich oder regelmäßig tödlich verlaufend	271
3. Hinreichende Erfolgsaussicht der NUB	273
Literaturverzeichnis	277