

<https://doi.org/10.1007/s00350-021-6075-8>

„Nikolaus light“

Zur neuen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu § 137c SGB V

Sören Deister und Dagmar Felix

I. Einführung

Das Methodenbewertungsverfahren im Recht der GKV hat sich als eine Art „Dauerbaustelle“ für den Gesetzgeber erwiesen. Der Neunte und mit „Sicherung der Qualität der Leistungserbringung“ überschriebene Abschnitt des Vierten Kapitels des SGB V wurde im Laufe der Jahre um zahlreiche neue Normen wie etwa §§ 137e oder 137h SGB V ergänzt; aber auch lange bestehende Normen wurden immer wieder reformiert. Das gilt insbesondere für § 137c SGB V, der die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus regelt. Über den richtigen Umgang mit der Methodenbewertung im stationären Bereich¹ wird bekanntermaßen seit langem gestritten; und dieser Streit ist gekennzeichnet durch die eher auf die Patientensicherheit ausgerichtete restriktive Rechtsprechung des 1. Senats des BSG auf der einen Seite und das Streben des Gesetzgebers, den Versicherten einen schnellen Zugang zu vor allem² innovativer Medizin zu eröffnen. Das „Duell“ zwischen den Beteiligten ist mit der mit Spannung erwarteten³ ersten Entscheidung des „neuen“⁴ 1. Senats zu § 137c SGB V vom März 2021 nun in eine neue Runde gegangen.

Wie in anderen Kontexten hat der Senat die bisherige Rechtsprechung in Teilen korrigiert bzw. ausdrücklich aufgegeben⁵; am restriktiven Vorverständnis von insbesondere § 137c Abs. 3 SGB V hat sich damit allerdings nichts geändert. Der Zugang zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wird entgegen der eindeutigen Zielsetzung der Norm bis zu einer zu erwartenden weiteren „Klarstellung“⁶ des Gesetzgebers nach wie vor eine Ausnahme bleiben. Das Gericht deutet § 137c Abs. 3 SGB V nämlich nunmehr als eine Konstellation, die mit „Nikolaus light“ treffend umschrieben ist.

Die dieser Entscheidung zugrunde liegende Argumentation soll im vorliegenden Beitrag kritisch hinterfragt werden. Es wird zu zeigen sein, dass die Begründung des Gerichts Schwächen aufweist und zugleich – und das ist weitaus bedenklicher – auch in methodischer Hinsicht nicht überzeugen kann. Die eigenmächtige „Anreicherung“ des Tatbestands des § 137c Abs. 3 SGB V um weitere Tatbestandsmerkmale stellt eine unzulässige Rechtsfortbildung des Gerichts dar, die – das hat der 2. Senat des BSG jüngst im Kontext des Unfallversicherungsrechts überzeugend dargelegt⁷ – auch mit § 31 SGB I unvereinbar ist. Genau dieser Aspekt wurde in der jahrelangen Diskussion über § 137c SGB V nicht ausreichend berücksichtigt: Wer – unter Hinweis auf den gebotenen Patientenschutz – entgegen dem Wortlaut der Norm den Zugang zu innovativer Medizin verweigert, verkürzt subjektive, gesetzlich begründete Ansprüche der Versicherten.

Zum besseren Verständnis der aktuellen Rechtsprechung soll der jahrelange Streit über § 137c SGB V zunächst kurz skizziert werden (hierzu unter II.). Mancher Aussage des 1. Senats in der neuen Entscheidung lässt sich durchaus zustimmen (III.); die entscheidenden Ausführungen allerdings überzeugen nicht (IV.).

II. Zum „Dauerstreit“ über § 137c SGB V

Die jüngste Entscheidung des 1. Senats ist ein weiterer Baustein im langjährigen Streit über das „richtige Verständnis“ von § 137c SGB V, der sowohl die Frage nach der Entscheidungskompetenz als auch den anzulegenden inhaltlichen Bewertungsmaßstab betraf. Dieser Streit hat nicht nur Rechtsprechung und Literatur beschäftigt⁸; vielmehr sah sich auch der Gesetzgeber immer wieder genötigt, durch gesetzliche Reformen den Regelungsgehalt der Norm „klarzustellen“⁹, um seine Vorstellungen von einer Bereitstellung innovativer Medizin im stationären Bereich durchzusetzen. Wer gehofft hatte, dass der „neue“ 1. Senat des BSG das nunmehr respektiert, wird enttäuscht sein. Ein kurzer Blick auf die Genese des § 137c SGB V und die seit seinem Inkrafttreten erfolgten Reformen mögen das Verständnis der aktuellen Entscheidung – und der Kritik daran – verdeutlichen.

Das SGB V differenziert bezogen auf die Erbringung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bekanntermaßen zwischen der vertragsärztlichen Versorgung einerseits und der Krankenhausbehandlung andererseits¹⁰. Für die vertragsärztliche Versorgung gilt ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, während im Rahmen der Krankenhausbehandlung mit Blick auf die medizinische Innovationskraft der Krankenhäuser eine grundsätzliche Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt besteht¹¹. Während § 135 SGB V be-

- 1) Zur Abgrenzung *Felix*, MedR 2017, 517.
- 2) § 137c SGB V spricht anders als § 135 SGB V nicht von „neuen“ Methoden.
- 3) So auch *Schifferdecker*, NZS 2020, 595.
- 4) Von „neu“ kann man deshalb sprechen, weil der vorherige Vorsitzende des Senates Hauck am 31.12.2019 in den Ruhestand getreten ist.
- 5) Vgl. zur unterschiedlichen Argumentation im Kontext der ärztlichen Aufklärung als Vergütungsvoraussetzung *Felix*, MedR 2021, 7.
- 6) Hierzu sogleich unter II.
- 7) Vgl. neben anderen nur BSGE 130, 1, Rdnr. 37.
- 8) Zur Kritik an der Rechtsprechung des BSG vgl. vor allem *Felix*, MedR 2011, 67; *Felix*, MedR 2014, 283 und *Felix*, MedR 2016, 93. Kritisch aber auch *Bender*, NZS 2012, 761; *Hambüchen*, KH 2017, 978 oder auch *Schifferdecker*, NZS 2018, 698, der in seiner Anmerkung zu BSGE 125, 283 eine Kanzlei zitiert, die vom „BSG im Gott-Modus“ spricht und eine unzulässige Rechtsfortbildung sieht.
- 9) So ausdrücklich BT-Dr. 18/4095, S. 121; der Sache nach geht es um den Versuch einer gesetzgeberischen Korrektur der höchstrichterlichen Rechtsprechung.
- 10) Zu diesem Begriff *Felix*, MedR 2017, 517.
- 11) Das hat der Gesetzgeber immer wieder ausdrücklich betont (BT-Dr. 18/4095, S. 121).

Dr. Sören Deister, Universität Hamburg,
Rothenbaumchaussee 33, 20148 Hamburg, Deutschland

Prof. Dr. iur. Dagmar Felix, Universität Hamburg,
Rothenbaumchaussee 33, 20148 Hamburg, Deutschland

reits 1989 in Kraft getreten ist¹², wurde § 137c SGB V erst mit Wirkung vom 1. 1. 2000¹³ in das SGB V aufgenommen. Die amtliche Überschrift lautet seither unverändert „Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus“; die Norm bezieht sich anders als § 135 Abs. 1 SGB V also nicht nur auf „neue“ Methoden – darauf wird bei der Kritik an der aktuellen Entscheidung zurückzukommen sein. Ziel der Regelung war es – so der 1. Senat im Jahr 2003¹⁴ – auch für den stationären Bereich durch ein kompetentes Gremium verbindlich klären zu lassen, ob eine Methode zum Leistungskatalog der GKV gehört. Anders als § 135 SGB V, der ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt regelt, lag § 137c SGB V von Beginn an das Konzept einer Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt zugrunde – allein der G-BA konnte eine Methode auf Antrag aus dem Leistungskatalog ausschließen. In seiner ersten Entscheidung zu § 137c SGB V im Jahr 2003 folgte das BSG dem Willen des Gesetzgebers und stellte fest, dass nur der „*dafür nach § 137c SGB V eingerichtete Ausschuss Krankenhaus*“ über die Qualität zu entscheiden habe¹⁵. Allerdings kam es nur wenige Jahre später¹⁶ zu einer – letztlich nicht überraschenden¹⁷ – Kehrtwende in der Rechtsprechung, mit der das Gericht diese Einschätzung ausdrücklich aufgab¹⁸. Seither konnten auch Krankenkassen und Sozialgerichte die Frage der Eignung der Methode eigenständig beurteilen.

Streit gab es allerdings nicht nur über die Frage der Prüfungskompetenz und die Bewertung des § 137c SGB V als Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, sondern auch über den inhaltlichen Maßstab. Mit Wirkung vom 1. 1. 2012 hatte der Gesetzgeber § 137c SGB V grundlegend neu gefasst¹⁹. Mit der Schaffung des Potentialbegriffs²⁰, die zu einem Paradigmenwechsel geführt hat²¹, sollte der Gesetzgeber „den besonderen Bedarf nach – bisher noch nicht auf hohem Niveau belegten – Behandlungsalternativen in der Versorgung von stationär behandlungsbedürftigen und daher typischerweise schwerer erkrankten Versicherten“ sicherstellen²². Der Potentialbegriff als „Zwischenbegriff“²³ sollte den Einsatz innovativer Medizin erleichtern. Bietet die Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative, beschließt der G-BA bei noch nicht hinreichendem Nutzenbeleg nach § 137c Abs. 1 S. 3 SGB V eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V, um festzustellen, ob die Methode dem Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V genügt. Das BSG allerdings akzeptierte diesen Paradigmenwechsel nicht vollumfänglich: Die Bedeutung des Potentialbegriffs sei ausschließlich auf das Prüfverfahren durch den G-BA beschränkt; außerhalb der Erprobung sei auch im stationären Bereich allein das Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V maßgeblich²⁴.

Diese Rechtsprechung war Anlass für eine erneute Reform des § 137c SGB mit Wirkung vom 17. 7. 2015²⁵. Die Norm wurde um ihren Absatz 3 ergänzt, der nicht nur die lange umstrittene Frage nach der Prüfungskompetenz²⁶ – insoweit auch im Sinne der Rechtsprechung – beantwortet, sondern zugleich die Reichweite des Potentialbegriffs und seine Bedeutung für die dogmatische Einordnung der Norm klarstellen sollte: „Durch die Ergänzung eines dritten Absatzes in § 137c wird das in der Krankenhausversorgung geltende Prinzip der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt konkreter im Gesetz geregelt. Die Regelung ist erforderlich, weil die Gesetzesauslegung in der jüngsten höchstrichterlichen Rechtsprechung [...] mit dem in § 137c zum Ausdruck gebrachten Regelungsgehalt in einem Wertungswiderspruch steht. Es erfolgt eine gesetzliche Konkretisierung und Klarstellung, dass für den Ausschluss einer Methode aus der Krankenversorgung [...] einheitliche Bewertungsmaßstäbe gelten.“²⁷ Der Gesetzgeber hat damit sehr deutlich gemacht, dass alle Entscheider – und zwar auch vor einer wie auch immer gearteten Entscheidung des G-BA – den Potentialbegriff zugrunde zu legen haben. Die einzelne Kasse sollte einem Versicherten nicht länger die Kostenübernahme für eine Potentialmethode verwehren können²⁸.

Selbst diese sehr klaren Aussagen des Gesetzgebers in den Gesetzesmaterialien und die geradezu „überdeutliche“ Verankerung der Innovationsfreundlichkeit in § 137c SGB V konnten das BSG nicht beeindrucken. In einer Entscheidung zur Mindestmenge in Perinatalzentren stellt der 1. Senat fest, dass das Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V²⁹ Grundvoraussetzung für die Abrechenbarkeit einer Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung sei – und dann folgt: „An diesem Grundsatz hat auch die Einfügung des Abs. 3 in § 137c SGB V durch [...] nichts geändert.“³⁰ Diese Ausführungen mussten – um es vorsichtig zu formulieren – angesichts von Wortlaut, Sinn und Zweck und Entstehungsgeschichte der aktuellen Norm überraschen.

Den letzten Versuch einer Klarstellung hat der Gesetzgeber dann mit dem Implantateregister-Errichtungsgesetz³¹ gemacht, durch das in § 137c Abs. 3 SGB V normiert wurde, dass Potentialleistungen nicht nur erbracht, sondern auch von den Versicherten beansprucht werden können. Auch diese Reform war eine Reaktion auf die Rechtsprechung des BSG, das entsprechende Ansprüche mit Blick auf das Qualitätsgebot abgelehnt hatte³².

Trotz teilweise heftiger Kritik an der Rechtsprechung des 1. Senats³³ konnten die Krankenkassen über viele Jahre hinweg die Finanzierung von Potentialmethoden unter Hinweis auf das Qualitätsgebot des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V ablehnen³⁴, obwohl § 137c Abs. 3 SGB V exakt das Gegenteil besagt.

Mit der neuen Entscheidung des 1. Senats wird die bisherige Rechtsprechung nunmehr ausdrücklich aufgegeben. Akzeptiert wird, dass § 137c Abs. 3 SGB V dem Versicherten einen vom allgemeinen Qualitätsgebot abweichenden Anspruch auf Krankenbehandlung einräumt, für den mit dem Potentialmaßstab ein „abgesenktes Qualitätsgebot“ gilt³⁵. Wer allerdings geglaubt hat, dass die Proble-

12) GRG v. 20. 12. 1988 (BGBl. I S. 2477).

13) GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 v. 22. 12. 1999 (BGBl. I S. 2626).

14) BSGE 90, 289, 294.

15) BSGE 90, 289, 294.

16) BSGE 101, 177.

17) Ein Beitrag des Richters *Hauck* aus dem Jahr 2007 ließ erahnen, dass das Gericht sich neu positionieren würde, NZS 2007, 461.

18) BSGE 101, 177, 191.

19) GKV-Versorgungsstrukturgesetz v. 22. 12. 2011 (BGBl. I S. 2983).

20) Grundlegend hierzu *Deister*, NZS 2016, 328.

21) So *Felix/Deister*, NZS 2013, 81.

22) BT-Dr. 17/6906, S. 86.

23) So *Orlowski*, GesR 2017, 1, 3; vgl. auch schon *Deister*, NZS 2016, 328, 331.

24) BSGE 115, 95, Rdnr. 19.

25) GKV-VSG v. 16. 7. 2015 (BGBl. I S. 1211).

26) Hierzu ausführlich *Felix*, MedR 2011, 67 und *Felix*, MedR 2014, 283 sowie *Felix/Deister*, NZS 2013, 81, 87.

27) BT-Dr. 18/4095, S. 121.

28) BT-Dr. 18/5123, S. 135.

29) Hierzu *Ertl*, NZS 2016, 889.

30) BSG, SozR 4–2500 § 137 Nr. 6, Rdnr. 30. Vgl. jüngst auch BSG, Beschl. v. 31. 1. 2018 – B 1 KR 28/17 B –, juris.

31) V. 12. 12. 2019, BGBl. I S. 2494.

32) BSGE 125, 283, Rdnrn. 18 ff.

33) Vgl. neben vielen anderen nur *Hambüchen*, KH 2017, 978, 979: „Wenn ein Bundesgericht dennoch bewusst und sehenden Auges von dieser mehr als klaren Aussage in einer für das Gesetzgebungsverfahren ganz maßgeblichen Drucksache abweichen, ja sogar das erklärte Gegenteil realisieren will, verletzt es den Grundsatz der Gewaltenteilung und setzt sich dem Vorwurf der „vorsätzlichen falschen Rechtsanwendung“ aus.“

34) In der Praxis war das vor allem relevant im Kontext der Entgeltvereinbarungen nach § 6 KHEntG (hierzu ausführlich *Felix*, MedR 2018, 466).

35) BSG, Urt. v. 25. 3. 2021 – B 1 KR 25/20 R –, Rdnrn. 22 f. So auch schon *Orlowski*, GesR 2017, 1, 3.

me damit gelöst sind und endlich das geschieht, was der Gesetzgeber von Beginn an erreichen wollte, irrt. Denn der „neue“ 1. Senat hat den Tatbestand des § 137c SGB V nunmehr um zwei ungeschriebene Tatbestandsmerkmale ergänzt, die faktisch dazu führen dürften, dass gerade neue – und zumeist teure – Potentialmethoden im Krankenhaus so lange nicht erbracht werden, bis der G-BA die erforderliche Erprobungsrichtlinie erlassen hat.

Dass auch diese Argumentation des BSG nicht trägt und zudem mit den gesetzlichen Vorgaben nicht zu vereinbaren ist, wird im Folgenden zu zeigen sein. Dabei ist der ersten Entscheidung des neuen 1. Senats in mancher Hinsicht uneingeschränkt zuzustimmen (hierzu im Folgenden unter III.); in anderer Hinsicht allerdings erweisen sich die Ausführungen als äußerst kritikwürdig (hierzu unter IV.).

III. Zur Einschränkung des Qualitätsgebots und zum Erfordernis einer Überprüfung von Potentialmethoden

1. § 137c Abs. 3 SGB V als *lex specialis*

Zutreffend geht der 1. Senat nunmehr von einer bereichsspezifischen Modifizierung des allgemeinen Qualitätsgebotes durch § 137c Abs. 3 SGB V aus. Die bisherige Rechtsprechung wird insoweit ausdrücklich aufgegeben: Seit Inkrafttreten des § 137c Abs. 3 SGB V haben Versicherte auch außerhalb von Erprobungsrichtlinien auch dann Anspruch auf Krankenhausbehandlung, wenn für die in Frage stehende Methode nicht der volle Nutznachweis im Sinne eines evidenzgestützten Konsenses der großen Mehrheit der einschlägigen Fachleute vorliegt³⁶. Das Gericht akzeptiert damit – jedenfalls grundsätzlich – den Potentialbegriff und seine Konsequenzen und legt in seiner Entscheidung unter Hinweis auf den Wortlaut der Regelung, ihre Entstehungsgeschichte sowie das „Regelungssystem des SGB V“³⁷ ausführlich dar, dass § 137c Abs. 3 SGB V eine „partielle Einschränkung des allgemeinen Qualitätsgebots“ darstelle. Dass die entsprechenden Bewertungsnormen insoweit *lex specialis* zur allgemeinen Regelung des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V sind³⁸, muss der Gesetzgeber nun also nicht mehr klarstellen.

2. Der „transitorische“ Charakter des Methodenbewertungsverfahrens

Zustimmen kann man dem 1. Senat – jedenfalls grundsätzlich – auch hinsichtlich der Einschätzung des „transitorischen“ Charakters des Methodenbewertungsverfahrens – oder genauer: der Anspruchsberechtigung hinsichtlich der Potentialmethode³⁹. Der Gesetzgeber wollte, wie unter II. dargelegt, den Versicherten mit der Schaffung des Potentialbegriffs einen schnellen Zugang zu vor allem auch innovativer Medizin in der stationären Versorgung eröffnen. Zugleich – und das zeigen die gesetzlichen Regelungen sehr deutlich – soll aber auch zügig eine Klärung des Nutzens der Potentialmethode erfolgen. Handelt es sich um eine Potentialmethode, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, beschließt der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V und entscheidet nach Abschluss der Erprobung über die Frage, ob die Methode endgültig zum Leistungskatalog des SGB V gehört oder nicht. Die Tatsache, dass der Versicherte die Potentialmethode nach § 137c Abs. 3 SGB V sofort beanspruchen kann, und zwar auch ohne dass der G-BA überhaupt eine Entscheidung nach § 137 Abs. 1 SGB V über eine Erprobungsrichtlinie getroffen hätte⁴⁰, ändert also nichts daran, dass diese Methode langfristig überprüft werden und gegebenenfalls aus dem Leistungskatalog ausgeschlossen werden wird. Insofern lässt sich die Anspruchsberechtigung hinsichtlich der konkreten Methode⁴¹ als transitorisch, also

„vorübergehend“ bzw. „später wegfallend“⁴² beschreiben. Damit ist allerdings keineswegs gesagt, dass die Erprobung nicht auch den vollen Nutzenbeleg erbringen kann und die Methode damit dauerhaft von den Versicherten beansprucht werden kann.

IV. Das neue Verständnis von § 137c SGB V: „Nikolaus light“

Dass die ausdrückliche Aufgabe der Rechtsprechung zu § 137c Abs. 3 SGB V der Norm letztlich doch nicht zu der Durchschlagskraft zugunsten innovativer Medizin im stationären Bereich verhelfen wird, die der Gesetzgeber mit ihr erreichen wollte, liegt am neuen – und vorsichtig formuliert: überraschenden – Verständnis der Norm. Der 1. Senat hat in seiner Entscheidung vom März 2021 nämlich nunmehr zwei zusätzliche Anspruchsvoraussetzungen für die Behandlung mit einer Potentialleistung kreiert. Ein Anspruch nach § 137c Abs. 3 SGB V soll danach – zusätzlich zum Vorhandensein eines Potentials – erstens eine schwerwiegende Erkrankung und zweitens die fehlende Verfügbarkeit einer Standardtherapie voraussetzen⁴³. All dies soll bis zum Erlass einer Erprobungsrichtlinie durch den G-BA gelten. Durch die beiden zusätzlichen Anspruchsvoraussetzungen nähert der Senat die Potentialbehandlung erkennbar den bekanntlich verfassungsrechtlich begründeten⁴⁴ „Nikolaus-Fällen“⁴⁵ des § 2 Abs. 1a SGB V an, bei denen aufgrund lebensbedrohlicher bzw. wertungsmäßig vergleichbarer Erkrankung ohne Standardbehandlungsmöglichkeit bereits eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung für einen Leistungsanspruch genügt⁴⁶. Der Anspruch nach § 137c Abs. 3 SGB V stellt sich damit in der neuen Lesart des BSG als eine Art „Nikolaus-light“ dar. Diese textliche „Anreicherung“ des § 137c Abs. 3 SGB V muss zwangsläufig zu Abgrenzungsproblemen mit Blick auf § 2 Abs. 1a SGB V führen, denn es wird zu klären sein, wann eine Krankheit nur „schwerwiegend“ und wann sie lebensbedrohlich oder regelmäßig tödlich bzw. wertungsmäßig vergleichbar ist. Der 1. Senat verweist diesbezüglich auf seine Rechtsprechung zum Off-Label-Use, in der lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankungen als schwerwiegend bestimmt werden⁴⁷. Da das Gericht den Begriff im Bereich des Off-Label-Use bekanntlich eng auslegt⁴⁸, ist zu befürchten, dass § 137c Abs. 3 SGB V im Ergebnis trotz

36) BSG, Urt. v. 25.3.2021 – B 1 KR 25/20 R –, Rdnr. 23 mit Hinweisen auf die zahlreichen anderslautenden Entscheidungen.

37) BSG, Urt. v. 25.3.2021 – B 1 KR 25/20 R –, Rdnrn. 24ff.

38) Zum Verhältnis der Bewertungsnormen zueinander nach Einführung des Potentialbegriffs vgl. schon Felix/Deister, NZS 2013, 81, 88.

39) Transitorisch bedeutet „vorübergehend“ bzw. „später wegfallend“. Das Methodenbewertungsverfahren als solches ist in diesem Sinne nicht transitorisch (so aber BSG, Urt. v. 25.3.2021 – B 1 KR 25/20 R –, Rdnr. 30).

40) So ausdrücklich § 137 Abs. 3 SGB V.

41) Das BSG selbst spricht vom transitorischen Methodenbewertungsverfahren (BSG, Urt. v. 25.3.2021 – B 1 KR 25/20 R –, Rdnr. 30).

42) So der Duden.

43) BSG, Urt. v. 25.3.2021 – B 1 KR 25/20 R –, Rdnrn. 19, 40.

44) Vgl. BVerfGE 111, 25.

45) Zur Bezeichnung *Kingreen*, NJW 2006, 877, 880.

46) Ähnlich zu § 137c Abs. 3 bereits 2016 das LSG Nds.-Bremen, Urt. v. 30.8.2016 – L 16/1 KR 303/15 –, Rdnr. 33.

47) BSGE 89, 184, Rdnr. 26; ein Verweis auf diese Entscheidung von 2002 findet sich in BSG, Urt. v. 25.3.2021 – B 1 KR 25/20 R –, Rdnr. 40. Der Begriff „schwerwiegende Erkrankung“ findet sich auch in einigen Vorschriften des SGB V (vgl. etwa §§ 31 Abs. 6 S. 1 oder 34 Abs. 1 S. 2 SGB V).

48) Vgl. nur Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, 7. Aufl. 2020, § 31, Rdnr. 33.

theoretischer Annäherung an den gesetzgeberischen Willen praktisch nur ein sehr begrenzter Anwendungsbereich verbleiben wird.

1. Anknüpfungspunkte für die zusätzlichen Anspruchsvoraussetzungen

Besonders bedenklich ist das Vorgehen des 1. Senats allerdings in methodischer Hinsicht. Der Senat betreibt einen durchaus beachtlichen argumentativen Aufwand zur Begründung seiner beiden zusätzlichen Anspruchsvoraussetzungen, was aus rechtswissenschaftlicher Sicht – im Vergleich zum zuweilen eher apodiktischen Stil des „alten“ 1. Senats – eindeutig zu begrüßen ist⁴⁹. Er benennt im Wesentlichen zwei Anknüpfungspunkte seiner Auslegung: „Die gesetzlichen Regelungen (sic) zur Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ sowie den „in den Gesetzesmaterialien zum Ausdruck“ kommenden Willen des Gesetzgebers⁵⁰. Aus beiden ergibt sich nach Lesart des Senats der Auftrag an ihn selbst als Teil des höchsten Sozialgerichts in Deutschland, die Teilhabe an medizinischen Innovationen und den Patientenschutz „in einen angemessenen Ausgleich zu bringen“⁵¹. Die beiden zusätzlichen Anspruchsvoraussetzungen stellen insoweit eine Art generalisiertes, vorweggenommenes Ergebnis dieser Abwägung dar⁵², die offenbar nicht von jedem Sozialgericht im Einzelfall durchgeführt werden soll⁵³. Bemerkenswert ist dabei, dass der Senat bei seiner Begründung vollständig ohne verfassungsrechtliche Anknüpfungspunkte – die Schutzpflicht aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG hätte hier durchaus nahe gelegen – auskommt. Es handelt sich nach der Auslegung des Senats auch explizit nicht um Voraussetzungen, die dem Potentialbegriff inhärent sind – denn für dessen Bedeutung verweist er schlicht auf die Verfahrensordnung des G-BA⁵⁴. Die zusätzlichen Anspruchsvoraussetzungen ergeben sich also nach der gewählten Herleitung vollständig aus dem Verständnis des Gerichts von § 137c Abs. 3 SGB V im Kontext der Erprobungsregelungen.

2. Zur Auslegung von § 137c Abs. 3 SGB V im Kontext der Erprobungsregelungen

Die Ausführungen des 1. Senats fordern zwangsläufig dazu heraus, sich dem Regelungsgehalt des § 137c Abs. 3 SGB V einmal ganz klassisch zu nähern. Es wird zu zeigen sein, dass das in der Entscheidung vom März 2021 dargelegte Verständnis sich nicht halten lässt.

a) Wortlaut

Der Wortlaut als Ausgangspunkt von Auslegungsbemühungen gibt für die Lesart des BSG erkennbar nichts her⁵⁵: Nach § 137c Abs. 3 SGB V „dürfen“ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der G-BA bisher keine Entscheidung nach Absatz 1 der Norm getroffen hat, im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden. Mit Wirkung v. 18. 12. 2020⁵⁶ hat der Gesetzgeber im Wortlaut der Norm zudem auch explizit klargestellt, dass damit ein Anspruch der Versicherten geregelt ist, was der „neue“ 1. Senat auch für die Rechtslage vor dieser Klarstellung nicht mehr grundsätzlich bestreitet. Mehr allerdings regelt § 137c Abs. 3 SGB V nicht. Eine Anknüpfung an die Schwere der Erkrankung oder das Ausmaß vorhandener Standardtherapien ist hier schlicht nicht vorgesehen; sie wird nicht einmal angedeutet. Sie lässt sich auch nicht aus § 137c Abs. 3 S. 1 a. E. SGB V herleiten, denn dass die Anwendung der Methode nach den Regeln der ärztlichen Kunst zu erfolgen hat, betrifft den „patientenindividuellen Einsatz“⁵⁷, also die Anwendungsebene bei einem bestehenden Anspruch auf Erbringung einer solchen Potentialmethode. Dieser Teil von § 137c Abs. 3 S. 1 SGB V, den der Senat pauschal als Verweis auf das Wirtschaftlichkeitsgebot

deutet⁵⁸, spielt in der Begründung deshalb auch keine tragende Rolle.

b) Zum System der Erprobungsregelungen

Bedeutsamer scheint eine im Kern systematisch-teleologische Erwägung des Gerichts zu sein: Der Anwendungsbereich von § 137c Abs. 3 SGB V sei „zur Gewährleistung eines ausreichenden Patientenschutzes [...] wegen des transitorischen, auf eine abschließende Klärung ausgerichteten Methodenbewertungsverfahrens eng auszulegen“⁵⁹. Dementsprechend beginnt die Herleitung des Senats auch nicht mit einer Auslegung von § 137c Abs. 3 SGB V selbst, sondern mit einer Darstellung der „gesetzlichen Regelungen zur Erprobung neuer Behandlungsmethoden“⁶⁰. Weil – so die Argumentation des Senates – nach dem Erlass einer Erprobungsrichtlinie die gesetzlichen Regelungen Absicherungen des Patientenschutzes vorsehen, müsse dies auch für die Anwendung von § 137c Abs. 3 SGB V, also für die Zeit vor Erlass einer Richtlinie, gelten. Das überzeugt schon im Ansatz methodisch nicht: Aus dem Umstand, dass der Gesetzgeber für den einen Zeitraum bestimmte Regelungen vorgesehen hat, lässt sich gerade nicht schließen, dass diese auch für einen anderen – explizit abweichend geregelten – Zeitraum gelten müssten. Naheliegender ist, dass der Gesetzgeber – über mehrfache Reformen hinweg – genau das regeln wollte, was sich auch im Wortlaut der Norm niederschlägt: Einen Anspruch auf Behandlungsleistungen im stationären Sektor, der bis zu einer Entscheidung durch den G-BA lediglich das Bestehen eines Potentials voraussetzt. Die Bedeutung des Patientenschutzes im „Gesamtverfahren“ ergibt sich für den Senat – insoweit durchaus zutreffend – aus der in § 137e Abs. 2 S. 1 SGB V geregelten Möglichkeit, besondere personelle, sachliche und sonstige qualitätssichernde Anforderungen an die Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung festzulegen sowie der Möglichkeit des G-BA, bei sich abzeichnenden Gefährdungen schnell zu intervenieren⁶¹. Auch die Feststellung, es fehle vor dem Erlass einer Erprobungsrichtlinie an Erkenntnissen aus einem Erprobungsverfahren, wird man kaum bestreiten können⁶². Zu bezweifeln ist allerdings, dass diese „kompensatorische Absicherung“ des Erprobungsverfahrens „die Richtung auch für die Zeit vor Erlass einer Erprobungsrichtlinie weist“, weil „auch insofern [...] auf Qualitätsanforderungen nicht weitgehend verzichtet werden“ kann⁶³. Hier setzt der Senat schlicht seine Vorstellung einer

49) Leider verzichtet der Senat zuweilen auf die Angabe von Absätzen und Sätzen und verweist stattdessen pauschal auf „den Wortlaut des § 137c“; hier wird nicht immer klar ist, auf welchen Teil der Norm man sich genau bezieht (vgl. z. B. Rdnr. 42 von BSG, Urt. v. 25. 3. 2021 – B 1 KR 25/20 R).

50) BSG, Urt. v. 25. 3. 2021 – B 1 KR 25/20 R –, Rdnr. 19.

51) BSG, Urt. v. 25. 3. 2021 – B 1 KR 25/20 R –, Rdnr. 19.

52) BSG, Urt. v. 25. 3. 2021 – B 1 KR 25/20 R –, Rdnr. 40.

53) Hier sind die Ausführungen allerdings nicht ganz eindeutig, BSG, Urt. v. 25. 3. 2021 – B 1 KR 25/20 R –, Rdnr. 40.

54) BSG, Urt. v. 25. 3. 2021 – B 1 KR 25/20 R –, Rdnr. 31.

55) Auch unabhängig davon kommt es zu erstaunlichen Abwandlungen in der Lesart der Norm: Wenn in Rdnr. 42 der Entscheidung von einer „erforderlichen Behandlungsalternative“ die Rede ist, gibt das den Regelungsgehalt der Norm, die vom „Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative“ spricht, nicht korrekt wieder.

56) Vgl. zum Implantateregister-Errichtungsgesetz v. 2. 12. 2019, BGBl. I S. 2494 schon oben unter II.

57) Wahl, in: jurisPK-SGB V, Stand. 2. 3. 2021, § 39, Rdnr. 110; vgl. auch Deister, NZS 2016, 328, 336.

58) BSG, Urt. v. 25. 3. 2021 – B 1 KR 25/20 R –, Rdnrn. 39 und 42.

59) BSG, Urt. v. 25. 3. 2021 – B 1 KR 25/20 R –, Rdnr. 30.

60) BSG, Urt. v. 25. 3. 2021 – B 1 KR 25/20 R –, Rdnrn. 32 ff.

61) BSG, Urt. v. 25. 3. 2021 – B 1 KR 25/20 R –, Rdnr. 33.

62) BSG, Urt. v. 25. 3. 2021 – B 1 KR 25/20 R –, Rdnr. 34.

63) BSG, Urt. v. 25. 3. 2021 – B 1 KR 25/20 R –, Rdnr. 35. Was mit „weitgehend“ gemeint ist, erschließt sich im Übrigen nicht.

sinnvollen Ausgestaltung des Anspruchs auf Potentialleistungen an die Stelle der gesetzlich vorgesehenen Ausgestaltung desselben.

Auch soweit der Senat ausführt es gäbe „keinen sachlichen Grund [...] vor Erlass einer Erp-RL bei [...] Potentialleistungen [...] auf angemessene Maßnahmen zum Schutz der Versicherten zu verzichten“⁶⁴, überzeugt dies nicht. Der Grund dafür, warum der Gesetzgeber es bewusst nicht für notwendig gehalten hat, für die Zeit vor Erlass einer Erprobungsrichtlinie weitere Sicherheitsvorkehrungen „einzuführen“, ist klar benennbar: Die Erprobungsregelung ist eingeführt worden, um den aus gesetzgeberischer Sicht unbefriedigenden Zustand, dass Methoden ohne Nutzenbeleg, aber mit Potential vom G-BA aus der stationären Versorgung ausgeschlossen werden können, zu beseitigen⁶⁵. Statt Methoden ohne Nutzenbeleg unmittelbar auszuschließen, sollte der G-BA sie zunächst strukturiert erproben und sie erst dann ausschließen dürfen, wenn nach dieser Erprobung noch immer kein Nutzenbeleg möglich ist. Zielrichtung der Erprobungsregelung war also die Förderung, nicht die Begrenzung von Innovation. Die zusätzlichen Vorgaben zur Ausgestaltung der Erprobung dienen der Sicherstellung, wonach „die Erprobung unter qualifizierten Bedingungen von fachlich geeigneten Ärzten und Einrichtungen durchgeführt wird“, sollen also deren erfolgreiche Durchführung absichern⁶⁶. Aus Sicht des Gesetzgebers, der zuvor – wie zunächst auch das BSG – von einer Erlaubnis zur Erbringung jeglicher Methoden bis zu deren Ausschluss durch den G-BA ausgegangen war⁶⁷, stellte sich die spätere Einführung der Voraussetzung eines Potentials für Leistungen außerhalb einer Erprobungsregelung nicht als Erweiterung des Leistungsanspruchs im stationären Bereich, sondern als dessen Begrenzung dar. Daher ist es folgerichtig und entspricht dem Regelungszweck, dass für diese Begrenzung des Leistungsanspruchs keine zusätzlich begrenzenden Elemente vorgesehen worden sind. Das BSG teilt lediglich die gesetzgeberisch vorgenommene Abwägung zwischen Innovationsförderung und Patientensicherheit nicht.

Im Übrigen ist der die Entscheidung tragende Befund, es gäbe jedenfalls vor Einleitung des Erprobungsverfahrens weder ausdrückliche Sicherheitsvorkehrungen noch ein strukturiertes Verfahren, „das auf eine abschließende Bewertung der Potentialmethode hinauslaufen könnte“, unzutreffend⁶⁸. Zunächst ist zu beachten, dass die abschließende Bewertung jederzeit durch die Partner der gemeinsamen Selbstverwaltung auf Bundesebene mit einem Antrag auf Überprüfung nach § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V eingeleitet werden kann. Ein solcher Antrag setzt konkrete Fristen in Gang⁶⁹, denn ebenso wie in anderen Bewertungsverfahren war der Gesetzgeber auch im Kontext des § 137c SGB V bemüht, zügigere Entscheidungen des G-BA zu gewährleisten. Sinnhafte Innovationen sollen schnell in den Leistungskatalog aufgenommen werden; nutzlose Methoden sollen aber auch frühzeitig ausgeschlossen werden⁷⁰. Mit Wirkung v. 23.7.2015⁷¹ hatte der Gesetzgeber daher die Regelung des § 137c Abs. 1 SGB V um die Sätze 6 und 7 – heute Sätze 5 und 6 – ergänzt. Nach § 137c Abs. 1 S. 5 SGB V muss die Beschlussfassung über die Annahme eines Antrags nach Satz 1 spätestens drei Monate nach Antragseingang erfolgen.⁷² Und das eigentliche Bewertungsverfahren muss nach § 137c Abs. 1 S. 6 SGB V grundsätzlich spätestens innerhalb von drei Jahren abgeschlossen sein⁷³. Und auch im Rahmen des § 137e SGB V selbst gelten zeitliche Vorgaben. Gelangt der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c SGB V zu der Feststellung, dass eine Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, muss er nach § 137e Abs. 1 SGB V das Verfahren aussetzen und eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die noch ausstehenden Erkenntnisse für die Bewertung zu gewinnen. Der Richtli-

nienbeschluss hat seit dem 18.12.2019⁷⁴ „gleichzeitig“ mit der Feststellung des Potentials zu erfolgen; auch hier ist der Gesetzgeber um Beschleunigung bemüht. Wenn das Potential festgestellt ist, hat die Erprobung gemäß § 137e Abs. 2 S. 5 SGB V innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten des Beschlusses über die Erprobungsrichtlinie zu beginnen, wobei als Beginn die Behandlung der Versicherten im Rahmen der Erprobung gilt. Kommt eine Erprobung nicht fristgerecht zustande, hat der G-BA seine in der Richtlinie gemachten Vorgaben innerhalb von drei Monaten zu überprüfen und anzupassen. Insofern hält das Gesetz ausreichende Instrumente bereit, um eine dauerhafte Erbringung von – möglicherweise letztlich doch nicht den Vorgaben des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V entsprechender – Potentialmethoden zu unterbinden.

Zudem kann der G-BA unter den geltenden rechtlichen Prämissen⁷⁵ bereits vor Erlass einer Erprobungsrichtlinie qualitätssichernde Maßnahmen auf Grundlage von §§ 136, 136b SGB V für eine Potentialmethode erlassen. Diese Normen setzen nicht voraus, dass bereits ein Methodenbewertungsverfahren beim G-BA anhängig ist. Ein Verbot, vor Beginn des Verfahrens qualitätssichernde Vorgaben zu erlassen, ergibt sich auch nicht aus § 137e Abs. 2 S. 1 ff. SGB V, der insoweit nur die Kompetenzen beim Erlass einer Erprobungsrichtlinie regelt.

Die Argumentation des Senats verkennt zudem den ganz entscheidenden inhaltlichen Aspekt: Der Gesetzgeber selbst hat die Möglichkeit risikobehafteter Methoden durchaus mitbedacht und die möglichen Risiken für die Patienten in den Potentialbegriff einfließen lassen. Ein Potential ist explizit nach § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V ausgeschlossen, wenn die Methode schädlich oder unwirksam ist, was nach der Systematik der Norm und den Ausführungen in der Gesetzesbegründung auch Folgen für Absatz 3 der Norm hat⁷⁶.

Auch bezogen auf das zusätzlich geschaffene Tatbestandsmerkmal der fehlenden Verfügbarkeit einer Standardtherapie verkennt der Senat das Begriffsverständnis des Potentials. Dieser erfordert nach der Gesetzesbegründung – und diese Einschätzung wird vom BSG durchaus geteilt⁷⁷ –, dass die Methode „mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für die Patientin oder den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patientinnen oder Patienten nicht erfolgreiche Methoden ersetzt werden können.“⁷⁸ Der Vergleich mit den existierenden Standardbehandlungen, der notwendigerweise auch die Auseinandersetzung mit möglichen Risiken der Potentialmethode voraussetzt, ist dem Potentialbegriff nach der gesetzlichen Konzeption also bereits inhärent. Von schärferen „Sicherheitsvorkehrungen“ hat der Gesetzgeber – dem diese Gefahr, das ergibt sich aus dem soeben Dargelegten – durchaus präsent war, abgesehen. Das kann man versorgungspolitisch für richtig halten oder auch nicht, es ist jedenfalls als gesetzgeberi-

64) BSG, Urt. v. 25.3.2021 – B 1 KR 25/20 R –, Rdnr. 37.

65) Sehr deutlich erkennbar in BT-Dr. 17/6906, S. 86.

66) BT-Dr. 17/6906, S. 88.

67) Vgl. BT-Dr. 17/6906, S. 86 sowie 88.

68) BSG, Urt. v. 25.3.2021 – B 1 KR 25/20 R –, Rdnr. 36.

69) § 137c Abs. 5 S. 5 f. SGB V.

70) BT-Dr. 16/3100, S. 145.

71) Vgl. Art. 1 Nr. 62 GKV-VSG v. 16.7.2015 (BGBl. I S. 1211).

72) Der Sache nach geht es hier nur um die Annahme des Antrags. Vgl. auch Felix, MedR 2016, 93.

73) Hier ist allerdings eine Verlängerungsoption vorgesehen.

74) Eingefügt durch Art. 2 Nr. 5 a) des EIRD v. 12.12.2019 (BGBl. I S. 2494).

75) Tatsächlich dürften entsprechende Vorgaben allerdings zumeist am fehlenden Wissen des G-BA von der Methode scheitern.

76) BT-Dr. 18/4095, S. 122.

77) Vgl. zur Rechtsprechung insoweit Ihle, in: jurisPK-SGB V, Stand. 15.6.2020, § 137c, Rdnr. 25 m. w. N.

78) BT-Dr. 18/4095, S. 122.

sche Entscheidung von der Rechtsprechung zu akzeptieren. Die unter II. dargelegten wiederholten Reformen des Gesetzgebers dienten nicht der Schaffung entsprechender Sicherheitsvorkehrungen; vielmehr ging es darum, den Ausschluss der Methode bei noch nicht nachgewiesenem Potential zu verhindern⁷⁹. Der Gesetzgeber denkt hier offenbar diametral anders als der 1. Senat es tut: Die Ermöglichung weiterer Behandlungen wird primär als Chance und nicht als Gefahr gesehen.

c) Historische Auslegung

Ferner geht der 1. Senat davon aus, „dies“ – gemeint ist wohl: die Notwendigkeit zusätzlicher Schutzmaßnahmen in Form ungeschriebener Anspruchsvoraussetzungen – ergäbe sich „mit hinreichender Klarheit auch aus der Begründung des GKV-VSG Entwurfs zu § 137c Abs. 3 SGB V“⁸⁰. Völlig zu Recht betont er in seiner Entscheidung die besondere Bedeutung der Entstehungsgeschichte für das Verständnis von § 137c Abs. 3 SGB V⁸¹: diese verdeutlicht ja gerade das Anliegen des Gesetzgebers, die alte Senatsrechtsprechung zu korrigieren. Werfen wir einen Blick in die genannte Entwurfsbegründung. Dort wird zunächst als Zweck der Neuregelung die Klarstellung angegeben, dass „für den Ausschluss einer Methode aus der Krankenhausversorgung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und die Ablehnung eines Leistungsanspruchs im Einzelfall durch eine Krankenkasse im Falle des Fehlens eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses einheitliche Bewertungsmaßstäbe gelten“⁸². Genau dies ist aber nach der neuen Rechtsprechung des Senates nicht gewährleistet: Während der G-BA eine Methode nur bei Fehlen des Potentials ausschließen darf, darf die Krankenkasse den Leistungsanspruch im Einzelfall ablehnen, wenn zwar ein Potential vorliegt, die Erkrankung aber nicht schwerwiegend und/oder eine Standardbehandlung vorhanden ist. Die Kohärenz der neuen Rechtsprechung mit dem explizit erklärten Gesetzeszweck drängt sich also nicht unbedingt auf. Das BSG stützt seine gegenteilige Annahme auf die folgende Passage: „Der Gemeinsame Bundesausschuss ist in einem solchen Fall <Einfügung BSG: Methode mit Potential vorhanden> grundsätzlich verpflichtet, eine Erprobung zu initiieren, um die für eine fundierte Entscheidung erforderlichen Erkenntnisse zu generieren. Bis zum Vorliegen dieser Erkenntnisse und einer abschließenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses bleibt es dabei, dass die Methode im Krankenhaus angewandt werden kann, insbesondere damit sie zur Versorgung der typischerweise schwerer erkrankten Versicherten mit besonderem Bedarf nach innovativen Behandlungsalternativen weiterhin zur Verfügung steht. Insoweit handelt es sich um eine Konkretisierung des allgemeinen Qualitätsgebots des § 2 Abs. 1 Satz 2 SGB V“⁸³. Hierin erblickt der Senat eine „sehr deutliche“ Beschreibung der „Unsicherheit über die Eignung der Methode“. Vor allem – das ist entscheidend für die angenommene Kompetenz zur Selbstvornahme der Abwägung – bleibe nach der Begründung offen „in welcher Weise das allgemeine Qualitätsgebot im Spannungsfeld von innovativen, aber noch nicht gesicherten Methoden und Patientenschutz zu konkretisieren ist.“ Denn: „Der Umstand, dass eine Methode mit Potential zu Lasten der GKV „angewandt werden kann“ bedeutet noch nicht, dass sie – die Standardmethode gleichsam beiseiteschiebend – jederzeit angewandt werden darf.“⁸⁴ Ein gewisser Hinweis in diese Richtung könnte allerdings dem Gesetzeswortlaut von § 137c Abs. 3 S. 1 SGB V zu entnehmen sein, der explizit genau dies anordnet: Potentialmethoden „dürfen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden“. Um es ganz deutlich zu sagen: Im Zusammenspiel von Wortlaut und Begründung – die der Senat hier selektiv gegeneinander ausspielt – ist für den Umgang mit einer Potentialmethode vor der G-BA-Entscheidung absolut nichts offengehalten: Das „kann“ in diesen Ausführungen ist, wenn man es in Verbindung mit dem Wortlaut – „dürfen“ – betrachtet, nicht ernsthaft im Sinne einer Relativierung

des Anspruchs verstehbar. Die Befürchtung, die Potentialmethode „schiebe die Standardmethode beiseite“ ist im Übrigen unbegründet: Es geht nicht um ein „Verdrängen“, sondern um ein Nebeneinander verschiedener Methoden, zwischen denen Versicherte im Rahmen ihres Anspruchs wählen können.

Dass der in den Gesetzesmaterialien enthaltene Hinweis auf die „typischerweise schwerer erkrankten Versicherten“ nicht als Begründung des erdachten Tatbestandsmerkmals der „schwerwiegenden Erkrankung“ taugt, sei abschließend erwähnt. Dem Gesetzgeber ging es hier um eine Abgrenzung des vertragsärztlichen vom stationären Bereich, in dem typischerweise schwerer erkrankte Menschen versorgt werden; mit der Eingrenzung des Anspruchs auf Potentialmethoden hat das nichts zu tun⁸⁵.

d) Teleologische Auslegung

Sinn und Zweck der Regelung des § 137c Abs. 3 SGB V dürften nach den bisherigen Ausführungen mehr als deutlich auf der Hand liegen: Es geht um den Zugang gesetzlich krankenversicherter Menschen zu innovativer Medizin – und zwar schon vor einer Entscheidung des G-BA nach Maßgabe von § 137c Abs. 1 SGB V.

e) Zwischenfazit

Die Auslegung von § 137c Abs. 3 SGB V anhand von Systematik, Materialien sowie Sinn und Zweck ergibt damit eine Bestätigung dessen, was der Wortlaut im Grunde bereits unmissverständlich vorgibt: Eine Potentialmethode darf im stationären Bereich vor einer Entscheidung des G-BA erbracht werden. Die juristisch durchaus anspruchsvolle „Auslegungsakrobatik“ des BSG vermag darüber nicht hinwegzutäuschen: Der Gesetzgeber hat an dieser Stelle keine „offene“ Abwägungsentscheidung zwischen Innovation und Patientenschutz vorgesehen, sondern an das Vorliegen einer Potentialmethode eine klare Rechtsfolge geknüpft.

Um seine eigenmächtige Schaffung einschränkender Tatbestandsmerkmale methodisch zu rechtfertigen, hätte der Senat eigentlich begründen müssen, warum der Gesetzgeber die Situation vor Erlass einer Erprobungsrichtlinie nicht genau so regeln wollte, wie er es im Wortlaut getan hat – oder warum diese Entscheidung zwingend korrekturbedürftig ist. Den Versuch der Begründung einer gesetzlichen „Lücke“⁸⁶ – methodisch gleichermaßen Voraussetzung für teleologische Reduktion wie für Schaffung ungeschriebener begrenzender Voraussetzungen⁸⁷ – unternimmt der 1. Senat aber erst gar nicht. Dies wäre auch nicht erfolgsversprechend: Zu deutlich ergibt sich aus dem Zusammenspiel von Wortlaut und Materialien, dass der Gesetzgeber nicht nur nichts übersehen, sondern einen klar identifizierten Konflikt mit einer eindeutigen Regelung gelöst hat⁸⁸.

79) BT-Dr. 17/6906, S. 87.

80) BSG, Urt. v. 25.3.2021 – B 1 KR 25/20 R–, Rdnr. 38.

81) BSG, Urt. v. 25.3.2021 – B 1 KR 25/20 R–, Rdnr. 26.

82) BT-Dr. 18/4095, S. 121.

83) BT-Dr. 18/4095, S. 121; BSG, Urt. v. 25.3.2021 – B 1 KR 25/20 R–, Rdnr. 38, gemeint ist hier im Übrigen § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V.

84) BSG, Urt. v. 25.3.2021 – B 1 KR 25/20 R–, Rdnr. 39.

85) Vgl. dazu bereits Deister, KrV 2017, 59, 61.

86) Eingehend zur Lückenfüllung Rüthers/Fischer/Birk, Rechtstheorie, 11. Aufl. 2019, Rdnrn. 822 ff.

87) Vgl. dazu Zippelius/Würtenberger, Juristische Methodenlehre, 12. Aufl. 2021, S. 57.

88) Insofern besteht auch ein deutlicher Unterschied zum Unfallversicherungsrecht: Hier ist mitunter eine Verweigerungshaltung des Gesetzgebers auszumachen, die die Gerichte vor besondere Herausforderungen stellt (hierzu anschaulich Spellbrink/Karman-ski, SGB 2021, 461, 462).

In seinem Bestreben nach Umsetzung seiner eigenen Vorstellung von „Patientensicherheit“ übersieht der 1. Senat einen gewichtigen Aspekt im Kontext richterlicher Lückenfüllung, auf den zu Recht der 2. Senat jüngst in einigen rechtsmethodisch in jeder Hinsicht vorbildlich begründeten Entscheidungen hingewiesen hat: Gegen die richterliche Entwicklung ungeschriebener einschränkender Tatbestandsmerkmale spricht im Sozialrecht bereits § 31 SGB I, „*der über den allgemeinen Vorbehalt des Gesetzes hinaus bestimmt, dass Rechte in den Sozialleistungsbereichen nur „aufgehoben werden“ dürfen, „soweit ein Gesetz es vorschreibt oder zulässt“. Mit der insoweit notwendigen „Schriftlichkeit“ ist die – gedankliche – Hinzufügung ungeschriebener gesetzlicher Tatbestandsmerkmale zu Lasten Versicherter grundsätzlich unvereinbar.*“⁸⁹ Dass § 31 SGB I auch im Recht der GKV gilt, dürfte nicht zu bestreiten sein – das Streben nach „Schutz der Patienten“ führt zu einer Anspruchsverkürzung zu Lasten Versicherter, die im Übrigen als mündige Bürger selbst über die Inanspruchnahme einer Methode entscheiden können: Die Aufklärungspflicht nach Maßgabe von § 630e Abs. 1 BGB ist umfassend ausgestaltet. Es besteht kein Anlass für eine paternalistische Rechtsprechung, die die Betroffenen unter Missachtung gesetzlicher Vorgaben ihrer Ansprüche beraubt.

3. Die Patientensicherheit als oberstes Gebot?

Betrachtet man die langjährige Rechtsprechung des BSG zu § 137c SGB V, so resultieren die Probleme im Umgang mit den Bewertungsnormen des SGB V – seit der Entscheidung des 1. Senats aus dem Jahr 2008 – aus einer Überhöhung der stets zitierten Patientensicherheit. Das BSG erweckt den Eindruck, als habe der Gesetzgeber diesen Aspekt schlicht nicht bedacht. Dass das nicht zutrifft, wurde bereits dargestellt; es gibt aber weitere Aspekte, die im Kontext der Patientensicherheit zu erörtern sind.

Zunächst einmal drängt sich die Frage auf, woher das BSG diesen Begriff eigentlich nimmt. Im SGB V findet er sich jedenfalls nicht. Schnell dürfte klar sein, dass es sich hierbei letztlich um einen – zu Recht ganz zentralen – Aspekt des Qualitätsgebots handelt. Nach § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V müssen Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Hier geht es neben der Erhöhung des Nutzens um die gleichzeitige Vermeidung oder jedenfalls Minimierung negativer Folgen, also vor allem gesundheitlicher Risiken, für die Patienten⁹⁰. Wenn das Gericht aber anerkennt, dass § 137c Abs. 3 SGB V als *lex specialis* § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V teilweise verdrängt, gilt das doch gerade auch für die Patientensicherheit, die mit dem Bedürfnis nach innovativer Medizin abgewogen wurde – und zwar vom Gesetzgeber selbst.

Dessen Entscheidung wäre nur dann in Frage zu stellen, wenn das Regelungssystem der Methodenbewertung des SGB V als verfassungsrechtlich bedenklich zu werten wäre, weil der Gesetzgeber der Patientensicherheit letztlich zu wenig Beachtung geschenkt habe. Als verfassungsrechtlicher Anknüpfungspunkt käme hier insbesondere Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG in Betracht, der nicht nur unmittelbare staatliche Eingriffe verhindert, sondern den Staat zugleich verpflichtet, sich schützend vor das Leben zu stellen⁹¹. In diesem Kontext wäre allerdings gleichsam umgekehrt zu bedenken, dass die Norm in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 GG und dem Sozialstaatsprinzip in den letzten Jahren vor allem zur Begründung individueller Leistungsansprüche verwendet wurde⁹² – es stellt sich also eher die Frage, wie weit der Anspruch der Versicherten auf die Teilhabe an innovativer Medizin reichen müsste. Eine Missachtung der Patientensicherheit durch den Gesetzgeber ist jedenfalls nicht ersichtlich, so dass auch eine Vorlage an das BVerfG aus naheliegenden Gründen

nicht in Betracht kam⁹³. Es überrascht daher nicht, dass der 1. Senat die verfassungsrechtliche „Karte“ nicht gezogen hat.

Und ein Letztes sei im Kontext der Patientensicherheit angemerkt. Selbst wenn man das Verständnis des BSG teilen wollte, dass – zusätzlich zur gesetzlich vorgesehenen Rechtsfolge – eine Einzelfallabwägung notwendig wäre, könnte die vom Gericht gewonnene Verallgemeinerung des Abwägungsergebnisses auf der Grundlage der selbst geschaffenen Anspruchsvoraussetzungen „Schwere der Erkrankung“ und „fehlende Standardbehandlung“ nicht überzeugen. Dass die Aussage „Patientensicherheit schlägt Innovation“ nicht selbsterklärend ist⁹⁴, wurde bereits dargelegt. Aber auch die Schwere der Erkrankung hat letztlich nichts mit Risikominimierung zu tun, denn gerade bei schweren Erkrankungen können Nebenwirkungen besonders gefährlich sein. Zudem kann der Vorteil der Potentialmethode gerade in geringeren Nebenwirkungen und damit einer höheren Patientensicherheit liegen. Hier drängt sich die Frage auf, ob es dem Gericht, das im Übrigen stets nur von „neuen“ Methoden spricht, letztlich nicht eher um den Aspekt der Kostensenkung geht. Für die Patientensicherheit taugt das Kriterium der Schwere der Erkrankung jedenfalls nicht. Und auch die Frage nach der Existenz irgendeiner Standardbehandlung steht in keinem Bezug zum Risiko.

V. Fazit

Das erste Urteil des neuen 1. Senats zu § 137c SGB V erweist sich in vielfältiger Weise als enttäuschend. Ein weiteres Mal wurde – wenn auch mit neuer Begründung – der im Gesetz zum Ausdruck gekommene gesetzgeberische Wille missachtet. Vielen Versicherten nimmt das neue Verständnis von § 137c Abs. 3 SGB V die Chance auf die Behandlung mit einer Potentialmethode, die vielleicht weniger Nebenwirkungen hat oder eine größere Aussicht auf Heilung bietet.

Aus methodischer Sicht ist die Entscheidung zu kritisieren. Der 1. Senat selbst spricht von einer „Auslegung“ der Norm⁹⁵; in der Sache dürfte es sich aber wohl eher um eine Form der richterlichen Rechtsfortbildung handeln⁹⁶. Diese gehört zu den ureigensten Aufgaben der Rechtsprechung; sie darf allerdings nicht dazu dienen, den erkennbaren Willen des Gesetzgebers beiseitezuschieben und durch eine autark getroffene richterliche Abwägung der Interessen zu ersetzen⁹⁷. Genau das ist aber hier geschehen – das Gericht hat die gesetzgeberische Entscheidung aufgrund seiner eigenen rechtspolitischen Entscheidung verändert und durch eine judikative Lösung ersetzt, die so im Parlament vielleicht nicht erreichbar gewesen wäre⁹⁸. Aufgabe des Richters ist es allein, den vom Gesetzgeber festgelegten Sinn und Zweck eines Gesetzes möglichst zuverlässig zur Geltung

89) Vgl. neben anderen nur BSGE 130, 1, Rdnr. 37.

90) *Plagemann*, in: jurisPK-SGB V, Stand 15.6.2020, § 2, Rdnr. 46.

91) BVerfGE 39, 1.

92) Vgl. etwa BVerfGE 125, 175, Rdnr. 35 zur Höhe der Regelleistungen auch mit Blick auf Gesundheit. Man mag sich fragen, warum das BVerfG nicht bereits im so genannten Nikolaus-Beschluss auf einen Anspruch aus Art. 1 Abs. 1 GG i. V. mit Art. 20 Abs. 1 GG eingegangen ist; hier wurde stattdessen vor allem Art. 2 Abs. 1 und 2 GG bemüht.

93) Nur am Rande sei darauf hingewiesen, dass eine verfassungskonforme Auslegung durch das Gericht am klaren Wortlaut des § 137c Abs. 3 SGB V gescheitert wäre.

94) So aber offenbar BSG, Urt. v. 25.3.2021 – B 1 KR 25/20 R –, Rdnr. 40.

95) BSG, Urt. v. 25.3.2021 – B 1 KR 25/20 R –, Rdnr. 32.

96) Ausführlich *Felix*, NZS 2019, 646.

97) BVerfGE 132, 99, Rdnr. 74.

98) BVerfGE 82, 6, Rdnr. 20.

zu bringen und eine planwidrige Regelungslücke mit den anerkannten Auslegungsmethoden zu füllen⁹⁹. Vorliegend fehlt es bereits an einer Regelungslücke – und dass die anerkannten Auslegungsmethoden das vom BSG gewonnene Ergebnis nicht tragen, wurde ausführlich dargelegt¹⁰⁰. Das gesetzgeberische Regelungskonzept ist auch unter Berücksichtigung von Art. 2 Abs. 2 GG gut vertretbar – und es ist zu respektieren¹⁰¹.

Es bleibt fast zu wünschen, dass der Gesetzgeber sich – spätestens nach dem Ende der Covid-19-Pandemie – zu einer weiteren „Klarstellung“ genötigt sieht und dem Einsatz

innovativer Medizin im stationären Sektor endlich zu der Durchschlagskraft verhilft, die sie von Beginn an haben sollte.

99) BVerfGE 132, 99, Rdnr. 75.

100) Das das BVerfG mit Blick auf die Grenzen der Rechtsfortbildung als Kontrollinstanz an Bedeutung zu verlieren scheint, wurde bereits an anderer Stelle dargelegt (*Felix*, NZS 2019, 646, 650). Insofern bedarf es wohl erneuter Korrekturen durch den Gesetzgeber.

101) Zum Bild des Richters insoweit *Flint*, NZS 2016, 81, 82: Richter sprechen „kein eigenes Recht“.

Die postmortale Weiterverwendung von Körpersubstanzen zu Forschungszwecken

Tade M. Spranger, Martin Böse, Scarlett Jansen, Hans-Ullrich Paeffgen und Torsten Verrel

I. Einleitung

Der Forschung an bzw. mit humanbiologischem Material kommt in der biomedizinischen Landschaft eine zentrale Rolle zu. Die zunehmende Etablierung zentraler Biobankstrukturen auch bei vielen Universitätskliniken hat insoweit dazu geführt, dass sich „Materialengpässe“, wie sie in der Vergangenheit regelmäßiger zu beobachten waren, mittlerweile deutlich seltener zeigen. Gleichwohl ist die Weiterverwendung von Körpersubstanzen, die in der Vergangenheit zu teils gänzlich anderen Zwecken gewonnen wurden, nach wie vor von Relevanz. Eine besondere Grauzone wird hierbei dann betreten, wenn der Materialspender zwischenzeitlich verstorben ist. Die Praxis bezieht sich beim Umgang mit diesen Substanzen vornehmlich auf die durch die Zentrale Ethikkommission der Bundesärztekammer (ZEKO) vorgelegte Stellungnahme „Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien für Zwecke medizinischer Forschung“¹, deren Grundsätze in einer ersten Ergänzung auch auf die Verwendung von Körpermaterialien Verstorbener Anwendung finden sollen².

Die Stellungnahme und ihre Ergänzung stellen zweifellos einen Beleg für die bioethischen Diskurse dar, die die Thematik prägen. Zudem werden einige wichtige rechtliche Rahmenbedingungen (wie etwa die Beachtlichkeit des

Willens des Verstorbenen) zu Recht betont. Gleichwohl finden sich unter rechtlichen Gesichtspunkten auch Unzulänglichkeiten, die in der Praxis bislang nur unzureichend reflektiert werden. Angesichts der weit verbreiteten Tendenz, Richtlinien der Bundesärztekammer oder Stellungnahmen der ZEKO mit Parlamentsgesetzen gleichzusetzen, bedarf es insoweit einiger Klarstellungen unter rechtlichen Gesichtspunkten.

II. Zentrale Inhalte der ZEKO-Stellungnahme

Die erste Ergänzung zur Stellungnahme der ZEKO unterstreicht zunächst einmal die spezialgesetzlichen und damit vorrangig zu beachtenden „Verfügungen für eine Autopsie“³ und betont im Folgenden den basalen Charakter des „Einverständnisses zur weiteren Verwendung von Körpermaterialien“, das primär beim Betroffenen, ersatzweise aber auch „von den Angehörigen einzuholen“ ist, wobei die „Angehörigen (...) nach mutmaßlichem Willen des Verstorbenen entscheiden (sollten). Eventuell vom Verstorbenen zu Lebzeiten gegebene Eingrenzungen der Verwendung sind grundsätzlich zu beachten.“⁴ Sodann wird aber davon ausgegangen, dass es unter Beachtung spezifischer Voraussetzungen keiner Einwilligung des Betroffenen oder seiner Angehörigen bedarf. In Nr. 3 und 4 der ersten Ergänzung heißt es insoweit:

„Die Abwägung zwischen Forschungsziel und persönlichen Belangen des Verstorbenen oder Dritter kann auch bei der Verwendung von Körpermaterialien Verstorbener ausnahmsweise zu dem Ergebnis führen, dass eine Verletzung der Interessen des Verstorbenen oder Dritter nicht gegeben und damit eine individuelle Einwilligung von Rechts wegen nicht erforderlich ist. Dies kommt insbesondere in Betracht, wenn sämtliche folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- 1) Stellungnahme v. 20.2.2003, abrufbar unter <https://www.zentrale-ethikkommission.de/stellungnahmen/koerpermaterialien/> (24.6.2021), DÄBl. 2003, A1632.
- 2) Die (Weiter-)Verwendung von menschlichen Körpermaterialien von Verstorbenen für Zwecke medizinischer Forschung, DÄBl. 2003, A2251.
- 3) Nr. 1 der ersten Ergänzung.
- 4) Nr. 2 der ersten Ergänzung; s. auch mit Blick auf noch lebende Personen Nr. 3 und Nr. 7 der Stellungnahme.

Prof. Dr. iur. Dr. rer. pol. Tade M. Spranger,
Centre for the Law of Life Sciences,
Adenauerallee 24–42, 53113 Bonn, Deutschland

Prof. Dr. iur. Martin Böse,
Lehrstuhl für Strafrecht und Strafprozessrecht sowie Internationales
und Europäisches Strafrecht,
Adenauerallee 24–42, 53113 Bonn, Deutschland

PD. Dr. iur. Scarlett Jansen,
Kriminologisches Seminar und Institut für Medizinstrafrecht,
Adenauerallee 24–42, 53113 Bonn, Deutschland

Prof. Dr. iur. Torsten Verrel,
Kriminologisches Seminar und Institut für Medizinstrafrecht,
Adenauerallee 24–42, 53113 Bonn, Deutschland

Prof. Dr. iur. Hans-Ullrich Paeffgen,
Institut für Strafrecht,
Adenauerallee 24–42, 53113 Bonn, Deutschland