



Deutsche Stiftung Patientenschutz  
für Schwerstkranke, Pflegebedürftige und Sterbende

## Stellungnahme

erarbeitet durch Prof. Dr. Wolfram Höfling,  
Stiftungsrat der Deutschen Stiftung Patientenschutz  
08.05.2024

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zu den Verfassungsbeschwerdeverfahren  
- 1 BvR 2491/21 und  
- 1 BvR 1863/23  
gem. § 27 a BVerfGG, § 22 Abs. 5 GOBVerfG Stellung nehmen zu können.

Die nachfolgenden Ausführungen konzentrieren sich auf die zentrale Frage, ob die angegriffenen Entscheidungen des BSG, namentlich seine sog. Sperrwirkungs-Judikatur, mit den verfassungsrechtlichen Vorgaben vereinbar sind, die das BVerfG in seinem Beschluss vom 6. Dezember 2015<sup>1</sup> und in Folgeentscheidungen entwickelt hat.

(1) Zunächst sind in der gebotenen Kürze die Kernelemente der vom BVerfG grundrechtlich rekonstruierten Konzeption des Leistungsrechts der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu skizzieren und einzuordnen.<sup>2</sup>

(2) Sodann bedarf die Rechtsprechung des BSG, insbesondere die beiden mit den Verfassungsbeschwerden angegriffenen Judikate, einer kritischen Analyse. Dabei sind die beiden Rechtsprechungslinien des BVerfG einerseits und des BSG andererseits sowie die zugrundeliegenden – wie zu zeigen sein wird: gegenläufigen – dogmatischen Konzepte des Leistungsrechts der GKV miteinander resümierend abzugleichen.<sup>3</sup>

(3) Eine zusammenfassende Schlussbemerkung beendet die Stellungnahme.<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> BVerfGE 115, 25 ff. – sog. Nikolausbeschluss (zur problematischen Terminologie noch unten).

<sup>2</sup> Dazu im folgenden sub I.

<sup>3</sup> Dazu unten sub II.

<sup>4</sup> Unten sub III.

### Impressum

Deutsche Stiftung Patientenschutz, V. i. S. d. P.: Eugen Brysch,  
Geschäftsstelle: Europaplatz 7, 44269 Dortmund, Telefon 0231 7380730, Telefax 0231 7380731  
info@stiftung-patientenschutz.de, www.stiftung-patientenschutz.de

Die Deutsche Stiftung Patientenschutz ist eine Stiftung bürgerlichen Rechts. Sie ist vom Finanzamt Dortmund-Ost mit Steuerbescheid vom 27.12.2023, 31759413835, als gemeinnützige und mildtätige Körperschaft anerkannt.

## I. Der konkrete („todesnahe“) Patient im Mittelpunkt des grundrechtsgeprägten Gesundheitsversorgungssystems – zu den bundesverfassungsgerichtlichen Vorgaben für eine grundrechtskonforme Ausgestaltung bzw. Anwendung des Leistungsrechts

Mit dem im Wortsinne wegweisenden Beschluss seines Ersten Senats vom 6. Dezember 2005<sup>5</sup> hat das BVerfG die individualschützende Dimension des Systems der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) der – so könnte man etwas zugespitzt formulieren – Vergessenheit entrissen. In einem Systemgebäude, das dem Versicherten lediglich ein „Rahmenrecht“ zuweist, das der Vertragsarzt nach für ihn verbindlichen Rechtsvorschriften<sup>6</sup> mit Wirkung für die Krankenkassen konkretisiert<sup>7</sup>, brach jene Entscheidung den Zugang zur medizinischen Versorgung auf eine individuelle Ebene herunter<sup>8</sup>.

Sie war „eine in der Verbindlichkeitsform des Verfassungsrechts erfolgende Erinnerung an die Patientenautonomie, also an das Recht kranker Menschen, in erster Linie selbst darüber zu entscheiden, welche Behandlung ihnen nützt“.<sup>9</sup>

Im Blick auf die beiden Verfassungsbeschwerdeverfahren, zu denen Stellung zu nehmen das BVerfG Gelegenheit geboten hat, ist daran noch einmal nachdrücklich zu erinnern.

### 1. Zentrale Aussagen der Grundsatzentscheidung des BVerfG vom 6. Dezember 2005

Der Erste Senat zielt mit seiner Grundsatzentscheidung auf eine elementare Stärkung des Status des betroffenen Patienten (und der konkreten Arzt-Patienten-Beziehung) innerhalb des komplizierten GKV-Systems. Er begründet seine Position mit einem doppelten Rückgriff auf grundrechtliche Gewährleistungen:

(1) Zunächst hebt er hervor, es sei „mit Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem grundgesetzlichen Sozialstaatsprinzip nicht vereinbar, den Einzelnen . . . einer Versicherungspflicht zu unterwerfen und für seine an der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit ausgerichteten Beiträge die notwendige Krankheitsbehandlung zuzusagen, ihn andererseits aber, wenn er an einer lebensbedrohlichen oder sogar regelmäßig tödlichen Erkrankung leidet, für die schulmedizinische Behandlungsmethoden nicht vorliegen, von der Leistung einer bestimmten Behandlungsmethode durch die Krankenkasse auszuschließen und ihn auf die Finanzierung der Behandlung außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung zu verweisen“. Allerdings müsse die vom Versicherten gewählte andere Behandlungsmethode<sup>10</sup> „eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbar positive Einwirkung<sup>11</sup> auf den Krankheitsverlauf versprechen“.<sup>12</sup>

(2) Auch wenn das BVerfG die allgemeine Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG) in Verbindung mit dem grundgesetzlichen Sozialstaatsprinzip als vorrangigen

---

<sup>5</sup> BVerfGE 115, 25 ff. – sog. Nikolausbeschluss (zu dieser pejorativen Begrifflichkeit noch unten sub I 3.).

<sup>6</sup> Vor allem den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

<sup>7</sup> Zu diesem Konzept s. nur Stefan Muckel/Markus Ogorek/Stephan Rixen, Sozialrecht, 5. Aufl. 2019, § 8 Rn. 64

<sup>8</sup> S. nur Thorsten Kingreen, Knappheit und Verteilungsgerechtigkeit im Gesundheitswesen, VVDStRL 70 (2011), 152 (182)

<sup>9</sup> So Stephan Rixen, Diskussionsbeitrag, VVDStRL 70 (2011), 212 (215)

<sup>10</sup> Hier wird schon die Patientenperspektive deutlich gestärkt

<sup>11</sup> Ganz bewusst verwendet das BVerfG hier keinen eingeführten Wirksamkeitsbegriff

<sup>12</sup> BVerfGE 115, 25 Rn. 64; zum Maßstab s. Rn. 48 ff.

Prüfungsmaßstab bezeichnet<sup>13</sup>, entfaltet die Entscheidung das eigentliche inhaltliche Maßstabskriterium indes durch die Aktivierung einer weiteren grundrechtlichen Gewährleistung. Das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit gem. Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG liefere den Maßstab für die Beurteilung der Verfassungskonformität des GKV-Leistungsrechts und seine fachgerichtliche Auslegung und Anwendung im Einzelfall. Zwar folge aus der Grundrechtsnorm regelmäßig kein verfassungsrechtlicher Anspruch gegen die Krankenkassen auf Bereitstellung ganz bestimmter und insbesondere spezieller Gesundheitsleistungen. Doch habe sich das Leistungsrecht, so das BVerfG unter Bezugnahme auf seine Judikatur, an der objektiv-rechtlichen Pflicht des Staates zu orientieren, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG zu stellen. „Insofern können diese Grundrechte in besonders gelagerten Fällen die Gerichte zu einer grundrechtsorientierten Auslegung der maßgeblichen Vorschriften des Krankenversicherungsrechts verpflichten“.<sup>14</sup> Das gelte insbesondere in Fällen der Behandlung einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheit.<sup>15</sup>

Vor dem Hintergrund der so rekonstruierten grundrechtlichen Vorgaben hebt das BVerfG das angegriffene Urteil des BSG als verfassungswidrig auf. Dem an der Duchenne Muskeldystrophie leidenden Beschwerdeführer, hätte die Kostenübernahme nicht verweigert werden dürfen, da für diesen Typ symptomatische ärztliche Behandlungen medizinisch indiziert sind. Diese Verweigerung verstoße zum einen gegen Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem grundgesetzlichen Sozialstaatsprinzip. Darüber hinaus sei die angegriffene Auslegung der leistungsrechtlichen Vorschriften des SGB V durch das BSG „in der extremen Situation einer krankheitsbedingten Lebensgefahr auch nicht mit der Schutzpflicht des Staates für das Leben aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG zu vereinbaren“. In derartigen Konstellationen gehöre eine entsprechende Vorsorge „zum Kernbereich der Leistungspflicht und der von Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG geforderten Mindestversorgung“.<sup>16</sup>

Für die Fachgerichte – hier: die Sozialgerichte – folgt daraus eine ggf. unter Hinzuziehung sachverständiger Hilfe durchzuführende Prüfung, „ob es für die vom Arzt nach gewissenhafter fachlicher Einschätzung vorgenommene oder von ihm beabsichtigte Behandlung ernsthafte Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Erfolg der Heilung oder auch nur auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf im konkreten Einzelfall gibt...“<sup>17</sup>

## 2. Nachfolgende bundesverfassungsgerichtliche Judikatur

Die zentralen Bauelemente des auf diese Weise grundrechtlich rekonstruierten Systemgebäudes der GKV sind durch nachfolgende (Kammer-)Judikate des BVerfG gefestigt und weiterentwickelt worden. Nur zwei Entscheidungen seien hier in Erinnerung gerufen:

(1) In einem Kammerbeschluss vom 29.11.2007<sup>18</sup> hat das BVerfG eine - gegen die Ablehnung der Kostenübernahme für eine Hyperthermiebehandlung bei einem Dickdarmkarzinom mit fortschreitender Metastasierung gerichtete - Verfassungsbeschwerde zur Entscheidung

---

<sup>13</sup> BVerfGE 115, 25 Rn. 46; andere Akzentuierung BVerfG (K), Beschluss vom 19. 3.2009, NZS 2009, 376 (377) Rn. 20 mit Anm. Lindemann

<sup>14</sup> BVerfGE 115, 25 Rn. 55

<sup>15</sup> BVerfGE 115, 25 Rn. 56

<sup>16</sup> BVerfGE 115, 25 Rn. 64. f.

<sup>17</sup> BVerfGE 115, 25 Rn. 66

<sup>18</sup> 1 BvR 2496/07, NZS 2008, 365 ff.

angenommen. Dabei hat es das LSG zu eingehenden Ermittlungen sowohl in tatsächlicher, als auch „in rechtlicher Hinsicht [verpflichtet,] in eigenständiger Würdigung zu entscheiden [...], ob der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6.12.2005 [...] für eine im dortigen verfahrensgegenständlichen Zeitraum noch nicht anerkannte, aber auch noch nicht ausdrücklich ausgeschlossene neue Behandlungsmethode aufgestellten Grundsätze auch in den Fällen gelten, in welchen eine neue Behandlungsmethode bereits ausdrücklich vom Gemeinsamen Bundesausschuss ausgeschlossen wurde“.<sup>19</sup>

Ggf. habe das Gericht über die Anwendung dieser Grundsätze im konkreten Fall der Beschwerdeführerin zu entscheiden.<sup>20</sup>

(2) Zehn Jahre nach der Grundsatzentscheidung aus dem Jahre 2005 befasste sich der Erste Senat erneut mit der Thematik.<sup>21</sup> Dabei hat er bekräftigt, dass Anknüpfungspunkt für den „unmittelbar verfassungsrechtliche(n) Anspruch“<sup>22</sup> auf extreme Situationen einer krankheitsbedingten Lebensgefahr beschränkt sei.<sup>23</sup> Zwar habe das BSG den verfassungsrechtlichen Leistungsanspruch auf wertungsmäßig vergleichbare Erkrankungsfälle in notstandsähnlichen Situationen erstreckt,<sup>24</sup> und der Gesetzgeber habe – was ihm unbenommen bleibe – diese Anspruchserweiterung in § 2 Abs. 1 a SGB V nachgezeichnet. Diese Änderung des einfachen Gesetzesrechts aber, könne den im Verfahren der Verfassungsbeschwerde allein maßgeblichen verfassungsunmittelbaren Anspruch für sich genommen nicht erweitern.<sup>25</sup>

Andererseits hebt der Erste Senat des BVerfG aber hervor, die Schutzwirkungen des Art. 2 Abs. 1 GG i. V. m. dem grundgesetzlichen Sozialstaatsprinzip und des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG gingen über den im Grundsatzbeschluss vom 6. Dezember 2005 entwickelten Anwendungsbereich hinaus; sie vermittelten „einen weitergehenden subjektivrechtlichen Grundrechtsschutz“. Alle gesetzlichen oder auf Gesetz beruhenden Leistungsausschlüsse und Leistungsbegrenzungen bedürften stets einer verfassungsrechtlichen Überprüfung und ggf. einer grundrechtsorientierten Interpretation. Das gelte auch für Verfahren zur Bewertung des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens sowie der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.<sup>26</sup>

Bei allen Entscheidungen des BVerfG zur hier relevanten Thematik aber wird deutlich: Das Gericht denkt von einem konkreten Patienten in einem konkreten Arzt-Patienten-Verhältnis her, bei dem eine konkrete Behandlung etwas bewirkt.

---

<sup>19</sup> Hier verweist das BVerfG auf die ablehnende Position des BSG, NJW 2007, 1385 (1388).

<sup>20</sup> So BVerfG (K), NZS 2008, 365 (367 f.) Rn. 23 ff., Zitat: Rn. 25

<sup>21</sup> Beschluss vom 10.11.2015 – 1 BvR 2056/12 –, BVerfGE 140, 229 ff.

<sup>22</sup> In Rn. 17 heißt es „...verfassungsunmittelbaren Anspruch...“. Zunächst hatte das BVerfG nur davon gesprochen; s.a. Ströttchen, GuP 2022, 168; Dettling, S. 118 ff.

<sup>23</sup> BVerfGE 140, 229 Rn. 18. – BVerfG (K) vom 06.02.2007

– 1 BvR 310/06 –, Rn. 22, nimmt eine regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung allerdings auch an, wenn sie erst in einigen Jahren zu Tode führt; s. a. BVerfG (K) vom 30.07.2020 – 1 BvR 1082/20 –, Rn. 11

<sup>24</sup> u. a. BSGE 96, 153 (160 f.) Rn. 31 f.

<sup>25</sup> BVerfGE 140, 229, Rn. 17

<sup>26</sup> BVerfGE 140, 229 Rn. 20; ebenso Beschluss der

1. Kammer des Ersten Senats vom 11.04.2017 – 1 BvR 452/17 –, Rn. 23

### 3. Zwischenfazit

Die vorstehend knapp skizzierte Judikatur des BVerfG, namentlich der Beschluss vom 6. Dezember 2005, ist – zu Recht – als Zäsur empfunden worden und hat vielfältige Reaktionen ausgelöst, darunter auch weit überzogene Kritik.<sup>27</sup> Diese Rezeptionsgeschichte einschließlich der gesetzgeberischen Entscheidung zur Einführung des § 2 Abs. 1 a SGB V ist hier nicht zu rekapitulieren. Einige wenige Anmerkungen sind in einem Zwischenfazit allerdings angezeigt.

Die inzwischen geläufige Terminologie ist mehr als nur missverständlich: Die Kennzeichnung der Grundsatzentscheidung als „Nikolaus-Beschluss“<sup>28</sup> bringt eine polemisch-kritische Positionierung zum Ausdruck. Am Nikolaustag werden Geschenke verteilt – an Kinder. Eine derartige Perspektive verzerrt indes den Blick auf das Sachproblem. Das BVerfG prämiert keinen Obskurantismus und privilegiert keine Wundergläubigen. Es erklärt vielmehr die grundrechtlich gewährleistete Patientenautonomie für relevant.<sup>29</sup>

Insofern liegt ein anderes Bild für die durch den Grundsatzbeschluss bewirkte Neuakzentuierung näher: Das BVerfG hat dem an verfassungsrechtlichen Defiziten leidenden System einen grundrechtlichen „Bypass“<sup>30</sup> gelegt. Nunmehr rückt der individuelle Grundrechtsstatus eines todkranken Menschen in das Blickfeld. Zu seinen Gunsten entfaltet sich (eben auch) die Schutzdimension der Grundrechte. Für die abwehrrechtliche Funktion des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG hatte das BVerfG dies schon in seiner Entscheidung zu den restriktiven Regelungen des TPG zur Lebendspende hervorgehoben.<sup>31</sup> Nunmehr unterwirft das Gericht auch das Leistungsrecht der GKV dieser grundrechtlichen Perspektive.<sup>32</sup> Sie ist nun – nicht zuletzt für die Fachgerichte – verbindlich. Auslegung und Anwendung aller einschlägigen Vorschriften haben der Schutzfunktion des Art. 2 Abs. 1 GG i. V. m. dem grundgesetzlichen Sozialstaatsprinzip und des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG gerecht zu werden. Das aber gelingt nur, wenn der einzelne, konkrete Patient und seine Behandlung(smöglichkeit) – sein individuelles Krankheitsschicksal<sup>33</sup> – stets angemessen wahrgenommen wird.

## II. Die Sperrwirkungs-Judikatur des BSG auf Kollisionskurs mit den bundesverfassungsgerichtlichen Vorgaben

Die mit den beiden Verfassungsbeschwerden angegriffenen Entscheidungen des BSG<sup>34</sup> sind mit den vorstehend skizzierten verfassungsgerichtlichen Vorgaben nicht vereinbar. Die Sperrwirkungsjudikatur des BSG bewegt sich nicht nur – wie das BSG selbst konzediert<sup>35</sup> –

---

<sup>27</sup> S. z. B. Michael Heinig, Hüter der Wohltaten? NVwZ 2006, 771 ff.; aus neuerer Zeit s. etwa Jonathan Ströttchen, Lauterbach trifft Nikolaus – der Einfluss des Nikolaus-Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts auf das System der gesetzlichen Krankenversicherung und aktuelle Rationierungsdebatten, GuP 2022, 167

<sup>28</sup> Erstmals wohl durch Thorsten Kingreen, Verfassungsrechtliche Grenzen der Rechtsetzungsbefugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses im Gesundheitsrecht, NJW 2006, 877 (880)

<sup>29</sup> Ähnlich Rixen, Diskussionsbeitrag, VVDStRL 70 (2011), 212 (213).

<sup>30</sup> Begriff bei Ulrich Becker, Das Recht auf Gesundheitsleistungen, in: Manssen/Jachmann/Gröpl (Hrsg.), nach geltendem Verfassungsrecht. FS U. Steiner, 2009, S. 51 (57)

<sup>31</sup> BVerfG (K), NJW 1999, 3999 (3400 f.)

<sup>32</sup> S. a. Becker, in: FS Steiner, a. a. O., S. 51 (64 f.)

<sup>33</sup> Udo Steiner, MedR 2003, 1 (3)

<sup>34</sup> und ebenfalls inhaltlich damit übereinstimmende vorangehende Judikate, z. B. BSG vom 13.12.2016, B 1 KR/1016 R, BSGE 122, 181 ff.

<sup>35</sup> BSG vom 29.06.2023, B 1 KR 35/21 R, Rn. 37

„in einem deutlichen Spannungsfeld“ zu der in Umsetzung des Grundsatzbeschlusses des BVerfG vom 06.12.2005 geschaffenen Regelung des § 2 Abs. 1 a SGB V. Sie basiert vielmehr auf einem prinzipiell abweichenden Verständnis vom Direktionsgehalt der Grundrechte. An diesem Befund ändert auch die rhetorische Beschwichtigung des BSG nichts, seine Judikatur sei keine Abweichung, sondern lediglich eine Konkretisierung der Rechtsprechung des BVerfG.<sup>36</sup>

## 1. Eine kritische Rekonstruktion der Rechtsprechung des BSG

### a) Systemdenken vs. individueller Grundrechtsschutz

Die Judikatur des BSG ist (implizit) geprägt von einem an Systemfunktionalität orientierten, eingeführten Wissenschafts- und Wirksamkeitskonzept, dem die angemessene Grundrechtssensibilität für die konkrete Notstandssituation des individuellen Patienten fehlt. Im Zweifels- bzw. Konfliktfall erweist sich das Überlebensinteresse des Versicherten als nachrangig gegenüber institutionell und verfahrensstrukturell spezifisch verfassten Bewertungsprozessen.<sup>37</sup>

In seinem sog. Tomudex-Urteil vom 4. April 2006<sup>38</sup> hat das BSG zwar die vom BVerfG wenige Monate zuvor entwickelten Vorgaben aufgegriffen und – wie es heißt – „Grundsätze“ auch auf den Bereich der Versorgung mit Arzneimitteln erstreckt.<sup>39</sup> Zugleich aber hat es seine Skepsis deutlich zum Ausdruck gebracht: Der Senat könne bei der Umsetzung des Beschlusses des BVerfG nicht außer Acht lassen, dass die vom BVerfG betonten verfassungsrechtlichen Schutzpflichten nicht nur die leistungserweiternde Konkretisierung der Leistungsansprüche der Versicherten bestimmten, sondern diese auch davor bewahren sollten, mit zweifelhaften Therapien behandelt zu werden.<sup>40</sup>

Keinesfalls dürfe die bundesverfassungsgerichtliche Judikatur „dazu führen, dass unter Berufung auf sie im Einzelfall Rechte begründet werden, die [bei konsequenter Ausnutzung durch die Leistungsberechtigten] institutionelle Sicherungen aushebeln“.<sup>41</sup>

Wenig später führt die dominierende Systemperspektive des BSG dann zu einer ersten expliziten Verkürzung des vom BVerfG geforderten Grundrechtsschutzes. Die „Regeln der ärztlichen Kunst“ und die „Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft“ auch erkenntnistheoretisch unangemessen überhöhend<sup>42</sup>, hat das BSG eine erste Variante seiner Sperrwirkungskonzeption entwickelt: Der Nachweis hinreichender Erfolgsaussicht<sup>43</sup> einer streitigen Therapie sei „regelmäßig nicht mehr möglich“, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss zu dem Ergebnis gelangt sei, dass nach dem maßgeblichen Stand der

---

<sup>36</sup> So etwa BSG vom 28.09.2021, B 1 KR 7/21 B, Rn. 10

<sup>37</sup> S. z.B. BSG vom 29.06.2023, Rn. 42, wo ausdrücklich die Institutionalisierung des Zulassungsverfahrens betont wird.

<sup>38</sup> B 1 KR 7/05 R, BSGE 96, 170 ff.

<sup>39</sup> BSG vom 04.04.2006 – 1 KR 7/05 R -, Rn. 18 ff.

<sup>40</sup> BSG vom 04.04.2006 – 1 KR 7/05 -, Rn. 25; zu dieser paternalistischen Umdeutung der Schutzpflichtendimension noch unter sub b)

Eine genauere Analyse der Friktionen in den beiden Rechtsprechungslinien von BVerfG und BSG bei André Bohmeier/Andreas Penner, Die Umsetzung des Nikolaus-Beschlusses durch die Sozialgerichtsbarkeit: Fortentwicklung und Widersprüche zu den Vorgaben des BVerfG, WzS 2009, 65 ff.

<sup>41</sup> BSG vom 04.04.2006, sub 3. a).

<sup>42</sup> Das wird etwa deutlich an der Formulierung „...in welchem auf den exakten wissenschaftlichen Nachweis des Nutzens und der Wirtschaftlichkeit einer bestimmten Behandlungsmethode verzichtet werden kann...“. Als seien die Antworten auf derartige Fragen nicht normative!

<sup>43</sup> Gemeint ist „die nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf“ (BVerfG)

wissenschaftlichen Erkenntnisse medizinische Notwendigkeit, diagnostischer oder therapeutischer Nutzen sowie Wirtschaftlichkeit nicht hinreichend gesichert seien und er eine negative Bewertung abgegeben habe.<sup>44</sup>

Das in § 135 SGB V vorgesehene Verfahren zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsverfahren, diene mit seiner generalisierenden Prüfung dem Schutz der Versicherten und der Versichertengemeinschaft.<sup>45</sup>

Mit anderen Worten: Das generalisierende Prüfkonzept und der Schutz der Allgemeinheit der Versicherten lässt für den individuellen Grundrechtsschutz im konkreten Einzelfall keinen Raum mehr. Es konnte nicht überraschen, dass das BVerfG in einem Kammerbeschluss vom 29.11.2007 auf deutliche Distanz zu dieser eigenwilligen Deutung seines Grundsatzbeschlusses durch das BSG ging.<sup>46</sup>

In dem genannten Verfahren verpflichtete es das LSG, „in eigenständiger Würdigung“ zu entscheiden, ob der auf einen Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses verweisende, eine Kostenübernahme ablehnende Entscheidung des BSG zu folgen sei.<sup>47</sup>

Davon aber ließ sich das BSG nicht beirren. Bis heute bleibt seine Rechtsprechung einem Hauptziel verpflichtet: der Stabilisierung der (nunmehr: arzneimittelzulassungsrechtlichen) Systemlogik.<sup>48</sup>

Das mit der Verfassungsbeschwerde angegriffene Urteil des 1. Senats des BSG vom 29.06.2023<sup>49</sup> zeigt dies deutlich und vertritt diese restriktive<sup>50</sup> Position offensiv. Das BSG geht zwar davon aus, dass der Kläger an einer regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung leidet (Rn. 20 ff.). Doch sein konkreter Einzelfall<sup>51</sup> hat im institutionalisierten Qualitätssicherungssystem des nationalen und europäischen Arzneimittelzulassungsverfahrens keine Chance: In der verfassungsrechtlichen Konkretisierung der Leistungsansprüche von Versicherten der GKV bei lebensbedrohlich oder regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankungen sei durch die Rechtsprechung des 1. Senats des BSG u. a. auch geklärt, dass „unter Berücksichtigung des gebotenen Wahrscheinlichkeitsmaßstabes bei der vor der Behandlung erforderlichen sowohl abstrakten als auch speziell auf den Versicherten bezogenen konkreten Analyse und Abwägung von Chancen und Risiken der voraussichtliche Nutzen“ überwiegen müsse.<sup>52</sup>

Den Wahrscheinlichkeitsmaßstab modelliert das BSG als ein differenziertes System. Dabei werden Differenzierungen im Sinne der Geltung abgestufter Evidenzgrade vorgenommen nach dem Grundsatz: je ‚hoffnungsloser‘ die Situation des Betroffenen, desto geringere Anforderungen an die ‚ernsthaften Hinweise‘ auf einen nicht ganz fernliegenden Behandlungserfolg.<sup>53</sup> Für diese Beurteilung, so das BSG, könnten auch Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen,

---

<sup>44</sup> So BSG vom 07.11.2006 – B 1 KR 24/06 R -, NJW 2007, 1385 ff. LS 3 und Rn. 24

<sup>45</sup> BSG, NJW 2007, 1385 (1389) Rn. 24

<sup>46</sup> S. a. Bohmeier/Penner, WzS 2009, 65 (72): „Gegen diese restriktive Auslegung (sc. des BSG) stellte sich das BVerfG...“

<sup>47</sup> BVerfG (K), Beschluss vom 29.11.2007 – 1 BvR 2496/07 -, Rn. 25

<sup>48</sup> S. a. schon Becker, in: FS Steiner, S. 51 (67 Fn. 113): „... im Anschluss an die allein auf die Systemkonsistenz gestützte Rspr. des BSG ...“

<sup>49</sup> BSG – B 1 KR 35/21 R –

<sup>50</sup> Im Sinne von: die bundesverfassungsgerichtlichen Vorgaben engführend

<sup>51</sup> Das ist die Vorgabe des BVerfG, s. z. B. BVerfGE 115, 25 (50).

<sup>52</sup> BSG vom 29.06.2023, Rn. 29 unter Bezugnahme auf BSGE 97, 190 Rn. 27

<sup>53</sup> A.a.O., Rn. 31 unter Bezugnahme auf BSGE 96, 170 Rn. 39 f.

Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten u. a. berücksichtigt werden.<sup>54</sup>

Diese auf den ersten Blick durchaus „individualfreundliche“ Position erweist sich aber im Ergebnis als bloß rhetorische Konzession an die Rechtsprechung des BVerfG.<sup>55</sup> Hat nämlich ein Arzneimittel bereits ein Zulassungsverfahren für die betreffende Indikation durchlaufen, „genügen die nach dem allgemeinen Prüfungsmaßstab grundsätzlich ausreichenden Erkenntnisgrundlagen (z. B. auch Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen) allein nicht mehr, um eine hinreichende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf zu begründen“. Sei bereits eine ablehnende Entscheidung der europäischen oder nationalen Arzneimittelzulassungsbehörde nach inhaltlicher Prüfung oder eine, dieser gleichzustellende negative Bewertung durch die Zulassungsbehörde erfolgt, könnten „diese Entscheidungen oder Bewertungen nicht mehr ausgeblendet werden und der Anspruch trotzdem mit abweichenden Einzelmeinungen begründet werden“.<sup>56</sup>

Die Institutionalisierung des Zulassungsverfahrens und die hohe fachliche Expertise der Arzneimittelbehörden liefern dem BSG das entscheidende Exklusionsargument: Darin manifestiere sich eine derart überragende „Gewähr für Wissenschaftlichkeit... bei der Prüfung der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln“<sup>57</sup>, dass der konkrete Einzelfall keinen Anspruch auf Berücksichtigung mehr hat. Individuelle Wirkungszusammenhänge werden prinzipiell als normativ unbeachtlich qualifiziert.<sup>58</sup>

Als Zwischenfazit bleibt:

Das BSG folgt bei der Auslegung und Anwendung des Leistungsrechts der GKV der Systemlogik des arzneimittelrechtlichen Zulassungsrechts, nicht aber – so wie es das BVerfG fordert – in ausreichendem Maße den grundrechtlichen Maßstabskriterien für einen angemessenen Umgang mit dem individuellen todkranken Patienten.

## **b) Paternalistisch fehlgeleitetes Verständnis der grundrechtlichen Schutzpflichtendimension**

Die Prädominanz eines objektiv-rechtlichen Systemdenkens in der Sperrwirkungsjudikatur des BSG wird auch in einem weiteren Begründungselement der mit den Verfassungsbeschwerden angegriffenen Entscheidungen deutlich. So heißt es im Urteil des BSG vom 29.06.2023: „Das Arzneimittelrecht trägt dem sich aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG ergebenden staatlichen Schutzauftrag Rechnung, indem es die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der [...] Arzneimittel gewährleistet. So dienen die unter dem Eindruck der Tragödie um das Arzneimittel ‚Contergan‘ eingeführten [...] arzneimittelrechtlichen Zulassungsvorschriften [...] insbesondere dem Patienten- und Verbraucherschutz. [...] Das dauerhafte Unterlaufen<sup>59</sup> der arzneimittelrechtlichen Vorschriften kann daher – gerade auch bei schwerwiegenden Erkrankungen – zu Gefahren für Leben und körperliche Unversehrtheit führen“.<sup>60</sup>

---

<sup>54</sup> Ebenda

<sup>55</sup> S. BVerfGE 115, 25 Rn. 66

<sup>56</sup> BSG vom 29.06.2023, Rn. 32

<sup>57</sup> A.a.O., Rn. 42

<sup>58</sup> Zu den sehr begrenzten Möglichkeiten, die Sperrwirkung zu überwinden, s. a.a.O., Rn. 56

<sup>59</sup> Hier scheint das BSG insinuiert zu wollen, eine konsequente Anwendung der vom BVerfG entwickelten Grundsätze bewirke ein solches „Unterlaufen“.

<sup>60</sup> So BSG vom 29.06.2023, Rn 41 m.w.N. aus der eigenen Rspr.



Die grundrechtlichen Schutzpflichten, so fährt das BSG fort, sollten die Versicherten auch davor bewahren, auf Kosten der GKV mit zweifelhaften Therapien behandelt zu werden. Sachliche Gründe dafür, dieses Schutzkonzept im Anwendungsbereich des § 2 Abs. 1 a SGB V weithin außer Kraft zu setzen, seien nicht erkennbar.<sup>61</sup>

Im Kern läuft diese Argumentation darauf hinaus, den vom BVerfG – (nicht nur, aber) gerade für den hier interessierenden Kontext – subjektiv-rechtlich konzipierten Schutzanspruch des je einzelnen lebensbedrohlich erkrankten Patienten unter Rückgriff auf eine objektiv-rechtliche Schutzverpflichtung zugunsten der Versichertengemeinschaft auszuhebeln. Das auf diese Weise rekonstruierte arzneimittelrechtliche Systemgebäude erweist sich als immun gegenüber den grundrechtlichen Positionen. Der zentrale dogmatische Baustein der bundesverfassungsgerichtlichen Konstruktion, die angemessene Berücksichtigung des konkreten Einzelfalles und des individuellen Wirkungszusammenhanges<sup>62</sup> wird so herausgebrochen. Demgegenüber gilt: Der Schutzanspruch des todkranken Versicherten soll ihn davor bewahren, aus kostensparenden Gründen generalisierenden Unwirksamkeitsannahmen ausgesetzt zu werden. Die objektiv-rechtliche Umdeutung dieses Anspruchs durch das BSG steht im übrigen in einem bemerkenswerten Kontrast zu der jüngsten Judikatur des BVerfG zur überragenden Bedeutung des *Selbstbestimmungsrechts* am Lebensende.<sup>63</sup>

Danach dürfen generalisierende Schutzpflichtkonzepte die konkret-individuelle Grundrechtsposition der betroffenen Person, selbst über sein Sterben zu entscheiden, nicht überspielen. Muss Entsprechendes nicht auch für das Recht gelten, weiter zu leben? Man mag einwenden, die Entscheidung zur Strafbarkeit der geschäftsmäßigen Suizidhilfe habe eine strafrechtliche Verbotsnorm und damit den abwehrrechtlichen Status der Person betroffen; hier aber gehe es um sozialrechtliche Leistungsansprüche. Doch das wäre eine unterkomplexe Problemsicht. Die Vorenthaltung einer verfügbaren Krankenbehandlung ist, wie das BVerfG entschieden hat,<sup>64</sup> jedenfalls der abwehrrechtlichen Maßstabsfunktion des Lebensgrundrechts zu unterwerfen. Die Versagung der Kostenerstattung einer oftmals für die Betroffenen finanziell ruinösen Behandlung kommt faktisch einer Zugangsbeschränkung zur Gesundheitsversorgung nahe. Hier die existentielle Selbstbestimmungsperspektive des Patienten mit dem Argument auszublenden, man müsse ihn und die anderen Versicherten vor der Behandlung schützen, ist mehr als irritierend.

## 2. Konsequenzen für die Verfassungsbeschwerdeverfahren – ein resümierender Abgleich

Ein resümierender Abgleich der Rechtsprechungslinien der BVerfG einerseits und des BSG andererseits zeigt über nahezu 2 Jahrzehnte immer wieder verfassungsrechtlich bedeutsame Friktionen. Sie sind Ausdruck einer gegenläufigen Gewichtung wichtiger Abwägungsaspekte, vor allem aber der grundrechtlich geschützten Positionen der betroffenen todkranken Patienten: Systemlogik und Systemfunktionalität als dominante Problemperspektive des BSG vs. individuell-konkreter Patientenschutz beim BVerfG.

---

<sup>61</sup> A. a. O., Rn. 43 m. w. N.; eine Funktionalisierung der Schutzpflichtendogmatik gegen den Schutzanspruch des Betroffenen findet sich schon in der sog. Tomudex-Entscheidung, s. BSG vom 04.04.2006 – 1 KR 7/05 R, Rn. 24 f.

<sup>62</sup> BVerfGE 115, 25 (50)

<sup>63</sup> BVerfGE 153, 182 ff.

<sup>64</sup> BVerfG (K), NJW 1999, 3999 ff.

Die mit den Verfassungsbeschwerden angegriffenen Entscheidungen des BSG offenbaren, soweit deren Sperrwirkungsfunktion greift,<sup>65</sup> ein grundsätzliches Fehlverständnis jener grundrechtlichen Maßstabskriterien, die das BVerfG mit und seit dem Grundsatzbeschluss vom 6. Dezember 2005 entwickelt hat.

Die vom BSG erörterten Möglichkeiten der erleichterten bedingten Zulassung oder von Härtefallprogrammen<sup>66</sup> ändern an dieser Feststellung nichts. Auch insoweit errichtet der Prozess der Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses höhere Hürden als es die erforderliche Grundrechtsorientierung zulässt. Wenn das BSG formuliert, es sei „kein Vollbeweis der Wirksamkeit eines Arzneimittels im Sinne eines jederzeit reproduzierbaren Ergebnisses eines nach einheitlichen Methoden ausgerichteten naturwissenschaftlichen Experiments erforderlich“,<sup>67</sup> wird dies noch einmal besonders augenfällig. Im Ergebnis sind die Verfassungsbeschwerden als begründet einzustufen.

### III. Zusammenfassende Schlussbemerkung

Die zentrale verfassungsnormative Leitidee der Grundsatzentscheidung des BVerfG vom 6. Dezember 2005 lässt sich in die schlichte Erkenntnis fassen, „dass im Einzelfall alles anders sein kann“ – wie es einer der Kritiker des Gerichts – bedauernd, aber völlig zutreffend – formuliert hat.<sup>68</sup>

Die Rechtsprechung des BSG verweigert sich dieser Erkenntnis im Interesse einer paternalistisch missverstandenen Systemlogik. Es liegt aber im elementaren Interesse der schwerkranken und pflegebedürftigen Menschen, denen die Deutsche Stiftung Patientenschutz ihre Stimme gibt, dass (auch) die Sozialgerichtsbarkeit sich dem grundrechtlichen fundierten Schutz schwerstkranker Menschen in angemessener Weise verpflichtet fühlt.

---

<sup>65</sup> s. BSG vom 29.06.2023, Rn. 55

<sup>66</sup> BSG vom 29.06.2023, Rn. 45 ff.

<sup>67</sup> BSG, a.a.O., Rn. 54

<sup>68</sup> Stefan Huster/Jonathan Ströttchen, Nikolaus, komm in unser Haus? Ansprüche auf Arzneimittelversorgung bei nicht belegten Zusatznutzen in der Gesetzlichen Krankenversicherung, GesR 2017, 352 (356).