

Fall 10 Methadon

BSG, Urt. v. 20.03.1996 - 6 RKa 62/94 - SozR 3-2500 § 92 Nr. 6 = BSGE 78, 70-90 = MedR 1997, 123 (Methadon)

BSG, Urt. v. 20.03.1996 - 6 RKa 62/94 - SozR 3-2500 § 92 Nr. 6 = BSGE 78, 70-90 = MedR 1997, 123 (Methadon), juris

Leitsatz: 1. Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen darf in Richtlinien auf der Grundlage von § 92 Abs 1 SGB 5 - hier: Methadon-Richtlinien - regeln, unter welchen Voraussetzungen eine Substitutionsbehandlung bei heroinabhängigen Versicherten zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erfolgen kann.

2. Die Übertragung der Befugnis zum Erlass der Methadon-Richtlinien auf den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen ist mit dem Grundgesetz vereinbar.

3. Die Methadon-Richtlinien regeln die Rechte und Pflichten der Vertragsärzte und die Leistungsansprüche der Versicherten mit bindender Wirkung. Das hat zur Folge, daß über die derzeit geltende Fassung der Richtlinien hinaus im konkreten Behandlungsfall Versicherter und Kostenträger am Verfahren über die Erteilung der Zustimmung zur Methadonsubstitution zu beteiligen sind.

4. Eine "vergleichbar schwere Erkrankung" iS der Nr 2.3 der Methadon-Richtlinien liegt vor, wenn die Erkrankung nur durch eine Substitution unter ärztlicher Aufsicht mit Aussicht auf Erfolg behandelt werden kann.

Der Kläger ist als praktischer Arzt zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. Er besitzt die allgemeine Genehmigung zur Durchführung von Substitutionsbehandlungen nach Nr 2.8 der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Methadon-Substitutionsbehandlung bei i.v.-Heroinabhängigen (Nr 2 - Methadon-Richtlinien - der Anlage 1 zu den Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden <NUB-Richtlinien>). Am 18. August 1992 beantragte er bei der beklagten Kassenärztlichen Vereinigung (KÄV) die Erteilung der Zustimmung zur - bereits am 20. Juli 1992 begonnenen - Methadon-Substitution bei der Patientin S. S. (Beigeladene zu 3), die bei der zu 1) beigeladenen Krankenkasse versichert ist. Bei der Beigeladenen zu 3) liege eine Indikation nach Nr 2.3 der Methadon-Richtlinien ("vergleichbar schwere Erkrankung") vor, wie sich aus dem psychiatrischen Gutachten einer Hochschulklinik ergebe. In ihm war bei der Beigeladenen zu 3) eine Angststörung mit episodisch und anfallsartig auftretenden Angstattacken, die sich bereits in die Zeit vor Beginn der Heroinabhängigkeit zurückverfolgen ließen, diagnostiziert worden. Es handele sich um eine "vergleichbar schwere Erkrankung" iS der Methadon-Richtlinien, deren psychotherapeutische Behandlung erst durch die Drogensubstitution möglich werde. Die bei der Beklagten gebildete Beratungskommission empfahl, den Antrag abzulehnen, weil die nach den Richtlinien geforderten Voraussetzungen nicht vorlägen; die Beklagte lehnte daraufhin die Zustimmung zur Substitutionsbehandlung ab (Bescheid vom 21. Oktober 1992, Widerspruchsbescheid vom 11. Dezember 1992). An dem Verwaltungsverfahren waren die Beigeladenen zu 1) und 3) nicht beteiligt. Die zu 2) beigeladene Stadt Essen übernahm nach amtsärztlicher Begutachtung die Kosten der Methadon-Substitution der Beigeladenen zu 3) vorläufig bis zum Abschluß des sozialgerichtlichen Verfahrens.

(...)

17 Der Kläger darf die Methadon-Substitutionsbehandlung der Beigeladenen zu 3) als Vertragsarzt innerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung nur durchführen, wenn die für ihn zuständige KÄV dem zuvor zugestimmt hat. Die Rechtsgrundlage für dieses **präventive Verbot mit Erlaubnisvorbehalt** findet sich in den **"Richtlinien zur Methadon-Substitutionsbehandlung bei i.v.-Heroinabhängigen" (Methadon-Richtlinien)**, die der **Bundesausschuß** für Ärzte und Krankenkassen als Anl 1 Nr 2 zu den "Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Richtlinien)" erlassen hat und die idF vom 4. Dezember 1990 im BARbBl Nr 2/91 vom 31. Januar 1991 bekannt gemacht worden sind. Nach diesen Richtlinien stellt die Drogensubstitution für sich alleine keine Krankenbehandlung dar; sie ist kein Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung, kann aber bei bestimmten Indikationen als notwendiger Bestandteil der

Krankenbehandlung angesehen werden (Präambel - Nr 2.1 der Methadon-Richtlinien). Die Richtlinien führen bestimmte Krankheitsbilder auf, in denen bei i.v.-heroinabhängigen Patienten die Indikation zur Substitutionsbehandlung mit Methadon vorliegen kann. Das wird angenommen bei Drogenabhängigkeit mit lebensbedrohlichem Zustand im Entzug, bei schweren konsumierenden Erkrankungen, bei opioidpflichtigen Schmerzzuständen, bei Aids-Kranken, bei Patienten, die sich einer unbedingt notwendigen stationären Behandlung wegen einer akuten oder schweren Erkrankung unterziehen müssen und denen gegen ihren Willen nicht gleichzeitig ein Drogenentzug zuzumuten ist (Überbrückungssituation) sowie bei Drogenabhängigkeit in der Schwangerschaft, unter der Geburt und bis zu sechs Wochen nach der Geburt (Indikationen nach Nrn 2.2.1 bis 2.2.6 der Richtlinien). Bei Vorliegen einer oder mehrerer dieser Indikationen entscheidet der Vertragsarzt, dem die Durchführung der Substitutionsbehandlung allgemein durch die KÄV genehmigt worden ist (Nr 2.8 der Richtlinien), darüber, ob er eine Substitutionsbehandlung bei dem Patienten durchführt. Er kann, muß sich aber nicht hierbei von einer bei der KÄV errichteten Beratungskommission (Nr 2.7 der Richtlinien) beraten lassen (Nr 2.4 der Richtlinien). Anders stellt sich die Sachlage in den Fällen dar, in denen zwar keine der Indikationen nach den Nrn 2.2.1 bis 2.2.6 der Richtlinien gegeben ist, aber eine behandlungsbedürftige Krankheit vorliegt. Hierfür enthält die Vorschrift der Nr 2.3 der Richtlinien einen Auffangtatbestand. Danach kann im Einzelfall eine Substitutionsbehandlung bei i.v.-heroinabhängigen Patienten durchgeführt werden "bei vergleichbar schweren Erkrankungen, bei denen die Kommission nach Nr 2.7 im Einzelfall eine Substitution als Teil der Krankenbehandlung für angezeigt hält". In Nr 2.5 der Richtlinien ist weiter bestimmt, daß in den Fällen, in denen der dazu berechnigte Arzt eine Substitutionsbehandlung bei einer Indikation nach Nr 2.3 der Richtlinien durchzuführen beabsichtigt, die Methadon-Substitution erst nach der Zustimmung durch die KÄV erfolgen kann. Diese erteilt die Zustimmung aufgrund einer Empfehlung der Kommission nach Nr 2.7 der Richtlinien. Nach der genannten Vorschrift errichtet die KÄV zur Beratung bei der Erteilung von Genehmigungen für Substitutionsbehandlungen mit Methadon sowie für die Zustimmung zu Substitutionsbehandlungen nach Nr 2.3 der Richtlinien eine Kommission, die der KÄV und den berechtigten Ärzten ferner zur Beratung in Einzelfällen, auch zur Dauer einer Substitutionsbehandlung, zur Verfügung stehen soll. Die Kommission besteht aus sechs, höchstens sieben Mitgliedern, von denen drei von der KÄV benannt werden. Darunter sollen zwei Ärzte mit besonderen Erfahrungen in der Behandlung von Suchtkranken sein. Zwei in Drogenproblemen fachkundige Mitglieder werden von den Landesverbänden der Krankenkassen und ein in Drogenproblemen fachkundiges Mitglied von den Verbänden der Ersatzkassen benannt. Bei einem weiteren Mitglied soll es sich um ein in der Drogenberatung erfahrenen Arzt des öffentlichen Gesundheitswesens handeln.

18 Die Regelung der Nr 2.5 iVm Nr 2.3 der Methadon-Richtlinien legt für den Vertragsarzt fest, daß er eine Substitutionsbehandlung bei einem i.v.-heroinabhängigen Versicherten zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen bei **"vergleichbar schweren Erkrankungen"** nur nach Zustimmung der KÄV durchführen darf. Damit wird die Entscheidung über die Behandlungsbedürftigkeit und -notwendigkeit von dem einzelnen ärztlichen Leistungserbringer auf die Körperschaft verlagert, in der die an der vertragsärztlichen Versorgung beteiligten niedergelassenen Ärzte zusammengeschlossen sind.

19 **Rechtsgrundlage** für den Erlass der Richtlinien ist § 92 Abs 1 Satz 1 Halbsatz 1 SGB V, wonach die gemäß § 91 Abs 1 SGB V gebildeten Bundesausschüsse der Ärzte (Zahnärzte) und Krankenkassen die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten beschließen. Satz 2 aaO legt die Regelungsbereiche fest, für die die Bundesausschüsse insbesondere Richtlinien beschließen sollen. **Den Richtlinien kommt im Verhältnis zu den Vertragsärzten grundsätzlich - je nach ihrer Ausgestaltung im einzelnen - normative Wirkung zu; dh, sie sind für den einzelnen Vertragsarzt verbindlich.**

20 Die Beurteilung der **Rechtswirkung der Richtlinien der Bundesausschüsse** ist umstritten. Das Bundessozialgericht (BSG) hat bis in die jüngere Zeit die Auffassung vertreten, den Richtlinien komme als solchen keine normative Wirkung zu. Sie erzeugten, ähnlich wie Verwaltungsvorschriften, eine Selbstbindung der beteiligten Körperschaften. Verbindlichkeit gegenüber Ärzten und

Krankenkassen erlangten sie nur aufgrund entsprechender Geltungsanordnungen in den Satzungen der KÄVen und der Landesverbände der Krankenkassen sowie in den Bundesmantelverträgen. Auswirkungen auf das Leistungsrecht, also auf die Ansprüche der Versicherten, hätten sie nicht (vgl zB BSGE 35, 10, 14 = SozR Nr 52 zu § 182 RVO; 38, 35, 37 f = SozR 2200 § 368p Nr 1 - mit Ausführungen zur historischen Entwicklung -; BSGE 52, 70, 72 f = SozR 2200 § 182 Nr 72; 63, 102, 104 f = SozR 2200 § 368e Nr 11; 63, 163, 165 f = SozR 2200 § 368p Nr 2). Darüber hinausgehend ist die Auffassung vertreten worden, daß es sich bei den Richtlinien zwar um Verwaltungsinnenrecht handele, das aber grundsätzlich als maßgeblich bei der Sachentscheidung zu beachten sei (BSGE 73, 271, 287 = SozR 3-2500 § 13 Nr 4). Die Einschätzung einer fehlenden normativen Wirkung der Richtlinien wird auch in der Literatur weiterhin vertreten (vgl zB: Hess in Kasseler Komm, § 92 SGB V RdNr 5: Wiedergabe anerkannter Erfahrungssätze ohne Rechtsnormqualität; Hauck/Haines, SGB V, § 92 RdNr 3: normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften mit gesetzlich geregelter Bindungswirkung für abschließend aufgeführte Adressaten). **Die bisherige Sichtweise kann jedoch unter der Geltung des SGB V nicht aufrechterhalten werden.** Das Gesetz inkorporiert die Richtlinien nämlich unmittelbar in den Bundesmantelvertrag und in die Gesamtverträge. So bestimmt zunächst § 92 Abs 7 SGB V, daß die Richtlinien des Bundesausschusses **Bestandteil der Bundesmantelverträge** sind. Nach § 82 Abs 1 Satz 2 SGB V ist der Inhalt der Bundesmantelverträge - damit auch die Richtlinien - Bestandteil der Gesamtverträge. Diese zwischen den KÄVen und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen zu vereinbarenden Gesamtverträge werden nicht nur mit Wirkung für die beteiligten Krankenkassen geschlossen (§ 83 Abs 1 Satz 1 SGB V). Die vertraglichen Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung - mithin die Gesamtverträge - sind nach § 95 Abs 3 Satz 2 SGB V auch für den einzelnen Vertragsarzt verbindlich. Zusätzlich wird die Verbindlichkeit der Richtlinien für die Vertragsärzte durch § 81 Abs 3 Nr 1 SGB V abgesichert. Nach der genannten Vorschrift muß die Satzung der KÄV Bestimmungen enthalten, nach denen die Richtlinien ua nach § 92 SGB V - die Richtlinien des Bundesausschusses also - für die KÄVen und ihre Mitglieder, die Vertragsärzte, verbindlich sind. Durch die Einbeziehung der Richtlinien in den Bundesmantelvertrag und in die Gesamtverträge kommt ihnen die gleiche rechtliche Wirkung wie den normativen Teilen der vertragsärztlichen Kollektivverträge zu, deren Rechtsnormqualität unbestritten ist (hierzu zB BSGE 71, 42, 46, 48 = SozR 3-2500 § 87 Nr 4). Wie diese begründen sie unmittelbar Rechte und Pflichten der Vertragsunterworfenen, setzen also außenwirksames Recht. Nach geltendem Recht ist daher die Rechtsnormqualität der Richtlinien zu bejahen (ebenso Baader, JZ 1990, 409, 410 ff; Ebsen, VSSR 1990, 57, 67 f; ders in: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd I, Krankenversicherungsrecht, 1994, § 7 RdNr 158; Papier, VSSR 1990, 123, 128; vgl zum Ganzen auch Tempel-Kromminga, Die Problematik der Richtlinien der Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen nach dem neuen Recht des SGB V, 1994, S 48 ff).

21 Die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen stellen sich, was hier einer Darlegung im einzelnen nicht bedarf, **auch im Verhältnis zu den Krankenkassen als autonomes, sie bindendes Recht dar.** In diesem Rechtskreis entfaltet sich die Geltungswirkung der Richtlinien für die einzelnen Krankenkassen über § 92 Abs 7, § 82 Abs 1 Satz 2, § 83 Abs 1, § 210 Abs 2 SGB V.

22 Die Richtlinien können gleichfalls **Regelungen über die Leistungsansprüche der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung** treffen. Das steht nicht in Frage für die Fälle, in denen Vorschriften des **SGB V ausdrücklich bestimmen**, daß der Anspruch der Versicherten auf Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung im einzelnen durch die Richtlinien der Bundesausschüsse der (Zahn-)Ärzte und Krankenkassen geregelt wird. Den Normen ist gemeinsam, **daß die Ausgestaltung des Leistungsrechts im einzelnen der Richtlinienggebung übertragen wird.** So legt § 22 Abs 2 Satz 1 SGB V fest, daß der Bundesausschuß der Zahnärzte und Krankenkassen in den Richtlinien nach § 92 SGB V das Nähere über Art, Umfang und Nachweis der Untersuchungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen bestimmt. Nach § 25 Abs 4 Sätze 2 und 3 SGB V bestimmt der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen in den Richtlinien nach § 92 SGB V das Nähere über Art und Umfang des Anspruchs der Versicherten auf Früherkennungsuntersuchungen und bzgl der Frage, für welche Bereiche Früherkennungsuntersuchungen anzubieten sind. § 26 Abs 2 SGB V ordnet für die Kinderuntersuchung die entsprechende Geltung ua des § 25 Abs 4 Satz 2 SGB V an. Nach § 27a Abs 4 SGB V bestimmt der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen in den

Richtlinien nach § 92 SGB V die medizinischen Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der medizinischen Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft. In § 29 Abs 4 SGB V ist geregelt, daß der Bundesausschuß der Zahnärzte und Krankenkassen in den Richtlinien nach § 92 Abs 1 SGB V die Indikationsgruppen für den Anspruch auf Übernahme der Kosten kieferorthopädischer Behandlungen festlegt. Nach § 33 Abs 3 Satz 2 SGB V bestimmt der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen in den Richtlinien nach § 92 SGB V, bei welchen Indikationen Kontaktlinsen verordnet werden können. Schließlich legt § 33 Abs 4 Satz 2 letzter Halbs SGB V fest, daß der Bundesausschuß für Ärzte und Krankenkassen in den Richtlinien nach § 92 SGB V Ausnahmen von dem zeitlich begrenzten Anspruch auf Versorgung mit Sehhilfen zulassen kann.

23 Die genannten Vorschriften enthalten über die allgemeine Ermächtigung des § 92 Abs 1 SGB V hinausgehende, spezielle Kompetenzzuweisungen an die Bundesausschüsse. Sie setzen zugleich die Verbindlichkeit der von den Bundesausschüssen erlassenen Regelungen für die Versicherten voraus.

24 Aber **auch ohne eine derartige ausdrückliche Zuweisung der Regelungskompetenz** an den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen kann den Richtlinien Rechtswirkung gegenüber den Versicherten zukommen. Dies folgt unmittelbar aus **§ 92 Abs 1 Satz 1 SGB V**. In der Norm wird, wie bereits dargelegt, dem Bundesausschuß die Befugnis zur Richtlinienggebung über eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten übertragen. Funktion der Richtlinien ist es damit, die Verpflichtung der Vertragsärzte zu einer wirtschaftlichen Behandlungs- und Ordnungsweise mit den Ansprüchen der Versicherten zu koordinieren. § 92 Abs 1 Satz 1 SGB V und die leistungsrechtliche Vorschrift des § 12 Abs 1 SGB V stehen damit in einem unmittelbaren sachlogischen Zusammenhang (Frieß, Die Steuerungsinstrumente der Selbstverwaltung im SGB V, Diss. 1992, S 80). Folgerichtig wird dem Bundesausschuß aufgegeben, insbesondere auch Richtlinien über die ärztliche Behandlung zu beschließen (§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 1 SGB V). In ihnen soll die sich aus dem Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung ergebende Verpflichtung zur ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten (vgl § 2 Abs 1 und 4, § 12 Abs 1, § 27 Abs 1, § 28 Abs 1, § 70 Abs 1 Satz 2, § 72 Abs 2 SGB V) umgesetzt und damit zugleich der Umfang der Leistungspflicht der Krankenkassen gegenüber den Versicherten präzisiert werden (vgl hierzu Ebsen, VSSR 1990, S 57, 69; Papier, ebd, S 121, 128; Krause, ebd, S 107, 120; Tempel-Kromminga, aa0, S 60). **Dabei kann der Umfang der zu gewährenden Krankenversorgung im Verhältnis von Versicherten zu Krankenkassen kein anderer sein als im Verhältnis der ärztlichen Leistungserbringer zu den Kassenärztlichen Vereinigungen und wiederum den Krankenkassen** (Ebsen in: Schulin, aa0, § 7, RdNr 162). **Gegenüber den Versicherten bedurfte es entsprechender Regelungen, mit denen gegenüber den Vertragsärzten, den KÄVen und den Krankenkassen die verbindliche Wirkung der Richtlinien abgesichert worden ist, deshalb nicht, weil diese - anders als die ärztlichen Leistungserbringer oder die Krankenkassen - nicht selbst aktiv in die Leistungserbringung einbezogen sind, sondern die Leistungen entgegennehmen. Das führt dazu, daß eine generelle ausdrückliche Erklärung der Verbindlichkeit der Richtlinien über den aufgezeigten Rahmen hinaus im Verhältnis zu den Versicherten rechtstechnisch nicht erforderlich ist** (vgl Baader, JZ 1990, 409, 411).

25 In den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen kann nach allem mit normativer Wirkung für die am Versicherungsverhältnis Beteiligten sowie die Ärzte und ihre Körperschaften der Umfang der Leistungspflicht im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung festgelegt werden. Als untergesetzliche Rechtsnormen unterliegen hierbei die Richtlinien der Überprüfung auf ihre Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht.

26 Mit dieser Entscheidung über die Rechtsqualität der Methadon-Richtlinien als Bestandteil der NUB-Richtlinien weicht der Senat nicht is des § 41 Abs 2 SGG von einer Entscheidung des BSG ab. Soweit in früheren Entscheidungen die Rechtswirkung der Richtlinien anders beurteilt worden ist, ergingen diese Entscheidungen zum Krankenversicherungsrecht vor Inkrafttreten des Gesundheitsreformgesetzes vom 20. Dezember 1988 zum 1. Januar 1989 (BGBl I 2477) oder sie führen nicht zu einem anderen Ergebnis (vgl BSGE 73, 271, 289 = SozR 3-2500 § 13 Nr 4).

27 Die Ermächtigung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur konkretisierenden Normsetzung mit Bindungswirkung gegenüber Versicherten, Vertragsärzten und Krankenkassen in bezug auf Inhalt und Umfang der ärztlichen Behandlung (§ 92 Abs 1 Satz 2 Nr 1 SGB V) **ist mit dem GG vereinbar.**

28 Die **Zuweisung der Normsetzungsbefugnis an den Bundesausschuß ist Bestandteil eines generellen Regelungskonzeptes, das die Rechtssetzung durch untergesetzliche Normen den an der kassenärztlichen (nunmehr: vertragsärztlichen) Versorgung beteiligten Körperschaften der Krankenkassen und der Ärzte übertragen hat.** Dieses für das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung charakteristische Konzept wurde **bereits zu Beginn der 30er Jahre entwickelt** und war als solches bei Schaffung des GG vorhanden. Es beruht darauf, daß das zunächst auf privatrechtlicher Grundlage zwischen Ärzten und Krankenkassen geschaffene Vertragssystem (vgl das sog "Berliner Abkommen" vom 23. Dezember 1913; dazu Hess/Venter, Das Gesetz über Kassenarztrecht, 1955, S 23; Schneider, Handbuch des Kassenarztrechts, 1994, RdNr 37 ff) durch ein öffentlich-rechtliches System kollektivvertraglicher Beziehungen zwischen den Körperschaften der Krankenkassen und der Ärzte abgelöst wurde. Mit der durch die Verordnung über die kassenärztliche Versorgung vom 14. Januar 1932 (RGBl I 19) erfolgten Neuregelung des Kassenarztrechts in den §§ 368 ff der Reichsversicherungsordnung (RVO) wurde der Kollektivvertrag endgültig als Grundlage der Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Ärzten eingeführt (zum Ganzen Hess/Venter, aaO, S 32 f; Richter, Das kassenärztliche Recht von 1931/32, 1932, S 23 f; Jantz/Prange, Das gesamte Kassenarztrecht, 1955, S 11 ff). Das Gesetz bestimmte, daß die Krankenkassen (Kassenverbände/Kassenvereinigungen) und die KÄVen die ärztliche Versorgung der Kassenmitglieder durch Gesamt- und Mantelverträge zu regeln hatten (§ 368 RVO idF der Verordnung vom 14. Januar 1932 - dazu Schneider, aaO, RdNr 83 ff). Die Gesetzgebung unter der Geltung des GG hat nicht nur an das Regelungskonzept der Rechtssetzung durch Normverträge angeknüpft und die "vertragliche Ingeltungsetzung genereller Regelungen" (Ebsen in: Schulin, aaO) durch Bundesmantelverträge (§ 82 Abs 1 SGB V), Gesamtverträge (§ 83 Abs 1 SGB V) sowie für weitere Bereiche vorgesehen (vgl zB § 84 Abs 1, § 106 Abs 3 SGB V). Darüber hinaus ist dieses Instrument im SGB V in vielfältiger Weise ausgebaut und auch im Verhältnis zu weiteren Leistungserbringern wie den Zahn Technikern (§ 88 Abs 1 SGB V), den Heil- und Hilfsmittelerbringern (§ 125, § 127 SGB V) sowie für den Krankenhausbereich (§ 112, § 115 SGB V) vorgeschrieben worden.

29 Integraler Bestandteil des dargestellten Regelungskonzeptes ist die Zuweisung von Normsetzungsbefugnissen an - im wesentlichen von den an der kassen-/vertragsärztlichen Versorgung beteiligten Partnern gebildete - Ausschüsse. Das gilt zum einen von dem durch den **Bewertungsausschuß** (§ 87 Abs 3, 4 SGB V; zur Rechtsnatur des Bewertungsausschusses s BSG SozR 3-2200 § 368g Nr 2) vereinbarten einheitlichen Bewertungsmaßstab, in dem der Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen und ihr wertmäßiges, in Punkten ausgedrücktes Verhältnis zueinander bestimmt wird (§ 87 Abs 2 SGB V). Das gilt zum anderen für die Normsetzung durch Richtlinien des **Bundesausschusses** der Ärzte (Zahnärzte) und Krankenkassen (§ 92 Abs 1 SGB V). Insoweit knüpft das geltende Recht an die bereits für den Bereich der Kollektivverträge geschilderte Entwicklung an. Erstmals wurden nämlich dem Vorläufer des heutigen Bundesausschusses, dem Reichsausschuß der Ärzte und Krankenkassen, Normsetzungsbefugnisse durch § 368i RVO idF der Verordnung vom 14. Januar 1932 übertragen (dazu: Hess/Venter, aaO, S 35; Schneider, aaO, RdNr 66 ff), wobei diese Kompetenz zum ersten Mal durch Erlaß der Arzneimittel-Richtlinien vom 22. Juni 1932 (Amtliche Nachrichten für Reichsversicherung 1932, IV, 373) ausgeübt wurde.

30 Dieses gemeinhin als gemeinsame Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen (kritisch hierzu: Schulin, Handbuch des Sozialversicherungsrechts, aaO, § 6 RdNr 97) bezeichnete Regelungskonzept ist Ausdruck des das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung beherrschenden **Naturalleistungsprinzips (Sachleistungsprinzip)** und untrennbar mit diesem verbunden. Danach erbringen die Krankenkassen die Leistungen gegenüber den Versicherten nicht selbst, sondern bedienen sich dafür selbständig tätiger Leistungserbringer, mit denen sie Verträge zu schließen haben (§ 2 Abs 2 SGB V). **Die Vertragsärzte wiederum konkretisieren im Verhältnis zu den Versicherten deren Leistungsansprüche gegen die Krankenkassen** (zum Naturalleistungsprinzip

Schulin, aaO, § 6 RdNr 106; BSGE 73, 271, 274 f = SozR 3-2500 § 13 Nr 4). **Das Naturalleistungsprinzip setzt damit Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und den Leistungserbringern voraus.** Das daraus erwachsene System der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen beruht auf der Erkenntnis, daß im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung **zwischen Leistungsrecht und Leistungserbringungsrecht eine enge Verzahnung besteht**, die es aus Sachgründen zulässig und geboten sein läßt, innerhalb des gesetzlich vorgegebenen Rahmens den Inhalt von Leistungs- und Leistungserbringungsrecht durch gemeinsame Entscheidungen etwa vertraglicher Art oder durch gemeinsame Gremien der Ärzte und Krankenkassen festzulegen (zur Bedeutung der gemeinsamen Selbstverwaltung allgemein: Schneider, aaO, RdNr 1168). **Wird eine gemeinsame Selbstverwaltung als zulässiges Regelungsinstrument akzeptiert**, ist die Zuweisung von Normsetzungsbefugnissen an die Vertragsparteien der gemeinsamen Selbstverwaltung **notwendige Konsequenz**; denn erst die Normsetzungskompetenz und ihre Wahrnehmung führt dazu, daß im Rahmen der gemeinsamen Selbstverwaltung getroffene Entscheidungen mit Wirkung gegenüber den Versicherten sowie den Krankenkassen einerseits und den Vertragsärzten andererseits durchgesetzt werden können. **Entfielen die Befugnis zur Normsetzung, wäre die tatsächliche Wahrnehmung einer gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen weitgehend obsolet.**

31 Die Ermächtigung zur Normsetzung an den genannten Bundesausschuß entspricht den aus Art 80 GG sowie dem Demokratie- und Rechtsstaatsprinzip abzuleitenden Anforderungen an die Zulässigkeit einer Normsetzung durch Institutionen außerhalb des dazu primär berufenen Parlaments. Diese Anforderungen sind unterschiedlich, je nachdem, ob eine Stelle der hierarchisch organisierten staatlichen Exekutive oder aber eine **Einrichtung der mittelbaren Staatsverwaltung, welcher für einen begrenzten Bereich das Recht zur Selbst-Gesetzgebung (Autonomie) verliehen wurde**, mit der Rechtsetzung beauftragt wird. In Ausprägung des Subsidiaritätsprinzips können über die in Art 80 Abs 1 Satz 1 GG genannten staatlichen Exekutivstellen hinaus auch Körperschaften, Anstalten und Verbände mit der eigenverantwortlichen Regelung solcher Angelegenheiten betraut werden, die sie selbst betreffen und die sie am sachkundigsten auch selbst beurteilen können (vgl BVerfGE 33, 125, 156; Merten, Möglichkeiten und Grenzen der Selbstverwaltung, Bd 120 der Schriftenreihe der Hochschule Speyer, 1995, S 11, 15). Dadurch wird das Parlament von Detailregelungen entlastet, deren tatsächliche Grundlagen für Außenstehende schwer erkennbar sind und auf deren Veränderung im Gesetzgebungsverfahren oftmals nicht rasch genug reagiert werden könnte.

32 **Die Verleihung von Satzungsautonomie** ist dabei nicht auf mitgliedschaftlich strukturierte Körperschaften, in denen gleichgerichtete Interessen gebündelt werden, beschränkt; vielmehr kommen auch **Anstalten** des öffentlichen Rechts in Frage, sofern der Gedanke der Betroffenen-Partizipation bei der Ausgestaltung der Entscheidungsgremien wenigstens durch Beteiligung der relevanten Gruppen seinen Niederschlag findet (vgl BVerfGE 37, 1, 25; Clemens, Festschrift für Böckenförde, 1995, S 259, 266, Fn 35; Tempel-Kromminga, aaO, S 119). Im letztgenannten Fall muß allerdings zum Ausgleich dafür, **daß die durch Wahl von Repräsentanten vermittelte quasi-demokratische Legitimation der Entscheidungsträger** (vgl Merten, aaO, S 19) **fehlt, in einer den Anforderungen des Art 80 Abs 1 Satz 2 GG entsprechenden Weise Inhalt, Zweck und Ausmaß der Normsetzungsermächtigung im Parlamentsgesetz selbst festgelegt sein** (BVerfGE 37, 1, 25; ebenso Ebsen, VSSR 1990, 57, 61; Umbach/Clemens, VSSR 1992, 265, 292). Zudem ist eine ausreichende **Einwirkungs- und Überwachungsmöglichkeit der dem demokratischen Gesetzgeber verantwortlichen staatlichen Exekutive erforderlich** (BVerfGE 37, 1, 27).

33 **Die Vorschriften des SGB V über die Normsetzungsdelegation** an den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen stehen jedenfalls hinsichtlich der NUB-Richtlinien im Einklang mit den soeben beschriebenen Anforderungen (anders für die besonders gelagerte Problematik der Festbetragsfestsetzung nach § 35 Abs 3 SGB V der Vorlagebeschluß des 3. Senats des BSG vom 14. Juni 1995, NZS 1995, 502, 512). Die Bundesausschüsse wurden vom Gesetzgeber im Gesetz über das Kassenarztrecht vom 19. August 1955 als "oberste beschließende Einrichtungen der gemeinsamen Selbstverwaltung" (vgl BT-Drucks 1/3904 S 17) ausschließlich zu dem Zweck geschaffen, Regelungen zur Ausführung der gesetzlichen Bestimmungen über die kassenärztliche Versorgung aufzustellen. Diese Organisationsstruktur wurde in § 91 SGB V lediglich durch Einbeziehung der

Ersatzkassen modifiziert, sonst aber unverändert übernommen (s Begründung RegEntw zum GRG, BR-Drucks 200/88, S 194, zu § 99 E-SGB V). **Die Bundesausschüsse** stellen zwar keine Körperschaften mit mitgliedschaftlicher Verfassung dar (Papier, VSSR 1990, 123, 131), können aber **als rechtlich und in begrenztem Umfang auch organisatorisch selbstständige Verwaltungseinheiten** zur Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe - nämlich der konkretisierenden Rechtssetzung im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung - und damit **als Anstalten des öffentlichen Rechts, denen begrenzte Rechtsfähigkeit zukommt, qualifiziert werden** (zu den Voraussetzungen des Anstaltsbegriffs vgl Salzwedel in Erichsen, Allgemeines Verwaltungsrecht, 10. Aufl, 1995, § 40 RdNr 1; Rudolf in Erichsen, aaO, § 53 RdNr 15; zum Begriff der nicht nutzbaren Anstalt Tempel-Kromminga, aaO, S 111 ff). Demgemäß hat es auch die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) als zulässig angesehen, daß die Zusammenfassung gesellschaftlicher Gruppen zur Erledigung öffentlicher Aufgaben über die Organisationsform der Anstalt erfolgt und dieser Rechtssetzungsautonomie verliehen wird (BVerfGE 37, 1, 24 ff - zum anstaltlich organisierten "Stabilisierungsfonds für Wein").

34 Der hier tätig gewordene Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen erfüllt die Anforderungen an eine **Anstalt** als einer Verwaltungseinrichtung, die "aktiv gestaltend, insbesondere durch Eingriffe in die Freiheitssphäre der Verwaltungsunterworfenen" (BVerfGE 37, 1, 24) nach außen wirkt. Er besteht gemäß § 91 Abs 2 SGB V aus Repräsentanten der Vertragsärzteschaft, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bestellt werden, und aus Vertretern der Bundesverbände der **Krankenkassen bzw der Verbände der Ersatzkassen, welche ihrerseits die Interessen und den Sachverstand der Versicherten und der Arbeitgeber einbringen** (§ 215 Abs 1, § 209 Abs 2 SGB V); außerdem fördern drei unparteiische, aber einvernehmlich zu bestellende Mitglieder die Entscheidungsfähigkeit des Gremiums. Mit dieser Einbindung aller in erster Linie von der Ausgestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung betroffenen Gruppen hat der Gesetzgeber den ihm zustehenden Gestaltungsspielraum nicht in sachwidriger Weise überschritten. Insbesondere ist nicht zu beanstanden, daß zur Artikulation der Belange der Versicherten auf die bereits vorhandenen Strukturen der Krankenkassen-Selbstverwaltung zurückgegriffen wurde, die den Vertretern der Krankenkassen eine hinreichende Anbindung an die Interessen der Versicherten geben (vgl §§ 44 ff des Vierten Buchs Sozialgesetzbuch <SGB IV>). Infolge der Einbeziehung der nur von Versichertenvertretern kontrollierten Ersatzkassen (§ 44 Abs 1 Nr 4 SGB IV) ist nunmehr auch rechtlich sichergestellt, daß die Versicherten neben den Arbeitgebervertretern tatsächlich präsent sind. Die Vertreter der übrigen Krankenkassenverbände, in deren Selbstverwaltungsgremien die Arbeitgeber mitwirken, gewährleisten zudem, daß deren - durch die Beitragspflicht (§§ 249, 257 SGB V) und die Entgeltfortzahlung im Krankheitsfall (§ 3 EntgeltfortzG) begründetes - Interesse an einer sachgerechten Ausgestaltung des Leistungsumfangs der gesetzlichen Krankenversicherung mit reflektiert wird. Dies ist sachlich gerechtfertigt (aA insoweit Schulin, aaO, § 6 RdNr 89 ff), weil jede Anhebung des Beitragssatzes infolge von Leistungsausweitungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (vgl § 85 Abs 3 Satz 1 SGB V) zu einer zwangsläufigen Erhöhung von deren Abgabenlast bzw der Personalzusatzkosten führt, ohne daß dies durch staatliche Gesetzgebung oder Tarifvertrag legitimiert würde. Die von den Richtlinien nicht nur in der Art und Weise ihrer Berufsausübung, sondern in einer Zeit der rechtlichen bzw faktischen Budgetierung der Honorare und der Arzneimittel sowie sonstiger Kosten auch finanziell unmittelbar betroffenen (vgl Weber, Gesundheitswesen 1994, 657) und zugleich in Fragen der medizinischen Versorgung besonders sachkundigen Vertragsärzte sind schließlich über die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bestellten Vertreter an der Normsetzung beteiligt.

35 Dabei besteht kein prinzipieller Interessengegensatz zwischen diesen Gruppen. Die Versicherten werden naturgemäß in ihrem persönlichen Einzelfall an einem möglichst umfassenden Leistungsangebot der gesetzlichen Krankenversicherung interessiert sein, doch besteht über ihre Teilhabe an der Finanzierung ebenfalls das gegenläufige Bestreben, generell nur zweckmäßige und wirtschaftliche Behandlungen auf Kosten der Solidargemeinschaft zu gewähren. Den Arbeitgebern wird nicht nur an niedrigen Beiträgen, sondern zumindest gleichrangig an einer qualitativ hochwertigen Krankenversorgung gelegen sein, welche die effektive Gesundung der erkrankten Arbeitnehmer und damit deren Rückkehr in den Arbeitsprozeß ermöglicht. Die Vertragsärzte haben schließlich ein Interesse an umfassenden Behandlungsmöglichkeiten, doch sind sie selbst regelmäßig

aufgrund der Mechanismen von Budgetierung und Honorarverteilung darauf bedacht, daß ihre eigenen Behandlungsleistungen nicht durch zweifelhafte Maßnahmen anderer Vertragsärzte entwertet werden. Dies zeigt, daß aufgrund der strukturellen Gegebenheiten jede der drei Betroffenen-Gruppen sowohl an einer sinnvollen Leistungsausweitung als auch an einer Ausgrenzung nicht zweckmäßiger oder unwirtschaftlicher Behandlungsmethoden interessiert ist. Das rechtfertigt es, die zur Ausbalancierung notwendigen Entscheidungen über den Leistungsumfang diesen gesellschaftlichen Gruppen durch ihre Vertreter im Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen im Wege der autonomen Selbstverwaltung zu überlassen.

36 Weil aber die Abgrenzung der durch die gesetzliche Krankenversicherung angebotenen Leistungen nur einheitlich für alle Betroffenen erfolgen kann, ist die Einrichtung eines Gremiums der "gemeinsamen Selbstverwaltung" zur verbindlichen Entscheidung über diese Fragen im Bereich der mittelbaren Staatsverwaltung sachgerecht (vgl. BT-Drucks 1/3904 S 17: "Es entspricht der in langer Erfahrung erprobten Zweckmäßigkeit - ja Notwendigkeit -, daß die Regelung der kassenärztlichen Versorgung in dem gebotenen Rahmen gemeinsamen Selbstverwaltungseinrichtungen der Ärzte und Krankenkassen übertragen wird"). Die einseitige Übertragung nur an eine dieser Gruppen (beispielsweise, wie unter alleinigem Abstellen auf den Aspekt der Berufsausübung der Ärzte vorgeschlagen wird, an die materielle Selbstverwaltung der Vertragsärzte - Wimmer, NJW 1995, 1577, 1582) wird dem Erfordernis einer Partizipation aller wesentlich betroffenen Gruppen bei der autonomen Rechtsetzung nicht gerecht.

37 Hinzu kommt, daß der **medizinische Fortschritt** einem **so raschen Wandel** unterliegt, daß eine zeitgerechte Umsetzung neuer Erkenntnisse und Behandlungsmöglichkeiten mit den notwendigerweise **schwerfälligeren Instrumenten des Parlamentsgesetzes bzw der Rechtsverordnung** nicht ausreichend zu gewährleisten ist. Bei vergleichbarer Problemlage hat diese Erkenntnis den Bundesrat veranlaßt, für die als Rechtsverordnung zu erlassende Amtliche Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ), in der zugleich die abrechnungsfähigen Leistungen inhaltlich bestimmt werden, die Bundesregierung zu bitten, unter Einbeziehung der Länder, der Bundesärztekammer und des Verbandes der privaten Krankenversicherung zu prüfen, ob es sich empfiehlt, das derzeit staatlich verordnete Gebührensystem durch ein Vergütungssystem (mit staatlicher Zwangsschlichtung) abzulösen, das gesamtvertraglich zwischen Leistungsanbieter- und Kostenerstattungsseite vereinbart wird (BR-Drucks 688/95 - Beschluß -, Entschließung Nr 4). Zur Begründung wird darauf hingewiesen, daß für eine derartige Änderung des gegenwärtigen Systems im vorgeschlagenen Sinne insbesondere sprechen könne, daß die Interessen der Ärzte und der Zahlungspflichtigen einerseits durch die verfaßte Ärzteschaft (Bundesärztekammer), andererseits durch die Träger und Verbände der Kostenerstattungsseite (Beihilfeträger, Verband der privaten Krankenversicherung) gleichgewichtig repräsentiert würden, so daß adäquate Verhandlungs- und Gesamtvertragslösungen als erreichbar erschienen. Der Bundesgesetzgeber müßte zur allseitigen Verbindlichkeit derartiger Gesamtvertragslösungen lediglich die erforderlichen gesetzlichen Grundlagen schaffen. Für ein derartiges, in "Selbstverwaltung" der betroffenen Kreise vereinbartes Gebührensystem spreche auch das im Grundsatz bewährte analoge Vorbild im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung (BR-Drucks 211/1/94, Ziff 18).

38 Auch den **Anforderungen des Art 80 Abs 1 Satz 2 GG** wird genügt; denn das Gesetz selbst legt hinsichtlich der Richtlinien Inhalt, Zweck und Ausmaß der dem Bundesausschuß erteilten Normsetzungsmächtigung mit hinreichender Bestimmtheit fest. Aus den Vorschriften des § 92 Abs 1 Satz 1 iVm § 2 Abs 1 und 4, § 12 Abs 1, § 27 Abs 1, § 28 Abs 1, § 70 Abs 1, § 72 Abs 2 SGB V läßt sich ein ausreichend dichtes Normprogramm entnehmen, welches die gesetzgeberischen Vorgaben für den Umfang ärztlicher Behandlung und die Einbeziehung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die gesetzliche Krankenversicherung so präzise, wie auf abstrakter Ebene möglich, beschreibt. Danach ist unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts eine Behandlung auch in der gesetzlichen Krankenversicherung anzubieten, wenn ihre Qualität und Wirksamkeit nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse gesichert ist, sofern das Behandlungsziel nicht auf wirtschaftlichere Weise erreicht werden kann. Mit diesen Vorgaben ist die Art der vom Bundesausschuß zu treffenden Entscheidung und das mit ihr vom Sekundärnormgeber zu verfolgende Ziel genau festgelegt. Eine präzisere Umschreibung für diesen

letzten Schritt der Normkonkretisierung ist angesichts der Vielgestaltigkeit der zugrundeliegenden medizinischen Sachverhalte kaum denkbar (vgl. für die Abgrenzung von Therapien in Richtlinien Biel/Ortwein, SGB 1991, 529, 542 sowie Baader, JZ 1990, 409, 411 zu den Arzneimittelrichtlinien; von Zezschwitz, Freundesgabe für Söllner, 1990, S. 644, 650; Ebsen VSSR 1990, 57, 68; aA Clemens, NZS 1995, 337, 345; Wimmer, NJW 1995, 1577, 1583). **Das wird auch dadurch belegt, daß der für das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung zentrale Begriffe der Krankheit (§ 27 Abs 1 Satz 1 SGB V) im Gesetz nicht näher definiert, sondern der Konkretisierung durch untergesetzliche Rechtsnormen sowie durch Verwaltungs- und Gerichtsentscheidungen überantwortet worden ist.**

39 Schließlich sind in § 94 Abs 1 SGB V mit dem Recht zur Beanstandung der Richtlinien (zu ihrer Bekanntmachung s. § 94 Abs 2 SGB V) und der Möglichkeit zur Ersatzvornahme durch den **Bundesminister für Gesundheit ausreichende Einwirkungs- und Überwachungsmöglichkeiten der dem Parlament gegenüber verantwortlichen staatlichen Exekutive** vorgesehen (zu diesen Anforderungen für die Verfassungsmäßigkeit von Normsetzung im untergesetzlichen Bereich BVerfGE 44, 322, 350 - Allgemeinverbindlicherklärung von Tarifverträgen -). Hierdurch wird die verminderte - weil nicht auf unmittelbaren Wahlen durch die Betroffenen, sondern auf einem mehrfach gestuften Wahlverfahren beruhende und hinsichtlich der unparteiischen Mitglieder völlig fehlende - demokratische Legitimation der Mitglieder des Bundesausschusses in einer das Demokratieprinzip wahrenen Art und Weise kompensiert (vgl. dazu BVerfGE 37, 1, 27).

40 Selbst wenn die Delegation der näheren Ausgestaltung des Leistungsrechts an den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen prinzipiell mit dem GG vereinbar ist, so darf sich das **Parlament** seiner originären Rechtsetzungsbefugnis nicht völlig entäußern. Vielmehr ist der Parlamentsgesetzgeber verpflichtet, in grundlegenden normativen Bereichen - zumal im Bereich der Grundrechtsausübung, soweit diese staatlicher Regelung zugänglich ist - alle wesentlichen Entscheidungen selbst zu treffen (vgl. BVerfGE 49, 89, 126; 88, 103, 116). Dies gilt besonders bei der Normsetzungsdelegation an Selbstverwaltungseinrichtungen. Hier kommt dem staatlichen Gesetzgeber zur Wahrung des Allgemeinwohls eine gesteigerte Verantwortung zu, die erfordert, daß das Parlament in erster Linie selbst entscheidet, welche Gemeinschaftsinteressen so gewichtig sind, daß die Freiheitsrechte der Einzelnen zurücktreten müssen (BVerfGE 33, 125, 158).

41 Dieser Verantwortung ist der Gesetzgeber bei der Bestimmung des Leistungsumfangs der gesetzlichen Krankenversicherung, die hauptsächlich für das Grundrecht der Versicherten auf körperliche Unversehrtheit (Art 2 Abs 2 GG), sodann aber auch für die Berufsausübung der Leistungserbringer (Art 12 Abs 1 GG) und die allgemeine Handlungsfreiheit der durch die Zwangsversicherung abgabebelasteten Versicherten und Arbeitgeber (Art 2 Abs 1 GG) von Bedeutung ist, nachgekommen, indem er - wie bereits aufgezeigt - die Vorgaben für den Umfang der Krankenbehandlung selbst festgelegt hat.

42 Dem steht auch nicht die Grundrechtsgewährleistung der **Vertragsärzte** aus Art 12 Abs 1 GG entgegen, weil die NUB-Richtlinien mit ihrer Entscheidung, welche Behandlungen Teil des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung sind, lediglich die Berufsausübung und nicht statusbestimmende Fragen regeln (vgl. BVerfGE 33, 125, 160; 76, 171, 85; zu den sich daraus ergebenden unterschiedlichen Anforderungen an die Ermächtigungsgrundlage s. Urteile des Senats vom heutigen Tage - 6 RKA 21/95 - Laborüberweisungsverbot - einerseits - und - 6 RKA 51/95 - Praxislaborbudget - andererseits - jeweils zur Veröffentlichung vorgesehen).

43 Wenn demnach hinsichtlich der Methadon-Richtlinien als Bestandteil der NUB-Richtlinien Zweifel an der Verfassungsgemäßheit der gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage nicht bestehen, ist gleichwohl zu prüfen, ob der konkrete Inhalt der NUB-Richtlinien mit höherrangigem Recht vereinbar ist. **Insbesondere dürfen ihre Regelungen nicht gegen bindende Vorgaben des Leistungsrechts im Dritten Kapitel des SGB V verstoßen** (vgl. Funk in Schuln, aaO, § 32 RdNr 13). Es besteht zwar kein qualitativer Vorrang des Leistungsrechts vor dem Leistungserbringerrecht. Vielmehr müssen beide Teilgebiete als notwendiger Beitrag zu dem einheitlichen und widerspruchsfrei konzipierten Naturalleistungssystem der gesetzlichen Krankenversicherung betrachtet werden, so daß bloße

Rahmen-Rechte des Leistungsrechts durch konkretisierende Regelungen des Leistungserbringerrechts zu Ansprüchen iS von § 194 Abs 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches <BGB> verbindlich ausgestaltet werden können (vgl BSGE 73, 271, 278 = SozR 3-2500 § 13 Nr 4). Diesen Zusammenhang berücksichtigt das Gesetz ausdrücklich, indem es, wie bereits dargelegt, in zahlreichen Vorschriften des Leistungsrechts die Konkretisierung des Leistungsanspruchs der Versicherten der Richtlinienggebung der Bundesausschüsse zuweist. Die Einheit von Leistungsrecht und Leistungserbringerrecht sowie der Grundsatz des Vorrangs des Gesetzes (Art 20 Abs 3 GG) erfordern es aber auch, daß die untergesetzlichen Normen des Leistungserbringerrechts nicht im Widerspruch zu gesetzlichen Regelungen etwa des Leistungsrechts oder auch des Verfahrensrechts stehen dürfen. Ein solcher Widerspruch kann bei den hier relevanten Vorschriften der Nrn 2.3 und 2.5 der Methadon-Richtlinien jedoch im Ergebnis nicht festgestellt werden.

44 Das **Leistungsrecht gewährt den Versicherten als Anspruchs-Rahmen** im Falle einer behandlungsfähigen und auch behandlungsbedürftigen Krankheit in § 27 Abs 1 iVm § 2 Abs 1, § 12 Abs 1 SGB V ua diejenige ärztliche Behandlung und Versorgung mit Arzneimitteln, welche nach den Regeln der ärztlichen Kunst (nach Maßgabe des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse) notwendig, ausreichend und zweckmäßig, insgesamt also wirtschaftlich ist. Dabei ist die Heilung der Krankheit - dh die Beseitigung des leistungsauslösenden Versicherungsfalls - als das vorrangige Behandlungsziel anzustreben, soweit dies möglich ist (vgl Schmidt in Peters, Handbuch der Krankenversicherung, § 27 SGB V RdNr 221). Die Verhütung einer Verschlimmerung oder die Linderung von Krankheitsbeschwerden sind regelmäßig nachrangige Behandlungsziele. Stehen nach dem Stand der medizinischen Erkenntnisse mehrere geeignete Behandlungsmethoden zur Verfügung, so darf eine Methode mit - im Vergleich zu den anderen Methoden - signifikant höheren Gesamtkosten nicht beansprucht, bewirkt oder bewilligt werden. Wenn aber im Einzelfall nur eine dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Methode bei notwendigerweise prognostischer Beurteilung der Erfolgsaussichten eine reale Chance (vgl hierzu BSGE 76, 194, 201 = SozR 3-2500 § 27 Nr 5) zur Erreichung des Behandlungsziels bietet (vgl dazu Schmidt in Peters, aa0, § 27 SGB V RdNrn 202 ff), dann verdichtet sich das Rahmen-Recht des § 27 Abs 1 SGB V zum Anspruch auf diese Behandlungsmaßnahme. Abstrakt-generelle Regelungen in Richtlinien zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots müssen diese zwingenden Vorgaben beachten und dürfen insbesondere nicht dazu führen, daß eine behandlungsfähige und behandlungsbedürftige Erkrankung unbehandelt bleiben muß.

45 Die Begrenzung der Indikationen für die Methadon-Substitution in den Nrn 2.2 und 2.3 der Methadon-Richtlinien steht im Einklang mit den genannten Anforderungen des Leistungsrechts. Dies beruht allerdings entgegen der Auffassung des LSG nicht darauf, daß die Methode der Methadon-Substitutionsbehandlung schon deshalb keine Krankenbehandlung iS von § 27 Abs 1 Satz 1 SGB V darstelle, weil sie nicht unmittelbar auf die Beseitigung der Drogensucht abziele, sondern vorrangig kriminalpolitischen, psychosozialen oder gesellschaftlichen Zwecken diene.

46 Die Krankenbehandlung iS des § 27 Abs 1 Satz 1 SGB V umfaßt auch die Behandlung einer Sucht. Dazu gehört ebenfalls die Versorgung mit Arzneimitteln. Nach der Rechtsprechung des BSG kann hierunter auch die Drogensubstitution bei i.v.-Heroinabhängigen fallen, so daß die Drogensubstitution an sich nicht generell von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen ist (BSGE 76, 194, 196 f = SozR 3-2500 § 27 Nr 5, Urteile vom 17. Januar 1996 - 3 RK 26/94 und vom 12. März 1996 - 1 RK 33/94 - beide zur Veröffentlichung vorgesehen). Allerdings stellt die Ersetzung (Substitution) des Opiats Heroin durch das verwandte Opiat Methadon und damit durch ein Mittel, mit dem die Sucht nicht bekämpft wird, für sich allein noch keine zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung durchzuführende Krankenbehandlung dar. Die Rechtsprechung hat vielmehr als Voraussetzung für einen in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung fallende **Drogensubstitution gefordert, daß diese dem Ziel dient, den Gebrauch von Drogen zu beenden** (BSGE 76, 194, 201 = SozR 3-500 § 27 Nr 5; Urteil vom 12. März 1996 - aa0), und zugleich den Anforderungen an eine wirtschaftliche Behandlungs- und Ordnungsweise genügt (dazu BSGE 76, 194, 201 = SozR 3-2000 § 27 Nr 5; BSG SozR 3-5550 § 17 Nr 2).

47 Dem kann die Revision nicht mit Erfolg entgegenhalten, aus der Anerkennung der Methadon-Substitution im Betäubungsmittelrecht als zulässiger ärztlicher Behandlung folge, daß hierbei ohne Einschränkung eine Krankenbehandlung iS der gesetzlichen Krankenversicherung vorliege. Die Ausgestaltung des Krankheits- und Behandlungsbegriffs ist vielmehr vom jeweiligen normativen Kontext abhängig (so auch in diesem Zusammenhang Haffke, MedR 1990, 243, 248). Es trifft jedoch zu, daß durch die Neufassung des § 13 Abs 1 Satz 1 BtMG durch das Betäubungsmittel-Änderungsgesetz vom 9. September 1992 (BGBl I S 1593) und der damit verbundenen Einbeziehung der ärztlichen Behandlung einer Betäubungsmittelabhängigkeit die Methadon-Substitution rechtlich ermöglicht werden sollte (vgl dazu im einzelnen die Regelung in § 2a der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung <BtMVV> idF des Art 4 der 4. BtMÄndV vom 23. Dezember 1992 <BGBl I 2483>).

48 Aufgrund dieser Entscheidung des Parlamentsgesetzgebers selbst steht daher lediglich fest, daß die Methadon-Substitution **Bestandteil eines Therapiekonzepts zur ärztlichen Behandlung der Heroinsucht mit dem Ziel der Betäubungsmittelabstinenz** (sog. "**qualifizierte Substitutionsbehandlung**", vgl Körner, Betäubungsmittelrecht, 4. Aufl 1994, § 13 RdNr 37 und 47) sein kann. Diese Grundentscheidung im Betäubungsmittelrecht hat jedoch nicht zur Folge, daß die dort zugelassene Behandlungsart generell von der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden müßte. Um sicherzustellen, daß die Beitragspflichtigen nicht mit Abgaben in einer Höhe belastet werden, die zur Erreichung des Zwecks der Krankenversicherung außer Verhältnis stehen, sind von den möglichen ärztlichen Behandlungsmaßnahmen nur eine engere Auswahl, nämlich diejenigen vom Versicherungsschutz umfaßt, **welche ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind (§ 28 Abs 1 Satz 1, § 12 Abs 1 SGB V). Eine solche engere Auswahl vorzunehmen, ist gerade die Aufgabe des Bundesausschusses**, welcher er durch Erlaß von Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten bei der ärztlichen Behandlung (§ 92 Abs 1 Satz 1, Satz 2 Nr 1 SGB V) nachkommt.

49 Vor diesem Hintergrund müssen daher die Präambel in Nr 2.1 und die Indikationen in Nr 2.2 bzw 2.3 der Methadon-Richtlinien dahingehend verstanden werden, daß zwar die isolierte Substituierung ausgeschlossen werden soll (Nr 2.1 Satz 1). Zugleich soll aber unter Berücksichtigung der ebenfalls für die Behandlung der Heroinsucht zur Verfügung stehenden Abstinenztherapien (sei es in klassischer Form oder auch mittels Schnell-Entgiftung unter Vollnarkose) für eine wirtschaftliche Anwendung der in Nr 2.1 Sätze 2 und 3 prinzipiell anerkannten qualifizierten Methadon-Substitutionstherapie ein begrenzter Bereich an Indikationen verbleiben. Aus dem Sachzusammenhang ergibt sich somit, daß in Nr 2 der Methadon-Richtlinien nicht das Wesen der qualifizierten Methadon-Substitution als ärztliche Krankenbehandlung der Heroinsucht verneint, sondern daß vielmehr diese Art der Krankenbehandlung im Vergleich zur Abstinenztherapie nur unter besonderen Voraussetzungen als ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung bewertet wird, nämlich dann, wenn aufgrund besonderer Umstände wie schwerer Zweiterkrankung oder Schwangerschaft eine Abstinenztherapie unzumutbar oder aussichtslos ist. Anhaltspunkte dafür, daß diese Abgrenzung der Anwendungsbereiche von Abstinenztherapie und Substitutionstherapie durch den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen als dem vom Gesetzgeber dazu berufenen fachkundigen Gremium im Grundsatz schlechthin sachlich unvertretbar wäre (vgl BSGE 73, 271, 288 = SozR 3-2500 § 13 Nr 4), sind nicht ersichtlich.

50 Auch die **verfahrensrechtliche Ausgestaltung** in Nr 2.5 der Methadon-Richtlinien verletzt kein höherrangiges Recht. Nach dieser Regelung darf der zugelassene Vertragsarzt bei der wenig konturierten "Auffang-Indikation" nach Nr 2.3 der Methadon-Richtlinien ("vergleichbar schwere Erkrankung") nicht - wie sonst üblich (vgl §§ 13, 15, 16 BMV-Ä' 95) - kraft eigener Beurteilung, aber auch auf eigenes Risiko einer nachträglichen Überprüfung der sachlichen Richtigkeit und Wirtschaftlichkeit, die von ihm für geeignet gehaltene Leistung erbringen (zur Konkretisierung des Rahmenrechts des Versicherten auf ärztliche Behandlung durch den Vertragsarzt s BSGE 73, 271, 282 f = SozR 3-2500 § 13 Nr 4). Er muß sich diese vielmehr **zuvor von seiner KÄV bewilligen lassen. Dieses bei tendenziell kostspieligen Therapien verbreitete und nicht zu beanstandende Verfahren einer vorgezogenen Wirtschaftlichkeitsprüfung** (vgl Abschn F der Psychotherapie-Richtlinien iVm § 7 Psychotherapie-Vereinbarung, Nr 1.1 der Krankenhauspflege-Richtlinien, § 2 Abs

3 iVm Anlagen 6, 9, 12 BMV-Z bzw § 9 Nr 4, 6, 9 EKV-Z hinsichtlich Zahnersatz-, Parodontose- und kieferorthopädischen Behandlungen) wird zwar **üblicherweise von der zuständigen Krankenkasse durchgeführt** und mit einer unmittelbaren Leistungsentscheidung gegenüber dem Versicherten abgeschlossen, auf die sich gegebenenfalls dann auch der Vertrags(zahn)arzt berufen kann (vgl BSG SozR 3-5555 § 9 Nr 1, S 5). Die in Nr 2.5 der Methadon-Richtlinien erfolgte Übertragung der Entscheidungsbefugnis an die KÄV, die an die Stelle der Entscheidungsbefugnis des einzelnen ärztlichen Leistungserbringers tritt, liegt jedoch ebenso **im Gestaltungsspielraum des Normgebers und ist jedenfalls dann unbedenklich, wenn die Übertragung nicht so weit geht, daß die KÄV unmittelbar und mit Außenwirkung gegenüber dem Versicherten über dessen Leistungsanspruch entscheidet**. Diese Entscheidung bleibt der Krankenkasse vorbehalten (vgl § 21 Abs 2 des Ersten Buchs Sozialgesetzbuch <SGB I>, § 2 Abs 1 Satz 1 SGB V). **Wegen der präjudiziellen Wirkung der Entscheidung gegenüber dem Vertragsarzt auch auf das Leistungsverhältnis des Versicherten zu seiner Krankenkasse ist es angezeigt, daß sowohl der Versicherte als auch die Krankenkasse von der KÄV über die Einleitung des Verwaltungsverfahrens informiert und auf Antrag daran beteiligt werden (§ 12 Abs 2 Satz 1 SGB X), mit der Folge, daß sie bei Einbeziehung in das Verfahren die Entscheidungen der KÄV für oder gegen eine Zustimmung zur Drogensubstitution in Fällen der Nr 2.3 der Methadon-Richtlinien mit den dafür vorgesehenen Rechtsbehelfen angreifen können. Der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen wird diese verfahrensrechtliche Vorgaben durch eine Änderung der Methadon-Richtlinien umzusetzen haben.**

51 Schließlich beeinträchtigt die inhaltliche Regelung der Nr 2 der Methadon-Richtlinien auch nicht die Grundrechte der davon Betroffenen in unzulässiger Weise. Soweit der Anspruch der Versicherten auf Krankenbehandlung eine eigentumsrechtlich geschützte Position darstellt (vgl BVerfGE 92, 365, 405 zu sozialversicherungsrechtlichen Positionen; dazu ausführlich auch Frieß, aaO, S 469), liegt eine verhältnismäßige Inhaltsbestimmung iS von Art 14 Abs 1 Satz 2 GG vor. Auch das primäre Abwehrrecht des Art 2 Abs 2 GG garantiert allenfalls einen Minimalstandard an Versorgung (vgl Frieß, aaO, S 475; Jarass/Pieroth, Komm zum GG, 3. Aufl 1995, Art 2 RdNr 49a), der jedenfalls dann nicht beeinträchtigt ist, wenn den Versicherten im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung der Zugang zu wenigstens einer anerkannten Heilmethode ermöglicht wird. Hinsichtlich der Vertragsärzte ist die Einengung der Therapiefreiheit als Teil der Berufsausübungsfreiheit (Art 12 Abs 1 Satz 2 GG) durch das Wirtschaftlichkeitsgebot als Mittel zur Sicherung der Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung - einem überragend wichtigen Gemeinschaftsgut - gerechtfertigt (vgl BSGE 73, 66, 71 = SozR 3-2500 § 2 Nr 2, mwN).

52 Nicht in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben steht allerdings die Anwendung der Methadon-Richtlinien durch die Beklagte und das LSG im hier zu entscheidenden Einzelfall; denn der Auslegung des LSG, daß als **"vergleichbar schwere Erkrankung"** iS der Nr 2.3 der Methadon-Richtlinien nur lebensbedrohliche und ähnlich schwere Erkrankungen mit physischer oder psychischer Existenzgefährdung in Betracht kommen, kann nicht gefolgt werden. Diese restriktive Auslegung wird der inneren Struktur der Nm 2.2 und 2.3 der Methadon-Richtlinien nicht gerecht und steht nicht im Einklang mit den Vorgaben des § 27 Abs 1 SGB V, in dessen Licht die untergesetzliche Norm interpretiert werden muß. (...)