

UDZIELANIE I FINANSOWANIE TERAPII SPOZA KATALOGU ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH W NIEMIECKIM UBEZPIECZENIU ZDROWOTNYM

– Daniel Eryk Lach –

Abstrakt: Przedmiotem opracowania jest omówienie dopuszczalności udzielania i finansowania terapii spoza katalogu świadczeń gwarantowanych w niemieckim ubezpieczeniu zdrowotnym. Punktem wyjścia jest analiza tzw. uchwały mikołajkowej niemieckiego federalnego trybunału konstytucyjnego (*BverfG*) oraz konkretyzujących zawarte w niej wytyczne wyroków federalnego sądu socjalnego (*BSG*). Następnie na tym tle przedstawiona zostanie kodyfikująca je regulacja § 2 ust. 1a księgi piątej niemieckiego kodeksu socjalnego (*SGB V*), statuująca – na zasadzie wyjątku – prawo ubezpieczonych do świadczeń opieki zdrowotnej nie objętych systemową gwarancją.

Słowa kluczowe: innowacyjna terapia, system opieki zdrowotnej, ubezpieczenie zdrowotne, katalog świadczeń gwarantowanych, komisja bioetyczna

Zgłoszono: 6 lipca 2023

Zaakceptowano: 12 grudnia 2023

Opublikowano online: 26 kwietnia 2024

1. Wprowadzenie

Obserwowany współcześnie dynamiczny rozwój naukowo-techniczny dotyczy oczywiście również medycyny. Lekarze są w stanie zdiagnozować i podjąć (coraz częściej skuteczne) leczenie w stosunku do wielu wcześniej nieznanych lub nieuleczalnych chorób. Pomocne są w tym nowe technologie¹, urządzenia (w tym roboty) oraz leki jako świadczenia rzeczowe². Niemniej stanowią one jedynie uzupełnienie innowacyjnych

Daniel Eryk Lach
Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu
Zakład Prawa Pracy i Prawa Socjalnego
email: daniel.lach@amu.edu.pl

¹ Np. wykorzystanie sztucznej inteligencji (AI) do analizy cyfrowych danych, umożliwiającej tzw. *disease interception*, czyli wykrycie choroby w najwcześniejszej fazie jej powstawania, przed wystąpieniem jej symptomów, por. projekt *Disease Interception als Chance und Herausforderung – Eine juristische Untersuchung unter besonderer Berücksichtigung des Leistungsrechts sowie der Implikationen von Digitalisierung, Künstlicher Intelligenz und Big Data*, prowadzony przez Institut für Sozial- und Gesundheitsrecht w Bochum, URL = <https://www.isgr.ruhr-uni-bochum.de/isgr/projekte.html> [dostęp 14.06.2023].

² Por. art. 5 pkt 37 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. 2022, poz. 2561, dalej: u.ś.o.z.).

terapii, tj. nowatorskich świadczeń zdrowotnych³, często zindywidualizowanych⁴, co może pociągać za sobą znaczące skutki prawne⁵.

Zarazem jednak przypomnieć należy, że polski system opieki zdrowotnej zapewnia dostęp tylko do takich świadczeń, które w ramach ustawowo określonej procedury zakwalifikowano jako świadczenia gwarantowane. Na mocy art. 31b ust. 1 u.ś.o.z. stosownej kwalifikacji dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia po uzyskaniu (niewiążącej) rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 31a ust. 1 u.ś.o.z. Odnośnie do innowacyjnych terapii problematyczne mogą być zwłaszcza takie kryteria jak: skuteczność kliniczna, stosunek uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego oraz kryteria „kosztowe”⁶. Nowatorskie terapie są bowiem na ogół kosztowne, co jest w części także pochodną długotrwałego procesu ich weryfikacji obejmującego eksperymenty badawcze i lecznicze służące wykazaniu ich skuteczności i bezpieczeństwa. Dodatkowy problem wiąże się z faktem, że np. odnośnie do tzw. sierocych produktów leczniczych⁷ w przypadku chorób rzadkich⁸ takie badania często nie są prowadzone⁹. W efekcie pomiędzy opracowaniem innowacyjnej terapii a jej zakwalifikowaniem jako świadczenia gwarantowanego w systemie opieki zdrowotnej (o ile na przeszkodzie nie staną kryteria „kosztowe”) może upłynąć sporo czasu.

Tymczasem chorzy, zwłaszcza w stanie zagrożenia życia, domagają się dostępu do świadczeń innowacyjnych, nieujętych w katalogu świadczeń gwarantowanych. Powołują się przy tym na prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej¹⁰ oraz na lekarski obowiązek wykonywania zawodu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób¹¹. Mając na uwadze ukształtowanie polskiego systemu opieki zdrowotnej oraz treść art. 68 ust. 2 Konstytucji wydaje się jednak, że *de lege lata* konstruowanie roszczeń o spełnienie / sfinansowanie

³ Tj. działań służących profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz innych działań medycznych wynikających z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania, por. art. 5, pkt 40 u.ś.o.z.

⁴ Hess (2012): 592.

⁵ Huster, Gottwald (2012).

⁶ Lach (2017).

⁷ Niektóre stany chorobowe występują tak rzadko, że koszt opracowania i wprowadzenia na rynek produktu leczniczego mającego służyć diagnozowaniu, zapobieganiu lub leczeniu takiego stanu chorobowego nie zostałby zwrócony z przewidywanej sprzedaży tego produktu leczniczego; przemysł farmaceutyczny niechętnie podejmowałby się opracowania leku w normalnych warunkach rynkowych; takie produkty lecznicze nazywane są „sierocymi”, por. pkt 1 preambuły do rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. UE L 018, 22/01/2000, s. 0001–0005).

⁸ Choroby rzadkie to takie, których częstość występowania nie przekracza progu pięciu chorych na 10 tysięcy osób (por. art. 3 ust.1 rozporządzenia nr 141/2000), przy czym wszystkie te choroby mają charakter poważny, przewlekły i często zagrażają życiu. Znanych jest ok. 8.000 takich chorób, które dotyczą 6-8% populacji (Moliner, Waligóra (2017): 562).

⁹ Ulmer (2007): 587.

¹⁰ Por. art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz.U. 2019 poz. 1127, dalej: u.p.p.).

¹¹ Por. art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz.U. 2022 poz. 1731, dalej: u.z.l.).

świadczeń innowacyjnych terapii nieobjętych ustawową gwarancją w stosunku do organizatora systemu (NFZ)¹², względnie władzy publicznej, nie jest dopuszczalne¹³.

Należy jednak dostrzec, że możliwe jest także inne podejście do kwestii dostępu pacjentów do świadczeń innowacyjnych terapii. Niemiecki federalny trybunał konstytucyjny (*BVerfG*) uznał bowiem, że ubezpieczony zdrowotnie posiada roszczenie o wybraną przez niego i medycznie stosowną metodę leczenia, która nie została uznana medycznie ani też przez powołane do tego organy ubezpieczenia zdrowotnego (tzn. nie stanowi świadczenia gwarantowanego w systemie – przyp. aut.), jeżeli w odniesieniu do jego zagrażającej życiu lub na ogół śmiertelnej choroby nie ma powszechnie uznanej i odpowiadającej standardom medycznym terapii, a istnieje nie całkiem odległa perspektywa wyleczenia lub odczuwalnego pozytywnego wpływu na przebieg choroby wskutek zastosowania tej metody¹⁴. Stanowisko to stało się punktem wyjścia dla szeregu wyroków niemieckiego federalnego sądu socjalnego (*BSG*), a zostało skodyfikowane w przepisie § 2 ust. 1a księgi piątej niemieckiego kodeksu socjalnego (*SGB V*). Przedmiotem niniejszego opracowania jest omówienie wskazanego orzecznictwa i jego konstytucyjnoprawnego uzasadnienia oraz kodyfikującej je regulacji, statuującej – na zasadzie wyjątku – prawo ubezpieczonych do świadczeń opieki zdrowotnej nieobjętych systemową gwarancją.

2. Dostęp do świadczeń pozasystemowych w orzecznictwie niemieckich trybunałów i sądów

2.1. Problem kwalifikowania nowych świadczeń jako gwarantowanych w niemieckim systemie ubezpieczenia zdrowotnego (GKV)

Centralną rolę w kwalifikowaniu nowych świadczeń jako gwarantowanych w niemieckim systemie ubezpieczenia zdrowotnego odgrywa tzw. Wspólna Komisja Federalna (*Gemeinsamer Bundesausschuss – G-BA*), wydająca stosowne wytyczne na podstawie

¹² Por. wyroki Sądu Najwyższego: z dnia 21 grudnia 2004 r., sygn. akt I CK 320/04; z dnia 15 grudnia 2004 r., sygn. akt IV CK 361/04; a także wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 6 grudnia 2011 r., sygn. akt II GSK 82/11.

¹³ Wynika to z przyjętego w RP ukształtowania systemu opieki zdrowotnej i wzajemnych relacji pomiędzy jego podmiotami. Zgodnie z art. 68 ust. 2 Konstytucji władza publiczna zobowiązana jest jedynie do zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, przy czym warunki i zakres udzielanych świadczeń określa ustawa. Jej obowiązek ogranicza się zatem do stworzenia ram prawnych systemu, uwzględniających jako podstawową dyrektywę równość dostępu, oraz stosownego nadzoru nad funkcjonowaniem systemu. Oznacza to, że w istocie obywatelom nie przysługują wobec władzy publicznej żadne roszczenia o spełnienie / sfinansowanie konkretnych świadczeń. Zadaniem NFZ, jako organizatora systemu, jest natomiast jedynie zarządzanie środkami finansowymi i zawieranie we własnym imieniu umów o świadczenia opieki zdrowotnej z niezależnymi świadczeniodawcami (art. 97 u.ś.o.z.). W konsekwencji ubezpieczonym przysługuje roszczenie o spełnienie na ich rzecz świadczeń tylko w stosunku do zakontraktowanych świadczeniodawców i tylko w ramach zawartych umów (z wyjątkiem stanów nagłych), por. art. 15, art. 132 i n. u.ś.o.z., szerzej: Lach (2009; 2011). J. Jończyk wprost wskazywał: „W żadnej ustawowej wersji powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego (od 1999 r.) nie było i nie ma (chyba nie może być) takiej konstrukcji, że organy NFZ ustalają w indywidualnym przypadku zakres uprawnienia do świadczenia opieki zdrowotnej i że taka decyzja podlega sądowej kontroli i – w konsekwencji – do wpływania przez sąd na kształt i zakres finansowania powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego”, por. Jończyk (2008).

¹⁴ Tzw. uchwała mikołajkowa (*Nikolaus-Beschluss*) z dnia 6.12.2005 r., 1 BvR 347/98.

§ 92 ust. 1 nr 5 w związku z § 135 ust. 1 zd. 1 SGB V¹⁵. Należy przy tym zauważyć, że jej funkcja jest zupełnie inna niż polskiej AOTMiT. O ile rekomendacje Agencji są niewiążące, a kwalifikacji dokonuje rozporządzeniem Minister Zdrowia, to wydanie przez G-BA pozytywnych wytycznych jest równoznaczne z włączeniem danego świadczenia do katalogu świadczeń gwarantowanych.

W konsekwencji w orzecznictwie BSG przyjmowano, że ubezpieczeni mają prawo tylko do świadczeń pozytywnie zaopiniowanych przez G-BA. Natomiast roszczenie o zwrot kosztów pomimo brakującej pozytywnej opinii wchodziło w grę tylko wyjątkowo. Dotyczyło to przede wszystkim sytuacji, gdy postępowanie opiniujące przed Komisją zostało arbitralnie lub z pozamerytorycznych względów zablokowane lub przedłużone (*Systemmangel / Systemversagen*), a sporna metoda leczenia odpowiadała ogólnie uznanemu stanowi wiedzy medycznej¹⁶. Ponadto wyjątki dotyczyły pozarejestacyjnego zastosowania leków (*off-label*)¹⁷ oraz zastosowania leków niedopuszczonych do obrotu a służących terapii choroby rzadkiej¹⁸.

Zarazem jednak w doktrynie dostrzegano, że kontrowersyjna jest kwestia charakteru prawnego i mocy wiążącej wytycznych wypracowywanych przez G-BA w kontekście braku demokratycznej legitymacji tej instytucji. Gremium to składa się bowiem z reprezentantów świadczeniodawców oraz kas chorych, a wytyczne nie podlegają merytorycznej sądowej kontroli. W efekcie ubezpieczeni nie mają możliwości weryfikowania decyzji G-BA wpływających na zakres ich uprawnień¹⁹. Ta właśnie kwestia stała się podstawą skargi konstytucyjnej, rozpoznanej przez BVerfG tzw. uchwałą mikołajkową.

2.2. „Uchwała mikołajkowa” BVerfG

Określenie „uchwała mikołajkowa” nawiązuje nie tylko do daty jej wydania, ale także do faktu, że orzeczeniem tym BVerfG sprawił skarżącym i wszystkim ubezpieczonym swoisty prezent, uznając, iż z przepisów niemieckiej ustawy zasadniczej (*Grundgesetz – GG*) można wywieść bezpośrednie roszczenie o pozasystemowe świadczenia zdrowotne na koszt systemu opieki zdrowotnej.

Trybunał sformułował trzy przesłanki, które muszą zajść równocześnie, aby ubezpieczony mógł żądać spełnienia i sfinansowania świadczenia pozasystemowego. Po pierwsze, musi on cierpieć na zagrażającą życiu lub na ogół śmiertelną chorobę. Po drugie, nie ma możliwości zapewnienia mu powszechnie uznanej i odpowiadającej standardom medycznym terapii. Po trzecie natomiast, musi istnieć niezbyt odległa

¹⁵ Engelmann (2006).

¹⁶ Por. wyroki BSG: z 19 września 1997 – 1 RK 28/95, z 3 kwietnia 2001 – B 1 KR 40/00 R, z 28 marca 2000 – B 1 KR 11/98 R, z 19 lutego 2002 – B 1 KR 16/00 R i z 12 sierpnia 2009 – B 3 KR 10/07 szeroko omawiane w literaturze: Dettling (2006): 99; Wulffen (2006): 386; Ulmer (2007): 587; Huster (2006): 466.

¹⁷ Por. wyroki BSG: z 5 lipca 1995 – 1 RK 6/95, z 19 marca 2002 – B 1 KR 37/00 R i z 13 grudnia 2016 – B 1 KR 10/16, Goecke (2006).

¹⁸ Por. wyroki BSG: z 19 października 2004 – B 1 KR 27/02 R, z 3 lipca 2012 – B 1 KR 25/11 i z 13 grudnia 2016 – B 1 KR 1/16, Ulmer (2007): 587–588; Bockholdt (2017): 570.

¹⁹ Por. Axer (2000): 391 i n.; Hänlein (2001): 453 i n.; Rixen (2005): 184 i n.; Kingreen (2006): 879; Engelmann (2006): 249–251; von Wulffen (2006): 387; Ulmer (2007): 586.

perspektywa wyleczenia lub odczuwalnego pozytywnego wpływu na przebieg choroby wskutek zastosowania pozasystemowej metody leczenia. Uzasadniając swoje stanowisko Trybunał odwołał się do praw podstawowych: z art. 2 ust. 1 GG („Prawo do swobodnego rozwoju osobowości”) w związku z zasadą państwa socjalnego oraz z art. 2 ust. 2 GG („Prawo do życia i integralności fizycznej”), uznając życie za „najwyższą wartość w konstytucyjnym porządku”. Wskazał, że państwo realizuje swój obowiązek ochrony życia i zdrowia między innymi poprzez stworzenie systemu opieki zdrowotnej. Zarazem jednak – statuując obowiązek ubezpieczeniowy powiązany z obowiązkiem opłacenia składki – ogranicza swobodę działania jednostki i jej możliwości nabycia świadczeń pozasystemowych we własnym zakresie. Z tego względu *BVerfG* uznał, że przepisy *SGB V* należy interpretować jako „zorientowane na prawa podstawowe” w szczególnych przypadkach. Dotyczy to zwłaszcza chorób zagrażających życiu lub nawet często śmiertelnych, w przypadku których brakuje konwencjonalnych metod leczenia²⁰.

Uchwała mikołajkowa spotkała się w piśmiennictwie zarówno z aprobatą²¹, jak i z krytyką²². Ta ostatnia dotyczyła zasadniczo dwóch kwestii. Po pierwsze wskazywano, że sformułowane przez trybunał przesłanki są zbyt ogólnikowe i mogą prowadzić do niepewności prawnej, grożąc nadto sądownictwu socjalnemu zalewem spraw²³. Po drugie natomiast krytykowano uzasadnienie przyjętego przez *BVerfG* rozstrzygnięcia prowadzącego do obciążenia systemu ustawowego ubezpieczenia zdrowotnego kosztami pozasystemowych terapii. W tym kontekście S. Huster podnosił zagrożenie równowagi finansowej systemu i stanowczo odrzucał rozumowanie trybunału, zgodnie z którym istnienie obowiązku ubezpieczeniowego (i składkowego) oznacza konieczność sfinansowania wszelkich świadczeń w sytuacji zagrożenia życia, w tym także świadczeń o niepewnej skuteczności²⁴. H.M. Heinig podkreślał, że obowiązek ubezpieczeniowy wynika nie tylko z potrzeby zapewnienia ochrony określonym kategoriom podmiotów, ale także stworzenia silnych fundamentów finansowych systemu, a brak ekwiwalentności między obowiązkową składką a katalogiem świadczeń nie uzasadnia sam z siebie roszczenia o rozszerzenie zakresu przedmiotowego systemu²⁵. Także M. Ulmer i U. Wenner odwoływali się do kwestii finansowej, podkreślając wyłączną kompetencję ustawodawcy odnośnie do określania priorytetów kształtujących funkcjonowanie systemu opieki zdrowotnej, zwłaszcza wobec wyzwań wynikających ze zmian demograficznych i postępu technicznego²⁶. Z kolei E. Hauck zauważał, że przywołane przez *BVerfG* obowiązki w zakresie ochrony życia i zdrowia konkretyzują zakres przedmiotowy systemu nie tylko rozszerzająco, ale także zawężająco. Chodzi bowiem o zapewnienie świadczeń bezpiecznych, odpowiadających standardom medycznym. Innymi słowy konstruowanie indywidualnych roszczeń nie może służyć obejściu czy wręcz obezwładnieniu instrumentów prawnych dotyczących weryfikacji

²⁰ Padé (2007): 353; Vießmann (2010): 135 i n.; Bockholdt (2017): 570.

²¹ Dettling (2006); Engelmann (2006); Goetze (2006).

²² Przegląd: Hänlein (2007): 169 i n.; Bockholdt (2017): 570–571.

²³ Heinig (2006): 772 i n.; Francke, Hart (2006): 137; Huster (2006): 467; Huster (2016): 105; Padé (2007): 353; von Wulffen (2006): 388; Wenner (2009): 178; Joussen (2012): 630.

²⁴ Huster (2006): 467; Huster (2016).

²⁵ Heinig (2006).

²⁶ Ulmer (2007); Wenner (2009).

świadczeń służących interesowi publicznemu²⁷. W tym kontekście formułowano także obawę, że omawiana uchwała może negatywnie wpłynąć na prowadzenie badań nad nowymi lekami²⁸.

2.3. Wytyczne BVerfG w orzecznictwie BSG

2.3.1. Konkretyzacja wytycznych BVerfG

Uchwała mikołajkowa miała znaczący wpływ na orzecznictwo BSG, które musiało w oparciu o ogólnie sformułowane przez BVerfG wytyczne rozstrzygać o prawie do świadczeń w wielu zindywidualizowanych przypadkach. Oznaczało to nie tylko konieczność konkretyzowania poszczególnych wytycznych, ale także sformułowania dodatkowych przesłanek²⁹.

Odnosząc się do przesłanki „zagrożającej życiu lub na ogół śmiertelnej choroby” BSG przyjął zasadniczo dość restryktywną wykładnię. Uznał bowiem, że konstytucyjne uprawnienie wynika z sytuacji zbliżonej do stanu nagłego, charakteryzującego się bezpośrednim zagrożeniem życia, tj. niebezpieczeństwa, że choroba, która nie może być leczona środkami zawartymi w katalogu świadczeń ustawowego ubezpieczenia zdrowotnego, z dużym prawdopodobieństwem zakończy w dającej się przewidzieć przyszłości życie, dlatego ubezpieczony musi sięgnąć po wszelką dostępną pomoc lekarską³⁰. Chodzi zatem wyłącznie o sytuacje podobne do stanów nagłych, w których występuje presja czasu, pilna potrzeba działania w celu ratowania życia. Choroba zagrożająca życiu to taka, odnośnie do której śmierć pacjenta może wystąpić w przewidywalnej przyszłości. Nie wystarcza natomiast stwierdzenie, że w przypadku zaniechania (niepodjęcia) leczenia choroba doprowadzi do śmierci pacjenta. BSG wskazał bowiem, że w zasadzie każda ciężka choroba może – przy braku leczenia – skutkować zagrożającymi życiu pacjenta konsekwencjami³¹.

Z drugiej strony należy jednak dostrzec, że BSG skonstruował – wybiegającą poza wytyczne BVerfG³² – przesłankę „choroby porównywalnej z punktu widzenia jej wartościowania” (*wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung*). Odnosi się ona do sytuacji, w których można z dużym prawdopodobieństwem uznać, że choroba grozi – w nieodległym czasie – niemożliwą do skompensowania utratą organu zmysłów lub ważnej funkcji organizmu³³. Zarazem nadal aktualny jest wymóg, aby chodziło o sytuacje podobne do stanów nagłych, w których występuje presja czasu, pilna potrzeba działania³⁴.

²⁷ Hauck (2007): 1322. Por. w tym kontekście pkt 116–127 uzasadnienia wyroku Europejskiego Trybunału Praw Człowieka (dalej: ETPCz) z dnia 13 listopada 2012 r., w sprawie 47039/11, Hristozov i inni przeciwko Bułgarii.

²⁸ Gödicke (2006).

²⁹ Bohmeier, Penner (2009); Bockholdt (2017): 571–574.

³⁰ Por. wyroki BSG: z 28 lutego 2008 – B 1 KR 15/07 R, z 28 lutego 2008 – B 1 KR 16/07 R, z 16 grudnia 2008 – B 1 KN 3/07 R i z 17 grudnia 2013 – B 1 KR 70/12 R.

³¹ Por. wyroki BSG: z 26 września 2006 – B 1 KR 3/06 R, z 27 marca 2007 – B 1 KR 17/06 R, z 27 marca 2007 – B 1 KR 30/06 R i z 16 grudnia 2008 – B 1 KN 3/07 R.

³² Por. wyrok BVerfG z 10 listopada 2015 – 1 BvR 2056/12. Joussen (2012): 627; Axer (2022): nb. 21; Schuler (2022): nb. 13.

³³ Por. wyroki BSG: z 4 kwietnia 2006 – B 1 KR 12/05 R, z 14 grudnia 2006 – B 1 KR 12/06 R, z 2 września 2014 – B 1 KR 4/13 R i z 11 września 2018 – B 1 KR 36/17 R.

³⁴ Por. wyrok BSG z 19 marca 2020 – B 1 KR 22/18 R.

Nieliczne były natomiast wypowiedzi BSG odnośnie do wytycznej dotyczącej „braku możliwości zapewnienia pacjentowi powszechnie uznanej i odpowiadającej standardom medycznym terapii”. Trybunał stwierdził, że konwencjonalna metoda leczenia nie jest dostępna wówczas, gdy nie ma ogólnie uznanej metody, która byłaby odpowiednia do osiągnięcia takiego samego lub lepszego celu leczenia niż żądana przez ubezpieczonego nieuznana (*ergo* pozasystemowa) metoda. Przyjął zarazem, że celem nadrzędnym jest wyleczenie choroby, celem wtórnym jest zapobieganie jej zaostrzeniu, natomiast złagodzenie przebiegu lub skutków choroby rozważa się tylko wtedy, gdy zapobieganie zaostrzeniu lub wyleczenie nie ma szans powodzenia³⁵. Ponadto BSG uznał, że przesłanka „braku alternatywy” dotyczy sytuacji, w której wprawdzie określona terapia istnieje, ale z uwagi na wysokie ryzyko zdrowotne, w szczególności możliwość wystąpienia poważnych działań niepożądanych³⁶, nie może być zastosowana u danego pacjenta³⁷.

Natomiast kontrowersyjna przesłanka dotycząca potwierdzenia „niezbyt odległej perspektywy wyleczenia lub odczuwalnego pozytywnego wpływu na przebieg choroby” wskutek zastosowania nowej, pozasystemowej metody leczenia była przedmiotem szeregu orzeczeń BSG. Ogólnie stwierdzono, że nowatorska terapia powinna oddziaływać przeważająco pozytywnie – nieść ze sobą „mniej szkód niż korzyści”³⁸. Trybunał nakazał zatem każdorazową ocenę – zarówno abstrakcyjną, jak i dotyczącą okoliczności konkretnej sprawy – relacji ryzyka i korzyści, która powinna być przeprowadzona zgodnie z regułami sztuki lekarskiej, mając na uwadze cel świadczenia i dane medyczne³⁹. Zarazem jednak BSG uznał, że „im cięższa jest choroba i bardziej beznadziejna sytuacja pacjenta” tym mniejsze mogą być oczekiwania w tym zakresie⁴⁰. W kontekście chorób rzadkich istotne było stwierdzenie, że wobec braku stosownych danych wynikających z badań teoretycznych i praktycznych dopuszczalne jest uwzględnienie doświadczenia lekarza popartego wypowiedziami innych lekarzy⁴¹. Niemniej podkreślono, że metody czysto eksperymentalne, nie poparte wystarczającymi dowodami / wskazaniem, nie spełniają przedmiotowej przesłanki⁴². Ponadto BSG uznał, że „odczuwalny pozytywny wpływ na przebieg choroby” ma miejsce wówczas, gdy jej rozwój został zahamowany lub zapobieżono wynikłym z niej komplikacjom⁴³.

³⁵ Por. wyroki BSG – z 7 listopada 2006 – B 1 KR 24/06 R i z 4 kwietnia 2006 – B 1 KR 12/05 R. zob. Padé (2007): 356 i n.

³⁶ W rozumieniu art. 1 nr 12 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, tj. działań niepożądanych, powodujących zgon, zagrażających życiu, wymagających hospitalizacji lub przedłużenia istniejącej hospitalizacji, których wynikiem jest trwale bądź znaczne inwalidztwo lub niesprawność, lub wada wrodzona/wada okołoporodowa.

³⁷ Por. wyrok BSG z 4 kwietnia 2006 – B 1 KR 7/05 R.

³⁸ Por. wyroki BSG – z 7 listopada 2006 – B 1 KR 24/06 R i z 2 września 2014 – B 1 KR 4/13 R.

³⁹ Por. wyroki BSG: z 4 kwietnia 2006 – B 1 KR 7/05 R, z 7 listopada 2006 – B 1 KR 24/06 R, z 3 lutego 2010 – B 6 KA 37/08 R, z 27 marca 2007 – B 1 KR 17/06 R, z 17 grudnia 2013 – B 1 KR 70/12 R i z 2 września 2014 – B 1 KR 4/13 R.

⁴⁰ Por. wyroki BSG z 4 kwietnia 2006 – B 1 KR 7/05 R i z 2 września 2014 – B 1 KR 4/13 R.

⁴¹ Por. wyrok BSG z 4 kwietnia 2006 – B 1 KR 7/05 R.

⁴² Por. wyrok BSG z 7 maja 2013 – B 1 KR 26/12 R ze wskazaniem na wyrok BVerfG z 26 lutego 2013 1 BvR 2045/12.

⁴³ Por. wyrok BSG z 4 kwietnia 2006 – B 1 KR 7/05 R.

2.3.2. Dygresja – kwestia wymogu zgody komisji bioetycznej

Należy nadto dostrzec, że na tle poszczególnych stanów faktycznych w orzecznictwie BSG sformułowano także dodatkowe przesłanki, warunkujące możliwość skorzystania z pozasystemowych świadczeń na koszt systemu opieki zdrowotnej. Dość oczywistym wymogiem jest, aby świadczenie zostało zrealizowane przez wykwalifikowanego lekarza⁴⁴, a także aby zostało w należyty sposób udokumentowane⁴⁵. Pacjent musi zostać odpowiednio pouczony oraz wyrazić zgodę na wykonanie świadczenia⁴⁶. BSG uznał, że w niektórych przypadkach reguły sztuki medycznej mogą nakazywać udzielenie pozasystemowego świadczenia w ramach i na zasadach przewidzianych dla badań klinicznych⁴⁷, co w szczególności może wiązać się z obowiązkiem zawiadomienia odpowiedniej komisji bioetycznej i wydania przez nią pozytywnej decyzji⁴⁸.

Kwestia ta była przedmiotem dyskusji w piśmiennictwie niemieckim i może budzić kontrowersje także na tle polskiej regulacji prawnej⁴⁹, dlatego wymaga kilku słów wyjaśnienia. Początkowo niemiecka doktryna w zasadzie tylko odnotowała stanowisko BSG, w żaden sposób się do niego nie odnosząc⁵⁰. Z czasem zaczęto jednak formułować wątpliwości, wskazując, że – wobec niejasności terminologicznych⁵¹ – problematyczne jest uznanie wszystkich sytuacji udzielania pozasystemowych świadczeń zdrowotnych za eksperymenty lecznicze⁵². Podkreślając konieczność informowania pacjenta oraz dokumentowania terapii i publikowania danych wskazywano, że „próba leczenia” (*Heilversuch*) powinna być w zasadzie traktowana jak udzielanie standardowego świadczenia zdrowotnego⁵³. W konsekwencji część doktryny jednoznacznie uznała, że w przypadku stosowania pozasystemowych świadczeń na podstawie § 2 ust. 1a SGB V nie ma konieczności zwracania się do odpowiedniej komisji bioetycznej⁵⁴.

Wprawdzie – jak już wyżej wskazano – *de lege lata* nie ma możliwości żądać spełnienia w ramach polskiego systemu opieki zdrowotnej świadczeń niezakwalifikowanych jako gwarantowane. Niemniej można rozważyć kwestię, czy z perspektywy polskich przepisów podjęcie terapii niestandardowej polegającej na udzieleniu świadczeń pozasystemowych należałoby oceniać jako eksperyment leczniczy, czy też widzieć w niej jedynie „próbę leczenia”, zwalniającą z obowiązku uzyskania opinii komisji bioetycznej. Art. 21 ust. 3 u.z.l. stanowi, że eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli

⁴⁴ Por. wyrok BSG z 4 kwietnia 2006 – B 1 KR 7/05 R.

⁴⁵ Por. wyrok BSG z 3 lutego 2010 – B 6 JKA 37/08 R.

⁴⁶ Por. wyroki BSG – z 4 kwietnia 2006 – B 1 KR 7/05 R i z 17 grudnia 2013 – B 1 KR 70/12 R.

⁴⁷ Por. wyrok BSG z 17 grudnia 2013 – B 1 KR 70/12 R.

⁴⁸ Por. wyroki BSG – z 7 listopada 2006 – B 1 KR 24/06 R i z 17 grudnia 2013 – B 1 KR 70/12 R.

⁴⁹ Sakowski (2022): nb. 5.

⁵⁰ Hauck (2007): 1324.

⁵¹ Bender (2005).

⁵² Müller (2012).

⁵³ Lipp (2021): 569 i n.

⁵⁴ Scholz (2022): nb. 8.

ich skuteczność nie jest wystarczająca. *Prima facie* mogłoby się zatem wydawać, że każda „próba leczenia” przy użyciu terapii niestandardowych, innowacyjnych będzie zarazem eksperymentem leczniczym, co pociąga za sobą określone konsekwencje, także w kontekście współdziałania z komisją bioetyczną (art. 29 u.z.l.). Zwracając uwagę na potrzebę ochrony pacjenta L. Bosek i M. Gałązka jednoznacznie stwierdzali, że polskie przepisy o eksperymencie medycznym obejmują nie tylko eksperymenty przeprowadzane w ramach projektów badawczych, ale także leczenie nowatorskie stosowane w pojedynczych przypadkach i dyktowane wyłącznie potrzebami konkretnego pacjenta⁵⁵. Inni autorzy wypowiadali się w tej kwestii ostrożniej, podkreślając znaczenie słowa „eksperyment”⁵⁶. Pogłębioną analizę – i to właśnie w kontekście terapii innowacyjnej – przeprowadziła J. Różyńska. Odwołała się przy tym do treści Deklaracji Helsińskiej, w której jednoznacznie odróżniono prowadzenie badań naukowych połączonych z opieką medyczną (badań z potencjałem terapeutycznym) od stosowania niesprawdzonych metod leczniczych w praktyce klinicznej w celu poprawy zdrowia konkretnego pacjenta, czyli od tzw. terapii eksperymentalnej (nazywanej także leczeniem lub terapią innowacyjną)⁵⁷. Zwróciła także uwagę, że pojęcie „eksperyment leczniczy” oznacza prowadzenie systematycznych badań naukowych z udziałem osób chorych, ściśle według uprzednio opracowanego protokołu, w celu przetestowania hipotezy naukowej dotyczącej bezpieczeństwa i skuteczności nowych metod profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, czyli badań medycznych. Nie jest natomiast uzasadnione określanie tym pojęciem terapii eksperymentalnej, czyli leczenia podejmowanego *ad casu* wobec konkretnego pacjenta, metodami, których bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały jeszcze w pełni naukowo potwierdzone, bez założenia, że dostarczy ono wiarygodnej, uogólnialnej wiedzy naukowej⁵⁸. Wydaje się, że stanowisko cytowanej autorki należy podzielić i uznać, że – o ile wprowadzono by do polskiego systemu taką możliwość – w przypadku terapii eksperymentalnej polegającej na udzieleniu świadczenia pozasystemowego nie chodzi o eksperyment leczniczy w rozumieniu art. 21 ust. 3 u.z.l., a zatem ustawowe reguły jego przeprowadzania – w tym wymóg uzyskania zgody komisji bioetycznej – nie znajdują zastosowania. Można się także zgodzić, że – odróżniając jednoznacznie terapię eksperymentalną od eksperymentalnych badań medycznych z potencjałem terapeutycznym – należałoby postulować uregulowanie kwestii udzielania innowacyjnych świadczeń pozasystemowych „w sposób adekwatny do ich celów i natury”⁵⁹, podkreślając nadzwyczajny charakter okoliczności uzasadniających ich udzielenie (por. przesłanki sprecyzowane w orzecznictwie, wyżej 2.2. i 2.3.1., oraz przyjęte w § 2 ust. 1a SGB V, niżej 3.).

3. Regulacja § 2 ust. 1a SGB V

Mając na uwadze treść uchwały mikołajkowej, a także jej recepcję w orzecznictwie BSG, ustawodawca niemiecki zdecydował się wprowadzić stosowny przepis do krajowego porządku prawnego. Regulujący kwestię świadczeń § 2 SGB V uzupełniono z dniem

⁵⁵ Bosek, Gałązka (2018): 57.

⁵⁶ Ogiegło (2015): nb. 9.

⁵⁷ Deklaracja określa je mianem „interwencji o nieudowodnionej skuteczności w praktyce klinicznej”, pkt 37.

⁵⁸ Różyńska (2016).

⁵⁹ Ibidem.

1 stycznia 2012 r. o ust. 1a, zgodnie z którym ubezpieczeni, u których występuje choroba zagrażająca życiu lub zazwyczaj śmiertelna lub choroba, która jest co najmniej porównywalna z punktu widzenia jej oceny i dla której nie jest dostępne ogólnie uznane świadczenie odpowiadające standardowi medycznemu, mogą również żądać świadczenia odbiegającego od ustępu 1 zdanie 3, jeśli istnieje niezbyt odległa perspektywa wyleczenia lub zauważalnego pozytywnego wpływu na przebieg choroby.

Omawiany przepis wprowadził istotny wyjątek od przepisu § 2 ust. 1 zd. 3 SGB V, pozwalając na udzielenie i sfinansowanie w ramach systemu świadczeń nieodpowiadających ogólnie uznanemu stanowi wiedzy medycznej⁶⁰. Zarazem jednak w piśmienictwie podkreśla się, że nie chodzi tu o zupełne wyłączenie stosowania § 2 ust. 1 zd. 3 SGB V, ale jedynie pewne obniżenie poziomu wymagań jakościowych odnośnie do szczególnej – bo zagrażającej życiu – sytuacji zdrowotnej pacjenta⁶¹.

Należy także wskazać, że wprowadzając do § 2 SGB V ust. 1a ustawodawca nie rozszerzył katalogu świadczeń o terapie niestandardowe, a dokonał jedynie skodyfikowania zgodnej z konstytucją wykładni istniejących przesłanek nabycia prawa do świadczeń opieki zdrowotnej⁶². Inaczej jest natomiast odnośnie do przesłanki „choroby porównywalnej”, wypracowanej w orzecznictwie BSG: tu omawiany przepis stanowi nową i samodzielną podstawę dla konstruowania roszczenia⁶³.

Przepis – powtarzając w istocie uchwałę *BVerfG* – statuuje trzy przesłanki, które muszą wystąpić łącznie, aby ubezpieczony zdrowotnie mógł żądać spełnienia i sfinansowania świadczenia, które – jako nieodpowiadające „ogólnie uznanemu stanowi wiedzy medycznej” – nie jest gwarantowane w systemie. Po pierwsze, ubezpieczony musi cierpieć na „chorobę zagrażającą życiu lub zazwyczaj śmiertelną lub chorobę, która jest co najmniej porównywalna z punktu widzenia jej oceny”. Po drugie, brak jest alternatywy w stosunku do świadczeń pozasystemowych – „nie jest dostępne ogólnie uznane świadczenie odpowiadające standardowi medycznemu”. Po trzecie, „istnieje niezbyt odległa perspektywa wyleczenia lub zauważalnego pozytywnego wpływu na przebieg choroby”. Odnośnie do oceny przesłanek doktryna bez większych wątpliwości odwołuje się do bogatego i zasadniczo jednolitego dorobku orzeczniczego sądów socjalnych⁶⁴.

Dyskusyjne jest natomiast znaczenie negatywnej opinii G-BA odnośnie do włączenia danej terapii do katalogu świadczeń gwarantowanych: na ile wyklucza ona roszczenie o daną terapię, a na ile – w świetle szczególnej sytuacji pacjenta – może zostać pominięta. Nawiązując do orzecznictwa BSG oraz poszczególnych krajowych sądów socjalnych (LSG) E. Hauck stwierdzał, że prawomocne negatywne decyzje G-BA są wiążące nawet w sytuacjach zagrożenia życia⁶⁵. Natomiast P. Vossen uznał, że kluczowa jest przyczyna wydania negatywnej opinii. Może ona bowiem wynikać ze stwierdzenia braku korzyści medycznych danej terapii (wówczas jej spełnienie i sfinansowanie na podstawie § 2

⁶⁰ Scholz (2022): nb. 5.

⁶¹ Noftz (2023): nb. 58.

⁶² Joussen (2012): 628.

⁶³ Axer (2022): nb. 19; Vossen (2022): nb. 11.

⁶⁴ Baza danych ponad 900 orzeczeń wraz z wyszukiwarką oraz statystycznym zestawieniem dostępna jest na stronie www.nikolaus-beschluss.de/pages/suchmaske [dostęp: 29.06.2023].

⁶⁵ Hauck (2007): 1322.

ust. 1a SGB V jest wykluczone), może jednak wiązać się z (być może tylko tymczasową) niemożliwością potwierdzenia takich korzyści. W takim przypadku ubezpieczonemu przysługiwałoby roszczenie z § 2 ust. 1a SGB V o dane świadczenie⁶⁶. Podobne wątpliwości dotyczą dostępu do leków. BSG⁶⁷ jest zdania, że jednoznacznie negatywna decyzja w przedmiocie ich dopuszczenia do obrotu (na szczeblu krajowym lub unijnym) wyklucza możliwość konstruowania roszczenia z § 2 ust. 1a SGB V (z uwagi na interes publiczny, dotyczący zapewnienia bezpieczeństwa leków dopuszczonych do obrotu)⁶⁸. W literaturze natomiast wskazuje się, że w świetle uchwały mikołajkowej tak restryktywne stanowisko odnośnie do pacjentów w szczególnej sytuacji zdrowotnej nie wydaje się zasadne⁶⁹.

Z punktu widzenia procedury należy przede wszystkim zauważyć, że przepis § 2 ust. 1a SGB V nie przewiduje żadnych szczególnych wymogów w tym względzie⁷⁰. Innymi słowy wystarczy, że w konkretnym przypadku świadczeniodawca uzna, że spełnione są przesłanki ustawowe, aby mógł – na koszt danej kasy chorych – udzielić świadczeniobiorcy świadczenia spoza katalogu świadczeń gwarantowanych. Zarazem jednak, mając na uwadze, że świadczeniodawca ponosi w takiej sytuacji ryzyko zakwestionowania przez instytucję ubezpieczeniową dokonanej przez niego oceny sytuacji, co może wiązać się z roszczeniem regresowym odnośnie do kosztów udzielonego świadczenia, ustawodawca przewidział możliwość uprzedniego zwrócenia się do kasy chorych z wnioskiem o przejęcie kosztów takiego świadczenia. Wnioskodawcą może być zarówno sam ubezpieczony (jako uprawniony członek kasy chorych), jak i świadczeniodawca (§ 2 ust. 1a zd. 2 i 3 SGB V)⁷¹. Kasa chorych może uzależnić wydanie oświadczenia od wyników opinii i ekspertyzy lekarzy orzeczników, przy czym na odmowę wydania oświadczenia przysługują środki prawne⁷². Tylko na marginesie można wskazać, że charakter prawny oświadczenia jest przedmiotem dyskusji w niemieckiej doktrynie⁷³.

4. Zakończenie

Od niemal dwóch dekad ubezpieczeni w niemieckim ubezpieczeniu zdrowotnym mogą domagać się udzielenia i sfinansowania terapii / leków spoza katalogu świadczeń gwarantowanych i z prawa tego aktywnie korzystają. Zarazem trzeba dostrzec, że nie spełniły się formułowane w literaturze niemieckiej obawy, dotyczące z jednej strony potencjalnej niepewności prawnej związanej z szerokim ujęciem przesłanek, z drugiej zaś obciążeniem systemu opieki zdrowotnej kosztami świadczeń o wątpliwej skuteczności, a w konsekwencji naruszenia jego równowagi finansowej⁷⁴.

⁶⁶ Vossen (2022): nb. 16.

⁶⁷ Por. wyroki BSG – z 13 grudnia 2016 – B 1 KR 10/16 R i z 11 września 2018 – B 1 KR 36/17 R.

⁶⁸ Por. w tym kontekście przywoływane już wyżej pkt 116–127 uzasadnienia wyroku ETPCz z dnia 13 listopada 2012 r., w sprawie 47039/11, Hristozov i inni przeciwko Bułgarii.

⁶⁹ Vossen (2022): nb. 17.

⁷⁰ Niemniej mogą one wynikać z innych aktów prawnych, np. dot. wykonywania zawodu, oraz nie deontologicznych, np. kodeksów etyki, por. uwagi dot. konieczności odwołania się do opinii komisji bioetycznej, wyżej pkt. 2.3.2.

⁷¹ Schuler (2022): nb. 14, 19.

⁷² Vossen (2022): nb. 21.

⁷³ Scholz (2022): nb. 10; Noftz (2023): nb. 61.

⁷⁴ Bockholdt (2017): 576–577; Noftz (2023): 54.

Wprawdzie nie sposób ustalić liczby przypadków, w których ubezpieczonym udzielono na koszt właściwej kasy chorych świadczenia pozasystemowego – innowacyjnej terapii lub leku. Znana jest bowiem jedynie liczba spraw spornych, które poddane zostały pod rozstrzygnięcie sądowe. Na tej podstawie można jednak uznać, że w praktyce udzielanie świadczeń pozasystemowych udało się ograniczyć do sytuacji faktycznie wyjątkowych i szczególnych⁷⁵. To zaś pokazuje, że rozwiązania niemieckie mogą być cennym punktem odniesienia dla refleksji nad wprowadzeniem podobnej regulacji także w Polsce.

Finansowanie: Publikacja powstała w wyniku badań prowadzonych podczas pobytów badawczych: na Wydziale Prawa Ruprecht-Karls-Universität w Heidelbergu (sfinansowanego ze środków statutowych Wydziału Prawa i Administracji UAM w Poznaniu), w Institut für Sozial- und Gesundheitsrecht (ISGR) na Wydziale Prawa Ruhr-Universität w Bochum oraz w Max-Planck-Institut für Sozialrecht und Sozialpolitik w Monachium (sfinansowanych w drodze konkursu ze środków projektu UAM „Inicjatywa Doskonałości - Uczelnia Badawcza”).

Konflikt interesów: Autor oświadcza, że w ramach pracy nad artykułem nie wystąpił konflikt interesów na żadnym z jej etapów.

Licencja: Artykuł opublikowany w otwartym dostępie na licencji Creative Commons Attribution License, która dopuszcza użycie, rozpowszechnianie oraz powielanie w dowolnym medium, pod warunkiem, że oryginalne dzieło jest stosownie cytowane.

Bibliografia

- Axer P. (2000), *Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung*, Mohr Siebeck GmbH, Tübingen.
- Axer P. (2022), *Komentarz do § 2, [w:] SGB V – Kommentar*, K. Koppenfels-Spies, U. Wenner (red.), Hermann Luchterhand Verlag, München: 10-25.
- Bender D. (2005), *Heilversuch oder klinische Prüfung? Annäherung an die diffuse Grenze*, „MedR” 9: 511–516.
- Bockholdt F. (2017), *Die „Nikolaus-Rechtsprechung” des BVerfG – Eine Bestandsaufnahme*, „NZS” 15: 569–577.
- Bohmeier A., Penner A. (2009), *Die Umsetzung des Nikolaus-Beschlusses durch die Sozialgerichtsbarkeit: Fortentwicklung und Widersprüche zu den Vorgaben des BVerfG*, „WzS” 3: 65–77.
- Bosek L., Gałazka M. (2018), *Eksperyment medyczny, [w:] Szczególne świadczenia zdrowotne. System Prawa Medycznego*, t. 2, L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska (red.), C.H. Beck, Warszawa: 45–84.
- Dettling H.-U. (2006), *Grundrechte, neue Behandlungsmethoden und Grenzen der Rationierung in der GKV. Anmerkung zu BVerfG vom 6.12.2005 – 1 BvR 347/98*, „Gesundheitsrecht”: 97–106.

⁷⁵ Na ponad 900 zapadłych orzeczeń żądanie ubezpieczonego uwzględniono w 12,8% przypadków, por. URL = <https://www.nikolaus-beschluss.de/pages/statistik> [dostęp 3.07.2023].

- Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001)
- Engelmann K. (2006), *Die Kontrolle medizinischer Standards durch die Sozialgerichtsbarkeit. Zur Anerkennung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und zur Stellung des IQWiG*, „MedR” 24: 45–259.
- Francke R., Hart D. (2006), *Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für Heilversuche. Zugleich eine Besprechung der Entscheidung des BVerfG vom 6. 12. 2005 und die Skizzierung eines Regulierungsmodells*, „MedR” 3: 131–138.
- Goecke K. (2006), *Verfassungsrechtliche Vorgaben für die Leistungspflicht der Krankenkassen beim Off-Label-Use von Arzneimitteln*, „NZS” 6: 291–297.
- Gödicke P. (2006), *Erweiterte Leistungsansprüche auf Kosten der Erforschung künftiger Behandlungsmöglichkeiten?*, „NVwZ” 7: 774–777.
- Hauck E. (2007), *Gestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung durch das Grundgesetz? – Auswirkungen des Beschlusses des BVerfG vom 6. 12. 2005*, „NJW” 19: 1320–1325.
- Hänlein A. (2001), *Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht*, Springer, Berlin–Heidelberg.
- Hänlein A. (2007), *Anmerkung*, „Die Sozialgerichtsbarkeit” 3: 165–173.
- Heinig H.M. (2006), *Der Hüter der Wohltaten?*, „NVwZ” 7: 771–775.
- Hess R. (2012), *Die Dynamik des medizinischen Wissens und die Anforderungen an die Institutionen des Gesundheitsversorgungssystems*, „Gesundheitsrecht” 10: 591–592.
- Huster S., Gottwald S. (2012), *Rechtliche Implikationen der personalisierten Medizin. Welche juristischen Herausforderungen und Probleme müssen bewältigt werden?* „Gesundheits-Recht” 11(8): 449–456.
- Huster S. (2006), *Anmerkung*, „JuristenZeitung” 9: 466–468.
- Huster S. (2016), *Sprawiedliwość (społeczna) w niemieckim ustawowym ubezpieczeniu zdrowotnym*, [w:] *Konstytucyjnoprawne wytyczne dla konstruowania systemów opieki zdrowotnej w Niemczech i w Polsce*, D.E. Lach (red.), Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków: 87–106.
- Jończyk J. (2008), *Glosa do uchwały SN z dnia 24 stycznia 2007 r.*, III UZP 4/06, „Orzecznictwo Sądów Polskich” 4.
- Joussen J. (2012), § 2 Abs. 1a SGB V – *Die Umsetzung des Nikolausbeschlusses des BVerfG*, „Die Sozialgerichtsbarkeit” 11: 625–630.
- Kingreen T. (2006), *Verfassungsrechtliche Grenzen der Rechtsetzungsbefugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses im Gesundheitsrecht*, „NJW” 13: 877–880.
- Lach D.E. (2009), *Powiernicza technika realizacji zabezpieczenia społecznego (na przykładzie ubezpieczenia zdrowotnego)*, „Państwo i Prawo” 3: 34–47.
- Lach D.E. (2011), *Prawny paradygmat opieki zdrowotnej a stosunek „ubezpieczenia zdrowotnego” i jego charakter prawny*, [w:] *Z zagadnień prawa pracy i prawa socjalnego. Księga jubileuszowa Profesora Herberta Szurgacza*, Z. Kubot, T. Kuczyński (red.), Difin, Warszawa: 451–463.
- Lach D.E. (2017), *Kryteria „kosztowe” kwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej jako gwarantowanych a prawo do ochrony zdrowia*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2: 73–85.
- Leitsatz zum Beschluss des Ersten Senats vom 6. Dezember 2005 (1 BvR 347/98).
- Lipp V. (2021), *Heilversuch und medizinische Forschung*, [w:] *Arztrecht*, A. Laufs, Ch. Katzenmeier, V. Lipp (red.), C.H. Beck, München: 553–612.

- Moliner A.M., Waligóra J. (2017), *The European Union Policy in the Field of Rare Diseases*, [w:] *Rare Diseases Epidemiology: Update and Overview*, M. Posada de la Paz, D. Taruscio, S. Groft (red.), Springer, Cham: 561–587.
- Müller S. (2012), *Leistungspflichten der GKV für nicht allgemein anerkannte Behandlungsmethoden – die Notwendigkeit der Einbeziehung einer Ethik-Kommission*, „Die Sozialgerichtsbarkeit” 7: 386–389.
- Noftz W. (2023), *Komentarz do § 2*, [w:] E. Hauck, W. Noftz (red.), *Sozialgesetzbuch (SGB) V: Gesetzliche Krankenversicherung. Kommentar*, Erich Schmidt Verlag, Berlin.
- Ogiegło L. (2015), *Komentarz do art. 21*, [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, L. Ogiegło (red.), C.H. Beck, Warszawa.
- Padé Ch. (2007), *Anspruch auf Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung bei Lebensgefahr und tödlich verlaufenden Krankheiten. Umsetzung des „Nikolaus“-Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts durch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts*, „NZS” 7: 352–358.
- Rixen S. (2005), *Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht am Beispiel des Leistungserbringerrechts der gesetzlichen Krankenversicherung*, „Jus Publicum 130” XXXIII, Mohr Siebeck, Tübingen.
- Rozporządzenie (WE) NR 141/2000 parlamentu europejskiego i rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. UE L 018, 22/01/2000, s. 0001–0005).
- Różyńska J. (2016), *Eksperyment leczniczy – dwa w jednym?*, „Prawo i Medycyna” 65: 5–30.
- Sakowski K. (2022), *Komentarz do art. 21*, [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, E. Zielińska (red.), Wolters Kluwer, Warszawa: 709–718.
- Scholz K. (2022), *Komentarz do § 2*, [w:] *SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung. Kommentar*, U. Becker, T. Kingreen (red.), C.H. Beck, München.
- Schuler R. (2022), *Komentarz do § 2*, [w:] *Sozialgesetzbuch V. Gesetzliche Krankenversicherung. Lehr- und Praxiskommentar*, A. Hänlein, R. Schuler (red.), Nomos, Baden-Baden: 78–90.
- Ulmer M. (2007), *Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden*, „Die Sozialgerichtsbarkeit” 10: 585–592.
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. 2022 poz. 1731)
- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2022, poz. 2561)
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2019 poz. 1127)
- Vießmann T. (2010), *Der Anspruch auf Krankenbehandlung nach dem SGB V im Spiegel des subjektiv-rechtlichen Gehalts der Freiheitsgrundrechte*, „Viertel-jahresschrift für Sozialrecht (VSSR)” 2: 105–150.
- Vossen P. (2022), *Komentarz do § 2*, [w:] *Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung. Kommentar*, D. Krauskopf (red.), C.H. Beck, München.
- Wenner U. (2009), *Rationierung, Priorisierung, Budgetierung: verfassungsrechtliche Vorgaben für die Begrenzung und Steuerung von Leistungen der Gesundheitsversorgung*, „GesundheitsRecht” 4: 169–181.
- Wulffen von M. (2006), *Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zu noch nicht anerkannten Behandlungsmethoden*, „GesundheitsRecht” 9: 385–389.