Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
zur Änderung der Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung und Methoden vertragsärztliche Versorgung sowie der Verfahrensordnung des G-BA: Berücksichtigung des BVerfG-Beschlusses vom 06.12.2005 in der Methodenbewertung

Berlin, 19.11.2010

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 22.10.2010 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung und Methoden vertragsärztliche Versorgung sowie der Verfahrensordnung - Berücksichtigung des Bundesverfassungsgerichts-(BVerfG)Beschlusses vom 06.12.2005 in der Methodenbewertung - aufgefordert.

Der G-BA beabsichtigt, in der

- Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:

„§ 2 Geltungsbereich - Die Richtlinie ist nach § 91 Abs. 9 SGB V für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, für die gesetzlichen Krankenkassen und deren Versicherte verbindlich. Vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind von der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen."

und der

- Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:

„§ 2 Verbindlichkeit - Die Richtlinie ist verbindlich. Die ausgeschlossenen Methoden dürfen im Rahmen der Krankenhausbehandlung nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden; die Durchführung klinischer Studien bleibt unberührt."

jeweils folgenden neuen Absatz zu ergänzen:

„(2) [1]Der Ausschluss einer Methode - gemäß Anlage II - lässt die Leistungserbringung bei Vorliegen der im Leitsatz des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 (Az. 1 BvR 347/98) aufgeführten Voraussetzungen unberührt. [2]Demzufolge kann eine Patientin oder ein Patient mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, eine von ihr oder ihm gewählte, ärztlich angewandte Behandlungsmethode trotz des Ausschlusses von der Gesetzlichen Krankenversicherung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. [3]Die Ärztin oder der Arzt hat die Entscheidung zur Anwendung einer Methode nach Satz 2 sowie die entsprechende Aufklärung, einschließlich der Information, dass es sich um eine nach § 135 SGB V ausgeschlossene Methode handelt, und das Einverständnis der Patientin oder des Patienten zu dokumentieren."

Ferner soll das

- 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA in Abschnitt 4 „Entscheidungsfindung" wie folgt (in **Fettdruck** hervorgehoben) geändert werden:

„§ 12 Entscheidungsgrundlagen – (2) Eine zu Lasten der Krankenkassen bisher erbrachte vertragsärztliche oder vertragszahnärztliche Leistung oder Maßnahme

ist nach § 92 Abs. 1 Satz 1 und § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V auszuschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind**, die Behandlung im besonderen Einzelfall gemäß § 13 Abs. 1 S. 2 bleibt unberührt**."

sowie

„§ 12 Entscheidungsgrundlagen – (3) Ergibt die Überprüfung nach § 137c SGB V, dass die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse nicht erforderlich ist, erlässt das Plenum eine entsprechende Richtlinie; die Durchführung klinischer Studien ~~bleibt unberührt~~ **sowie die Behandlung im besonderen Einzelfall gemäß § 13 Abs. 1 S. 2 bleiben unberührt**.

sowie

„§ 13 Gesamtbewertung im Versorgungskontext – (1) [1]Vor der Beschlussfassung nach § 14 Abs. 1 hat ein umfassender Abwägungsprozess unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Erkenntnisse, insbesondere der nach Evidenzkriterien ausgewerteten Unterlagen zu erfolgen. [2]**Bei der Bewertung einer Methode bleibt unberücksichtigt, ob diese im besonderen Einzelfall nach den im Leitsatz des vom Bundesverfassungsgericht aufgestellten Voraussetzungen (BVerfG, Beschl. v. 6.12.2005 – 1 BvR 347/98) zur Anwendung kommen kann.**"

Der G-BA beabsichtigt laut tragenden Gründen mit den Textergänzungen in den genannten Regelwerken eine Klarstellung, dass auch eine von ihm ausgeschlossene Methode bei Vorliegen der Voraussetzungen des BVerfG-Beschlusses zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung angewandt werden kann.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den geplanten Änderungen an Richtlinien und Verfahrensordnung wie folgt Stellung:

Aus rechtlicher Sicht ist der vorliegende Änderungsentwurf nicht zu beanstanden.

Die vorgesehenen Regelungen greifen den Wortlaut der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 auf und stellen diesbezüglich fest, dass bei Vorliegen der Voraussetzungen ungeachtet eines Ausschlusses in den Richtlinien des G-BA ein Leistungsanspruch besteht. Dabei wird der Leistungsanspruch davon abhängig gemacht, dass ein Patient an einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung leidet, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, und die gewählte Behandlungsmethode eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf erhoffen lässt.

Bislang bestanden Kontroversen darüber, ob bei einem erfolgten Leistungsausschluss durch eine Richtlinie des G-BA nach § 135 Abs. 1 SGB V für den ambulanten Versorgungssektor oder nach § 137c SGB V für den stationären Sektor bei Vorliegen der im „Nikolausbeschluss" niedergelegten Voraussetzungen die Leistung gewährt werden kön-

ne, oder ob der normative Leistungsausschluss durch den G-BA gegenüber dieser von der Rechtsprechung eingeräumten Entscheidung im Einzelfall Vorrang genießt. Letzteres hätte zur Folge, dass eine durch Richtlinien ausgeschlossene Leistung auch bei Vorliegen der Voraussetzungen des Nikolausbeschlusses nicht hätte erbracht werden können, jedenfalls nicht als Leistung der GKV.

Dieser Konflikt könnte durch die jetzt geplante Regelung, wonach ein negatives Votum des G-BA in Bezug auf eine bestimmte Leistung den Leistungsanspruch nach den Maßgaben des Bundesverfassungsgerichts-Beschlusses unberührt lässt, beseitigt werden.

Jenseits der rechtlichen Perspektive bedeutet die Übernahme der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 bzw. deren auszugsweise Verankerung in den Regularien des G-BA keine Lösung des Konflikts zwischen der konsequenten Anwendung einer evidenzbasierten Medizin, deren Werkzeuge und Erkenntnisse in der Regel auf der Betrachtung von Patientenkollektiven basieren, und Individualansprüchen, bei denen das Schicksal einzelner Patienten den Ausgangspunkt darstellt.

Der in den tragenden Gründen des Beschlussentwurfs ausgedrückte Wunsch nach Klarstellung, dass auch eine vom G-BA ausgeschlossene Methode bei Vorliegen der Voraussetzungen des Bundesverfassungsgerichts-Beschlusses zulasten der GKV angewandt werden kann, mag durch dessen teilweise wörtliche Übernahme in Richtlinien und Verfahrensordnung erfüllt sein. Inwieweit sich daraus künftig praktische Konsequenzen für die Entscheidungsfindungen des G-BA ergeben werden, ist abzuwarten, da sich allein durch den Verweis auf den Bundesverfassungsgerichts-Beschluss faktisch keine Änderung der Rechtslage ergeben dürfte.

Die explizite Erwähnung des Bundesverfassungsgerichts-Beschlusses mag dazu beitragen, die Sensibilität für das erwähnte Spannungsfeld zwischen Kollektivnutzen und Individualnutzen zu erhöhen. Die deutsche Ärzteschaft hatte in ihren 2008 als „Ulmer Papier" dokumentierten gesundheitspolitischen Leitsätzen darauf hingewiesen, dass dieser Konflikt mit dem Instrument der Evidenzbasierung allein nicht zu klären sei (1). Betrachtet man vielmehr die Frage, auf welche Leistungen der einzelne Patient einen Anspruch hat, vor dem Hintergrund des Finanzierungsrahmens der GKV und hierbei insbesondere unter der seit Jahren gängigen Kostendämpfungspolitik des Gesetzgebers, berührt die Auseinandersetzung mit dem Bundesverfassungsgerichts-Beschluss letztlich das Thema der Priorisierung medizinischer Leistungen. Im „Ulmer Papier" wird der Gesetzgeber aufgefordert, sich endlich zu einer expliziten Priorisierung und Rationierung zu bekennen, wenn er nicht gewillt ist, die für eine bedarfsgerechte Gesundheitsversorgung erforderlichen Mittel im Gesundheitswesen zur Verfügung zu stellen und damit den Zustand heimlicher und implizierter Rationierung zu beenden.

Der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 kann unter diesem Blickwinkel nicht als Beitrag zur Klärung von Prioritäten unter den Bedingungen begrenzter Mittel aufgefasst werden. Dieser Aspekt dürfte allerdings auch nicht im vorrangigen Augenmerk des Bundesverfassungsgerichts gestanden haben, das sich für seine Überlegungen von verfassungsrechtlichen Fragen und der Wahrung von Grundrechten leiten lässt. Wenn der G-BA künftig die Rechtsmeinung des Bundesverfassungsgerichts zu Behandlungsmethoden im Falle bestimmter Erkrankungszustände dauerhaft in seinen Richtlinien und seiner Verfahrensordnung verankert wissen möchte, sollte im Bewusstsein bleiben, dass damit sehr unterschiedliche Betrachtungsweisen zusammengeführt bzw. gegenübergestellt werden.

Die zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer hat in ihrer Stellungnahme „Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung" aus dem Jahr 2007 (2) den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 dahingehend kommentiert, dass das Bundesverfassungsgericht „Theorie und Praxis des Sozialrechts vor die schwierige Aufgabe gestellt" habe, die „Grundsätze im bestehenden Recht - unter Berücksichtigung der Ansprüche eine Evidenz-basierten Medizin - zu operationalisieren". Es werde „für die Möglichkeit der Priorisierung innerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung entscheidend sein, dass Gesetzgeber und Rechtsprechung dieser Entscheidung nicht zum Anlass nehmen, Methoden zweifelhafter Wirksamkeit regelmäßig zu akzeptieren". Dabei müssten sich die „Entscheidungen des G-BA im Rahmen gesetzlicher Grundentscheidungen halten, die zunächst die primäre Prioritätensetzung für das System der gesetzlichen Krankenversicherung" darstellten. Die Einhaltung des gesetzlichen Rahmens und der verfassungsrechtlichen Vorgaben durch den G-BA müsse gerichtlich überprüfbar sein, wobei das Verfahren des G-BA „transparent gestaltet sein und den betroffenen und sachkundigen Personen möglichst frühzeitig Raum zur Kenntnisnahme und Äußerung" gegeben werden müsse, damit nicht die Gerichte in die Rolle gerieten, den Leistungsanspruch in vielen Fällen selbst konkretisieren zu müssen. Die Entscheidung des BVerfG vom 06.12.2005 habe dem G-BA die Legitimität nicht abgesprochen, sondern „eine verbesserte Verfahrenskontrolle und die Beachtung der Grundrechte der Versicherten eingefordert".

Die Bundesärztekammer hat in der Vergangenheit in ihren Stellungnahmen zu Richtlinienentwürfen oder -änderungen des G-BA gemäß § 95 Abs. 5 SGB V mehrfach angeregt, Patienten in Einzelfällen vom Ausschluss einer Leistung auszunehmen, etwa bei der Protonentherapie bei den Indikationen nichtkleinzelliges Lungenkarzinom, hepatozelluläres Karzinom, Lebermetastasen oder Rektumkarzinom (3-7). Anders als beim Beschluss des Bundesverfassungsgerichts ging es der Bundesärztekammer dabei jedoch nicht ausschließlich um lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankungen, siehe etwa die Stellungnahme zur Behandlung von Knorpelschäden am Sprunggelenk mit autologer Chondrozytenimplantation (8). Die Bundesärztekammer sprach sich allerdings nur dann für solche Ausnahmen aus, wenn – hier wieder in weitgehender Übereinstimmung mit dem letzten der insgesamt drei kumulativen Kriterien des Bundesverfassungsgerichts-Beschlusses - eine Aussicht auf Heilung, Besserung, Erhaltung von Lebensqualität oder Verminderung zu befürchtender Nebenwirkungen einer Behandlung bestünde.

Insofern könnte sich die Bundesärztekammer die Aufnahme einer Art Generalklausel für Einzelfälle in die Richtlinien des G-BA zur Methodenbewertung durchaus vorstellen. Die Bezugnahme auf den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 taugt hierzu allerdings nur eingeschränkt. Keinesfalls darf ein solcher Querverweis dazu führen, sich auf diese Weise künftig der Betrachtung von Einzelfällen als entledigt zu verstehen. Wie bereits dargelegt, werden sich zum einen Einzelfallbetrachtungen nicht ausschließlich auf die Gruppe lebensbedrohlich erkrankter Patienten beschränken können. Zum anderen wäre es eine missverständliche oder sogar missbräuchliche Anwendung von Evidenz, aus Studien immer nur klare Ja-/Nein-Entscheidungen für die Berechtigung einer Behandlung ableiten zu wollen. In der Realität wird es fast immer Subpopulationen von Patienten geben, für die eine klare Zuordnung zu einem Ausschluss oder einer Genehmigung einer Behandlung nicht möglich ist. Diese Patienten sollte der G-BA nicht pauschal unter die Zuständigkeit des Bundesverfassungsgerichts-Beschlusses stellen, sondern sich regelmäßig selbst damit auseinandersetzen.

Fazit

Die Bundesärztekammer vertritt zu dem Beschlussentwurf keine Gegenposition, bewertet aber den praktischen Nutzen des ergänzenden Hinweises auf den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 in Richtlinien und der Verfahrensordnung des G-BA als gering. Die Bundesärztekammer sieht eher das Risiko, dass die notwendige Auseinandersetzung des G-BA mit der Frage des Umgangs mit Einzelfällen künftig eine Vernachlässigung erfährt.

Berlin, 19.11.2010

Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Leiterin Dezernate 3 u. 4

Literatur:

1. Ulmer Papier: Gesundheitspolitische Leitsätze der Ärzteschaft, 111. Deutscher Ärztetag, Ulm, Mai 2008, www.bundesaerztekammer.de
2. Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung - Stellungnahme: Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten, Berlin, September 2007. www.zentrale-ethikkommission.de
3. Stellungnahme der Bundesärztekammer zu einem Beschluss des G-BA über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Protonentherapie des inoperablen nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms der UICC-Stadien I-III, Berlin, 07.05.2010, www.bundesaerztekammer.de
4. Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V über einen
5. Beschluss über die Protonentherapie bei Lebermetastasen gemäß § 137c SGB V, Berlin, 06.11.2009, www.bundesaerztekammer.de
6. Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 8a SGB V zu Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Richtlinien nach § 92 Abs. 1 SGB V: Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gem. §137c SGB V, Unterausschuss Methodenbewertung: „Protonentherapie bei der Indikation hepatozelluläres Karzinom", Berlin, 18.09.2007, www.bundesaerztekammer.de
7. Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 8a SGB V zum Entwurf des Abschlussberichts "Protonentherapie bei der Indikation Rektumkarzinom" des Unterausschusses "Methodenbewertung im stationären Bereich" (Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gem. § 137c SGB V), Berlin, 25.09.2006, www.bundesaerztekammer.de
8. Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Methode der autologen Chondrozytenimplantation (ACI) am Sprunggelenk (modifizierter Beschlussvorschlag), Berlin, 06.07.2009, www.bundesaerztekammer.de