

**Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die
Änderung der Richtlinien
Methoden Krankenhausbehandlung und
Methoden vertragsärztliche Versorgung sowie
der Verfahrensordnung:
Berücksichtigung des BVerfG-Beschlusses vom 06.12.2005
in der Methodenbewertung**

Vom 20.01.2011

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Stellungnahmeverfahren	4
4.	Verfahrensablauf	5
Anhang:	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	7
I.	Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens	7
II.	Tragende Gründe zum Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens	10
III.	Anschreiben an die Stellungnahmeberechtigten	15
IV.	Eingegangene Stellungnahmen	19
1.	Stellungnahme der Bundesärztekammer	19
2.	Stellungnahme der Bundespsychotherapeutenkammer	25

1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist bei Vorliegen der in § 135 Abs. 1 und § 137c SGB V beschriebenen Voraussetzungen berechtigt, ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit der Konsequenz auszuschließen, dass diese nicht mehr zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden dürfen. Der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 (Az.: 1 BvR 347/98) begrenzt mit folgendem Leitsatz diese Ermächtigungen:

„Es ist mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG i. V. m. dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, und medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.“

Die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (insbesondere Urteil vom 07.11.2006, Az.: B 1 KR 24/06 R) hinterlässt Zweifel, ob ein Leistungsanspruch gemäß dieses Leitsatzes auch dann besteht, wenn der G-BA eine Methode gemäß der oben genannten Ermächtigungsnormen ausgeschlossen hat.

Der Bundesausschuss stellt mit seinen Beschlüssen klar, dass auch eine von ihm ausgeschlossene Methode bei Vorliegen der Voraussetzungen des BVerfG-Beschlusses zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung angewandt werden kann.

Vor der Entscheidung des G-BA wird nach § 91 Abs. 5 SGB V der Bundesärztekammer und der Bundespsychotherapeutenkammer Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu den geplanten Richtlinienänderungen gegeben. Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens erfolgt nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO). Die Frist für die Abgabe von Stellungnahmen soll mindestens 4 Wochen betragen. Die fristgerecht eingehenden Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Aufgrund des inhaltlichen Zusammenhangs wird trotz ihres Charakters als Innenrecht die vorgesehene Änderung der VerfO gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 lit. b) VerfO ebenfalls zur Stellungnahme gegeben.

2. Eckpunkte der Entscheidung

a) Änderungen in den Richtlinien Methoden vertragsärztliche Versorgung und Methoden Krankenhausbehandlung

Zu Satz 1: Die Änderungen stellen klar, dass der Anspruch der Versicherten gem. Beschluss des BVerfG vom 06.12.2005 durch Ausschlussentscheidungen des G-BA zu ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nicht verkürzt wird.

Zu Satz 2: Maßgeblich für den Leistungsanspruch im Ausnahmefall ist der BVerfG-Beschluss sowie die zu seiner Konkretisierung erfolgte höchstrichterliche Rechtsprechung

insbesondere des BSG. Wesentliche Grundzüge der maßgeblichen Rechtsprechung lassen sich bei Inkrafttreten der Beschlüsse wie folgt darstellen:

(a) Hinreichender Schweregrad der Erkrankung

Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende¹ oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung² in einer notstandsähnlichen Situation vor. Dies kann der Fall sein, wenn nach den konkreten Umständen des Einzelfalls droht, dass sich der tödliche Krankheitsverlauf bzw. der nicht kompensierbare Verlust eines wichtigen Sinnesorganes oder einer herausgehobenen Körperfunktion innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums wahrscheinlich verwirklichen wird.³

(b) Alternativlosigkeit

Bezüglich dieser Krankheit und des angestrebten Behandlungsziels steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung⁴ oder kann im konkreten Fall nicht angewendet werden⁵. Dabei ist die Heilung einer Krankheit erstrangiges Ziel, gefolgt von der Verhütung der Verschlimmerung. Drittrangig ist die Linderung der Krankheit, sofern eine Heilung oder Verhütung der Verschlimmerung aussichtslos ist. ⁶

Ausgeschlossene diagnostische Verfahren kommen nur in Betracht, sofern sich durch deren Anwendung in den in Frage kommenden notstandsähnlichen Situationen die Durchführung oder die Unterlassung einer Intervention begründet, die relevante Auswirkungen bezüglich der Erreichung des angestrebten Behandlungszieles hat.

(c) Nachweis der hinreichenden Erfolgsaussicht

Bezüglich der angewendeten oder begehrten, außerhalb des allgemeinen Leistungskatalogs stehenden Untersuchungs- oder Behandlungsmethode besteht eine hinreichende Erfolgsaussicht. Eine solche hinreichende Erfolgsaussicht liegt vor, sobald eine auf Indizien gestützte nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. ⁷

Ernsthafte Hinweise auf einen individuellen Wirkungszusammenhang können sich ergeben aus

- dem Vergleich des Gesundheitszustands des Versicherten mit dem Zustand anderer, in gleicher Weise erkrankten, aber nicht mit der in Frage stehenden Methode behandelten Personen,

1 BVerfG, Beschl. v. 06.12.2005 - 1 BvR 347/98, RdNr. 65.

2 BSG, Urt. v. 04.04.2006 – B 1 KR 12/04 R (D-Ribose).

3 BSG, Urt. v. 14.12.2006 – B 1 KR 12/06 R, RdNr. 20 (Idebenone); Urt. v. 27.03.2007 – B 1 KR 30/06 (Cannabinol).

4 BVerfG, Beschl. v. 06.12.2005 - 1 BvR 347/98, RdNr. 65.

5 Wenner, SozSich 2007 S. 75 (77); BSG, Urt. v. 04.04.2006 – B 1 KR 7/05, RdNr. 31 (Tomudex).

6 Padé, NZS 2007 S. 352 (356); BSG, Urt. v. 04.04.2010 – B 1 KR 12/05, RdNr. 36 (Permanent-Seeds).

7 BVerfG, Beschl. v. 06.12.2005 – 1 BvR 347/98, RdNr. 65.

- dem Vergleich des Gesundheitszustands des Versicherten mit dem Zustand anderer, in gleicher Weise erkrankten und mit der in Frage stehenden Methode behandelten Personen,
- den Erfahrungen bei einer länger andauernden Behandlung,
- der fachlichen Einschätzung der Wirksamkeit der Methode im konkreten Einzelfall durch die Ärzte des Erkrankten, die die Symptome seiner Krankheit behandeln, oder
- der wissenschaftlichen Diskussion.⁸

Die Anforderungen an derartige ernsthafte Hinweise sind umso geringer, je schwerwiegender die Erkrankung und hoffnungsloser die Situation des Betroffenen im konkreten Fall ist.⁹

Zu Satz 3: Sowohl abstrakt als auch einzelfallbezogen ist von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zu dokumentieren, welche Risiken und welchen Nutzen die begehrte Methode mit sich bringt. Erforderlich ist, dass im Rahmen einer solchen Chancen-Risiko-Abwägung der voraussichtliche Nutzen die möglichen Risiken überwiegt. Dabei ist der gesamte Verlauf der Erkrankung zu berücksichtigen. Maßgeblicher Zeitpunkt für die Beurteilung des Kenntnisstandes ist der Beginn der Behandlung¹⁰.

b) Änderungen in der Verfahrensordnung (VerfO)

Die Änderungen in der VerfO stellen klar, dass die vom BVerfG-Beschluss erfassten Einzelfälle nicht Gegenstand des Methodenbewertungsverfahrens des G-BA sind. Patientengruppen, die sich aufgrund von gemeinsamen charakterisierenden Eigenschaften hinreichend klar beschreiben lassen, sind Gegenstand der Methodenbewertung.

3. Stellungnahmeverfahren

Gemäß Beschluss des Plenums vom 21. Oktober 2010 (siehe Anlage I) erhielten die Bundesärztekammer (BÄK) und die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) mit Schreiben vom 22. Oktober 2010 vor einer Entscheidung zur Änderung der Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung und Methoden vertragsärztliche Versorgung gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i.V.m. 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) sowie zur Änderung der VerfO nach 1. Kapitel § 8 Abs. 2 Satz 1 lit. b) VerfO Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme innerhalb von vier Wochen.

BÄK und BPtK wurden dazu der Beschlussentwurf und der aktuelle Entwurf der tragenden Gründe (siehe Anlage II) übersandt. Die vorgenannten Organisationen wurden darauf hingewiesen, dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und dass ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können (siehe Anlage III).

⁸ BVerfG, Beschl. v. 06.12.2005 – 1 BvR 347/98, RdNr. 67.

⁹ BSG, Urt. v. 04.04.2006 – B 1 KR 7/05, RdNr. 40 (Tomudex).

¹⁰ BSG, Urt. v. 07.11.2006 – B 1 KR 24/06 R, RdNr. 33 (LITT).

Die Stellungnahmen der BÄK (siehe Anlage IV.1) und BPtK (siehe Anlage IV.2) sind fristgerecht eingegangen.

Der G-BA hat die eingegangenen Stellungnahmen wie folgt gewürdigt.

Die Bundesärztekammer (BÄK) vertritt zu dem Beschlussentwurf keine Gegenposition, bewertet aber den praktischen Nutzen des ergänzenden Hinweises auf den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 in den 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.

Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) schlägt vor, von den beabsichtigten Änderungen zur Berücksichtigung des BVerfG-Beschlusses vom 06.12.2005 in der Methodenbewertung Abstand zu nehmen. Den aufgrund der verfassungsrechtlichen Rechtsprechung bestehenden Leistungsanspruch abschließend in der Richtlinie inhaltlich zu definieren, sei angesichts des unmittelbar aus dem Gesetz ableitbaren und durch die Rechtsprechung zu präzisierenden Anspruch des Patienten nicht möglich. Auf eine dynamische Verweisung auf die Rechtsprechung könne verzichtet werden.

Nach Auffassung des G-BA ist das in der Stellungnahme der BÄK geäußerte Anliegen, zu grundsätzlichen Regelungen für das Spannungsverhältnis von individuellen Versichertenansprüchen und der Bewertung anhand der evidenzbasierten Medizin zu kommen, nachvollziehbar. Die Änderungen sollen aber lediglich die aus den unterschiedlichen Urteilen des BSG entstandenen Rechtsunsicherheiten verringern. Nach diesen war nämlich unklar, ob der Nikolausbeschluss auch für Methoden gilt, welche vom G-BA ausgeschlossen wurden. Soweit die BÄK befürchtet, dass zukünftig Patientengruppen, welche einer besonderen Betrachtung bedürfen, durch die Beschlüsse nicht mehr geregelt würden, teilt der G-BA diese aufgrund der Regelungen in der VerfO – wie es auch bereits unter 2 b) ausgeführt – nicht.

Aus der Stellungnahme ergaben sich somit keine Änderungen am Beschlussentwurf.

Die Stellungnahme der BPtK geht von der zutreffenden Rechtsauffassung aus, dass der G-BA keine Einschränkung der Versichertenansprüche aus dem Nikolausbeschluss vornehmen könne. Anders als die BPtK erscheint dem G-BA ein rechtlicher Klärungsbedarf für die Geltung des Nikolausbeschlusses nach Ausschlussentscheidungen gegeben; durch die hinreichend klaren Hinweise, dass die Regelungen keine Festschreibung der Versichertenansprüche darstellen, wird auch keine Einschränkung derselben – wie von der BPtK befürchtet - vorgenommen.

Aus der Stellungnahme ergaben sich somit keine Änderungen am Beschlussentwurf.

4. Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	20.05.2010	Beauftragung der AG GO-VerfO mit der Erarbeitung eines Vorschlages zum

		Umgang des G-BA mit Beschluss des BVerfG vom 06.12.2005
AG GO-VerfO	07.07.2010	Erarbeitung eines Vorschlages
AG GO-VerfO	22.07.2010	Überarbeitung der KHMe-RL, der MVV-RL und der VerfO
Plenum	19.08.2010	Vertagung der Beschlussfassung zu Protonentherapie bei Lebermetastasen auf November
AG GO-VerfO	01.09.2010	Überarbeitung der KHMe-RL, der MVV-RL und der VerfO
AG GO-VerfO	30.09.2010	Überarbeitung der KHMe-RL, der MVV-RL und der VerfO
Plenum	21.10.2010	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
AG GO-VerfO	13.12.2010	Vorbereitung zur Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen
Plenum	20.01.2011	Beschluss zur Änderung der KHMe-RL, der MVV-RL und der VerfO

Berlin, den 20. Januar 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

Anhang: Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

I. Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vor einer Entscheidung zur
Änderung der Richtlinien
Methoden Krankenhausbehandlung und
Methoden vertragsärztliche Versorgung sowie
der Verfahrensordnung:
Berücksichtigung des BVerfG-Beschlusses vom 06.12.2005
in der Methodenbewertung

Vom 21.10.2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Oktober 2010 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren nach § 91 Absatz 5 SGB V i.V.m. 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) vor seiner Entscheidung über die Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung in der Fassung vom 21.03.2006 (BAnz. 2006, S. 4466), zuletzt geändert am 18.02.2010 (BAnz. 2010, S. 1784) und der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in der Fassung vom 17.01.2006 (BAnz. 2006, S. 1523), zuletzt geändert am 20.05.2010 (BAnz. 2010, S. 2561) sowie nach 1. Kapitel § 8 Abs. 2 Satz 1 lit. b) VerfO zur Änderung der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 18.12.2008 (BAnz. 2009, Nr. 84a Beilage), zuletzt geändert am 17.12.2009 (BAnz. 2010, S. 968) einzuleiten.

Der Bundesärztekammer und der Bundespsychotherapeutenkammer wird Gelegenheit gegeben, innerhalb einer Frist von vier Wochen zu den im Folgenden vorgelegten Änderungen der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung sowie der Verfahrensordnung Stellung zu nehmen:

- I. § 2 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung wird wie folgt geändert:**
1. Die Sätze 1 und 2 werden zu Absatz 1.
 2. Nach Absatz 1 wird der folgende Absatz 2 angefügt:

„(2) ¹Der 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. ²Demzufolge 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. ³Die 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.“

II. § 2 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus wird wie folgt geändert:

1. Die Sätze 1 und 2 werden zu Absatz 1.
2. Nach Absatz 1 wird der folgende Absatz 2 angefügt:

„(2) ¹Der Ausschluss einer Methode - gemäß § 4 - lässt die Leistungserbringung bei Vorliegen der im Leitsatz des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 (Az. 1 BvR 347/98) aufgeführten Voraussetzungen unberührt. ²Demzufolge 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. ³Die 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 § 137c SGB V ausgeschlossene Methode handelt, und das Einverständnis der Patientin oder des Patienten zu dokumentieren.“

III. Das 2. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses wird wie folgt geändert:

1. § 12 wird wie folgt geändert:

- a. In § 12 Absatz 2 wird nach den Wörtern „die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind“ folgender zweiter Halbsatz eingefügt:
„; die Behandlung im besonderen Einzelfall gemäß § 13 Abs. 1 S. 2 bleibt unberührt.“
- b. In § 12 Absatz 3 werden nach den Wörtern „Durchführung klinischer Studien“ die Wörter „bleibt unberührt“ ersetzt durch die Wörter „sowie die Behandlung im besonderen Einzelfall gemäß § 13 Abs. 1 S. 2 bleiben unberührt.“

2. Nach § 13 Abs. 1 Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:

„²Bei 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.“

IV. Die Änderungen der Richtlinien und der Verfahrensordnung treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 21. Oktober 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess

II. Tragende Gründe zum Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

ENTWURF

**Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vor einer Entscheidung zur
Änderung der Richtlinien
Methoden Krankenhausbehandlung und
Methoden vertragsärztliche Versorgung sowie
der Verfahrensordnung:
Berücksichtigung des BVerfG-Beschlusses vom 06.12.2005
in der Methodenbewertung**

Vom 21.10.2010

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	4

1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist bei Vorliegen der in § 135 Abs. 1 und § 137c SGB V beschriebenen Voraussetzungen berechtigt, ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit der Konsequenz auszuschließen, dass diese nicht mehr zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden dürfen. Der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 (Az.: 1 BvR 347/98) begrenzt mit folgendem Leitsatz diese Ermächtigungen:

„Es ist mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG i. V. m. dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, und medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.“

Die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (insbesondere Urteil vom 07.11.2006, Az.: B 1 KR 24/06 R) hinterlässt Zweifel, ob ein Leistungsanspruch gemäß dieses Leitsatzes auch dann besteht, wenn der G-BA eine Methode gemäß der oben genannten Ermächtigungsnormen ausgeschlossen hat.

Der Bundesausschuss stellt mit seinen Beschlüssen klar, dass auch eine von ihm ausgeschlossene Methode bei Vorliegen der Voraussetzungen des BVerfG-Beschlusses zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung angewandt werden kann.

Vor der Entscheidung des G-BA wird nach § 91 Abs. 5 SGB V der Bundesärztekammer und der Bundespsychotherapeutenkammer Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu den geplanten Richtlinienänderungen gegeben. Die Einleitung des Stimmungsverfahrens erfolgt nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO). Die Frist für die Abgabe von Stellungnahmen soll mindestens 4 Wochen betragen. Die fristgerecht eingehenden Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Aufgrund des inhaltlichen Zusammenhangs wird trotz ihres Charakters als Innenrecht die vorgesehene Änderung der VerfO gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 lit. b) VerfO ebenfalls zur Stellungnahme gegeben.

2. Eckpunkte der Entscheidung

a) Änderungen in den Richtlinien Methoden vertragsärztliche Versorgung und Methoden Krankenhausbehandlung

Zu Satz 1: Die Änderungen stellen klar, dass der Anspruch der Versicherten gem. Beschluss des BVerfG vom 06.12.2005 durch Ausschlussentscheidungen des G-BA zu ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nicht verkürzt wird.

Zu Satz 2: Maßgeblich für den Leistungsanspruch im Ausnahmefall ist der BVerfG-Beschluss sowie die zu seiner Konkretisierung erfolgte höchstrichterliche Rechtsprechung insbesondere des BSG. Wesentliche Grundzüge der maßgeblichen Rechtsprechung lassen sich bei Inkrafttreten der Beschlüsse wie folgt darstellen:

(a) Hinreichender Schweregrad der Erkrankung

Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende¹ oder eine zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung² in einer notstandsähnlichen Situation vor. Dies kann der Fall sein, wenn nach den konkreten Umständen des Einzelfalls droht, dass sich der tödliche Krankheitsverlauf bzw. der nicht kompensierbare Verlust eines wichtigen Sinnesorganes oder einer herausgehobenen Körperfunktion innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums wahrscheinlich verwirklichen wird.³

(b) Alternativlosigkeit

Bezüglich dieser Krankheit und des angestrebten Behandlungsziels steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung⁴ oder kann im konkreten Fall nicht angewendet werden⁵. Dabei ist die Heilung einer Krankheit erstrangiges Ziel, gefolgt von der Verhütung der Verschlimmerung. Drittrangig ist die Linderung der Krankheit, sofern eine Heilung oder Verhütung der Verschlimmerung aussichtslos ist. ⁶

Ausgeschlossene diagnostische Verfahren kommen nur in Betracht, sofern sich durch deren Anwendung in den in Frage kommenden notstandsähnlichen Situationen die Durchführung oder die Unterlassung einer Intervention begründet, die relevante Auswirkungen bezüglich der Erreichung des angestrebten Behandlungszieles hat.

(c) Nachweis der hinreichenden Erfolgsaussicht

Bezüglich der angewendeten oder begehrten, außerhalb des allgemeinen Leistungskatalogs stehenden Untersuchungs- oder Behandlungsmethode besteht eine hinreichende Erfolgsaussicht. Eine solche hinreichende Erfolgsaussicht liegt vor, sobald eine auf Indizien gestützte nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. ⁷

Ernsthafte Hinweise auf einen individuellen Wirkungszusammenhang können sich ergeben aus

1 BVerfG, Beschl. v. 06.12.2005 - 1 BvR 347/98, RdNr. 65.

2 BSG, Ur t. v. 04.04.2006 – B 1 KR 12/04 R (D-Ribose).

3 BSG, Ur t. v. 14.12.2006 – B 1 KR 12/06 R, RdNr. 20 (Idebenone); Ur t. v. 27.03.2007 – B 1 KR 30/06 (Cannabinol).

4 BVerfG, Beschl. v. 06.12.2005 - 1 BvR 347/98, RdNr. 65.

5 Wenner, SozSich 2007 S. 75 (77); BSG, Ur t. v. 04.04.2006 – B 1 KR 7/05, RdNr. 31 (Tomudex).

6 Padé, NZS 2007 S. 352 (356); BSG, Ur t. v. 04.04.2010 – B 1 KR 12/05, RdNr. 36 (Permanent-Seeds).

7 BVerfG, Beschl. v. 06.12.2005 – 1 BvR 347/98, RdNr. 65.

- dem Vergleich des Gesundheitszustands des Versicherten mit dem Zustand anderer, in gleicher Weise erkrankten, aber nicht mit der in Frage stehenden Methode behandelte Personen,
- dem Vergleich des Gesundheitszustands des Versicherten mit dem Zustand anderer, in gleicher Weise erkrankten und mit der in Frage stehenden Methode behandelte Personen,
- den Erfahrungen bei einer länger andauernden Behandlung,
- der fachlichen Einschätzung der Wirksamkeit der Methode im konkreten Einzelfall durch die Ärzte des Erkrankten, die die Symptome seiner Krankheit behandeln, oder
- der wissenschaftlichen Diskussion.⁸

Die Anforderungen an derartige ernsthafte Hinweise sind umso geringer, je schwerwiegender die Erkrankung und hoffnungsloser die Situation des Betroffenen im konkreten Fall ist.⁹

Zu Satz 3: Sowohl abstrakt als auch einzelfallbezogen ist von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zu dokumentieren, welche Risiken und welchen Nutzen die begehrte Methode mit sich bringt. Erforderlich ist, dass im Rahmen einer solchen Chancen-Risiko-Abwägung der voraussichtliche Nutzen die möglichen Risiken überwiegt. Dabei ist der gesamte Verlauf der Erkrankung zu berücksichtigen. Maßgeblicher Zeitpunkt für die Beurteilung des Kenntnisstandes ist der Beginn der Behandlung¹⁰.

b) Änderungen in der Verfahrensordnung (VerfO)

Die Änderungen in der VerfO stellen klar, dass die vom BVerfG-Beschluss erfassten Einzelfälle nicht Gegenstand des Methodenbewertungsverfahrens des G-BA sind. Patientengruppen, die sich aufgrund von gemeinsamen charakterisierenden Eigenschaften hinreichend klar beschreiben lassen, sind Gegenstand der Methodenbewertung.

3. Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	20.05.2010	Beauftragung der AG GO-VerfO mit der Erarbeitung eines Vorschlages zum Umgang des G-BA mit Beschluss des BVerfG vom 06.12.2005
AG GO-VerfO	07.07.2010	Erarbeitung eines Vorschlages
AG GO-VerfO	22.07.2010	Überarbeitung der KHMe-

⁸ BVerfG, Beschl. v. 06.12.2005 – 1 BvR 347/98, RdNr. 67.

⁹ BSG, Urt. v. 04.04.2006 – B 1 KR 7/05, RdNr. 40 (Tomudex).

¹⁰ BSG, Urt. v. 07.11.2006 – B 1 KR 24/06 R, RdNr. 33 (LITT).

		RL, der MVV-RL und der VerFO
Plenum	19.08.2010	Vertagung der Beschlussfassung zu Protonentherapie bei Lebermetastasen auf November
AG GO-VerFO	01.09.2010	Überarbeitung der KHMe-RL, der MVV-RL und der VerFO
AG GO-VerFO	30.09.2010	Überarbeitung der KHMe-RL, der MVV-RL und der VerFO
Plenum	21.10.2010	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Berlin, den 21. Oktober 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess

III. Anschreiben an die Stellungnahmeberechtigten



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

AG Geschäftsordnung/
Verfahrensordnung

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer
Dezernat III
Frau Dr. Klakow-Franck
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

vorab per E-Mail

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Dominik Roters
Abteilung Recht

Telefon:
030 275838610

Telefax:
030 275838605

E-Mail:
dominik.roters@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Dr/cr

Datum:
22. Oktober 2010

Stellungnahmerecht der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der Richtlinien Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) sowie der Verfahrensordnung (VerfO): Berücksichtigung des BVerfG-Beschlusses vom 06.12.2005 in der Methodenbewertung

Sehr geehrte Frau Dr. Klakow-Franck,

der G-BA hat seine Beratungen zur Änderung der MVV-RL, der KHMe-RL und der VerfO bezüglich des Bundesverfassungsgerichtsbeschlusses vom 06.12.2005 in der Methodenbewertung weitestgehend abgeschlossen. Gemäß des Beschlusses des Plenums vom 21.10.2010 (**Anlage**) wird Ihnen hiermit Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu der vorgesehenen Richtlinien-Änderungen gegeben.

Gemäß Beschluss ist Ihnen eine Frist von vier Wochen und somit bis zum

Freitag, den 19. November 2010

eingeräumt.

Wir bitten Sie um die Abgabe Ihrer Stellungnahme in elektronischer Form (nach Möglichkeit als MS-Word-Datei).

Bitte übersenden Sie Ihre Stellungnahme auch an die Postadresse: Gemeinsamer Bundesausschuss, Wegelystraße 8, 10623 Berlin.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

Wir weisen Sie darauf hin, dass die beigefügten Dokumente vertraulich behandelt werden müssen und dass Ihre Stellungnahme in die nach Abschluss der Beratungen zu veröffentlichen Zusammenfassenden Dokumentationen aufgenommen werden können.

Mit freundlichen Grüßen



i. A. Dr. Dominik Roters
Abteilungsleiter

Anlagen:

1. Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 21.10.2010
2. Tragende Gründe (Entwurf)



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**AG Geschäftsordnung/
Verfahrensordnung**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundespsychotherapeutenkammer
Herrn Dipl.-Psych. Timo Harfst
Klosterstr. 64
10179 Berlin

vorab per E-Mail

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Dominik Roters
Abteilung Recht

Telefon:
030 275838610

Telefax:
030 275838605

E-Mail:
dominik.roters@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Dr/cr

Datum:
22. Oktober 2010

Stellungnahmerecht der Bundespsychotherapeutenkammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der Richtlinien Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) sowie der Verfahrensordnung (VerfO): Berücksichtigung des BVerfG-Beschlusses vom 06.12.2005 in der Methodenbewertung

Sehr geehrte Herr Harfst,

der G-BA hat seine Beratungen zur Änderung der MVV-RL, der KHMe-RL und der VerfO bezüglich des Bundesverfassungsgerichtsbeschlusses vom 06.12.2005 in der Methodenbewertung weitestgehend abgeschlossen. Gemäß des Beschlusses des Plenums vom 21.10.2010 (**Anlage**) wird Ihnen hiermit Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu der vorgesehenen Richtlinien-Änderungen gegeben.

Gemäß Beschluss ist Ihnen eine Frist von vier Wochen und somit bis zum

Freitag, den 19. November 2010

eingerräumt.

Wir bitten Sie um die Abgabe Ihrer Stellungnahme in elektronischer Form (nach Möglichkeit als MS-Word-Datei). Bitte übersenden Sie Ihre Stellungnahme auch an die Postadresse: Gemeinsamer Bundesausschuss, Wegelystraße 8, 10623 Berlin.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Wir weisen Sie darauf hin, dass die beigefügten Dokumente vertraulich behandelt werden müssen und dass Ihre Stellungnahme in die nach Abschluss der Beratungen zu veröffentlichen Zusammenfassenden Dokumentationen aufgenommen werden können.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Dr. Dominik Roters
Abteilungsleiter

Anlagen:

1. Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vom 21.10.2010
2. Tragende Gründe (Entwurf)

IV. Eingegangene Stellungnahmen

1. Stellungnahme der Bundesärztekammer



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) ¹Der 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. ²Demzufolge 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. ³Die 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 **Fett**druck 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) ¹Vor 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“.

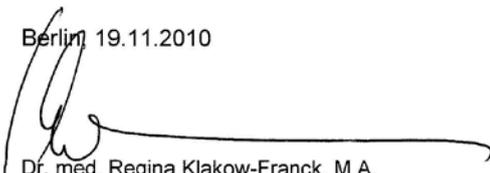
Die Bundesärztekammer hat in der Vergangenheit in ihren Stellungnahmen zu Richtlinienentwürfen oder -änderungen des G-BA gemäß § 95 Abs. 5 SGB V mehrfach ange-regt, Patienten in Einzelfällen vom Ausschluss einer Leistung auszunehmen, etwa bei der Protonentherapie bei den Indikationen nichtkleinzelliges Lungenkarzinom, hepatozellulä-res 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 aller-dings nur dann für solche Ausnahmen aus, wenn – hier wieder in weitgehender Überein-stimmung mit dem letzten der insgesamt drei kumulativen Kriterien des Bundesverfas-sungsgerichts-Beschlusses - eine Aussicht auf Heilung, Besserung, Erhaltung von Le-bensqualität 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 füh-ren, sich auf diese Weise künftig der Betrachtung von Einzelfällen als entledigt zu verste-hen. Wie bereits dargelegt, werden sich zum einen Einzelfallbetrachtungen nicht aus-schließlich 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 Ge-nehmigung 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 Dezernat 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

2. Stellungnahme der Bundespsychotherapeutenkammer



Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung und Me- thoden vertragsärztliche Versorgung sowie der Verfahrensordnung: Berücksichtigung des BVerfG-Beschlusses vom 06.12.2005 in der Me- thodenbewertung

**Stellungnahme der Bundespsychotherapeutenkammer vom
19.11.2010**

BPTK
Klosterstraße 64
10179 Berlin
Tel.: 030 278785-0
Fax: 030 2787 85-44
info@bptk.de
www.bptk.de

I.

Zur Berücksichtigung der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zum Leistungsanspruch im Ausnahmefall – insbesondere Beschluss vom 06.12.2005 (Az.: 1 BvR 347/98) – plant der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Änderungen in Methodenrichtlinien und der Verfahrensordnung.

In den Methodenrichtlinien soll klargestellt werden, dass die Leistungserbringung bei Vorliegen der im Leitsatz des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 (Az.: 1 BvR 347/98) aufgeführten Voraussetzungen unberührt bleibt.

In der Verfahrensordnung soll klargestellt werden, dass im Rahmen des Bewertungsverfahrens nicht überprüft wird, ob ein Leistungsanspruch nach diesen Grundsätzen besteht.

II.

Die Bundespsychotherapeutenkammer kann vor dem Hintergrund der Rechtsprechung, der Ausführung des Bundesministeriums für Gesundheit zu diesem Thema und der Debatte im Plenum das Anliegen des G-BA nachvollziehen, die so genannte „Nikolaus-Rechtsprechung“ des Bundesverfassungsgerichts in seinen Richtlinien ausdrücklich zu berücksichtigen.

Diese Rechtsprechung wird unabhängig von einer Umsetzung durch den G-BA Bestand haben und von den Gerichten weiterentwickelt und präzisiert werden.

Die Bundespsychotherapeutenkammer sieht daher keine zwingende Notwendigkeit, den geplanten Beschluss zu fassen und spricht sich dafür aus, den Umfang der Leistungserbringung wie bisher auch unmittelbar aus dem Gesetz abzuleiten. Die Bundespsychotherapeutenkammer sieht insbesondere die Gefahr, dass aufgrund der statischen Verweisung auf den Leitsatz des Bundesverfassungsgerichts die Leistungserbringung möglicherweise unbeabsichtigt ausgeweitet oder auch eingeschränkt wird, da neuere Entwicklungen in der Rechtsprechung dem Wortlaut nach unberücksichtigt bleiben müssen.

Ziel des Beschlusses ist es, den vom Bundesverfassungsgericht in der zitierten Entscheidung begründeten und von der sozialrechtlichen Rechtsprechung mittlerweile präzisierten Anspruch in den Richtlinien des G-BA zu berücksichtigen. Mit dem Beschluss ist also keine inhaltliche Veränderung des Anspruchs intendiert. Dies ergibt sich aus den Tragenden Gründen, in denen auch näher auf die nachfolgende Rechtsprechung des Bundessozialgerichts eingegangen wird. Allein die Klarstellung, dass auch eine vom G-BA ausgeschlossene Methode bei Vorliegen der Voraussetzungen des Bundesverfassungsgerichtsbeschlusses zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden kann, geht je nach Interpretation der im Beschlussentwurf zitierten Entscheidung möglicherweise über den Stand der aktuellen Rechtsprechung hinaus.

Der Anspruch des Patienten, der nunmehr in den Methodenrichtlinien verankert werden soll, ergibt sich nach der Rechtsprechung derzeit unmittelbar aus dem Gesetz, nämlich aus § 13 Absatz 3 (bzw. § 27) SGB V i. V. m. Artikel 2 Absatz 1 GG i. V. m. dem Sozialstaatsprinzip und Artikel 2 Absatz 2 GG. Dieser von Verfassungswegen gebotene gesetzliche Anspruch kann durch untergesetzliche Norm ohnehin nicht eingeschränkt werden.

Aus Sicht der Bundespsychotherapeutenkammer hat die sozialgerichtliche Rechtsprechung, vor allem die des Bundessozialgerichts, den im Leitsatz des so genannten „Nikolaus-Beschlusses“ festgehaltenen Anspruch weiter präzisiert, teilweise gegenüber dessen Wortlaut eher enger präzisiert (vgl. dazu die im Beschlussentwurf zitierte Rechtsprechung), teilweise ausgeweitet (BSG, U. v. 05.05.2009, B 1 KR 15/08 R, Bestätigung der „Ausweitung“ auf „zumindest wertungsmäßig damit vergleichbare Erkrankung“).

Mit dem Beschlussentwurf soll nun ein statisch formulierter Anspruch für Patientinnen und Patienten geschaffen werden. Damit kann der Entwicklung nicht entgegen gewirkt werden, dass die Rechtsprechung auch zukünftig den Leistungsanspruch aus dem Gesetz weiter präzisiert. Dieser Anspruch hat in jedem Fall Vorrang vor dem durch Richtlinien inhaltlich bestimmten Leistungsanspruch des Versicherten.

Auch in Zukunft wird es sich nicht verhindern lassen, dass in Einzelfällen der genaue

Inhalt und Umfang des Leistungsanspruchs letztlich durch eine Gerichtsentscheidung abschließend bestimmt werden muss. Neue Rechtsprechung kann – bei Verabschiedung des Beschlusses – jederzeit die Notwendigkeit einer weiteren Richtlinienänderung nach sich ziehen. Der Entwurf der Tragenden Gründe, in denen nicht allein auf den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts rekurriert wird, sondern auch auf die seither ergangene Rechtsprechung, zeigt, dass sich der G-BA dieser Entwicklung bewusst ist. Auf eine dynamische Verweisung auf die Rechtsprechung kann hingegen verzichtet werden.

Die Bundespsychotherapeutenkammer schlägt vor, den Versuch aufzugeben, den aufgrund der verfassungsrechtlichen Rechtsprechung bestehenden Leistungsanspruch abschließend in der Richtlinie inhaltlich zu definieren.