



www.bmg.bund.de

Bundesministerium für Gesundheit • 53109 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Auf dem Seidenberg 3a  
53721 Siegburg

Vorab per Fax an: 02241-9388-35

<b>Gemeinsamer Bundesausschuss</b> Geschäftsführung							
Eingang:		27. Feb. 2007 <i>Jr 27/2/07</i>					
Original	<i>Abt. M-VL</i>						
Kopie	213-44746-25						
Vorsitzender	GF	StSt Recht	StSt Methodik	P/O	Verw.	Abt. I	Abt. II

**Franz Knieps**

Leiter der Abteilung 2  
Gesundheitsversorgung, Krankenversicherung,  
Pflegeversicherung

HAUSANSCHRIFT Am Propsthof 78a, 53121 Bonn  
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 53109 Bonn  
11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99441-2000 / 1330

+49 (0)30 18441-2000 / 1330

FAX +49 (0)228 99441-4920 / 4847

+49 (0)30 18441-4920 / 4847

E-MAIL franz.knieps@bmg.bund.de

213-44746-25

Berlin, 26. Februar 2007

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 Abs. 7 SGB V vom 19. Dezember 2006 (Eingang BMG am 27. Dezember 2006) zur Änderung der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus – Protonentherapie beim Rektumkarzinom**

Sehr geehrter Herr Dr. Hess,  
sehr geehrter Herr Professor Dr. Polonius,

der o.g. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 19. Dezember 2006 wird gem. §§ 94 Abs. 1 Satz 2, 137 c SGB V beanstandet.

Begründung:

Ein Inkrafttreten des Richtlinienbeschlusses hätte nach § 137c Abs. 2 Satz 2 SGB V zur Folge, dass in der stationären Versorgung die Methode der Protonentherapie bei Patienten mit Rektumkarzinom nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen angewandt werden dürfte. Der Ausschluss dieser Leistung aus der gesetzlichen Krankenversicherung ist in Bezug auf zwei bestimmte Gruppen von Versicherten mit Rektumkarzinom rechtswidrig.

1. Es handelt sich bei diesen beiden spezifischen Gruppen um Patienten, für die nach eigenem Bekunden des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) die Protonentherapie eine Therapieoption sein könnte. Nach der Beschreibung des G-BA (Abschlussbericht S. 18ff.) setzt sich die eine Gruppe aus Patienten mit Lokalrezidiv zusammen, die im Rahmen der Primärtherapie bereits mit kurativer Intention mit Photonen bestrahlt wurden und bei denen erneute Bestahlungsmöglichkeiten mit dieser Strahlungsquelle oft durch die zu erwartenden Nebenwirkungen limitiert werden. Die andere Gruppe wird insbesondere von Patienten mit klinisch relevantem Tumorbefall (Befall des Os sacrum) und ausgeprägter

Schmerzsymptomatik gebildet, die sich in palliativer Behandlung befinden und bei denen aufgrund des im Strahlenfeld liegenden Spinalkanals mittels Photonentherapie keine ausreichende Dosis appliziert werden kann.

Im Hinblick auf diese beiden Patientengruppen können die im Abschlussbericht enthaltenen Aussagen des Gemeinsamen Bundesausschusses den Leistungsausschluss gemäß § 137 c SGB V nicht hinreichend begründen.

Nach § 137c Abs. 1 Satz 1 SGB V prüft der G-BA auf entsprechenden Antrag, ob Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der GKV stationär angewandt werden oder werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Wie die bereits der Wortlaut des § 137c Abs. 1 Satz 2 SGB V zeigt ("Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, erlässt der G-BA eine entsprechende Richtlinie."), setzt der Ausschluss einer Leistung im stationären Bereich voraus, dass der G-BA dessen Nichterforderlichkeit positiv feststellt. Insoweit besteht ein wesentlicher Unterschied zu der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten Bereich nach § 135 Abs. 1 SGB V, wonach die Aufnahme einer neuen Methode voraussetzt, dass der G-BA deren Erforderlichkeit bzw. Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit positiv feststellt.

Das Ergebnis der Bewertung des G-BA, die Protonentherapie sei in der Indikation Rektumkarzinom gemäß den genannten Kriterien vorliegend nicht erforderlich, wird nicht von seinen eigenen Darlegungen getragen: Wie der G-BA selbst konstatiert, könnte die Leistung für zwei kleine von ihm identifizierte Gruppen von Patienten eine wirksame Behandlungsoption darstellen. Das betrifft die o.g. Fälle, in denen nach Darstellung des G-BA der Einsatz einer üblichen Strahlentherapie mittels Photonen aufgrund ihrer größeren Streuwirkung und der deshalb zu erwartenden Nebenwirkungen nicht (mehr) möglich ist. Damit stellt er fest, dass ein Einsatz der Protonentherapie bei Patienten in dieser Situation zumindest erfolversprechend sein kann, so dass die Begründung seiner Entscheidung nicht die Anforderungen an eine positive Feststellung der Nichterforderlichkeit erfüllt. Dass der G-BA eine Erforderlichkeit für diese Patientengruppe gerade nicht generell ausschließen kann, wird zudem belegt durch seinen Hinweis in der Pressemitteilung vom 21. Dezember 2006 auf die Erstattungsfähigkeit im Rahmen von individuellen Heilversuchen.

2. Die Argumentation des G-BA, dass die lediglich in Strahlungsplanungsstudien beschriebene theoretische Wirksamkeit in den beiden o.g. Fallkonstellationen bisher ohne belastbaren Beleg bleibe, da es an einem evidenzbasierten Nachweis des tatsächlichen

Nutzens in wissenschaftlichen Anwendungsstudien mangle, hält vor dem Hintergrund des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005, Az. 1 BvR 347/98 einer verfassungsrechtlichen Prüfung nicht stand. Der G-BA hat den unbestimmten Rechtsbegriff der Erforderlichkeit unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse nicht verfassungskonform ausgelegt.

Nach der genannten Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts ist es mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, 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 vom G-BA identifizierten Patientengruppen, für die die Protonentherapie eine Behandlungsoption darstellen könnte, leiden an der lebensbedrohlichen Krankheit Rektumkarzinom, für die die anerkannte Behandlungsmöglichkeit mittels Photonentherapie in der konkret bezeichneten Behandlungssituation nicht (mehr) zur Verfügung steht. Für diese Patientengruppen bietet die Protonentherapie nach Einschätzung des G-BA die theoretische Möglichkeit für eine kurativ bzw. palliativ wirksame Behandlung.

Für die beiden betroffenen Patientengruppen wäre seitens des G-BA im Lichte des genannten Beschlusses des BVerfG eingehend zu prüfen gewesen, ob in Anbetracht der dargelegten wissenschaftlichen Erkenntnisse eine Ausnahme vom Ausschluss der Leistungserbringung in der Richtlinie vorzusehen ist. Auch § 20 Abs. 2 Satz 3ff. der Verfahrensordnung des G-BA sieht explizit vor, dass in Fällen, in denen es unmöglich oder unangemessen ist, Studien der höchsten Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern, eine Nutzen-Schaden-Abwägung aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen durchzuführen ist. Nach § 20 Abs. 3 der Verfahrensordnung erfolgt die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit im Versorgungskontext unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik, Verlauf und Behandelbarkeit der Erkrankung und der vorhandenen therapeutischen Alternativen, wobei u.a. auch die mit der Erkrankung verbundene Einschränkung der Lebensqualität und die besonderen Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen zum Maßstab zu nehmen sind. Nach einer verfassungskonformen Auslegung dieser Verfahrensvorschriften bedurfte es vorliegend einer ausführlichen und dezidierten Auseinandersetzung mit der Frage, ob nicht in Abwägung aller relevanten Gesichtspunkte (beispielsweise auch unter Berücksichtigung der in der Wissenschaft insgesamt zur Protonentherapie – auch in anderen bereits anerkannten

Indikationen – vorliegenden Erkenntnisse) die herangezogenen Strahlungsplanungsstudien einen Nutzen im Sinne einer nicht ganz entfernt liegenden Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf hinreichend belegen. Hierauf deutet vieles hin.

Aufgrund der Grundrechtsbetroffenheit der Versicherten im Hinblick auf Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip sowie Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG hätte sich der G-BA in seinem Abschlussbericht mit dieser Problematik auseinandersetzen müssen.

3. Diese verfassungsrechtlich gebotene Prüfung kann auch nicht ersetzt werden durch den im Abschlussbericht enthaltenen Hinweis, dass im Hinblick auf die beiden Patientengruppen die Durchführung von klinischen Studien denkbar bzw. vertretbar sei.

Zwar sind klinische Studien gem. § 137c Abs. 2 Satz 2 Hs. 2 SGB V auch dann noch möglich, wenn der G-BA zuvor eine Behandlungsmethode aus dem Leistungskatalog der GKV ausgeschlossen hat. Der vom G-BA gezeichnete Weg, die Therapie für die beiden spezifischen Patientengruppen nur im Rahmen von klinischen Studien zu ermöglichen, erscheint insbesondere auch aus medizinischer Sicht jedoch nicht gangbar. Wie einleuchtend von der Bundesärztekammer (BÄK) im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens dargelegt wurde, sind klinische Studien bei diesen spezifischen Patienten nur schwer durchführbar (kleine Patientenzahl, sehr heterogene Behandlungsgruppen wegen individualisierter Behandlungskonzepte, Rekrutierungsprobleme in finalen und palliativen Behandlungssituationen). Daher trifft die Einschätzung der BÄK zu, dass Ergebnisse in naher Zukunft nicht zu erwarten sind. Zudem entfielen bei derartigen Studien eine Beteiligung der GKV an der Finanzierung der in diesem Fall erheblichen studienbedingten Mehrkosten. Nach der zitierten Rechtsprechung des BVerfG hat der Versicherte aber nicht nur einen Anspruch auf Gewährung eines Teils der Leistung, sondern auf die gesamte Leistung, was die Übernahme der in diesem Zusammenhang anfallenden Kosten einschließt.

Es ist deshalb sehr wahrscheinlich, dass aus medizinischen wie ökonomischen Gründen letztlich gar keine Studien durchgeführt werden. Dies bedeutet in der Konsequenz – wenn der Beschluss des G-BA in der vorliegenden Form in Kraft treten würde –, dass eine Versorgung der vom G-BA identifizierten spezifischen Patientengruppen auch nicht mittels klinischer Studien erfolgen könnte.

4. Schließlich trägt der Vorschlag des G-BA in seiner Pressemitteilung, die Krankenkassen könnten im Einzelfall die Erstattungsfähigkeit im Rahmen individueller Heilversuche prüfen, den dargelegten verfassungsrechtlichen Anforderungen ebenfalls nicht hinreichend Rechnung. Denn dieser Lösungshinweis des G-BA ist nicht geeignet, einem grundrechtlich verbürgten Leistungsanspruch eines Versicherten, der einer der beiden Patientengruppen

angehört, zur Durchsetzung zu verhelfen, da ein transparentes und rechtssicheres Verfahren nicht zur Verfügung steht. Vielmehr ist der vom G-BA angedeutete Verfahrensweg für alle potentiell Beteiligten – Patienten, Ärzte, Krankenkassen etc. – völlig ungeklärt und für die Situation der lebensbedrohlich erkrankten Patienten deshalb ungeeignet. Dies ergibt sich aus folgenden Gründen:

a) Die jeweilige Krankenkasse müsste nach Ansicht des G-BA im Einzelfall einen Leistungsanspruch auf Protonentherapie beim Rektumkarzinom – ggf. unter Einschaltung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) – prüfen. Als Prüfungsanleitung kämen die für den ambulanten Bereich von den Spitzenverbänden der Krankenkassen aufgestellten "Vorläufigen Hinweise für die Begutachtung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) unter Berücksichtigung des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 – 1 BvR 347/98 –" in analoger Anwendung für die hier in Rede stehende, stationäre Behandlung in Betracht. Eine Prüfung nach der Begutachtungsanleitung NUB erfolgt im vertragsärztlichen Bereich grundsätzlich bevor der G-BA die Behandlungsmethode überprüft hat. Um eine gänzlich andere Sachlage geht es im vorliegenden Fall. Wenn die Prüfung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Krankenhaus durch den G-BA zu dem Ergebnis kommt, ein Ausschluss nach § 137 c SGB V ist gerechtfertigt, bestehen durchgreifende rechtliche Bedenken, den Beteiligten das Verfahren zu eröffnen, das Votum des G-BA durch den MDK im Einzelfall verwerfen zu lassen. Die Überprüfung im Einzelfall ist damit immer nur als "ultima ratio" zu sehen. Eine nachgehende Prüfungscompetenz des MDK verträgt sich nicht mit dem Verbindlichkeitsanspruch der Richtlinien.

Im Übrigen sehen die genannten "Vorläufigen Hinweise" der Spitzenverbände der Krankenkassen für den vertragsärztlichen Bereich explizit vor (vgl. ebenda S. 19), dass nach negativer Beschlussfassung des G-BA der Weg der Einzelfallbegutachtung grundsätzlich nur dann eröffnet ist, wenn in der Beschlussbegründung des G-BA die Indikation/Erkrankung nicht berücksichtigt wurde oder wenn bei einer beratenen Indikation neue Tatsachen oder neue Erkenntnisse vorliegen, die einen Ausschluss dieser Behandlungsmethode zu diesem Zeitpunkt nicht mehr rechtfertigen würden. Die analoge Anwendung dieser Grundsätze auf den vorliegenden Fall müsste demnach dazu führen, dass mangels neuer Studien bereits gar keine Begutachtung erfolgen würde.

b) Zwar geht der G-BA demgegenüber offensichtlich davon aus, dass sich die Rechtsprechung des BVerfG auch auf solche Behandlungsmethoden erstreckt, die zuvor vom G-BA aus dem Leistungskatalog ausgeschlossen wurden, und somit trotzdem im Einzelfall zu erbringen sind. Es ist allerdings nicht anzunehmen, dass dieser Rechtsansicht von den bearbeitenden Stellen bei den Krankenkassen gefolgt wird. Wahrscheinlicher ist

eine Ablehnung der beantragten Leistung unter Hinweis auf den negativen Beschluss des G-BA und den Wortlaut der Regelung des § 137c Abs. 2 Satz 2 SGB V. Mit dem Ausschluss der Leistung durch den G-BA werden die Entscheidungen der Krankenkassen daher zumindest weitgehend präjudiziert.

c) Selbst wenn die jeweilige Krankenkasse unter Einschaltung des MDK eine insoweit unvoreingenommene Einzelprüfung anhand der genannten "Vorläufigen Hinweise" durchführen würde, stellt sich die Frage nach der Angemessenheit und Zumutbarkeit dieses aufwendigen Genehmigungsverfahrens für die lebensbedrohlich erkrankten Patienten. Auf diese Problematik hat die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) eingehend und überzeugend hingewiesen. Ein solches Verfahren kann letztlich nicht als sachgerecht angesehen werden, um die notwendige unbürokratische und zeitnahe Versorgung der schwer kranken Patienten sicher zu stellen. Dies gilt umso mehr, als die nach umfänglicher Prüfung gewonnene Einschätzung des G-BA, dass sich die Protonentherapie für die konkret bezeichneten Patientengruppen grundsätzlich für einen individuellen Heilversuch eignet, für die Krankenkassen weder aus dem Beschlusstenor noch aus dem Abschlussbericht ersichtlich ist.

5. Der Beschluss des G-BA ist insgesamt zu beanstanden.

Obgleich hinsichtlich der Mehrheit der Patienten mit Rektumkarzinom der Ausschluss der Protonentherapie zur Primärtherapie nachvollziehbar begründet ist und in Bezug auf diese Patienten keine Gründe vorliegen, die eine Beanstandung indizieren, kommt eine nur teilweise Beanstandung des Beschlusses vorliegend nicht in Betracht. Eine solche Teilbeanstandung hätte erfordert, in der Beanstandung die Patientengruppen konkret zu bestimmen, für die der Leistungsausschluss nicht gelten soll. Die insoweit nach medizinischen Gesichtspunkten notwendige konkrete Bestimmung der Patientengruppen, die nach den Grundsätzen der Rechtsprechung des BVerfG einen Anspruch auf die Leistung der Protonentherapie beim Rektumkarzinom haben, bleibt dem G-BA jedoch im Rahmen seiner originären Aufgaben selbst überlassen. Es ist dem G-BA damit auch unbenommen, durch die Formulierung geeigneter Vorgaben an die Durchführung der Therapie deren zielgerichtete und sichere Anwendung zu gewährleisten und einem – etwa auf unzulässiger Indikationsausweitung beruhenden – Missbrauch vorzubeugen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Franz Knieps



**Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diese Beanstandung kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten beim Sozialgericht Köln, Postfach 10 31 52, 50471 Köln Klage erhoben werden.