

Alternative Behandlungsmethoden bei lebensbedrohlichen Erkrankungen

Auseinandersetzung mit dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005

von Rainer Hess*

ABSTRACT

Personen, die der Gesetzgeber als schutzbedürftig ansieht, müssen sich in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) pflichtversichern. Ohne individuelle Bedürftigkeitsprüfung hat der Zwangsversicherte damit Anspruch auf Leistungen. Den Leistungsumfang kann er jedoch nicht selbst bestimmen, dieser wird vom Gesetzgeber beziehungsweise den Gremien der Selbstverwaltung festgelegt. Immer wieder kommt es vor, dass Versicherte den Rechtsweg beschreiten, um zu erzwingen, dass bestimmte Therapien in ihrem individuellen Fall von der Krankenkasse übernommen werden. Im Fokus der Auseinandersetzungen steht dabei der Ausgleich von individuellen und kollektiven Interessen. Das Bundesverfassungsgericht befasste sich in seiner Entscheidung vom 6. Dezember 2005 mit diesem Thema und kam zu dem Schluss: Patienten, die an einer lebensbedrohlichen Krankheit leiden, müssen sich bei der Kostenübernahme für alternative Heilmethoden unter bestimmten Umständen und „wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder Besserung“ besteht, nicht mehr grundsätzlich von ihrer Krankenkasse bei der Frage der Kostenübernahme mit der Begründung abweisen lassen, dass es sich um eine wissenschaftlich nicht anerkannte Methode handelt. Der Beschluss lässt eine Reihe von Fragen unbeantwortet.

Schlüsselworte: Alternative Behandlungsmethoden, Bundesverfassungsgericht, Leistungspflicht der GKV, Leistungskatalog, lebensbedrohliche Erkrankung, Gemeinsamer Bundesausschuss, Nikolaus-Urteil 2005

People who are regarded as in need of protection by the legislator are mandatorily insured by statutory health insurance (SHI). Mandatorily insured persons are therefore eligible for health care benefits without individual proof of need. However, he or she cannot determine the volume of benefits; it is defined by the legislator and/or the organs of self-government. Again and again it happens that insured persons take legal action in order to enforce that their health care fund pay for particular therapies in their individual case. Central issue of the arguments usually is the difficult balancing act between individual and collective interests. In its decision from December 6th, 2005, the Federal Constitutional Court was concerned with this topic. It came to the conclusion that under certain circumstances and "if there is a not entirely remote chance for healing or recovery", health care funds cannot generally refuse to pay for alternative medicine for patients who suffer from a life-threatening illness on the grounds that it is a scientifically not recognized method. The decision leaves a number of questions unanswered.

Keywords: Alternative medicine, Federal Constitutional Court, obligation of SHI to render services, benefits catalogue, life-threatening illness, Federal Joint Committee

1. Einleitung

Der Gemeinsame Bundesausschuss legt fest, ob und wann eine medizinische Behandlungsmethode in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gehört. Er prüft auch, ob die Methoden dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechen und wirtschaftlich sind. Der Umfang des Leistungskatalogs

muss sich an den beiden Polen Leistungsanspruch der Versicherten einerseits und begrenzte Leistungspflicht der Krankenkassen andererseits orientieren. Um die Grenzen der Leistungspflicht ging es in der Klage eines heute 19-jährigen Patienten, der an der Duchenne'schen Muskeldystrophie leidet. Die Krankheit beginnt meist vor dem dritten Lebensjahr, die meisten Patienten sterben vor dem 25. Lebensjahr. Die Ärzte des Patienten setzten unter an-

* Dr. jur. Rainer Hess
Gemeinsamer Bundesausschuss der Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser und Krankenkassen (GBA), Auf dem Seidenberg 3a,

53721 Siegburg · Telefon: 02241 9388-0 · Fax: 02241 9388-35
E-Mail: rainer.hess@g-ba.de

derem die Bioresonanztherapie ein, eine Methode, die wissenschaftlich nicht anerkannt ist, daher nicht zum Leistungsumfang der GKV gehört und deren Kosten von der Krankenkasse des Versicherten daher auch nicht übernommen wurden. Der Patient klagte daraufhin auf Übernahme der Therapiekosten durch seine Krankenkasse. Das Verfahren landete schließlich vor dem Bundesverfassungsgericht, das die abschlägige Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 16. September 1997 im Dezember vergangenen Jahres aufhob und eine folgenreiche Entscheidung traf.

■ 2. Wirkungsbereich der Entscheidung

Erstmals befasst sich das Bundesverfassungsgericht mit der in seinem Leitsatz (siehe Kasten „Leitsatz aus der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005“ auf dieser Seite) wiedergegebenen Entscheidung vom 6.12.2005 grundsätzlicher mit der Bewertung von medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) nach Paragraph 135 Absatz 1 Sozialgesetzbuch (SGB) V und den sich daraus ergebenden Konsequenzen für die Leistungspflicht der GKV (vorher bereits im Beschluss der 3. Kammer des 1. Senats vom 19.3.2004, NJW 2004, 3100). Wer sich von diesem Verfahren eine grundsätzliche Klärung der verfassungsrechtlichen Legitimation des GBA zur normativ verbindlichen Methodenbewertung erwartet hatte, wurde allerdings enttäuscht. Die Entscheidung zu den zwei wesentlichen Rechtsfragen hat das Bundesverfassungsgericht ausdrücklich offen gelassen:

1. Darf der Gesetzgeber die nach der Auffassung des Gerichts grundsätzlich zulässige Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit als Grundlage der Beurteilung der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) einem Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung wie dem GBA übertragen? Und, wenn ja

2. Ergibt sich aus Paragraph 135 Absatz 1 SGB V zwingend, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erst dann zu Lasten der GKV abgerechnet werden können, wenn vorher der GBA (Zusatz-)Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit anerkannt hat? Und ist dies mit dem Grundgesetz in Fällen vereinbar, in denen die medizinische Wissenschaft wegen der Besonderheit der lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Krankheit über eine wissenschaftlich gesicherte (an Gesichtspunkten der statistischen Evidenz, gegebenenfalls auch niedrigerer Evidenzstufen bei seltenen Krankheiten ausgerichtet) Therapie auf der Grundlage klinischer oder sonstiger Studien nicht oder noch nicht verfügt?

Diese grundsätzlich klärungsbedürftigen verfassungsrechtlichen Fragen hat das Bundesverfassungsgericht offen gelassen, weil es

darauf nach seiner Überzeugung für die Entscheidung über die Verfassungsbeschwerde gegen das Urteil des Bundessozialgerichts vom 16.9.1997 nicht ankam (*Bundessozialgericht 1997*). Das Bundesverfassungsgericht hat vielmehr seine Entscheidung auf die verfassungsrechtliche Auseinandersetzung mit der vom Bundessozialgericht (BSG) in diesem Urteil vertretenen Auffassung beschränkt. Das BSG vertritt darin die Auffassung, dass in Fällen, in denen eine solche Anerkennung durch den GBA nicht vorliegt und auch kein so genannter Systemmangel besteht, entscheidend darauf abzustellen ist, ob sich die Methode in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat (bisherige ständige Rechtsprechung des BSG). Weil diese Voraussetzung im entschiedenen Fall der Behandlung eines Patienten mit Duchenne'scher Muskeldystrophie unter anderem mit der Bioresonanztherapie nicht gegeben war, hatte das Bundessozialgericht die Annahme einer gesetzlichen „Versorgungslücke“ abgelehnt, die durch eine richterliche Entscheidung im Einzelfall zu schließen gewesen wäre.

Leitsatz aus der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005

Es ist mit den Grundrechten aus Artikel 2 Absatz 1 Grundgesetz in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 Grundgesetz 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 entfernte Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

Entgegen dieser Begründung des Bundessozialgerichts bejaht das Bundesverfassungsgericht aus den im Leitsatz des Urteils (siehe Kasten „Leitsatz aus der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005“ auf dieser Seite) zusammengefassten Gründen eine solche gesetzliche Versorgungslücke dann, wenn

- ein Versicherter an einer lebensbedrohlichen oder sogar regelmäßig tödlichen Erkrankung leidet, für die schulmedizinische Behandlungsmethoden nicht vorliegen,
- die vom Versicherten gewählte Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder
- wenigstens eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht.

■ 3. Wesentliche Entscheidungsgründe des Bundesverfassungsgerichts

Das Urteil des Bundesverfassungsgerichts basiert auf verfassungsrechtlichen Erwägungen, die sich aus der gesetzlichen Versicherungspflicht in der GKV und der damit für den Pflichtversicherten bestehenden Alternativlosigkeit in der Ausgestaltung seines Versicherungsschutzes ergeben. Die wesentlichen Erwägungen sind im Folgenden zusammengefasst:

Der Schutz des Einzelnen in Fällen von Krankheit sei in der sozialstaatlichen Ordnung des Grundgesetzes eine Grundaufgabe des Staates. Damit gehe der Gesetzgeber davon aus, dass den Versicherten regelmäßig erhebliche finanzielle Mittel für eine zusätzliche selbstständige Vorsorge im Krankheitsfall und insbesondere für die Beschaffung von notwendigen Leistungen der Krankenbehandlung außerhalb des Leistungssystems der GKV nicht zur Verfügung stehen. Dies gelte nach der gesetzlichen Typisierung zumindest für die Personengruppen, die wegen ihrer niedrigen Einkünfte eines Schutzes für den Fall der Krankheit bedürfen, der durch Zwang zur Eigenvorsorge (Pflichtversicherung) erreicht werden soll. Mit dieser Versicherungsform werde deswegen auch einkommensschwachen Bevölkerungsteilen ein voller Krankenversicherungsschutz zu moderaten Beiträgen ermöglicht. Es bedürfe daher einer besonderen Rechtfertigung vor Artikel 2 Absatz 1 Grundgesetz (GG) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip, wenn dem Versicherten Leistungen für die Behandlung einer Krankheit – und insbesondere einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung – durch gesetzliche Bestimmungen oder durch deren fachgerichtliche Auslegung und Anwendung vorenthalten würden.

Der Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung dürfe dabei von finanzwirtschaftlichen Erwägungen mitbestimmt sein. Gerade im Gesundheitswesen habe der Kostenaspekt für gesetzgeberische Entscheidungen erhebliches Gewicht. Dem Gesetzgeber sei es im Rahmen seines Gestaltungsspielraums deswegen auch grundsätzlich erlaubt, den Versicherten über den Beitrag hinaus zur Entlastung der Krankenkassen und zur Stärkung des Kostenbewusstseins in der Form von Zuzahlungen zu bestimmten Leistungen zu beteiligen, jedenfalls soweit dies dem Einzelnen finanziell zugemutet werden könne. Die gesetzlichen Krankenkassen seien nicht von Verfassung wegen gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar sei.

Es sei deswegen verfassungsrechtlich auch nicht zu beanstanden, dass die gesetzliche Krankenversicherung den Versicherten Leistungen nach Maßgabe eines allgemeinen Leistungskatalogs (Paragraf 11 SGB V) nur unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (Paragraf 12 SGB V) zur Verfügung stelle, soweit diese Leis-

tungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet würden (Paragraf 2 Absatz 1 Satz 1 SGB V). Es stehe auch mit dem Grundgesetz im Einklang, wenn der Gesetzgeber vorsehe, dass die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich zu sein hätten und nicht das Maß des Notwendigen überschreiten dürften.

Auch aus dem Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit nach Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 GG folge deswegen zwar

§ 135 SGB V: Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

(1) Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 Empfehlungen abgegeben hat über

- 1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachte Methoden – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung,**
- 2. die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, und**
- 3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.**

Der Gemeinsame Bundesausschuss überprüft die zu Lasten der Krankenkassen erbrachten vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen daraufhin, ob sie den Kriterien nach Satz 1 Nr. 1 entsprechen. Falls die Überprüfung ergibt, dass diese Kriterien nicht erfüllt werden, dürfen die Leistungen nicht mehr als vertragsärztliche oder vertragszahnärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

(2) ...

kein verfassungsrechtlicher Anspruch gegen die Krankenkassen auf Bereitstellung bestimmter und insbesondere spezieller Gesundheitsleistungen. Die Gestaltung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung habe sich jedoch an der objektivrechtlichen Pflicht des Staates zu orientieren, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 GG zu stellen. Insofern können diese Grundrechte in besonders gelagerten Fällen die Gerichte zu einer grundrechtsorientierten Auslegung der maßgeblichen Vorschriften des Krankenversicherungsrechts verpflichten.

Es sei mit Artikel 2 Absatz 1 GG in Verbindung mit dem grundgesetzlichen Sozialstaatsprinzip nicht vereinbar, den Einzelnen unter den Voraussetzungen des Paragraphen 5 SGB V (Versicherungspflicht) einer Versicherungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung zu unterwerfen und für seine an der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit ausgerichteten Beiträge die notwendige Krankheitsbehandlung gesetzlich zuzusagen, ihn andererseits aber, wenn er an einer lebensbedrohlichen oder sogar regelmäßig töd-

Artikel 2 Grundgesetz [Allgemeine Handlungsfreiheit; Freiheit der Person; Recht auf Leben]

(1) Jeder hat das Recht auf die freie Entfaltung seiner Persönlichkeit, soweit er nicht die Rechte anderer verletzt und nicht gegen die verfassungsmäßige Ordnung oder das Sittengesetz verstößt.

(2) Jeder hat das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Die Freiheit der Person ist unverletzlich. In diese Rechte darf nur auf Grund eines Gesetzes eingegriffen werden.

lichen Erkrankung leidet, für die schulmedizinische Behandlungsmethoden nicht vorliegen, von der Leistung einer bestimmten Behandlungsmethode durch die Krankenkasse auszuschließen und ihn auf eine Finanzierung der Behandlung außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung zu verweisen.

Übernahme der Staat mit dem System der GKV Verantwortung für Leben und körperliche Unversehrtheit der Versicherten, so gehöre die Vorsorge in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung unter den genannten Voraussetzungen zum Kernbereich der Leistungspflicht und der von Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 GG geforderten Mindestversorgung. Dabei müsse allerdings die vom Versicherten gewählte andere Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf versprechen.

■ 4. Grundsätzliche Bedeutung der Entscheidung für die Methodenbewertung

Diesen Urteilsgründen lässt sich zunächst folgende allgemein gültige Kernaussage entnehmen: Eine gesetzliche Pflichtversicherung, der ich mich nicht entziehen kann und auf deren Leistung ich deswegen angewiesen bin, muss mir aus dem Grundgesetz heraus die medizinisch notwendige Mindestversorgung im Krankheitsfall garantieren; dabei sind Eigenbeteiligungen der Versicherten zulässig, sie müssen aber zumutbar sein (Härtefallregelung).

Dieser Kernaussage ist zunächst ohne Einschränkung zuzustimmen. Ihre Bedeutung geht weit über den entschiedenen Fall hinaus. Sie setzt bestehenden politischen Tendenzen, nämlich den Leistungskatalog der GKV auf eine Grund- oder Rumpfvorsorgung zu reduzieren und auch zur Krankenbehandlung notwendige Leistungen einer vom Versicherten abschließbaren Zusatzversicherung zu überlassen, eindeutige verfassungsrechtliche Grenzen. Das Bundesverfassungsgericht leitet dabei aus Artikel 2 Absatz 1 GG und dem Sozialstaatsprinzip zunächst die Verantwortung des Staates ab, zumindest für den sozial schutzbedürftigen Teil der Bevölkerung eine medizinisch notwendige Mindestversorgung im Krankheitsfall als staatliche Aufgabe zu gewährleisten. Damit dürfte die Begrenzung des Gesetzgebers auf eine gesetzlich verankerte Pflicht eines jeden Einzelnen, sich gegen das Risiko der Erkrankung privat zu versichern (Haftpflichtversicherungs-Prinzip), wie sie ebenfalls von Teilen der Politik gefordert wird, mit Artikel 2 Absatz 1 und Absatz 2 Satz 2 GG nicht vereinbar sein, da sie dem Gesetzgeber jede Möglichkeit der direkten Einflussnahme auf die notwendige Leistungsgewährung im Krankheitsfall nehmen würde.

In einer solidarisch finanzierten Pflichtversicherung muss der Gesetzgeber jedenfalls wegen der Alternativlosigkeit des Krankenversicherungsschutzes dem Pflichtversicherten eine die medizinisch notwendige Behandlung im Krankheitsfall umfassende Versorgung gewährleisten. Dabei hat er aber das Recht, die Finanzierung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden grundsätzlich davon abhängig zu machen, dass ihr medizinischer Nutzen, die Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit – auch gegenüber alternativen Methoden – ausreichend belegt ist. Um diesen Beleg zu erbringen, hat der Gesetzgeber das Recht, hierfür ein geeignetes Verfahren einzuführen (*zur Ausnahme bei lebensbedrohlichen Erkrankungen siehe weiter unten unter „5. Ausnahmen von der Bindungswirkung des Paragraphen 135 Absatz 1 Sozialgesetzbuch V*). Ein solches Verfahren ist auch zwingend notwendig, wenn eine „Rationierung“ notwendiger medizinischer Leistungen zur Krankenbehandlung an verfassungsrechtliche Grenzen stößt, andererseits aber die bereits bestehenden und zu erwartenden noch größeren Engpässe in der Finanzierbarkeit des

Alternative Behandlungsmethoden bei lebensbedrohlichen Erkrankungen

Systems zu Leistungseinschränkungen gegenüber dem bisherigen Versorgungsangebot zwingen. Wenn entsprechend der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts die Finanzierbarkeit des Systems der GKV auch verfassungsrechtlich ein hohes Gut ist, das vor allem Einschnitte in das Vergütungssystem rechtfertigt, der Leistungskatalog der GKV aber nicht beliebig einschränkbar ist, sondern den Pflichtversicherten eine die notwendige Krankenbehandlung umfassende Mindestversorgung garantieren muss, dann bleibt neben Veränderungen in der Struktur der Versorgung und deren Vergütung nur der Weg über ein Verfahren zur Ausrichtung des Leistungskataloges an einer evidenzbasierten Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Nur so kann das medizinisch Notwendige definiert und gegenüber medizinisch unnötigen, häufig aber teureren Leistungen abgegrenzt werden.

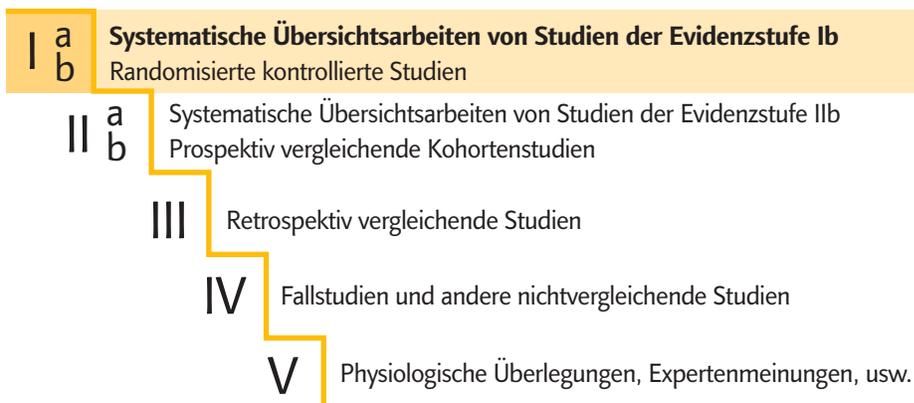
Genau dies ist das gesetzgeberische Ziel des Paragraphen 135 Absatz 1 SGB V. Dabei hat der Gesetzgeber nicht nur in dieser Vorschrift, sondern durchgehend den „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“ zum Maßstab der Beurteilung einer Leistungspflicht der GKV gemacht (Paragraph 2 Absatz 1, Paragraph 72 Absatz 1, Paragraph 92 Absatz 1, Paragraph 137 c Absatz 1 SGB V). In der medizinischen Wissenschaft hat sich die Auffassung durchgesetzt, dass eine sachgerechte Beurteilung des Nutzens einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin zu gesicherten Ergebnissen führt. „Evidence based medicine“ (EBM) und „health technology

assessment“ (HTA) haben sich zu einem eigenständigen Wissenschaftszweig entwickelt. In Anlehnung an Sackett hat diese Bewertung nach bestimmten Evidenzklassen (Abbildung 1) zu erfolgen, die ein unterschiedliches Maß an damit erreichbarer Ergebnis-sicherheit im Sinne einer Risiko-Nutzen-Abwägung zum Ausdruck bringen (Sackett et al. 1996).

Eine Methodenbewertung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse kommt an diesen wissenschaftlich auch international anerkannten Bewertungskriterien nicht vorbei. Der Gesetzgeber selbst schreibt für die Erstellung von Disease-Management-Programmen (DMP) in Paragraph 137 f SGB V für die Abgabe von Empfehlungen des GBA die Berücksichtigung evidenzbasierter Leitlinien oder der jeweils besten verfügbaren Evidenz vor und überträgt dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Paragraph 139 a Absatz 3 SGB V die Bewertung evidenzbasierter Leitlinien. Nach Paragraph 35 (Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel) Absatz 1b SGB V in der Fassung des Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetzes (AVWG) ist der Nachweis eines therapielevanten höheren Nutzens als Entscheidungskriterium des GBA zur Herausnahme eines Arzneimittels aus einer Festbetragsgruppe unter anderem durch die Bewertung von klinischen Studien „nach methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin“ zu führen. Um unter dem auch in dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts betonten Gebot der Gleichbehandlung bei der Nutzenbewertung rechtssichere Entscheidungen treffen zu können, muss

ABBILDUNG 1

Die Stufen der Evidenztreppe



Quelle: Lorzynske/Gemeinsamer Bundesausschuss

der GBA sich dieser methodischen Grundsätze der evidenzbasierten Medizin bedienen. Er hat sie nach einem langen Diskurs unter allen Beteiligten in Paragraph 20 seiner Verfahrensordnung (VerfO) mit Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) rechtsverbindlich verankert.

Das Urteil des Bundesverfassungsgerichts kann für den GBA deswegen auch keine Grundlage dafür bieten, von dieser Methodik seiner Bewertungspraxis abzuweichen. Das Urteil stellt sie auch verfassungsrechtlich nicht in Frage, da es Paragraph 135 Absatz 1 SGB V und die darin enthaltenen für den GBA nach wie vor rechtsverbindlichen Anforderungen an die Anerkennung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode unberührt lässt.

Allerdings lässt das Urteil vergleichbar dem Beschluss der 3. Kammer des 1. Senates vom 19.3.2004 (siehe oben unter „2. Wirkungsbereich der Entscheidung“) Zweifel daran erkennen, ob besonders bei seltenen schwerwiegenden Erkrankungen, für die vergleichende kontrollierte Studien nicht oder noch nicht vorliegen, die Ausrichtung der Methodenbewertung an einer „statistischen Evidenz“ mit dem Grundgesetz vereinbar ist (siehe oben zur offen gelassenen zweiten Fragestellung, Seite 8). Vergleichbare Zweifel hatte auch die Diskussion um die Verankerung der Methodik der evidenzbasierten Medizin in Paragraph 20 VerfO des GBA bestimmt. Sie konnten dadurch ausgeräumt werden, dass nicht die Evidenzstufe 1 das Maß aller Bewertung sein kann, sondern diese Bewertung immer auf der jeweils best verfügbaren Evidenz basieren muss und damit auch auf einer niedrigeren Evidenzstufe basieren kann. Maßstab der Bewertung ist dann die Differenz zwischen der best verfügbaren Evidenz und der bestmöglichen Evidenz (Delta). Entscheidend ist die Risiko-Nutzen-Bewertung des jeweiligen Delta. Wenn, wie Erfahrungen aus der Arzneitherapie belegen (zum Beispiel Hormonersatz-Therapie, Entzündungshemmer Celebrex, Schmerzmittel Vioxx) randomisierte kontrollierte Studien (RCT, randomised controlled trials) die größte Sicherheit vor Fehlentscheidungen aufgrund nicht erkannter Risiken bieten: Wie groß darf dann für die jeweils zu bewertende Methode das Delta zwischen Evidenzstufe 1 und der best verfügbaren Evidenz sein, um bei einem nicht ausreichend belegten Nutzen und ebenfalls nicht hinreichend ausschließbaren Risiken, die Methode doch zu Lasten der Solidargemeinschaft einführen zu können. Dies hängt zunächst entscheidend davon ab, ob alternative Methoden für dieselbe medizinische Indikation zur Verfügung stehen, die in ihrer Evidenz besser belegt sind oder nur gleich gut oder schlecht belegt, aber kostengünstiger sind. Stehen alternative Methoden nicht zur Verfügung, hängt es vom Schweregrad der Erkrankung und vom erwartbaren Nutzen ab, welche Risiken in Kauf genommen werden müssen.

Paragraph 20 VerfO des GBA nähert sich in seinen Bewertungskriterien damit den Einwänden des Bundesverfassungsgerichts

gegen einen zu stark statistisch ausgerichteten Evidenznachweis bei lebensbedrohlichen Erkrankungen durchaus an. Allerdings bleibt ein deutlicher Unterschied: Der GBA wäre nach dem gegenwärtig allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und der darauf basierenden Methodenbewertung durch das IQWiG rechtlich nicht in der Lage, auch bei lebensbedrohlichen oder wahrscheinlich zum Tode führenden Erkrankungen normative Entscheidungen über die Anerkennung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode mangels verfügbarer evidenzbasierter Alternativen auf die vage Aussicht einer eventuellen Heilung oder Linderung zu stützen. Insoweit kann es sich daher auf der Grundlage der fortbestehenden verfassungsrechtlich durch das Urteil des Bundesverfassungsgerichts nicht tangierten Bewertungsvorschrift des Paragraphen 135 Absatz 1 SGB V nur um individuelle Ausnahmeentscheidungen von Krankenkassen handeln. Davon geht auch das Bundesverfassungsgericht in seinem Urteil aus. Aber auch derartige Einzelfallentscheidungen der Krankenkassen bedürfen wegen sonst zu befürchtender haftungsrechtlicher Sanktionen (Paragraph 12 Absatz 3 SGB V) einer gesicherten Rechtsgrundlage.

■ 5. Ausnahmen von der Bindungswirkung des Paragraphen 135 Absatz 1 Sozialgesetzbuch V

Das Bundesverfassungsgericht stützt seine Entscheidung auf das Vorliegen einer gesetzlichen Versorgungslücke, die abweichend von der Entscheidung des Bundessozialgerichts durch eine Entscheidung im Einzelfall hätte geschlossen werden müssen. Diese gesetzliche Versorgungslücke wird damit begründet, dass bei lebensbedrohlichen oder regelmäßig zum Tode führenden Erkrankungen der Verweis auf eine fehlende evidenzbasierte Behandlungsmöglichkeit die Grundrechte des betroffenen Versicherten aus Artikel 2 Absatz 1 und Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 GG verletzt, weil ihm als Pflichtversicherten in der GKV auch bei einer solchen ausweglos erscheinenden Erkrankung ein Behandlungsanspruch dann zusteht, wenn die vage Aussicht besteht, dass die bei ihm ärztlich angewandte Behandlungsmethode zur Verbesserung oder zumindest Linderung seines Krankheitszustandes führt.

Die Entscheidung bedeutet konkret, dass sich eine Krankenkasse in einem solchen Fall gegenüber dem Leistungsanspruch des Versicherten nicht auf den Erlaubnisvorbehalt einer Anerkennung der ärztlich angewandten Methode durch den GBA nach Paragraph 135 Absatz 1 SGB V berufen kann. Dies gilt nach dem Urteil in jedem Fall dann, wenn ein Antrag an den GBA zur Anerkennung der betreffenden Methode nicht gestellt war und deswegen auch nicht von einer Systemstörung wegen verschleppter Entscheidung ausgegangen werden kann. Die Begründung der Entscheidung aus Artikel 2 GG, die als nicht entscheidungsrelevant, aber trotzdem verfassungsrechtlich bedeutsame zweite Fragestellung (siehe

Alternative Behandlungsmethoden bei lebensbedrohlichen Erkrankungen

oben) und der vorausgegangene, im Urteil mehrfach zitierte Beschluss vom 19.3.2004 lassen allerdings darauf schließen, dass auch dann, wenn der GBA eine Methode ausdrücklich als in ihrem therapeutischen Nutzen nicht ausreichend belegt abgelehnt hätte, von Seiten des Bundesverfassungsgerichts dieselbe verfassungsrechtliche Bewertung vorgenommen worden wäre, zumal der GBA einen Bestandteil der im Streitfall ärztlich angewandten Methode (die Bioresonanztherapie) bereits negativ bewertet hatte.

Mit seinem Beschluss sprengt das Bundesverfassungsgericht somit zugunsten von Einzelfallentscheidungen die sich aus Paragraph 135 Absatz 1 SGB V ergebenden Bewertungskriterien für die Anerkennung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den allgemein anerkannten Regeln der medizinischen Erkenntnisse. Damit gerät aber auch die auf diesen Bewertungen basierende – aus den unter Abschnitt „4. Grundsätzliche Bedeutung der Entscheidung für die Methodenbewertung“ genannten Gründen – dringend notwendige Begrenzung der Leistungspflicht der GKV nach Paragraph 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V – auf in ihrem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen belegte, und in ihrer medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit auch gegenüber vergleichbaren Verfahren gesicherte Methoden – in Gefahr. Notwendig ist daher zumindest eine Eingrenzung dieser Ausnahmen auf eindeutig abgrenzbare Sachverhalte, die das erhebliche Missbrauchspotenzial, das hinter jeder Einzelausnahme von grundsätzlichen Leistungsausschlüssen liegt, wirksam eingrenzen zu können.

Ein solcher abgrenzbarer Sachverhalt kann sich insbesondere entsprechend der vom Bundesverfassungsgericht selbst aufgeworfenen Fragestellung daraus ergeben, dass die medizinische Wissenschaft wegen der Eigenart der lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Krankheit über eine wissenschaftlich gesicherte, an Gesichtspunkten der statistischen Evidenz – gegebenenfalls auch niedrigerer Evidenzstufen bei seltenen Krankheiten – ausgerichtete Therapie auf der Grundlage klinischer oder sonstiger Studien nicht oder noch nicht verfügt. Insoweit hat bereits das Bundessozialgericht entschieden, dass Maßnahmen zur Behandlung einer Krankheit, die so selten auftritt, dass ihre systematische Erforschung praktisch ausscheidet, vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung nicht allein deshalb ausgeschlossen sind, weil der zuständige Bundesausschuss dafür keine Empfehlung abgegeben hat (*Bundessozialgericht 2004*). Das Bundessozialgericht hat darüber hinaus in einem ausführlich protokollierten Vergleich vom 27.3.2006 den Rechtsstreit des Sozialgerichtsverfahrens beendet, dessen Urteil vom Bundesverfassungsgericht aufgehoben worden war und allgemeingültige Kriterien für die Beurteilung solcher Einzelfälle aufgestellt.

Nach dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts haben die im Streitfall vom Versicherten angerufenen Sozialgerichte in solchen

Fällen – gegebenenfalls mit sachverständiger Hilfe – zu prüfen, ob es für die vom Arzt nach gewissenhafter fachlicher Einschätzung vorgenommene oder von ihm beabsichtigte Behandlung ernsthafte Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Erfolg auf Heilung oder auch nur auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf im konkreten Einzelfall gibt. Solche Hinweise auf einen individuellen Wirkungszusammenhang könnten sich aus dem Gesundheitszustand des Versicherten im Vergleich mit dem Zustand anderer, in gleicher Weise erkrankten, aber nicht mit der in Frage stehenden Methode behandelten Patienten ergeben. Oder auch im Vergleich mit dem Zustand solcher Patienten, die bereits auf diese Weise behandelt wurden oder behandelt werden. Insbesondere bei einer länger andauernden Behandlung könnten derartige Erfahrungen Folgerungen für die Wirksamkeit der Behandlung erlauben. Weitere Bedeutung komme der fachlichen Einschätzung der Wirksamkeit der Methode im konkreten Einzelfall durch die Ärzte des Erkrankten zu, die die Symptome seiner Krankheit behandeln. Hinweise auf die Eignung der im Streit befindlichen Behandlung könnten sich auch aus der wissenschaftlichen Diskussion ergeben.

Das Bundessozialgericht hat diese Kriterien so zusammengefasst, dass nach seiner Auffassung die in Paragraph 18 Absatz 3 Verfo des GBA für die Evidenzklasse V aufgestellten Kriterien der geeignete Prüfmaßstab für die Annahme ernsthafte Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Erfolg auf Heilung oder auf eine spürbar positive Auswirkung auf den Behandlungsverlauf sind. Gleichzeitig hat es aber den Anwendungsbereich der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts über lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankungen hinaus ausgedehnt auf besonders schwerwiegende Erkrankungen wie zum Beispiel die Gefahr einer Erblindung. Dies zeigt bereits die Schwierigkeit für die Praxis, mit dieser Entscheidung so umzugehen, dass nicht die gesetzlich gewollte und vom Bundesverfassungsgericht grundsätzlich nicht in Frage gestellte Begrenzung der Leistungspflicht total verwässert wird.

Auch die vom medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) herausgegebene Begutachtungsanleitung ist deswegen nicht in der Lage, den Anwendungsbereich auf solche Sachverhalte einzugrenzen, in denen wegen der Eigenart der Erkrankung eine befriedigende Studienlage zur Beurteilung der Evidenz von Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden nicht möglich oder nicht zu erwarten ist.

Die bisherigen mit dieser Rechtsprechung gemachten Erfahrungen zeigen vor allem, dass nicht nur das Fehlen einer in ihrer medizinischen Evidenz gesicherten Behandlung zur Begründung von Ansprüchen auf Übernahme der Kosten für eine nur mit begrenzter Aussicht auf Erfolg einsetzbaren, bisher vom GBA

nicht bewerteten oder ausdrücklich nicht anerkannten Methode geltend gemacht wird. Sondern Patienten berufen sich häufig auch auf die medizinische Unverträglichkeit oder Erfolglosigkeit der evidenzbasiert anerkannten Behandlungsmethode. Wird diese Argumentation anerkannt, so ist nicht die nach der Art der Erkrankung bestehende objektive Behandlungsmöglichkeit mit einer evidenzbasierten Methode entscheidend, sondern die subjektive Beurteilung der Behandlungsmöglichkeit und der Behandlungsaussichten durch den behandelnden Arzt. Eine solche subjektive Beurteilungspraxis würde das Bewertungsverfahren nach Paragraf 135 Absatz 1 SGB V in seiner grundsätzlichen Zwecksetzung in Frage stellen.

Nach den im Urteil des Bundesverfassungsgerichts genannten Kriterien zur Beurteilung der Erfolgsaussichten einer ärztlich angewandten Behandlung ist es schwer zu beurteilen, wessen Votum im Streitfall vor den Sozialgerichten maßgebend ist:

- die des behandelnden Arztes aus den von ihm eingebrachten Behandlungsergebnissen und Aussichten,
- die des zur Begutachtung zugezogenen medizinischen Dienstes aus einer häufig nur nach Aktenlage oder einer einmaligen Untersuchung erstellten Beurteilung oder

- die eines neutralen Sachverständigen aus den ihm zugänglich gemachten Gerichtsakten?

Vieles spricht dafür, dass der oder die behandelnden Ärzte mit ihrer Beurteilung im Zweifelsfall den Ausschlag geben werden, da gerade mangels bewertbarer Studien die subjektive Darstellung der Behandlungsergebnisse ein wesentliches Entscheidungskriterium sein wird. Nach der Urteilsbegründung kommt dem Arzt mit der Übernahme der Behandlung nicht nur die Feststellung des Eintritts des Versicherungsfalls Krankheit zu, sondern auch und gerade die von ihm zu verantwortende Einleitung, Durchführung und Überwachung einer den Zielen des Paragrafen 27 (Krankenbehandlung) Absatz 1 SGB V gerecht werdenden Behandlung. Gerade bei lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankungen greift der Patient aber häufig zum letzten Strohhalm und vertraut sich Ärzten an, die ihm nicht die Aussichtslosigkeit weiterer Behandlungsversuche wahrheitsgemäß offenbaren, sondern ihm falsche Hoffnung mit alternativen Methoden machen, deren Unwirksamkeit wegen der positiven psychologischen Wirkung solcher Heilversprechen nur schwer belegbar ist. Es ist nicht einzusehen, dass die Solidargemeinschaft hierfür aufkommen soll. ♦

Literatur

Bundessozialgericht (1997): AZ 1 RK 28/95 vom 16. September 1997; NZS 1998, 332

Bundessozialgericht (2004): AZ B 1 KR 27/02 R vom 19. Oktober 2004; BSGE 93, 236–252 (hier: S. 244 ff.)

Bundesverfassungsgericht (2005): AZ 1 BvR 347/98 – Beschluss vom 6. Dezember 2005

Sackett DL/Rosenberg WMC/Gray JAM et al. (1996): Evidence Based Medicine: what it is and what it isn't. British Medical Journal, Jg. 312, 71–72

DER AUTOR



Dr. jur. Rainer Hess

Jahrgang 1940 studierte Mathematik und Rechtswissenschaft. Nach der Referendarausbildung und dem zweiten Staatsexamen promovierte er in Steuerrecht. Von 1969 bis 1971 war er Justitiar des Verbandes der leitenden Krankenhausärzte, von 1971 bis 1987 Justitiar der gemeinsamen Rechtsabteilung

von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung. In den Jahren 1988 bis 2003 war Hess Hauptgeschäftsführer der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Seit dem 1. Januar 2004 bekleidet er das Amt des unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses.