

**Symposium Gesundheitspolitisches Forum am 25. November 2008:
Wer bestimmt den Nutzen der medizinischen Versorgung?
Ein kritischer Diskurs**

Vortrag „Konsequenzen für die Leistungen der GKV – Verfassungsrechtliche Aspekte“

Ruth Schimmelpfeng-Schütte

Vorsitzende Richterin am Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen

I. Legaldefinition

Die Frage, was der Nutzen einer medizinischen Versorgung ist, lässt das SGB V offen. Es gibt keine Legaldefinition des Nutzens einer medizinischen Versorgung.

Immerhin wird im Zusammenhang mit der Bewertung des Nutzens oder des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln durch Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gesetzlich bestimmt, dass die Nutzenbewertung eines Arzneimittels erfolgt durch einen Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten (§ 35b Abs. 1 Satz 3 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch -SGB V-). Beim Patienten-Nutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität angemessen berücksichtigt werden, bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft (§ 35b Abs. 1 Satz 4 SGB V).

Für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden fehlt eine solche Regelung. Hier heißt es im Gesetz (§ 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V) schlicht: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (Bundesausschuss) auf Antrag eines seiner unparteiische Mitglieder, einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V Empfehlungen abgegeben hat über 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 erbrachten Methoden – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung. Auch die bereits erbrachten – also nicht neuen – Methoden soll der Bundesausschuss nach diesen Kriterien überprüfen (§ 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V). Der Gesetzgeber überlässt es also völlig dem Bundesausschuss zu bestimmen, was unter dem diagnostischen und therapeutischen Nutzen zu verstehen ist.

II. Verfahrensordnung des GemBA

Ja, er ermächtigt den Bundesausschuss sogar ausdrücklich (§ 91 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V), in einer Verfahrensordnung die methodischen Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für seine Beschlüsse zu regeln. Mit welchem Inhalt, welcher Zielrichtung und welchem Ausmaß das erfolgen soll, bestimmt der Gesetzgeber auch hier nicht.

Der Bundesausschuss hat sich auftragsgemäß (§ 91 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V) eine Verfahrensordnung gegeben. In der heißt es (§ 17 Abs. 2 der Verfahrensordnung vom 20. 9. 2005 idF vom 18. 4. 2006):

„Diagnostische und therapeutische Leistungen werden wie folgt überprüft:

1. Die Überprüfung des Nutzens einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen
 - a) zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen,
 - b) zum Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode,
 - c) zur Abwägung des Nutzens gegen die Risiken,
 - d) zur Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen (outcomes) und
 - e) zum Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung.
2. Die Überprüfung der medizinischen Notwendigkeit einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen
 - a) zur Relevanz der medizinischen Problematik,
 - b) zum Spontanverlauf der Erkrankung und
 - c) zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen.
3. Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen zur
 - a) Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten oder Versicherten,
 - b) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten,
 - c) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf die Gesundheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung, und
 - d) Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden.“

Der Bundesausschuss entscheidet also nach Vorgaben, die er sich selbst gegeben hat, darüber, ob eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode einen Nutzen hat, dh ob sie zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehört. Das hat weit reichende Konsequenzen.

Denn der Vertragsarzt darf bei ambulanter Behandlung eines Versicherten nur anerkannte neue Methoden anwenden.¹ Der Versicherte hat nur Anspruch auf Behandlung mit einer anerkannten neuen Methode. Grund hierfür ist die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG). Danach haben die Entscheidungen des Bundesausschusses Normcharakter.² Sie sind uneingeschränkt verbindlich sowohl für die Vertragsärzte als auch für die Versicherten und für die Krankenkassen. Das bedeutet, dass außer den anerkannten Methoden alle anderen neuen Methoden aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung für den ambulanten Bereich ausscheiden, und zwar nicht nur die, die der Bundesausschuss abgelehnt hat, sondern auch die Methoden, die er noch gar nicht geprüft hat. Eine Ausnahme gilt nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) nur für tödliche oder lebensbedrohliche Erkrankungen und das nur unter weiteren Voraussetzungen.³

Der Gesetzgeber hat gemäß der BSG-Rechtsprechung die Verbindlichkeit der Richtlinien des Bundesausschusses nun in § 91 Abs. 9 SGB V ausdrücklich geregelt.

Das wirft erhebliche verfassungsrechtliche Fragen auf.

III. Verfassungsmäßigkeit

a. Prinzipien der Rechtsstaatlichkeit und Demokratie

In unserem Staat muss sich jede Ausübung von Staatsgewalt an der Verfassung messen lassen. Unser Staat beruht auf Rechtsstaatlichkeit und Demokratie (Art. 20 Abs. 1 und 3 Grundgesetz –GG-). In einer Demokratie geht alle Staatsgewalt vom Volke aus (Art. 20 Abs. 2 Satz 1 GG). Die Staatsgewalt

¹ Anders bei stationärer Behandlung, ambulanter Behandlung durch ein Krankenhaus und bei der integrierten Versorgung.

² Vgl. die jüngsten Entscheidung des 1. Senats des BSG (zuständig für das Leistungsrecht), Urteil vom 26. 9. 2006 – B 1 KR 3/06 R – und die Entscheidung des 6. Senat des BSG (zuständig für das Vertragsarztrecht), Urteil vom 31. 5. 2006 – B 6 KA 13/05 R -.

³ BVerfG, Beschluss vom 6. 12. 2005 – 1 BvR 347/98 -.

wird vom Volk in Wahlen und Abstimmungen durch besondere Organe der Gesetzgebung, der vollziehenden Gewalt und der Rechtsprechung ausgeübt (Art. 20 Abs. 2 Satz 2 GG). Die Prinzipien der Rechtsstaatlichkeit und Demokratie gelten auch und gerade bei dem Erlass verbindlicher Normen.

Diese Grundsätze sind die Basis unseres Staates. Sie sind unverzichtbar. Sie gehören zu den sog. Ewigkeitsentscheidungen unserer Verfassung.⁴ Das Argument, es sei gleichgültig, wer in unserem Staat die Entscheidungen trifft, wenn das Ergebnis doch identisch ist, verletzt unsere Verfassung. Es gibt kein „Primat der Praxis“, wenn es um die Ausübung von Staatsgewalt geht. Es ist nicht egal, ob z.B. ein privater Bewachungsdienst einen Dieb, der auf frischer Tat ertappt wird, für zwei Jahre ins Gefängnis einweist oder ob das Gericht ein entsprechendes Urteil fällt. Der Rechtsstaat unterscheidet sich von einem autoritären Staat gerade dadurch, dass Verfahrensregeln eingehalten werden. Hiervon hängen Gerechtigkeit und Rechtsfrieden in unserer Gesellschaft ab.⁵

Die gesetzliche Krankenversicherung ist ein System der sog. funktionalen Selbstverwaltung (d.h. der mittelbaren Staatsverwaltung). Es ist anerkannt, dass der parlamentarische Gesetzgeber ein Gremium der funktionalen Selbstverwaltung zum Erlass verbindlicher Vorschriften ermächtigen kann. Die Ermächtigung darf sich aber nicht auf wesentliche Entscheidungen in unserem Staat beziehen; sie sind dem parlamentarischen Gesetzgeber vorbehalten (sog. Wesentlichkeitstheorie des BVerfG).

Die Ermächtigung muss außerdem dem verfassungsrechtlichen Demokratie- und Rechtsstaatsprinzips genügen. Nach den Prinzipien des Rechtsstaats und der Demokratie darf der Gesetzgeber seine Regelungsbefugnis und seinen Einfluss auf den Inhalt der zu erlassenen Normen nicht gänzlich preisgeben. Die Ausübung von Staatsgewalt bedarf einer Legitimation, die sich auf das vom Volk gewählte Parlament zurückführen lässt.⁶

Das gilt auch für die gesetzliche Krankenversicherung. Für sie gelten die demokratischen und rechtsstaatlichen Vorgaben, die auch sonst in unserem Staat gelten. Für sie gilt kein Sonderrecht. Die gesetzliche Krankenversicherung ist kein Staat im Staat mit eigenen Regeln, die unserem demokratischen Rechtsstaat nicht entsprechen.⁷

Entschließt sich der Gesetzgeber, ein anderes Gremium zum Erlass verbindlicher Vorschriften zu ermächtigen, muss er bestimmte Vorgaben einhalten. Er darf - auch in der gesetzlichen Krankenversicherung - die Ausübung normsetzender Staatsgewalt nur einem Organ überlassen, dessen Mitglieder - ähnlich wie parlamentarisch Verantwortliche - in der auf die Selbstverwaltung bezogenen politischen Verantwortung stehen. Auch bei der Ermächtigung zur Normsetzung muss klar sein, dass nach wie vor er - der Gesetzgeber - die eigentliche Verantwortung für den Regelungsinhalt trägt. Nur auf diese Weise kann die Staatsgewalt tatsächlich vom Volk ausgehen. Nur so hat das Volk durch Wahlen Einfluss auf wesentliche Entscheidungen in unserem Staat.

Wählt der parlamentarische Gesetzgeber für bestimmte öffentliche Aufgaben eine Organisationsform der Selbstverwaltung, muss er Vorkehrungen zur Wahrung der Interessen der dieser Selbstverwaltung unterworfenen Personen treffen. Organisation und Verfahren müssen die Gewähr dafür bieten, dass die verfolgten öffentlichen Aufgaben für diejenigen, die der Normsetzungsgewalt zwangsweise unterworfen sind, unter Berücksichtigung ihrer Interessen angemessen wahrgenommen werden. Das gilt im besonderen Maße, wenn verbindliche Entscheidungen getroffen werden sollen. Das ermächtigte Entscheidungsgremium muss nach demokratischen Grundsätzen gebildet werden. Es sind institutionelle Vorkehrungen vorzusehen, damit die Beschlüsse so gefasst werden, dass nicht einzelne Interessen bevorzugt werden.⁸

⁴ Art. 79 Abs. 3 GG: „Eine Änderung dieses Grundgesetzes, durch welche die Gliederung des Bundes in Länder, die grundsätzliche Mitwirkung der Länder bei der Gesetzgebung oder die in den Artikeln 1 und 20 niedergelegten Grundsätze berührt werden, ist unzulässig.“

⁵ Vgl. hierzu auch: Schimmelpfeng-Schütte „Soziale Gerechtigkeit und Gesundheitswesen“ in ZRP 2006, 180 ff.

⁶ Vgl. zur Delegation von Normsetzung an die Träger der funktionalen Selbstverwaltung: BVerfG u.a. Beschluss vom 13. 7. 2004 – 1 BvR 1298/94 pp. – in BVerfGE 111, 191 ff. (Satzungsbefugnis von Notarkassen).

⁷ Schimmelpfeng-Schütte, „Legitimierung und/oder Institutionalisierung einer Patientenvertretung in den Lenkgremien des Gesundheitswesens“ in RPG 2005, 83 ff., 85.

⁸ Vgl. hierzu: BVerfG, Beschluss vom 13. 7. 2004 – 1 BvR 1298/94 pp. – in BVerfGE 111, 191 ff. (Satzungsbefugnis von Notarkassen).

Diese Vorgaben sind bei der Delegation von Normsetzungsbefugnissen an den Bundesausschuss nicht gewahrt. Der Bundesausschuss wird nicht nach demokratischen Grundsätzen gebildet. Denn seine Mitglieder werden weder unmittelbar noch mittelbar gewählt. Sie werden auch nicht von einem Amtsträger ernannt, dessen Legitimation sich auf das Volk zurückführen lässt.

Ab Sommer 2008 besteht der Bundesausschuss aus 13 Mitgliedern.⁹ Ab Herbst 2008 soll das Plenum des Bundesausschusses aus 5 vom Spitzenverband „Bund der Krankenkassen“ benannten Mitgliedern bestehen. Hinzu kommen 2 von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, 2 von der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und 1 von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung benannte Mitglieder. Dabei sollen sich die Organisationen über die Unparteiischen „einigen“ (§ 91 Abs. 2 Satz 2 SGB V). Die übrigen Mitglieder werden die übrigen Mitglieder von ihren Organisationen „benannt“.

Ob die Vertreter der Krankenkassen, der Ärzte und der Zahnärzte nach demokratischen Grundsätzen durch Wahlen „bestellt“ bzw. „benannt“ werden, ist in Juristenkreisen heftig umstritten. Klar ist aber, dass jedenfalls die ‚Einigung‘ auf die 3 Unparteiischen demokratisch nicht legitimiert ist.¹⁰ Sie werden nicht – auch nicht mittelbar – gewählt. Es ist vielmehr völlig offen, nach welchen Regeln die ‚Einigung‘ auf die Unparteiischen erfolgt. Entsprechendes gilt für die ‚Benennung‘ der 2 Mitglieder der DKG. Somit sind jedenfalls 5 der 13 Mitglieder des Bundesausschusses demokratisch nicht legitimiert. Folglich steht der Bundesausschuss insgesamt in keiner demokratisch legitimierten Verantwortung. Er muss für seine Entscheidungen nicht mit der Gefahr einstehen, abgesetzt, abgewählt oder nicht wiedergewählt zu werden.

b. Die Versicherten

Hinzu kommt, dass der Bundesausschuss schon von seiner Besetzung her kein Organ der Selbstverwaltung ist. Denn Selbstverwaltung bedeutet, dass die betroffenen Gruppen die Angelegenheiten regeln, die sie selbst betreffen. Wenn aber die Ärzte nur im Verhältnis 2:11 im Bundesausschuss vertreten sind, sind sie in einer hoffnungslosen Minderheit. Sie haben keine Chance, ihre Interessen auf demokratischem Wege durchzusetzen. Nach der Rechtsprechung des BVerfG hat der Gesetzgeber aber sicherzustellen, dass sich die verbindlich und autonom gesetzten Regelungen mit Eingriffscharakter als Ergebnis eines demokratischen Willensbildungsprozesses im Inneren darstellen.¹¹

Im Übrigen gehen die Regelungen des Bundesausschusses weit über die Interessen der stimmberechtigten Mitglieder hinaus. Sie betreffen auch und vor allem die Versicherten, die der gesetzlichen Krankenversicherung zwangsweise angehören. Sie haben im Bundesausschuss überhaupt kein Stimmrecht, obwohl ihre Grundrechte aus Art. 2 GG durch Entscheidungen des Bundesausschusses massiv tangiert werden.

c. Bestimmtheitsgebot

Hinzu kommt, dass der parlamentarische Gesetzgeber bei der Ermächtigung des Bundesausschusses zum Erlass einer Verfahrensordnung das verfassungsrechtliche Bestimmtheitsgebot missachtet hat. Bei der Delegation von Rechtssetzungsbefugnis an ein Gremium der funktionalen Selbstverwaltung muss der Gesetzgeber in Bezug auf Inhalt, Zweck und Ausmaß der methodischen Anforderungen substantiierte Vorgaben machen. Gesetzliche Vorgaben, nach welchen Kriterien die Entscheidungen in

⁹ Siehe im Einzelnen § 91 Abs. 9 SGB V in der Fassung von Art. 2 Nr. 14 Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) vom 26. 3. 2007, BGBl. I S. 378.

¹⁰ Vgl. u.a.: Ziermann „Inhaltsbestimmung und Abgrenzung der Normsetzungskompetenzen des Gemeinsamen Bundesausschusses und der Bewertungsausschüsse im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung“, Schriften zum Gesundheitsrecht Band 6, 2007 Berlin, S. 73 ff. mwN.

¹¹ Vgl. hierzu: BVerfG, Beschluss vom 13. 7. 2004 – 1 BvR 1298/94 pp. – in BVerfGE 111, 191 ff. (Satzungsbefugnis von Notarkassen).

der Sache zu treffen sind, sind umso notwendiger, je größer der Gestaltungsspielraum des Entscheidungsgremiums ist.¹²

Es ist aber völlig unbestimmt, was der Gesetzgeber unter dem „Nutzen“ einer neuen Methode versteht. Weder § 91 Abs. 3 Nr. 1 SGB V noch § 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V definieren den Begriff „Nutzen“. Ist der „Nutzen“ einer Methode rein finanziell zu definieren, oder schließt er den immateriellen Vorteil für die Versicherten ein? Der Begriff des „Nutzens“ ermöglicht vom allgemeinen Wortverständnis her auch Rationierungsentscheidungen und damit auch die Entscheidung, den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung auf die Gewährung von Grundleistungen reduzieren. Das jedoch ist eine Frage von wesentlicher Bedeutung für die gesamte gesetzliche Krankenversicherung. Sie wird das Menschenbild unserer Gesellschaft maßgeblich prägen und muss deshalb entsprechend der Wesentlichkeitstheorie des BVerfG vom parlamentarischen Gesetzgeber entschieden werden und nicht nach den gesundheitspolitischen Vorstellungen des Bundesausschusses.

§ 91 Abs. 3 Nr. 1 Alternative 1 SGB V ermächtigt zur Regelung der „methodischen Anforderungen“ an die Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit für die Beschlüsse des Bundesausschuss. Die Regelung der methodischen Anforderungen an die Bewertung hat aber maßgebliche Bedeutung für die Entscheidung. Denn die methodischen Anforderungen haben entscheidende Auswirkungen auf die Anerkennung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode. Sie stellen die Weichen für die Chance einer Einbeziehung der Methode in die vertragsärztliche Versorgung. Die Anerkennungsvoraussetzungen antizipieren das Ergebnis. Für die Regelung einer Verfahrensordnung hat der Gesetzgeber dem Bundesausschusses also einen Gestaltungsspielraum eröffnet, der demokratischen und rechtsstaatlichen Anforderungen an das Bestimmtheitsgebot ebenfalls in keiner Weise genügt.

Da die Ermächtigungsnorm des § 91 Abs. 3 Nr. 1 Alternative 1 SGB V keine Vorgaben in Bezug auf Inhalt, Zweck und Ausmaß der Voraussetzungen einer Anerkennung macht, steht es im völligen Belieben des Bundesausschuss, die Einbeziehung Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in die gesetzliche Krankenversicherung zu steuern. Er kann nach Gutdünken die Anforderungen erleichtern oder erschweren. Damit bestimmt er nach eigenen Vorstellungen, was von Nutzen für die Versicherten ist, die dieser Entscheidung wegen ihrer Pflichtversicherung in der gesetzlichen Krankenversicherung nicht ausweichen können.

V. Fazit

Im Verlauf der Tagung wurde immer klarer, dass der Versuch einer Definition des Begriffs „Nutzen einer medizinischen Versorgung“ höchst komplex und außerordentlich schwierig ist. Er hat Facetten, die durch eine abstrakt-generelle Regelung nicht befriedigend jetzt eigentlich zu beginnen.

Die bisherige Handhabung aufgrund der Vorgaben des SGB V macht den Nutzenbegriff zu einem Instrument verdeckter Rationierung, und zwar durch den Bundesausschuss. Der Bundesausschuss ist verfassungsrechtlich aber nicht befugt, mit verbindlicher Wirkung für die gesetzliche Krankenversicherung zu bestimmen, was unter dem „Nutzen“ neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu verstehen ist.

¹² Vgl. hierzu: BVerfG, Beschluss vom 13. 7. 2004 – 1 BvR 1298/94 pp. – in BVerfGE 111, 191 ff. (Satzungsbefugnis von Notarkassen).