
**Pressekonferenz
zum Thema:
„Das Chaos in der Gesundheitspolitik eskaliert“
Berlin, 22. Juli 2010**

Rechtsanwalt Herbert Wartensleben

„Patientenrechte und Therapiefreiheit in Gefahr“

- 1) Gegenstand dieses Beitrags sind nicht die Unterschiede der GKV-Patientenversorgung gegenüber der vertraglichen privaten Krankenversicherung. Angemerkt sei lediglich, dass die Musterbedingungen der PKV einen weiteren Versicherungsschutz einräumen als das SGB V.

Die in § 4 Abs. 6 MB-KK enthaltene „Schulmedizin Klausel“ lautet:

*„Der Versicherer leistet im vertraglichen Umfang für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und Arzneimittel, die von der **Schulmedizin überwiegend anerkannt** sind. Er leistet darüber hinaus für Methoden und Arzneimittel, die sich **in der Praxis** als ebenso Erfolg versprechend **bewährt** haben oder die **angewandt werden, weil keine schulmedizinische Methoden oder Arzneimittel zur Verfügung stehen.**“*

Der Heil- oder Therapieversuch ist zu Lasten der PKV zulässig.

Demgegenüber hat der GKV-Versicherte nur Anspruch auf Leistungen, deren Qualität und Wirksamkeit dem **allgemein anerkannten** Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V).

Konkretisiert wird der Leistungsanspruch durch das Wirtschaftlichkeitsgebot:

„Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen“ (§ 12 Abs. 1 SGB V).

Der Heil- oder Therapieversuch zu Lasten der GKV ist grundsätzlich unzulässig.

Weitere Einschränkungen enthalten für die Hilfsmittelversorgung §§ 32 Abs. 1, 36 SGB V und für die Arzneimittelversorgung §§ 34 Abs. 1, 35, 35a bis 35c SGB V.

Schließlich ist auf § 70 (Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit) SGB V zu verweisen:

„(1) ¹Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. ²Die Versorgung der Versicherten muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden.

(2) Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben durch geeignete Maßnahmen auf eine humane Krankenbehandlung ihrer Versicherten hinzuwirken.“

Die Rechtsprechung tendiert dazu, einen Anspruch auf Humanität i.S.d. §194 BGB, der analog im öffentlichen Recht gilt, abzulehnen; sie sieht in der Regel in dieser Bestimmung

**Pressekonferenz
zum Thema:
„Das Chaos in der Gesundheitspolitik eskaliert“
Berlin, 22. Juli 2010**

lediglich einen Programmsatz, kein Recht der Versicherten, von Leistungserbringern und Krankenkassen ein Tun oder Unterlassen verlangen zu dürfen.

- 2) Auf weitere, allgemein bekannte Engpässe bei der Versorgung ambulanter Patienten (z. B. „Blutige“ Krankenhausentlassung als DRG-Folge, heimliche Rationierung durch unzureichende Personalausstattung, insbesondere bei der Behandlung psychisch Kranker, die mangels Selbsthilfegruppen keine Lobby haben, unerträglich lange Wartezeiten bei Fachärzten, grundsätzliches Verbot der Off label Use-Verordnung etc.) soll hier nicht eingegangen werden.
- 3) Weitere Engpässe bei der Versorgung ambulanter Patienten, die weniger offenkundig sind, ergeben sich aus folgenden im SGB V nicht genannten Gründen:
 - Im Gegensatz zum geltenden Recht ist der GKV-Versicherte als Dienstvertragspartei nicht **„Partner im medizinischen Entscheidungsprozess“**, obwohl die Bundesregierung bereits im Jahr 2000 ein entsprechendes Förderprogramm ausgeschrieben hat.
 - Als medizinischer Laie muss der Patient sich darauf verlassen können, dass der Vertragsarzt seine gesetzlich normierten Ansprüche voll umfänglich erfüllt bzw. erfüllen kann.

Vertrauen, d.h. Akzeptanz setzt Transparenz voraus:

Wenn dem Patienten der Zugang zu wissenschaftlichen Erkenntnissen erheblich erschwert wird, fehlt es an einer entscheidenden Voraussetzung einer Vertrauensbildung. Bis heute kann der Patient nicht durch Eingabe seiner Krankheit in eine Suchmaschine erfahren, welche Arzneimittel für die Behandlung durch die zuständigen Bundesoberbehörden zugelassen sind und welche Anwendungs- und Kontrollmodalitäten in der amtlichen Gebrauchs- und Fachinformation (§§ 11 und 11a AMG) durch Zulassungsaufgaben vom pharmazeutischen Unternehmer zu erfüllen sind. Als Hinderungsgrund wird § 10 Abs. 1 HWG angegeben, wonach für verschreibungspflichtige Arzneimittel nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apotheken und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben, geworben werden darf. Arzneimittelinformationen, die sich streng an die Zulassungsaufgaben halten, gelten als „Werbung“ im Sinne dieses Verbotstatbestandes.

Da es den **„mündigen Patienten“** angeblich nicht gibt, kann eine Forderung Buchners [1] auf mehr Informationsfreiheit auch nicht auf das Leitbild des mündigen Patienten gestützt werden

**Pressekonferenz
zum Thema:
„Das Chaos in der Gesundheitspolitik eskaliert“
Berlin, 22. Juli 2010**

„Das Leitbild des mündigen Patienten mag durchaus eine gewisse Attraktivität haben, weil sich jeder von uns selbst gern als mündig ansieht und umgekehrt sich niemand gern bevormunden lässt - weder vom Staat noch vom Arzt. Als ein solches Wunschbild mag uns der mündige Patient auch unbenommen bleiben. Als rechtlicher Maßstab jedoch kann der mündige Patient nicht einfach ungefragt übernommen werden. Das Recht, und hier konkret das Heilmittelwerberecht, muss sich an der Realität orientieren, und diese Realität sieht bis heute so aus, dass eine Lockerung des Werbe- und Informationsverbots bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Patienten deutlich mehr Risiken als Chancen birgt.“ [2].

Der einhellige Widerspruch der Ärzte- und Apothekerverbände gegen einen Informationszugang zu indikationsbezogenen Arzneimittelzulassungen liegt auf der gleichen Linie und steht im Widerspruch zum Entwurf eines EU-Pharma-Package von 2009.

Wenn der Vertragsarzt/Ermächtigte Arzt durch Arzneibudgets, Wirtschaftlichkeits-prüfungen nach Richtgrößen etc. in seinem Ordnungsverhalten beeinflusst wird, muss der Kassenpatient wenigstens die Möglichkeit konkreter Fragenstellung nach Ausschöpfung zulässiger Informationsquellen haben. Anderenfalls besteht die Gefahr, dass der Patient befürchtet, dass er nicht nach dem neuesten medizinischen Erkenntnisstand behandelt wird. Die für den Therapieerfolg wichtige Vertrauensbasis wird aus vordergründigen Überlegungen zerstört.

- 4) An die Stelle der politisch verpönten Diskussion über die Notwendigkeit einer Rationierung ist ein neuer „Nebelbegriff“, nämlich die **Priorisierung** getreten.

Wenn die medizinisch machbare Versorgung aufgrund begrenzter finanzieller Ressourcen nicht mehr möglich sein soll, muss eine Priorisierung jedoch dem Transparenz- und Demokratiegebot genügen:

„In Deutschland erfolgen Allokationsentscheidungen und Priorisierungen im Gesundheitswesen - wie die Enquete-Kommission Ethik und Recht der modernen Medizin in ihrem Sachstandsbericht von 2005 richtig feststellt - bisher überwiegend in einem für die Öffentlichkeit undurchsichtigen Bereich des Interessenausgleichs zwischen unterschiedlichen Gruppen. Die Folge dieser Prozesse sind versteckte Formen der Rationierung, Phänomene von Über-, Unter- oder Fehlversorgung und immer wieder große Gerechtigkeitsdefizite“ [3].

Eine Priorisierung, d. h. die Festlegung der Rangfolge von Versorgungszielen wegen tatsächlicher oder angeblicher unzureichender Finanzierung ist eine versteckte Form der Rationierung ohne Betroffenenmitwirkung. Das Problem der Verteilungsgerechtigkeit ist weitgehend ungelöst.

Der Patient als Beitragszahler wird durch die „Entparlamentarisierung der Politik“ nicht einmal mehr durch den von ihm gewählten Gesetzgeber vertreten.

**Pressekonferenz
zum Thema:
„Das Chaos in der Gesundheitspolitik eskaliert“
Berlin, 22. Juli 2010**

- 5) Weitere bislang kaum thematisierte Engpässe bei der Patientenversorgung ergeben sich aus dem **späten Zugang zum medizinischen Fortschritt** durch ein gesetzliches Leistungsverbot mit Erlaubnisvorbehalt in § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V:

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen nur nach Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu Lasten der GKV erbracht werden.

Voraussetzung für das Tätigwerden des G-BA ist ein Antrag eines Unparteiischen nach § 91 Abs. 2 S. 1 SGB V der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder des Spitzenverbandes Bund. Nicht antragsberechtigt sind Ärzte oder Patienten (-vertretungen). Auffällig ist die absolute Unterrepräsentierung der Versicherten im G-BA und das Ihnen lediglich zugestandene Anhörungs-, nicht jedoch ein Mitbestimmungsrecht. Im IQWiG sind die Patienten überhaupt nicht vertreten.

Selbst wenn der G-BA bestätigt, dass eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode in der medizinischen Wissenschaft **allgemein anerkannt** ist, muss noch eine **Definition und Bewertung der neuen Leistung** durch den Bewertungsausschuss und die **Aufnahme in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab** (EBM - § 87 Abs. 1 und 2 SGB V) erfolgen.

Im stationären Bereich gilt der umgekehrte Grundsatz der „**Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt**“:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 überprüft auf Antrag des Spitzenverbandes Bund, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, darauf hin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss eine entsprechende Richtlinie“ (§ 137c SGB V).

Diese Bestimmung des § 137c SGB V soll zugunsten des generellen Verbots mit Erlaubnisvorbehalt des § 135 SGB V aufgehoben werden.

Medizinischer Fortschritt, der zunächst fast immer aufgrund einer Idee oder einer zufälligen Beobachtung angestoßen ist, wird dann nicht einmal mehr im stationären Bereich möglich sein.

**Pressekonferenz
zum Thema:
„Das Chaos in der Gesundheitspolitik eskaliert“
Berlin, 22. Juli 2010**

Normativ nicht geregelt ist in Deutschland die Zuständigkeit bzw. Verantwortung dafür, dass medizinischer Fortschritt stattfindet. Erst wenn er „amtlich als allgemein anerkannt festgestellt und bewertet“ wird, entsteht ein Anspruch auf Teilhabe der GKV-Versicherten unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes.

- 6) An dieser Stelle wird die **Entmachtung der ärztlichen Erfahrung durch die Dominanz der Ratio** (evidence-based medicine) sichtbar. Die früher selbstverständliche Zurückhaltung des Gesetzgebers, bestimmte Methoden des Erkenntnisgewinns vorzuschreiben, wurde bereits im Rahmen der sog. Gesundheitsreformgesetze aufgegeben:

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen - IQWiG - hat nach § 139a Abs. 4 SGB V zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin und die ökonomische Bewertung nach den hierfür maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie erfolgt.

Wer die Methoden der Entscheidungsfindung vorgibt, schränkt die Freiheit der Wissenschaft bereits ein. Besonders groß ist dieses Risiko durch die zunehmende Ideologisierung der Normen, verstärkt bei Berufung von Repräsentanten durch die Politik.

Mit diesem kritischen Hinweis soll nicht die Bedeutung der evidence-based medicine geschmälert werden. Aber, wenn die Medizin als Natur- und Erfahrungswissenschaft ihres zweiten Standbeins, der Intuition und Erfahrung beraubt wird, ist das Postulat der Humanität der Leistungserbringung nach § 70 SGB V gefährdet.

[1] (vgl. Buchner, Der mündige Patient im Heilmittelwerberecht in MedR (2010) 18: 1 - 6)

[2] (Buchner, a. a. O., Seite 6)

[3] (vgl. Wodarg, Priorisierung ja, aber transparent und demokratisch. Eine Kritik der implizierten Priorisierung“ in Lohmann/Preusker „Priorisierung statt Rationierung“)

Korrespondenzadresse:

Rechtsanwalt H. Wartensleben
Fachanwalt für Medizinrecht
Gut Gedau 1, 52223 Stolberg
Telefon: 0 24 02/8 11 22
Telefax: 0 24 02/8 27 32
Herbert.wartensleben@t-online.de