

Antwort
der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Horst Schmidbauer (Nürnberg), Klaus Kirschner, Petra Ernstberger weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD
– Drucksache 13/8113 –**

Auswirkungen der Neufassung von § 135 Abs. 1 SGB V

Am 12. Juni 1997 wurde vom Deutschen Bundestag das 2. GKV-Neuordnungsgesetz und damit eine Neufassung des § 135 Abs. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), der die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden innerhalb der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung regelt, beschlossen. Nunmehr soll für die Anerkennung, die der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen zu treffen hat, ausschließlich der Erkenntnisstand aus der Sicht „der jeweiligen Therapierichtung“ beurteilt werden und für den Nachweis des diagnostischen und therapeutischen Nutzens Kriterium sein. Der jeweilige Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis in der Medizin insgesamt wird damit wesentlich eingeschränkt.

Der Zusatz bezieht sich auf die Beurteilungsmethode und beinhaltet eine Binnenanerkennung: Mit der Neuformulierung kann jede Therapierichtung ihre eigenen Regeln zum Maßstab der Beurteilung erheben, die sich den Gesetzen der wissenschaftlichen Überprüfung entziehen. Dazu gehören insbesondere auch solche, die eng mit einer ganz bestimmten spirituellen bzw. pseudowissenschaftlichen Weitsicht verbunden sind; ihre Methoden sind deshalb auch nur mit deren tragenden Ideen begründbar (vgl. z. B. die sogenannte Transzendente Meditation, Geist- und Wunderheilung, Reiki, Drogentherapie bei Scientology u. v. m.). Unabhängig von der scharf geführten Kontroverse zwischen Vertretern der „Schulmedizin“ und der „Alternativmedizin“, die über das Problem der Binnenanerkennung weit hinausgeht, müssen durch die Neuformulierung starke Verwerfungen im Gesundheitssystem der Bundesrepublik Deutschland befürchtet werden. Ohnehin war der Nachweis des Nutzens einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode, z. B. auf der Grundlage einer „evidence based medicine“, nicht in jedem Fall gegeben. Nach der Änderung von § 135 Abs. 1 SGB V geraten Fragen der Arzneimittelsicherheit, des Verbraucher- und Patientenschutzes sowie der Qualitätssicherung in der medizinischen Behandlung zunehmend in den Hintergrund. Gleichzeitig wird die Finanzierung von besonderen Therapierichtungen zu Lasten der Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherungen geöffnet.

1. Wie beurteilt die Bundesregierung den neu eingefügten Zusatz „in der jeweiligen Therapierichtung“ in § 135 Abs. 1 SGB V, und welches Ziel wird ihrer Meinung nach damit verfolgt?

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 21. Juli 1997 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schriftgröße – den Fragetext.

Die Bundesregierung verweist auf ihre Antwort vom 11. Juni 1997 auf die schriftliche Frage des Abgeordneten Gerhard Scheu. Darin hat sie folgende Stellungnahme abgegeben:

Die Neufassung des § 135 Abs. 1 Nr. 1 Sozialgesetzbuch V (SGB V) im Zweiten Gesetz zur Neuordnung von Selbstverwaltung und Eigenverantwortung in der gesetzlichen Krankenversicherung (2. GKV-NOG) sieht vor, daß neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung nur erbracht werden dürfen, wenn der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V eine Empfehlung 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.“

Mit den durch einen Änderungsantrag im Gesundheitsausschuß des Deutschen Bundestages eingefügten Worten „in der jeweiligen Therapierichtung“ soll klargestellt werden, daß bei der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden die Besonderheiten der jeweiligen Therapierichtung zu berücksichtigen sind. Dies entspricht Regelungen des geltenden Rechts für die Versorgung mit Arzneimitteln (vgl. § 34 Abs. 2 und § 92 Abs. 2 SGB V). Die für diese Bewertung grundsätzlich geltenden Kriterien der Zweckmäßigkeit, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 12 Abs. 1 SGB V werden dadurch nicht aufgehoben oder relativiert. Das gilt auch für die gesetzliche Vorgabe, daß Qualität und Wirksamkeit der zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen haben (§ 2 Abs. 1, § 70 Abs. 1 SGB V).

Unberührt bleibt ferner die gesetzliche Vorgabe, daß die Bewertung nach dem „jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“ erfolgen muß (§ 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V i. d. F. 2. GKV-NOG). Die zur Beurteilung anstehenden Verfahren sind somit auf der Grundlage nachvollziehbarer wissenschaftlicher Erkenntnisse zu bewerten. Dabei sind die für die jeweilige Therapierichtung gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse einzubeziehen.

Der Bundesausschuß hat auch die Möglichkeit, solche Leistungen zu benennen, die den Anforderungen für eine Anerkennung des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens nicht in vollem Umfang entsprechen. Bei solchen Leistungen kann die einzelne Krankenkasse entscheiden, ob sie sie als Satzungsleistung erbringt (§ 56 Abs. 2 SGB V i. d. F. 2. GKV-NOG).

Die Bundesregierung hält an dieser Beurteilung fest.

2. Welche Therapieformen sind aufgrund welcher Kriterien nach Ansicht der Bundesregierung unter den Zusatz „in der jeweiligen Therapierichtung“ zu subsumieren, und befürwortet die Bundesre-

gierung die Anerkennung derselben durch den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen, und wenn nicht, warum nicht?

Im Rahmen der medizinischen Behandlung werden eine Vielzahl von Therapieverfahren angewandt. Es ist nicht Aufgabe der Bundesregierung, eine Zuordnung einzelner Verfahren zu bestimmten Therapierichtungen vorzunehmen. Dies obliegt der wissenschaftlichen Fachöffentlichkeit im Rahmen einer kontinuierlichen Diskussion und Bewertung. Die gesetzliche Vorgabe, daß der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen seine Bewertungen „nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung“ vorzunehmen hat, gilt für alle vom Bundesausschuß nach § 135 Abs. 1 SGB V zu prüfenden medizinischen Verfahren. Es ist Aufgabe des Bundesausschusses, die gesetzliche Regelung sachgerecht umzusetzen.

3. Wie beurteilt die Bundesregierung die Möglichkeiten des Bundesausschusses vor dem Hintergrund des geänderten § 135 Abs. 1 SGB V, mit den Mitteln der Verifizierung oder Falsifizierung zukünftig über die Anerkennung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu entscheiden?

Die Bundesregierung verweist auf ihre Antwort zu Frage 1. Die mit der gesetzlichen Regelung verbundenen Anforderungen hinsichtlich der wissenschaftlichen Erkenntnisse über Wirksamkeit und Qualität der zu bewertenden Verfahren sind nicht reduziert oder relativiert worden.

4. Wie beurteilt die Bundesregierung unter Berücksichtigung der Neufassung von § 135 Abs. 1 SGB V die Forderung, über Untersuchungs- und Behandlungsmethoden eine offene Nutzen- und Risikodiskussion auf der Grundlage einer „evidence based medicine“ zu führen?

Die Bundesregierung unterstützt – unabhängig von der im 2. GKV-NOG getroffenen Regelung – Bestrebungen, die dazu führen, die Entscheidungsgrundlagen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch eine systematische Evaluation dieser Verfahren zu verbessern. Es ist Aufgabe des Bundesausschusses, darüber zu entscheiden, ob und inwieweit Elemente der in der Frage angesprochenen Diskussion in seinen Bewertungen zu berücksichtigen sind.

5. Erwartet die Bundesregierung eine Zunahme von Anerkennungen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der jeweiligen Therapierichtung?

Wenn ja, in welcher Höhe und in bezug auf welche Therapierichtungen, und wenn nicht, warum nicht?

Die Bundesregierung hegt diesbezüglich keine spezifischen Erwartungen.

6. Erwartet die Bundesregierung Gerichtsverfahren zur Anerkennung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der jeweiligen Therapieart, und wenn nicht, warum nicht?

Die Bundesregierung geht davon aus, daß der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen seine Aufgabe nach § 135 Abs. 1 SGB V sachlich und rechtlich ordnungsgemäß wahrnimmt. Sie sieht deshalb keine Veranlassung, über zukünftige Gerichtsverfahren im Zusammenhang mit der Neuregelung zu spekulieren. Im übrigen hat das Bundesministerium für Gesundheit nach § 94 SGB V die Möglichkeit, Beschlüsse des Bundesausschusses zu beanstanden.

7. Welche Kosten entstehen den gesetzlichen Krankenversicherungen derzeit durch Untersuchungs- und Behandlungsmethoden besonderer Therapierichtungen, und welche Kosten erwartet die Bundesregierung nach der Änderung von § 135 Abs. 1 SGB V?

Die Bundesregierung erwartet nicht, daß die in § 135 Abs. 1 SGB V vorgenommene Klarstellung zu einer finanziellen Mehrbelastung der Krankenkassen führt. Die derzeit im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung entstehenden Kosten durch den Einsatz von Methoden der besonderen Therapierichtungen sind auf der Grundlage der vorhandenen Statistiken nicht zu ermitteln.

8. Wie will die Bundesregierung unter Berücksichtigung der Neufassung von § 135 Abs. 1 SGB V die Qualitätssicherung bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der jeweiligen Therapierichtung sicherstellen, und welcher Methoden wird sie sich dabei bedienen?

Die gesetzlichen Regelungen zur Qualitätssicherung bleiben durch die Änderungen des 2. GKV-NOG zu § 135 Abs. 1 SGB V unberührt.

9. Wie will die Bundesregierung unter Berücksichtigung der Neufassung von § 135 Abs. 1 SGB V die Sicherheit und Unbedenklichkeit für die Patienten und Verbraucher von Präparaten, Arzneimitteln und Behandlungsformen besonderer Therapierichtungen gewährleisten, und welche Erkenntnisse liegen ihr über solcherart verursachte Schäden vor?

Die geltenden gesetzlichen Regelungen, die sich auf die Gewährleistung von Sicherheit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln, Untersuchungs- und Behandlungsformen richten, bleiben unberührt.

Die bisher zu Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen (Homöopathika, Anthroposophika und Phytotherapeutika) bekannt gewordenen Therapierisiken und Schäden sind nicht größer als bei Allopathika. Sie werden von der zuständigen Bundesoberbehörde auf die gleiche Weise erfaßt und mit dem gleichen Verfahren (Stufenplanverfahren gem. §§ 62 ff. AMG) abgewehrt. Das Verfahren hat sich als effektiv erwiesen. Der Bundes-

regierung liegen keine umfassenden Erkenntnisse über Schäden durch Behandlungsformen „besonderer Therapierichtungen“ vor.

10. Welche Maßnahmen wird die Bundesregierung ergreifen, damit vom Hersteller eines therapeutischen oder diagnostischen Präparats oder Geräts oder vom Anbieter diesbezüglicher Therapieformen der besonderen Therapierichtungen der Nachweis geführt wird, daß sein Präparat, Arzneimittel, Gerät oder seine Therapieform einen Schaden beim Patienten nicht verursacht hat?

Die besonderen Therapierichtungen unterscheiden sich von anderen therapeutischen Maßnahmen insbesondere durch ihre Wirksamkeit und deren Nachweis. Dagegen ist die Erfassung von Therapierisiken und der entsprechende Nachweis für die Mittel der besonderen Therapierichtungen und die allopathischen Therapeutika prinzipiell gleich. Besondere Maßnahmen der Bundesregierung sind deshalb nicht erforderlich. Auf die Antwort zu Frage 9 wird verwiesen.

11. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung über Anbieter auf dem Gebiet der sogenannten gewerblichen Lebensbewältigungshilfe und deren Beziehung zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der besonderen Therapierichtung vor, und welche Anbieter und Methoden schätzt die Bundesregierung als problematisch ein?

Der Begriff der gewerblichen Lebensbewältigungshilfe ist nicht definiert. Die im Bundesministerium für Gesundheit auf Beschluß der GMK eingerichtete Bund-Länder-Arbeitsgruppe zur gewerblichen Lebensbewältigungshilfe neigt dazu, den Begriff auf die Dienstleistungen zu beschränken, die dem Zweck einer Verbesserung der geistig-seelischen Fähigkeiten oder der Persönlichkeitsentwicklung des Verbrauchers dienen, und die Leistungen davon auszunehmen, die durch das geltende Recht der Heilkundeausübung geregelt sind. Unter dieser Voraussetzung zählen die Untersuchungs- und Behandlungsmethoden besonderer Therapierichtungen nicht zum Bereich der gewerblichen Lebensbewältigungshilfe.

12. Wie will die Bundesregierung sicherstellen, daß durch die Änderung von § 135 Abs. 1 SGB V besondere Therapierichtungen, die von sogenannten Sekten und Psychogruppen angeboten werden, nicht über die gesetzliche Krankenversicherung abgerechnet werden können?

Die Entscheidungen des Bundesausschusses auf der Grundlage des § 135 Abs. 1 SGB V betreffen ausschließlich den Bereich der vertragsärztlichen Versorgung. Die Einbeziehung eines über den Kreis der Vertragsärzte hinausgehenden Anbieterspektrums ist damit ausgeschlossen.

13. Sieht die Bundesregierung die Gefahr, daß sogenannte therapeutische Angebote als Sympathie- und Mitgliederwerbung sogenannter

Sekten und Psychogruppen dazu führen können, Menschen in diese Gruppen zu ziehen, und wenn ja, wie will die Bundesregierung sicherstellen, daß durch die Änderung von § 135 Abs. 1 SGB V nicht indirekt zur Finanzierung von solchen Aktivitäten beigetragen wird?

Die Bundesregierung verweist auf ihre Antwort zu Frage 12.

14. Sieht die Bundesregierung in der vertragsärztlichen Versorgung die Möglichkeit, daß über die Neuformulierung von § 135 Abs. 1 SGB V zweifelhafte Verfahren in die psychotherapeutische Behandlung eingeführt werden können?

Die geltende gesetzliche Regelung gibt keinen Anlaß zur Annahme, daß „zweifelhafte Verfahren“ in die psychotherapeutische Behandlung eingeführt werden können. Aufgabe des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen ist es, zu gewährleisten, daß nur wissenschaftlich gesicherte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zur Anwendung kommen.

