

81

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

Ansprüche der Versicherten präzisieren

Karl Jung, Christian Gawlik, Bernhard Gibis, Rüdiger Pötsch,
Paul Rheinberger, Norbert Schmacke, Günther Schneider

97. Jahrgang

Heft 7, Seiten A-365-370, B-322-327, C-287-292

18. Februar 2000

Postverlagsort Köln

Nachdruck – auch auszugsweise –, Vervielfältigung, Mikrokopie, Einspeicherung in elektronische Datenbanken
und Übersetzung nur mit Genehmigung der Deutscher Ärzte-Verlag GmbH, 50859 Köln, Postfach 40 02 65



18
Karl Jung
Christian Gawlik
Bernhard Gibis
Rüdiger Pötsch
Paul Rheinberger
Norbert Schmacke
Günther Schneider*

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

Ansprüche der Versicherten präzisieren

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen ist ins Rampenlicht gerückt. Teils heftig kritisiert, will das Gremium Klarheit über seine Aufgaben und Arbeitsweisen schaffen.

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat bisher – wie seine Vorgänger, der Zentralausschuss von 1913 und der Reichtsausschuss von 1923 – seine Aufgaben weitgehend unbeachtet von der Öffentlichkeit erledigt. Seine Existenz war im Wesentlichen den Akteuren der ambulanten Versorgung, den Ärzten, den Krankenkassen und den anderen Leistungserbringern in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bekannt.

Der Bekanntheitsgrad des Bundesausschusses hat sich mit dem 2. GKV-Neuordnungsgesetz von 1997 schlagartig verändert. Nach dem Grundsatz „Vorrang für die Selbstverwaltung“ und den Prinzipien des Partnerschaftsmodells sind dem Bundesausschuss neue Aufgaben übertragen worden, die ihn ins öffentliche Interesse gerückt haben. Gemeint ist insbesondere der im § 135 SGB V erteilte Auftrag, die vertragsärztlichen Leistungen auf ihren diagnostischen und therapeutischen Nutzen, ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit zu überprüfen – mit

der Folge, dass negativ bewertete Leistungen nicht mehr zulasten der GKV verordnet und erbracht werden dürfen.

Diesen ständigen und umfassenden Prüfauftrag verbindet die Öffentlichkeit mit spektakulären Erwartun-

ben sind ihm in den §§ 22–35 des Kapitels III, also im Leistungsrecht, und in weiteren Vorschriften des IV. Kapitels, dem so genannten Leistungserbringerrecht (§§ 101, 136, 138), zugewiesen. Das Gremium besteht aus 21 Mitgliedern: neun Vertreter benennt die Kassenärztliche Bundesvereinigung, neun Vertreter benennen die Spitzenverbände der Krankenversicherung, auf drei unparteiische Mitglieder sollen sich Ärzte und Krankenkassen einigen. Die Mitglieder, deren Amtszeit vier Jahre beträgt, sind ehrenamtlich tätig und nicht an Weisungen gebunden. Das Plenum mit seinen 21 Mitgliedern beschließt mit einfacher Mehrheit die Richtlinien.

Die Zuständigkeiten für die einzelnen Richtlinien sind den derzeit neun Arbeitsausschüssen zugeordnet. Sie sind paritätisch, in der Regel mit je neun Vertretern der Ärzte und der Krankenkassen besetzt, dazu kommen Berater und Sachverständige. Die Arbeitsausschüsse leisten die Vorarbeiten für die Richtlinien und führen die Anhörungen durch. Den Vorsitz haben alternierend Kassen oder KBV.

Die Geschäftsführung des Bundesausschusses und der Arbeitsausschüsse ist bei der KBV in Köln angesiedelt. Der Bundesausschuss verfügt nicht über eigenes Personal. Mit der Geschäftsführung der Arbeitsausschüsse sind bislang Mitarbeiter der KBV beauftragt; beide Seiten tragen anteilig die Kosten. ▷



gen oder Befürchtungen. Dem Ausschuss wird vielfach die Rolle eines „neuen Machtzentrums“ in der Gesundheitspolitik zugeschrieben oder die Eigenschaft eines „kleinen Gesetzgebers“ beigelegt.

Als zentrale Einrichtung der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen hat der Bundesausschuss durch den Erlass von Richtlinien eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche ambulante Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Seine Rechtsgrundlagen hat der Ausschuss in den §§ 91–94, 135 SGB V, zusätzliche Aufga-

*Die Autoren: Staatssekretär a. D. Karl Jung, Vorsitzender des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen; Dr. med. Christian Gawlik, Referent der KBV; für den Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“: Dr. med. Bernhard Gibis, Referent der Geschäftsführung; Dr. med. Rüdiger Pötsch, Stellvertretender Vorsitzender; Dr. med. Paul Rheinberger, Geschäftsführer; Priv.-Doz. Dr. med. Norbert Schmacke, Vorsitzender; Dr. jur. Günther Schneider, Leitender Richter des Landessozialgerichts Chemnitz

Der Bundesausschuss hat bisher 19 Richtlinien beschlossen, die im Wesentlichen dem Katalog des § 92 Abs. 1 SGB V entsprechen; allerdings ist der Ausschuss nicht an den Katalog des Gesetzes gebunden. Er kann sich mit allen Bereichen der kassenärztlichen Versorgung befassen, für die er Richtlinien für notwendig erachtet.

Die Richtlinien haben die Aufgabe, das Gebot der Wirtschaftlichkeit für Kassenärzte und Krankenkassen zu konkretisieren und die Leistungsansprüche der Versicherten näher auszuformen und zu präzisieren.

Auf der Grundlage des Gesundheits-Reformgesetzes von 1989 haben die Richtlinien eine stärkere rechtliche Qualität erhalten. Nach § 92 Abs. 8 SGB V sind sie heute Bestandteil der Bundesmantelverträge und damit der Gesamtverträge zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen. Diese wiederum sind sowohl für den einzelnen Kassenarzt als auch für die einzelne Kasse verbindlich. Durch diese Unmittelbarkeit der Rechtswirkungen und auch durch den Einbau von Richtlinienkompetenzen in eine Reihe anspruchsbegründeter Tatbestände des Leistungs-

gestalten. Damit erlangen die Richtlinien seit 1989 die Qualität von „normkonkretisierenden Rechtsvorschriften“ in Gestalt von „untergesetzlichen Rechtsnormen“. Das Bundessozialgericht hat diese rechtliche Bewertung in einem Grundsatzurteil vom 20. März 1996 ausgesprochen sowie durch weitere Urteile vom 16. September 1997 bestätigt.

Die Geschäftsführung des Bundesausschusses steht unter der Aufsicht des Bundesgesundheitsministeriums (§ 91 Abs. 4 SGB V).

Der Ausschuss ist jedoch unabhängig in seiner Beschlussfassung. Nach § 94 legt das Gremium die von ihm beschlossenen Richtlinien dem Bundesgesundheitsminister vor. Dieser hat das Recht, sie innerhalb von zwei Monaten zu beanstanden, allerdings nur aus Rechtsgründen, nicht aber aus politischen Überlegungen.

Klagen gegen die Richtlinien sind nur in beschränktem Umfang zulässig. Weil es sich nicht um Verwaltungsakte handelt, sondern um Rechtsnormen,

Verwaltungsakt auf die Richtlinien des Ausschusses gestützt wird. Darüber hinaus gibt die Rechtsschutzgarantie des Artikels 19 Abs. 4 des Grundgesetzes den von den Richtlinien betroffenen Leistungserbringern von verordneten Leistungen einen Rechtsschutz in Gestalt einer Feststellungs- oder Leistungsklage vor den Sozialgerichten mit dem Ziel, die Richtlinien aufzuheben oder zu ändern.

Dem Ausschuss wird vielfach die Rolle eines „neuen Machtzentrums“ zugeschrieben.

Ärztliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden werden gemäß der Verfahrensrichtlinie überprüft, die der Bundesausschuss in Weiterentwicklung der vorbestehenden „NUB“-Richtlinie 1997 beschlossen hat und die durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 1. Januar 1998 in Kraft gesetzt wurde (18). Der formalisierte Ablauf führt zu einer abwägenden Entscheidung des Ausschusses, die evidenzbasiert bewertete wissenschaftliche Unterlagen sowie alle Stellungnahmen und Vergleiche mit therapeutischen oder diagnostischen Alternativen einbezieht.

Die Schritte im Einzelnen: Nach § 135 Abs. 1 SGB V sind die KBV, die Spitzenverbände der Krankenkassen und die KVen berechtigt, die Beratung einer bestimmten Methode zu beantragen. Es wenden sich jedoch auch Berufsverbände, Patientengruppen, Sozialrichter und Gerätehersteller an den Ausschuss. Bei der Auswahl von Beratungsthemen berücksichtigen KBV, KVen und Krankenkassen diese Anregungen ebenso wie die aktuelle Entwicklung im Leistungsgeschehen. Beratungsanträge müssen durch plausible Unterlagen belegen, dass sich eine Methode als neuer therapeutischer oder diagnostischer Standard etabliert hat und deshalb ihre Einführung in die ambulante Versorgung zur Diskussion steht.

Der gesetzliche Prüfungsauftrag des Bundesausschusses umfasst nicht nur alle EBM-Positionen (mehr als 2 300 Leistungslegenden), sondern auch alle denkbaren neu entwickelten

Grafik 1

Drei „Informationssäulen“ für den Entscheidungsprozess



rechts haben die Richtlinien des Bundesausschusses sowohl nach Auffassung des Bundessozialgerichts als auch nach der vorherrschenden Lehre die Qualität von außenwirksamen Rechtsnormen erhalten. Sie binden nicht nur die Vertragsärzte und die einzelnen Krankenkassen, sondern greifen auch in das Rechtsverhältnis zwischen Kassen und Versicherten ein, indem sie die Leistungsansprüche der Versicherten näher aus-

ist eine unmittelbare Anfechtung durch Ärzte oder Krankenkassen nicht zulässig. Das gilt auch für die Versicherten, deren Leistungsansprüche durch die Richtlinien eingeschränkt werden. Für diese unmittelbaren Adressaten der Richtlinien kommt nur eine indirekte Klagemöglichkeit in Betracht, eine so genannte Inzidentprüfung. Das bedeutet, sie können nur eine konkrete Einzelentscheidung anfechten, die als spezieller

Methoden. Angesichts dieser Themenvielfalt muss eine Auswahl der Beratungsthemen erfolgen. Da es keine gesundheitspolitische Priorisierung gibt, legt der Arbeitsausschuss in regelmäßigen Abständen eine Liste von Methoden fest, die künftig prioritär zu beraten sind. Berücksichtigt werden dabei unter anderem die Relevanz der Methode in Diagnostik oder Therapie oder deren Verbreitung in der wissenschaftlichen Fachdiskussion.

Die Themenliste des Arbeitsausschusses wird im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht. Damit obliegt es den Dachverbänden der Ärztesellschaften oder anderen Sachverständigengruppen, wissenschaftlich fundierte Unterlagen einzureichen, die den Nutzen, die Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der betreffenden Methode belegen können. Gleichzeitig entwickelt der Arbeitsausschuss zu jedem Thema einen Fragenkatalog, der den Stellungnahmen eine Struktur vorgibt. Für die Stellungnahmen gilt in der Regel eine Frist von sechs Wochen. Der Ausschuss bezieht in seine Beratungen alle Stellungnahmen sowie die dort angegebene wissenschaftliche oder sonstige Literatur ein.

Ergänzend dazu führt der Ausschuss eigene Recherchen durch. Es werden sowohl die Stellungnahmen als auch die wissenschaftliche Literatur gemäß international üblichen Evidenzskalen geordnet und inhaltlich ausgewertet. Die Ausschussmitglieder erhalten alle Stellungnahmen sowie die wissenschaftlichen Unterlagen und deren Auswertung. Der Arbeitsausschuss diskutiert diese Unterlagen hinsichtlich ihrer Qualität und Aussagefähigkeit. Im Mittelpunkt der Überprüfung steht dabei die gesetzlich vorgegebene Fragestellung, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen der Methode sowie die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zulasten der Krankenkassen erbrachten Metho-

den – in der jeweiligen Therapierichtung erfüllt ist. In ständiger Rechtsprechung des Bundessozialgerichts wird als Voraussetzung für die Anerkennung einer Methode gefordert, dass deren Erprobung abgeschlossen sein muss und über Qualität und Wirkungsweise zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen gemacht werden können. Dies setze einen Erfolg der jeweiligen Methode in wissenschaftlich einwandfrei geführten Untersuchungen an einer statistisch relevanten Zahl von Behandlungsfällen voraus.

Nach Abschluss einer indikationsbezogenen Beratung fasst der Arbeitsausschuss sein Beratungsergebnis zusammen und leitet eine begründete Empfehlung an das Plenum des Bundesausschusses weiter. Dieser wiederum legt seine Beschlüsse dem Aufsicht führenden Bundesministerium für Gesundheit vor. Nach Ablauf der Einspruchsfrist werden die Richtlinien im Bundesanzeiger veröffentlicht und treten damit rechtsgültig in Kraft.

Keiner der gesetzlichen Begriffe Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit ist so definiert, dass daraus konkrete Handlungsanweisungen abzuleiten sind, wie eine neue Technologie überprüft werden soll.

Wird der gesetzliche Auftrag dahingehend verstanden, eine umfassende Bewertung der strittigen Technologie vorzunehmen, kann dies im Rahmen eines Health Technology Assessment (HTA) erfolgen. Dies umfasst nicht nur den isolierten Wirksamkeitsaspekt, sondern auch weitere, oft gesundheitssystembezogene Faktoren (3). Beispiele solcher HTA-Berichte können beim Deutschen Institut für Medizinische Datenverarbeitung und Information (www.dimdi.de) abgeru-

fen werden. Dabei müssen die Entscheidungen in einem angemessenen Zeitraum getroffen werden: zum einen „veralten“ die Beratungsunterlagen gerade bei Innovationen relativ schnell, zum anderen darf der Bundesausschuss sich nicht dem Vorwurf des „Systemversagens“ aussetzen.

Ausgangspunkt der Technologiebewertung ist das Auffinden von kontrollierten Studien, systematischen Übersichtsarbeiten, Leitlinien, Angemessenheitskriterien und HTA-Gutachten. Recherchiert wird in nationalen und internationalen wissenschaftlichen Datenbanken sowie über die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung.

Allein 1997 wurden mehr als 12 000 randomisierte, kontrollierte Studien veröffentlicht (25). Die Abfrage sowohl der einschlägigen Datenbanken (zum Beispiel Medline, Embase, Cochrane Database) als auch der fachspezifischen Datenbanken (zum Beispiel AMED) ermöglicht den schnellen Zugriff auf die relevante Literatur. Dazu werden Suchalgorithmen, die der Identifikation von Literaturstellen dienen, beispielsweise von der Cochrane Collaboration, ständig weiterentwickelt. Zudem versuchen die Arbeitsausschüsse, auch nicht veröffentlichte, so genannte graue Literatur ausfindig zu machen. Von Interesse können dabei Studien sein, die, gerade weil sie kein positives Ergebnis für eine Behandlungsmethode ergaben, nicht in einer Fachzeitschrift veröffentlicht wurden. Die elektronischen Medien werden zudem genutzt, um einen schnelleren Informationsaustausch mit in- oder ausländischen Arbeitsgruppen zu gewährleisten, die an ähnlichen Aufgaben arbeiten.

Ein Abgleich des Zulassungsstatus bestimmter Methoden in anderen Gesundheitssystemen soll verhindern, dass gesetzliche Krankenversicherer insbesondere innerhalb Europas uneinheitliche Entscheidungen treffen. ▷

*Die Richtlinien haben
die Aufgabe, das
Gebot des Nutzens, der
Notwendigkeit und
der Wirtschaftlichkeit
zu konkretisieren.*

*Klagen gegen die
Richtlinien sind
nur in beschränktem
Umfang zulässig.*

Die Grundsätze der Bewertung von Erkenntnissen zum Nutzen medizinischer Methoden basieren auf Erfahrungen aus klinischen Studien, die vor allem in den letzten 50 Jahren dazu beigetragen haben, schwerwiegende Irrtümer in der Medizin aufzudecken. Eine Vielzahl von Beispielen belegt, dass sich Therapien, die vor allem aufgrund ihrer Plausibilität in ih-



rer Wirksamkeit nicht angezweifelt und breit angewendet wurden, in kontrollierten Studien als unwirksam und oft auch als schädlich erwiesen haben. So wurde die in den 40er- und frühen 50er-Jahren verbreitete Praxis, früh geborene Kinder in Brutkästen mit einer hoch dosierten Sauerstofftherapie zu behandeln, über viele Jahre nicht mit der hohen Erblindungsrate dieser Kinder aufgrund einer retrolentalen Fibroplasie in Verbindung gebracht. Erst eine randomisierte, klinische Studie bestätigte diesen Zusammenhang; die schädliche Behandlung wurde eingestellt (1, 12, 23). Als weiteres Beispiel sei die Antiarrhythmikagabe bei Herzinfarkt-Patienten genannt (8, 9, 16).

Grundlage jeder unvoreingenommenen Evaluation ist der Zweifel, ob ein Therapieeffekt beim einzelnen Patienten wegen oder trotz der angewendeten Methode eingetreten ist. Dieser Zweifel kann nur in kontrollierten Studien an einer angemessenen großen Zahl von Patienten hinreichend ausgeräumt werden. Dabei ist sich der Arbeitsausschuss im Klaren darüber, dass sich das Gesamtfeld der vertragsärztlichen Versorgung nicht

ausschließlich mit einer Addition von klinischen Studien bewerten lässt. Gleichwohl ist die Forderung nach derartigen Studien ein wesentlicher Fortschritt im Bewertungsprozess. Die qualitativen Anforderungen an solche Studien sind in den „Gute klinische Praxis“-Standards (GCP) formuliert und werden regelmäßig von der International Conference on Harmonization überarbeitet (15).

Weltweit haben sich zur Bewertung der Aussagekraft von Studien und anderen wissenschaftlichen Unterlagen so genannte Evidenz-Skalen etabliert. Der Begriff „Evidenz“ definiert sich im internationalen Sprachgebrauch als Evidenz aus klinischen Studien. Aussagen, die ausschließlich auf Expertenmeinungen, einzelnen Fallberichten oder pathophysiologischen Überlegungen beruhen, wird die geringste Aussagekraft zugeschrieben. Die höchste Evidenz – sofern für die Thematik anwendbar – liefern randomisierte, kontrollierte Studien. Eine intermediäre Aussagekraft haben klinische Studien, die auf einen direkten Vergleich von unterschiedlichen Therapieansätzen verzichten, eine zu kurze Nachbeobachtungszeit haben oder retrospektive Auswertungen darstellen (19, 24).

Der Arbeitsausschuss „Ärztliche Behandlung“ analysiert die zu einer Methode vorliegenden Materialien danach, welchem Evidenzniveau sie entsprechen und welche Studien den besten aktuellen Erkenntnisstand zum Nutzen einer Methode abbilden. Die Evidenzskalen dienen also primär einer qualitativen Kategorisierung der wissenschaftlichen Unterlagen einschließlich der eingegangenen Stellungnahmen. Dieser Vorgang darf jedoch nicht mit der abschließenden Beurteilung der Methode verwechselt werden, bei der deren Stellenwert in einer definierten Indikation bewertet wird. Bei einer drängenden Problematik kann eine niedrige Evidenz durchaus ausreichen, um den Nutzen einer Methode zu belegen. Als Beispiel sei der Nut-

zen der Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten genannt. Ebenso kann eine Methode, deren therapeutischer oder diagnostischer Nutzen auf hohem Niveau belegt ist, nicht notwendig sein, da andere belegte Methoden bereits zulasten der GKV angewendet werden können.

Die zusammenfassende Bewertung aller Stellungnahmen, HTA-Berichte, Leitlinien und Einzelstudien ermöglicht valide Aussagen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit einer Methode. Allerdings liegen nicht für alle Themengebiete ausreichend Erkenntnisse aus wissenschaftlichen Unterlagen vor. Dies trifft vor allem auf integrierte Therapiekonzepte wie die Schmerztherapie zu, deren Einzelkomponenten zwar beurteilt werden können, deren Zusammenwirken aber nur die Versorgungsforschung untersuchen und bewerten kann. Ähnliches gilt für Betreuungslösungen („Zuwendungsmedizin“). Auch in der Komplementärmedizin ist die Studienlage oft unbefriedigend, obwohl deren Methoden schon lange angewendet werden und prinzipiell einer wissenschaftlichen Evaluation zugänglich sind (10, 4, 26).

Um den „Nutzen“ einer Methode in der vertragsärztlichen Versorgung bewerten zu können, muss vor allem die Frage beantwortet werden, ob sich diese Methode prinzipiell für die ambulante oder belegärztliche Erbringung eignet. Ist sie dafür geeignet, muss gewährleistet sein, dass die unter Studienbedingungen

Die höchste Evidenz bei der Überprüfung von Methoden liefern randomisierte, kontrollierte Studien.

belegte Effektivität auch im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zu erwarten ist („Alltagstauglichkeit“, 21). Dem gesetzlichen Auftrag entsprechend wird insbesondere geprüft, ob schon vorhandene, EBM-gelistete Methoden das angestrebte Therapieziel genauso effektiv und vielleicht kostengünstiger erreichen. Hier können gesundheitsökonomische (Modellierungs-)Studien die Kosten-Nutzen-Relation schärfer definieren und so den Wirtschaftlichkeitsaspekt der

zu prüfenden Methode konkretisieren (14, 13).

Der Bundesausschuss ist nur eines von vielen Gremien weltweit, das im Rahmen von gesetzlichen, staatlich oder öffentlich-rechtlich organisierten Gesundheitssystemen für die Weiterentwicklung eines ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Leistungskataloges verantwortlich ist. In den USA beispielsweise ist die Health Care and Financing Administration (HCFA) für die größten öffentlichen Versicherungen Medicare und Medicaid zuständig. Allein bei Medicare sind nahezu

40 Millionen US-Amerikaner (grund-)versichert, weshalb Entscheidungen der HCFA oft Signalcharakter für andere Versicherungen und Leistungsanbieter haben. Das hat dazu geführt, dass die Prozedur der Verfahrensüberprüfung, nicht zuletzt auf Druck der Öffentlichkeit und der Industrie, transparent gemacht wurde (www.hcfa.gov/quality/8b.htm). Entscheidungen der HCFA müssen „evidenzbasiert“ sein, um nur solche Technologien einzuführen, die auf ihre Wirksamkeit überprüft wurden. In die Beratungsgremien, die in ihrer Sachgebietsaufteilung den Arbeitsausschüssen des Bundesausschusses ähneln, sind Patienten- und Industrievertreter einbezogen. Sämtliche Schritte einer Technologieüberprüfung sind im Internet abrufbar, die Öffentlichkeit wird über Anhörungen beteiligt.

Mit Einführung des neuen Krankenversicherungsrechts in der Schweiz wurde ein Grundleistungskatalog definiert, den die öffentlichen Krankenversicherer vorhalten müssen. Neue, umstrittene Methoden, insbesondere der High-Tech-Medizin, werden vor einer Entscheidung über die Kassenzulässigkeit einer Expertenkommission, der

Eidgenössischen Leistungskommission, vorgelegt, die nach evidenzbasierter Überprüfung Empfehlungen für das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) abgibt. Das EDI entscheidet über deren Einführung. Der Ablauf des Verfahrens ist in einem Handbuch dokumentiert, das die wesentlichen Aspekte der Wertigkeit einer medizinischen Technologie oder

Methode erläutert und bei der Antragstellung behilflich ist (6). Im Unterschied zum Verfahren des Bundesausschusses ist die Berechtigung, einen Antrag auf Einführung oder Überprüfung einer Technologie

zu stellen, weiter gefächert. Im Gegenzug sind dem Antragsteller allerdings größere Pflichten auferlegt: Der Antrag entspricht in seinen Grundzügen einem umfassenden Health Technology Assessment, das auf die Bedürfnisse der schweizerischen Krankenversicherung zugeschnitten ist.

Auch in zahlreichen anderen europäischen Ländern gehört die evi-

den Niederlanden ist es der Ziekenfondsraad, der eine inhaltliche Überprüfung der zur Einführung empfohlenen Leistungen vornehmen lässt (20). In beiden Ländern kann innerhalb des Sozialversicherungssystems (Versorgungs-)Forschung initiiert werden. Liegen keine Studien zur Bewertung einer Methode vor, können diese auf Kosten der Sozialversicherung auf den Weg gebracht werden. Dies erlaubt, die umstrittene Methode anzuwenden und sie wissenschaftlich zu beobachten und auszuwerten. Diese Möglichkeit ist zwar wünschenswert, im deutschen Krankenversicherungssystem aber nicht gegeben.

Aus sozialrichterlicher Sicht

Die rechtliche Aufwertung der Kompetenzen des Bundesausschusses findet aufseiten der betroffenen Versicherten und der Vertragsärzte verstärkt Beachtung und bedingt damit die Inanspruchnahme der Sozialgerichte. Seit der Leitentscheidung des Bundessozialgerichts vom 16. September 1997 (1 RK 32/95, immuno-augmentative Therapie) ist anerkannt, dass die Übertragung von Rechtsetzungsbefugnissen in Gestalt von Richtlinien auf den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen zulässig ist. Das BSG hatte am Beispiel der damaligen NUB-Richtlinien entschieden, dass diese nicht nur von den Vertragsärzten zu beachten sind, sondern zugleich für den Versicherten festlegen, welche neuen Untersuchung- und Behandlungsmethoden Gegenstand der Leistungspflicht der Krankenkassen sind.

Die damit erfolgte Anerkennung des Bundesausschusses als Instrument zur Gestaltung und Begrenzung der Leistungsansprüche der gesetzlich Krankenversicherten wirft zwangsläufig die Frage auf, ob der Bundesausschuss beispielsweise im Fall einer unterbliebenen Empfehlung oder ei-

Die Arbeit des Bundesausschusses findet Entsprechungen in zahlreichen anderen Ländern.

Nur die strukturierte und systematische Aufarbeitung

- der Evidenz (im Sinne einer Bewertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse)
 - unter Berücksichtigung der sich ständig fortentwickelnden „Wertediskussion“ (zum Beispiel über die Definition des Krankheitsbegriffs)
 - und eine Wertung der verfügbaren Ressourcen
- bilden eine tragfähige Grundlage für die Entscheidung über die Einführung oder den Ausschluss einer diagnostischen oder therapeutischen Technologie.

denzbasierte Überprüfung von medizinischen Verfahren und Technologien zum Standard, bevor eine Leistung Gegenstand der Gesetzlichen Krankenversicherung werden kann. In Großbritannien soll das National Institute for Clinical Excellence die Grundlagen für ein rationelleres Leistungsangebot und eine rationellere Leistungserbringung schaffen (17). In

ner ablehnenden Entscheidung über die Aufnahme einer neuen Methode nach sachgerechten Maßstäben verfahren hat.

§ 135 SGB V gibt lediglich vor, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung nur zulasten der Krankenkassen abgerechnet werden dürfen, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen „auf Antrag“ der KBV, einer KV oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V (Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) eine befürwortende Empfehlung abgegeben hat. Sieht man von dem Antragserfordernis ab, fehlt jeder weitere gesetzliche Maßstab, auf welchem konkreten Weg der Ausschuss zu seiner Entscheidung gelangen soll.

Maßstab für die rechtliche Beurteilung des vom Bundesausschuss gewählten Verfahrens ist der Grundsatz der Rechtsstaatlichkeit. Der Ausschuss hat die verfügbaren Beurteilungsgrundlagen auszuschöpfen. Die Gerichte sind insoweit „auf die Prüfung beschränkt, ob die Richtlinien in einem rechtsstaatlichen Verfahren formal ordnungsgemäß zustande gekommen sind und mit dem Zweck der gesetzlichen Ermächtigung in Einklang stehen“ (vgl. BSG a. a. O.). Darüber hinaus ist ihm auf der Grundlage des § 135 SGB V ein weitgehender Gestaltungsraum eröffnet. Es bestehen keine Vorschriften oder Rechtsgrundsätze, die ihn zu einem kontradiktorischen Verfahren mit mündlicher Verhandlung verpflichten (vgl. BSG, Urteil vom 23. Juli 1998 – B 1 KR 3/97 R – Laser-Ginkgo-Therapie).

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen ist auf der Grundlage der von ihm erlassenen Verfahrensrichtlinie im Rahmen des § 135 Abs. 1 SGB V ersichtlich um eine vollständige und abschließende Erfassung der zur Prüfung gestellten Sachverhalte in einem formalisierten Verfahren bedacht. Jedenfalls

den Beteiligten, darüber hinaus allgemein allen Interessierten wird Gelegenheit zur Kenntnisnahme und Stellungnahme über die zur Beschlussfassung stehenden Sachverhalte gegeben. Nach eigener Handhabung geht es ihm darum, im Sinne einer abwägenden Entscheidung alle maßgeblichen Stellungnahmen und Stimmen im Einzelfall in den Entscheidungsprozess einzubeziehen. Das Verfahren selbst hat sowohl die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens als auch die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der neuen Methode zum Gegenstand. Namentlich geht es dem Bundesausschuss darum, die jeweilige Entscheidung aufgrund der Unterlagen der bestvorliegenden Evidenz zu treffen.

Diese Vorgaben tragen den in § 135 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V normierten Anforderungen umfassend Rechnung. Gerade unter dem Eindruck des Fehlens näherer verfahrensrechtlicher gesetzlicher Regelungen ist es zu begrüßen, dass der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen im Bereich der Überprüfung ärztlicher Methoden (§ 135 Abs. 1 SGB V) nicht nur auf die Beiziehung sämtlicher objektiv verfügbarer Stellungnahmen abzielt, sondern ersichtlich von der Gewährleistung eines nachvollziehbaren und im Ganzen rechtsstaatlichen Verfahrens getragen ist.

Das seit Anfang 1998 geltende Verfahren der Beurteilung neuer Methoden aufgrund der jeweils bestverfügbaren wissenschaftlichen Unterlagen („best evidence“) hat sich bewährt. Deshalb hat der Bundesausschuss mit Beschluss vom 10. Dezember 1999 die Verfahrensordnung zur Überprüfung ärztlicher

Methoden gemäß § 135 Abs. 1 SGB V (Veröffentlichung voraussichtlich im März 2000) mit wenigen Änderungen bestätigt und damit das künftige Beurteilungsverfahren festgelegt.

Unabhängig davon sollten aufgrund der öffentlichen Diskussion und Kritik an einigen Entscheidungen der letzten Jahre künftig die Begründungen aller Entscheidungen des Bundesausschusses veröffentlicht werden. Darüber hinaus wird diskutiert, ob auch die entscheidungsrelevanten Stellungnahmen

und wissenschaftlichen Veröffentlichungen vom jeweiligen Arbeitsausschuss in einem Bericht zusammengefasst veröffentlicht werden, um die Entscheidungen transparenter zu machen.

Mit dem GKV-Gesundheits-Reformgesetz 2000 wird gemäß § 137 c SGB V ein Ausschuss Krankenhaus gebildet, der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus bewerten soll. In Sektoren übergreifenden Angelegenheiten der ambulanten und stationären Versorgung soll ein Koordinierungsausschuss, der nach § 137 e SGB V ebenfalls neu gebildet wird, Empfehlungen abgeben. Es bleibt zu hoffen, dass es mit diesen neuen Gremien gelingt, fragliche Methoden auch im stationären Bereich zu beurteilen und das Ergebnis der kritischen Öffentlichkeit zu vermitteln.

Zitierweise dieses Beitrags:
Dt Ärztebl 2000; 97: A-365–370
[Heft 7]

Literaturverzeichnis

1. Abel U, Windeler J. Erkenntnistheoretische Aspekte klinischer Studien. Internist. Praxis (35):613–629, 1995, sowie (36):375–390, 1996, sowie (37):619–629, 1997, sowie (38):613–624, 1998.
2. Antes G, Bassler D, Galanti D. Systematische Übersichtsarbeiten: Ihre Rolle in einer Evidenz-basierten Gesundheitsversorgung. Deutsches Ärzteblatt 96, Heft 10 (12. 03. 1999), Seite A-616
3. Bitzer EM, Busse R, Kohlmann T, Lüthmann D, Perleth M. HealthTechnology Assessment im internationalen Kontext: Wo

*Allen Beteiligten wird im
Überprüfungsverfahren
Gelegenheit zur
Stellungnahme gegeben.*

*Künftig sollen auch die
stationären und Sektoren
übergreifenden Lei-
stungen überprüft werden.*

- steht Deutschland? Z ärztl Fortbild Qual sich 1999; 93: 33-8.
4. BMBF-Förderschwerpunkt „Unkonventionelle Medizinische Richtungen (UMR)“, Statusseminar „Unkonventionelle Medizinische Richtungen“ am 4.-6. 12. 1997.
 5. Buchwald H. Surgical procedures and devices should be evaluated in the same way as medical therapy. *Control. Clin. Trials* 18: 478-487, 1997.
 6. Bundesamt für Sozialversicherung. Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen. Ausgabe 1998. Bern 1998.
 7. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Deutsche Krankenhausgesellschaft, Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherungen. Das Leitlinien Clearingverfahren. Ziele und Arbeitsplan. *Deutsches Ärzteblatt* 1999; 96 (33): A2105-2106.
 8. Cardiac Arrhythmia Suppression Trial (CAST) Investigators. Preliminary report: Increased mortality due to encainide or flecainide in a randomized trial of arrhythmia suppression after myocardial infarction. *New England Journal of Medicine* 1989; 321: 406-412.
 9. Epstein AE, Hallstrom AP, Rogers WJ, Liebson PR, Seals AA, Anderson JL, Cohen JD, Capone RJ, Wyse DG. Mortality following ventricular arrhythmia suppression by encainide, flecainide, and moricizine after myocardial infarction. The original design concept of the Cardiac Arrhythmia Suppression Trial (CAST). *JAMA* 1993; 270(20): 2451-2455.
 10. European Commission. COST Action B4: Unconventional medicine; Final report of the management committee 1993-98, 1998.
 11. Gawlik C, Abholz H, Burkhard B, Gaus W, Köbberling J, Sehrt-Ricken U. Beurteilung klinischer Therapiestudien – Mindeststandards für den Arbeitsalltag. *Deutsches Ärzteblatt* 95(19), A1155-1160. 5-8-98.
 12. Kinsey VE. Etiology of retrolental fibroplasia and preliminary report of the cooperative study of retrolental fibroplasia. *Transactions of the American Academy of Ophthalmology* 1955; 59: 15-24.
 13. Konsensgruppe „Gesundheitsökonomie“: Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation. Hannoveraner Konsens. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 4 (1999) A62-A65.
 14. Leidl R, von der Schulenburg JM, Wasem J (Hrsg.) Ansätze und Methoden der ökonomischen Evaluation – eine internationale Perspektive, Baden-Baden: Nomos 1999, 202 S.
 15. Lewis JA. Statistical principles for clinical trials (ICH E9): an introductory note on an international guideline [In Process Citation]. *Stat. Med.* 18(15), 1903-1942. 8-15-1999.
 16. Moore TJ. Deadly medicine. Why tens of thousands of heart patients died in America's worst drug disaster. New York: Simon & Schuster 1995.
 17. Rawlins M. In pursuit of quality: the National Institute for Clinical Excellence [see comments]. *Lancet* 353 (9158):1079-1082, 1999.
 18. Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß § 135 Abs.1 i.V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V. *Deutsches Ärzteblatt* 1998; 95 (1-2): A53-A55 vom 5. Januar 1998.
 19. Sackett DL. Rules of evidence and clinical recommendations on the use of antithrombotic agents. *Chest* 1986; 89(2 Suppl): 2S-3S.
 20. Schrijvers AJP (ed). *Health and Health Care in the Netherlands*. De Tijdstroom, Lochem 1997.
 21. Schwartz FW, Busse R. Denken in Zusammenhängen: Gesundheitssystemforschung. In: Schwartz FW, Badura B, Leidl R, Raspe H, Siegrist J. *Das Public Health Buch*. München, Wien, Baltimore: Urban und Schwarzenberg 1998. ISBN 3-541-17441-2.
 22. Sickmüller B. Klinische Arzneimittelprüfungen in der EU. Grundsätze für Standards der Guten Klinischen Praxis (GCP) bei der Durchführung von Studien mit Arzneimitteln am Menschen in der EU CPM/ICH-GCP-Leitlinie. Editio Cantor Verlag Aulendorf. ISBN 3-87193-195-0. 1998.
 23. Silverman WA. The lessons of retrolental fibroplasia. *Sci Am* 1977; 236 (6): 100-107.
 24. Silverman WA. Where's the evidence. Controversies in Modern Medicine. Oxford University Press 1998. ISBN 0 19 262934 4.
 25. The Cochrane Library, Issue 1, 1999. Oxford: Update Software.
 26. Vickers A, Cassileth B, Ernst E, Fisher P, Goldman P, Jonas W, Kang SK, Lewith G, Schulz K, Silagy C. How should we research unconventional therapies? A panel report from the Conference on Complementary and Alternative Medicine Research Methodology, National Institutes of Health. *Int. J. Technol. Assess. Health Care* 13 (1):111-121, 1997.

Anschrift für die Verfasser

Karl Jung
Bundesausschuss der Ärzte
und Krankenkassen
Herbert-Lewin-Straße 3
50931 Köln