

Zur gerichtlichen Kontrolle der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Dr. jur. Peter Holtappels - Dr. med. Wilram Tiemann

Nachdem dargelegt worden ist¹, dass es dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mangels demokratischer Legitimation an seinem rechtlichen Fundament fehlt und dass die Sozialgerichtsbarkeit sich verfassungswidrig verhält, wenn sie sich weigert, die Richtlinien des G-BA einer gerichtlichen Nachprüfung zu unterziehen, wird nunmehr davon ausgegangen, diese beiden Beanstandungen würden durch Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichtes und durch nachfolgende Aktion des Gesetzgebers bzw. durch Verfassungsgesam der Sozialgerichtsbarkeit behoben.

Die Sozialgerichte müssten sich dann primär mit der Frage befassen, ob die im Streit befindliche Richtlinie des G-BA derart geschaffen worden ist, dass sie Allgemeinverbindlichkeit gewinnen kann, wie es der Gesetzgeber in § 91/IX SGB V grundsätzlich vorsieht.²

1. Die Rechtsgrundlage für die Schaffung von Richtlinien findet sich in der Verfahrensordnung vom 20.9.2005, die sich der G-BA gemäß § 91/III/1 SGB V selber gegeben hat.³ Der Zweck dieser Verfahrensordnung wird in deren § 1/1 wie folgt definiert: „Die Verfahrensordnung bezweckt transparente und rechtssichere Entscheidungen, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und dessen Hinweisen zu Qualität, Versorgungsaspekten von Alter, biologischem und sozialem Geschlecht sowie lebenslagen-spezifischen Besonderheiten entsprechen, die berechtigten Interessen der Betroffenen angemessen berücksichtigen und das Gebot der Wirtschaftlichkeit im Sinne des § 12 Abs. 1 SGB V beachten“⁴

2. Für den Inhalt jeder neu zu schaffenden Richtlinie sind die in dem Abschnitt C dieser Verfahrensordnung enthaltenen Vorschriften über die Bewertung der von den Antragstellern⁵ eingereichten Unterlagen maßgebend. Das gilt insbesondere für dessen § 18/2, mit dem die von den Antragstellern eingereichten Unterlagen nach dem ihnen beigemessenen Beweiswert wie folgt klassifiziert werden:

- I a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b
- I b Randomisierte kontrollierte Studien
- I c Andere Interventionsstudien
- II a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit der Evidenzstufe II b
- II b Querschnitts- und Kohortenstudien, aus denen sich alle diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse, positiver und negativer prädiktiver Wert) berechnen lassen
- III Andere Studien, aus denen sich die diagnostischen Kenngrößen zur Testgenauigkeit (Sensitivität und Spezifität, Wahrscheinlichkeitsverhältnisse) berechnen lassen
- IV Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, u. ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen

3. Bevor auf die in dieser Regelung verborgenen Probleme eingegangen wird, sei eine kurze Darstellung Ihres historischen Hintergrundes gestattet.

a. Die soeben dargestellte Klassifizierung ist diejenige, die sich in den letzten 10 Jahren unter dem Titel der „Evidence based medicine“ (EvBM) herausgebildet hat.⁶ Zu Beginn dieser Entwicklung wurde der Begriff in den Vereinigten Staaten von Amerika wie folgt definiert: „EvBM ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Die Praxis der EvBM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung. Mit individueller klinischer Expertise meinen wir das Können

und die Urteilskraft, die Ärzte durch ihre Erfahrung und klinische Praxis erwerben. Ein Zuwachs an Expertise spiegelt sich auf vielerlei Weise wider, besonders aber in treffsichereren Diagnosen und in der mitdenkenden und -fühlenden Identifikation und Berücksichtigung der besonderen Situation, der Rechte und Präferenzen von Patienten bei der klinischen Entscheidungsfindung im Zuge ihrer Behandlung. Mit bester verfügbarer externer Evidenz meinen wir klinisch relevante Forschung, oft medizinische Grundlagenforschung, aber insbesondere patientenorientierte Forschung zur Genauigkeit diagnostischer Verfahren (einschließlich der körperlichen Untersuchung), zur Aussagekraft prognostischer Faktoren und zur Wirksamkeit und Sicherheit therapeutischer, rehabilitativer und präventiver Maßnahmen. Externe klinische Evidenz führt zur Neubewertung bisher akzeptierter diagnostischer Tests und therapeutischer Verfahren und ersetzt sie durch solche, die wirksamer, genauer, effektiver und sicherer sind.

Gute Ärzte nutzen sowohl klinische Expertise als auch die beste verfügbare externe Evidenz, da keiner der beiden Faktoren allein ausreicht: Ohne klinische Erfahrung riskiert die ärztliche Praxis durch den bloßen Rückgriff auf die Evidenz "tyrannisiert" zu werden, da selbst exzellente Forschungsergebnisse für den individuellen Patienten nicht anwendbar oder unpassend sein können. Andererseits kann ohne das Einbeziehen aktueller externer Evidenz die ärztliche Praxis zum Nachteil des Patienten leicht veraltetem Wissen folgen.⁷

b. Das von dem Arzt durch klinische Erfahrung und Praxis erworbene Können und die dadurch ebenfalls erworbene Urteilskraft verbunden mit Kenntnissen, die aus systematischer Forschung außerhalb der Klinik stammen, bilden danach den besten verfügbaren Beweis. Dieser ist gewissenhaft, vernünftig und nachvollziehbar für die Entscheidung über die Fürsorge für den individuellen Patienten zu verwenden. Beides ist untrennbar miteinander verbunden. Diese Bestimmung des Begriffes ist noch heute in den USA unangefochten.⁸

c. In dem Bestreben den „best evidence available“ für die „best therapy available“ zu finden,⁹ hatte sich die medizinische Wissenschaft in den USA bemüht, das reichhaltig veröffentlichte Material zu katalogisieren und dabei Güteklassen des medical evidence eingerichtet. Dabei wurden den zusammenfassenden Berichten (Reviews)¹⁰ über RCTs¹¹ die erste Güteklasse unter den wissenschaftlichen Veröffentlichungen zugeteilt. Sie und die RCTs wurden hinfort als der „Goldstandard“ bezeichnet.¹²

d. Hervorzuheben ist jedoch, dass der Arzt in den USA in der Praxis in jedem Einzelfall auf Grund seiner Erfahrung, der seiner Kollegen und der aus wissenschaftlichen Veröffentlichungen gewonnenen Erkenntnisse über die von ihm anzuwendende und zu verantwortende Therapie entscheidet. EvBM ist ihm nur eine Methode, die ihn dabei unterstützt.¹³

e. Einen ganz anderen Verlauf nahm die Entwicklung innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung der Bundesrepublik: Hier bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Therapie für die Behandlung bestimmter, definierter, pathologischer Zustände. „Der G-BA nutzt die evidenzbasierte Medizin, um die Versorgung der Bevölkerung mit neuen oder bereits etablierten medizinischen Behandlungsmethoden auf den neuesten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zu stellen“,¹⁴ oder - in den Worten des Bundesgesundheitsministeriums -: „Der G-BA entscheidet, was in der GKV möglich ist und was nicht“.¹⁵

f. Der G-BA verbindet mit dem Begriff EvBM nun aber einen völlig anderen Inhalt. Es heißt im Glossar des G-BA zu dem Begriff: „Evidence-based medicine (EvBM) zielt auf die kontinuierliche Qualitätsverbesserung medizinischen Wissens, indem aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse systematisch aufbereitet und für den einzelnen Arzt nutzbar gemacht werden. Nach festen Verfahrensregeln werden wissenschaftliche Informationen zu diagnostischen oder therapeutischen Verfahren auf ihre Aussagekraft und klinische Relevanz überprüft. Hierdurch soll die Anwendung unwirksamer oder sogar schädlicher Verfahren verhindert werden. Der Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen¹⁶ wendet das Verfahren der EvBM bei der Überprüfung des Leistungskatalogs und der Entscheidung über Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden an. Die Technik der EvBM wird auch bei der Formulierung von Leitlinien eingesetzt.“¹⁷

g. Wiewohl in der Methodik, mit der Richtlinien geschaffen werden, zwischen dem amerikanischen und dem deutschen EvBM kaum Unterschiede bestehen, kann es in deren Zielrichtung keinen größeren Gegensatz geben: Dort dient die Richtlinie zur Unterstützung des eigenverantwortlich handelnden Arztes, hier wird sie genutzt, um diesem Vorschriften zur Therapie zu machen.

h. Dagegen formiert sich aber seit etwa 2003 der Widerstand der deutschen Ärzteschaft: Nach einer in diesem Jahr im Deutschen Ärzteblatt ausgefochtenen Diskussion kamen Kienle et al. zu folgendem Resume: „Die Annahme, dass Ärzte die Wirksamkeit ihrer Therapien nie beurteilen könnten und daher RCT-geprüften Angaben zu folgen hätten, führt zu einer paternalistischen Regulation „von oben“, was die Begründer von Evidence-based Medicine als deren Missbrauch („misuse“) bezeichnet hatten und wogegen sie auf die Barrikaden gehen wollten. („Clinicians who fear top-down cook-books will find the advocates of evidence-based medicine joining them at the barricades.“) Um diesem Missbrauch zu entgegnen, muss zusätzlich zu EvBM das Konzept und System der ärztlichen Urteils- und Erfahrungsbildung, eine Cognition-based Medicine, expliziert und professionalisiert werden. Eine existenzielle Aufgabe für den ärztlichen Berufsstand.¹⁸ 2004 formulierte Hoppe sodann: Die konkrete Anwendung einer evidenzbasierten Leitlinie kann erst nach Erkennung eines Patientenproblems erfolgen. In dieser Phase dominiert zunächst die interne Evidenz des einzelnen Arztes, die sich aus medizinischem Wissen, Praxiserfahrung und den Informationen aus der konkreten Patient-Arzt-Beziehung ergibt.¹⁹ Bei Kolkmann et al. heißt es schließlich: „Evidence based medicine hat bei uns nahezu pseudoreligiösen Charakter angenommen. Sie soll Bedeutung haben für die Beurteilung klinischer Studien, die Beschreibung und Klassifikation von Krankheiten, für Therapie- und Diagnosestellung, für Disease-Management-Programme, für Prävention und Rehabilitation, für Fragen des natürlichen Verlaufs und der Prognose sowie für die Qualitätssicherung. Evidence based medicine wird so von vielen eine anscheinend allumfassende Zuständigkeit zugeschrieben. Übersehen wird dabei die Gefahr, die Medizin auf Biologie und statistische Mittel zu reduzieren.“²⁰

4. Gegen die – trotz der Gegenstimmen - in der deutschen medizinischen Wissenschaft und unter Gesundheitspolitikern häufig anzutreffende Annahme, EvBM vermittele dem Arzt jenen Wissenstand, der ihm ermögliche, seine Patienten de lege artis mit der besten verfügbaren Therapie zu versorgen,²¹ bestehen nun aber erhebliche grundsätzliche Bedenken:

a. Bei der Bearbeitung der eingereichten Unterlagen wird der G-BA als erstes die vorgelegten systematischen Übersichtsarbeiten auswerten, denn ihnen wird – gemeinsam mit den in ihnen dargestellten Studien – ein effektiv unanfechtbarer Beweiswert, der sogenannte „Goldstandard“ beigemessen. Die individuelle berufliche Erfahrung des behandelnden Arztes rangiert in der in § 20/I der Verfahrensordnung²² vorgeschriebenen Rangfolge an letzter Stelle. Schon diese Rangfolge der Quellen menschlicher Erkenntnis steht in einem eklatanten Widerspruch zu derjenigen, die in den anderen Natur- und Geisteswissenschaften als selbstverständlich gilt. Danach bewertet der dort tätige Wissenschaftler faktische Erkenntnisse zuerst durch Vergleich mit seinem präsenten Wissen, um die daraus abgeleitete Wertung sodann mit der Anderer zu vergleichen. Bildlich und auf den behandelnden Arzt angewendet: Er eilt nicht nach der Aufnahme der Diagnose zuerst in die Bibliothek und erinnert sich seines Wissens erst, wenn er dort nicht fündig wird,²³ sondern er geht den umgekehrten Weg: Durch Vergleich mit den Wertungen Anderer falsifiziert, verifiziert oder korrigiert er seine faktischen Erkenntnisse und deren Wertung. Dieses Verfahren ist es auch, das die Repräsentanten der deutschen Ärzteschaft in ihren oben zitierten Äußerungen anmahnen und das zudem alleine sicherstellen kann, dass der deutsche Arzt seinen zivilrechtlichen Pflichten gegenüber seinen Patienten nachkommt. Er schuldet diesen nämlich Fürsorge und Sorgfalt in der Ausübung seiner Tätigkeit und ist deshalb verpflichtet, sich aus allen ihm verfügbaren, seriösen Quellen jene Kenntnis zu verschaffen, die es ihm ermöglicht, sie de lege artis zu behandeln. Nur solches Verhalten entspricht dem dynamischen medizinischen Standard²⁴, mit dessen Einhaltung er seine Haftung vermeiden kann.²⁵ So wird er also vorrangig seine Erfahrung, das in seiner Klinik oder bei seinen unmittelbaren Kollegen akkumulierte und in Konsilien artikuliert Wissen und sodann die wissenschaftliche Literatur seines Faches für die Ermittlung der „best therapy available“

verwenden.²⁶ Dabei hat die aus der wissenschaftlichen Literatur erworbene Vermehrung der bereits vorhandenen Kenntnisse – nota bene – eine ergänzende oder absichernde Funktion.

b. Die Vorstellung, der „Goldstandard“, der in den systematischen Übersichtsarbeiten der Klasse Ia etabliert sein soll, sei Beweis wissenschaftlicher Begründung ärztlicher Tätigkeit, offenbart zudem ein Verständnis von Wissenschaft, das – jedenfalls für die anderen Natur- und Geisteswissenschaften - lange überholt ist.²⁷ Seit Popper's Untersuchungen herrscht Konsens in der neueren Wissenschaftstheorie, dass das Falsifikationsprinzip Bestandteil jeder Wissenschaft zu sein hat.²⁸ Das aber schließt die Bewertung eines Forschungsergebnisses als axiomatisch aus. Kienle und Kiene weisen in diesem Zusammenhang zu Recht darauf hin, dass der Konzentration der medizinischen Wissenschaft auf die EvBM – Methodik der längst überholte Positivismus des beginnenden 20. Jahrhunderts zugrunde liegt²⁹ Schliesslich dürfte es sich bei der Annahme, RCTs lieferten einen wissenschaftlich begründeten Schluss von bekannten Folgen auf deren Ursachen, um einen Fehlschluss handeln: Sie stellen nämlich lediglich eine Verbindung oder Assoziation her und das ist kein Beweis für Kausalität, wie sie die Naturwissenschaften ansonsten jedenfalls anstreben.

c. Jedes ordnungsgemäß durchgeführte Verfahren des randomisierten Blindversuches ist extrem teuer. Unter den Forschungsinstitutionen hat es sich deshalb eingebürgert, solche Verfahren durch Sponsoren finanzieren zu lassen. Diese bestimmen mithin das Thema der jeweiligen Untersuchung nach Maßgabe des Nutzens, den sie davon haben.³⁰ Pharmazeutische Unternehmen, die mit wenigen Medikamenten große Umsätze machen sind – so stellen Kiene und Kienle fest - deshalb die „Gewinner in diesem EBM – Biotop“³¹. Solche Auftragsforschung mag zwar in ihrer Methodik wissenschaftlich sein,³² in der Themenauswahl ist sie es jedoch offensichtlich nicht. Sie ist zugleich ein offener Verstoß gegen die medizinische Ethik. Wo Forschung ganz oder überwiegend zum Nutzen der Mitglieder des „medizinisch - industriellen Komplexes“³³ betrieben wird, steht der Mensch eben nicht mehr im Vordergrund. Mit seinem Beschluss vom 6.12.2005 hat das Bundesverfassungsgericht klargestellt, dass derartige Verhaltensmuster nicht mit jenen Voraussetzungen übereinstimmen, von denen unser Rechtsstaat lebt.³⁴ Zudem behindert derartige an außerwissenschaftlichen Interessen orientierte Forschung zwangsläufig auch deren Fortschritt.

d. Eine Übersichtsarbeit ist eine Zusammenfassung von Studien über ein bestimmtes medizinisches Thema. Bei den Studien handelt es sich in der Regel um randomisierte Blindversuche. Die Auswahl der Themen, der Studien und deren Auswertung obliegt dem Autor der Übersichtsarbeit. Für die Herstellung von Studien haben sich strikte, international anerkannte und befolgte Methoden etabliert.³⁵ Gleiches gilt jedoch nicht für die Übersichtsarbeiten.³⁶ Bei deren Prüfung fällt dann auch zuweilen auf, dass der Autor die Ergebnisse der Studien derart manipuliert hat, dass das Ergebnis seiner Arbeit seiner vorgefassten Meinung entsprach.³⁷ Nun sind die Berichte über derartiges Verhalten aus jeder modernen Wissenschaft Legion. Sie schaden üblicherweise nur dem Ruf der jeweiligen Wissenschaft. Hier aber tritt der Schaden immer bei Dritten, nämlich den in der GKV Versicherten, und zudem als Gesundheitsschaden auf. Wo keine konkreten Maßnahmen zur Verhinderung solcher Manipulationen entwickelt werden, sollte auch nicht weiter unterstellt werden dürfen, dass die Ergebnisse derartiger Arbeiten per se wahr (Goldstandard) und geeignet wären, als Basis für Richtlinien zu dienen, mit denen Ärzten Therapien vorgeschrieben werden.

e. Für eine große Zahl von therapeutischen Alltagsaufgaben des Arztes verbietet sich die Anwendung der EvBM schließlich aus der Natur der Sache. Für den Nachweis der Notwendigkeit eines operativen Eingriffes bei einer Appendektomie bedarf es ebenso wenig einer randomisierten Blindstudie wie für eine Fülle von anderen chirurgischen Eingriffen. Ähnliches gilt nach den Shapiros für die Psychoanalyse und die Psychotherapie.³⁸

f. Der Aussagewert von RCTs und damit der darauf aufbauenden Übersichtsarbeiten ist zudem naturgemäß beschränkt. Kiene und Kiene beschreiben das wie folgt: „RCTs können die Frage untersuchen, ob eine bestimmte Therapie in einem genau definierten Setting für eine spezifische Gruppe von Patienten mit genau definierter Diagnose einen

bestimmten, aus wissenschaftlicher Sicht relevanten Vorteil bringt. Diese Information hilft jedoch den meisten Ärzten nicht viel. Vor allem in die Primärversorgung kommen meist Patienten mit unspezifischen Symptomen, oft gar keinen Diagnosen, in frühen Krankheitsstadien, mit mehreren Erkrankungen und mit ganz unterschiedlichen Zielen.³⁹ In der Praxis des Einzelfalls ist die Richtlinie also entweder gar nicht (Geriatric und Pädiatrie) oder - in anderen Anwendungsbereichen – nur eingeschränkt anwendbar. So berichten Kolkman et al., man schätze, dass maximal ein Viertel der Patienten eines normalen Krankenhauses den Ein- und Ausschlusskriterien solcher Studien entsprechen, sodass streng genommen die Ergebnisse entsprechender Studien für den einzelnen Kranken nicht angewandt werden können.⁴⁰

g. Dem entspricht es, wenn Kienle und Kiene - unter Berufung auf eine amerikanische Studie - folgern, dass „die bisherige RCT - Forschung weniger als 1 % der Patienten betrifft, die medizinische Hilfe benötigen.

Von **1000** Personen der Bevölkerung (USA) haben im Monat

800 Personen eine Erkrankung, Unfall oder Beschwerde

327 erwägen medizinische Behandlung in Betracht

217 besuchten einen Arzt

(113 Allgemeinmediziner, 104 Spezialisten)

65 besuchten Komplementärmediziner

21 suchten eine Ambulanz auf

14 erhielten häusliche Versorgung

13 erschienen in der Notaufnahme

8 stationär wurden aufgenommen, davon <1 in einem akademischen Krankenhaus.“⁴¹

5. Weil die oben geschilderten Fehler und Widersprüchlichkeiten des EvBM – Verfahrens systemimmanent sind, trüge der G-BA in jedem Verfahren vor einem Sozialgericht die Beweislast dafür, dass die Richtlinie, die den Gegenstand des Verfahrens bildet, frei von diesen Fehlern und Widersprüchlichkeiten ist. Wenn dieser Beweis erbracht worden ist, müsste sich das Gericht der Frage zuwenden, ob bei der Erstellung der in diesem Verfahren streitigen Richtlinie weitere Fehler unterlaufen sind. Das gilt insbesondere für die folgenden, die in der Praxis häufig auftreten:

- a. Fehler bei der Beschaffung der notwendigen großen Zahl an Patienten.⁴²
- b. Fehler bei randomisierten Zuordnung von Patienten in die Interventions- bzw. Kontrollgruppe.
- c. Die asymmetrische Beweiskraft: Ein negatives RCT-Ergebnis ist kein Beweis der Unwirksamkeit der Therapie.⁴³
- d. Sonstige Fehler bei der Durchführung der randomisierten Studie.⁴⁴
- e. inkorrekte medizinische Darstellungen bzw. Folgerungen.

Die hier genannten möglichen Mängel sind solche, die unter Verletzung der genormten Vorschriften und Usancen für die Erstellung einer Richtlinie entstanden sein können. Für sie trägt deshalb der Kläger die Beweislast. Hinsichtlich eines möglichen Mangels in der medizinischen Bewertung wird er ihn nur mit Hilfe eines medizinischen Sachverständigen führen können.

6. Zusammenfassend ist festzustellen:

- Das vom G-BA für die Erstellung einer Richtlinie gemäß seiner Verfahrensordnung angewendete Verfahren der EvBM ist mit derart gravierenden systemimmanenten Mängeln und Widersprüchen behaftet, dass es die widerlegliche Vermutung in sich trägt, die auf diese Art entstandenen Richtlinien seien rechtswidrig.
- Das Verfahren hat häufig weitere Mängel.
- Das Verfahren der EvBM entspricht nicht dem allgemeinen Wissenschaftsbegriff.
- Die Ergebnisse des Verfahrens der EvBM sind in der medizinischen Praxis häufig wertlos. Das gilt insbesondere wo es sich um Kinder, Alte oder multimorbide Patienten oder um Tätigkeitsfelder medizinischer Tätigkeit wie Chirurgie, Psychoanalyse oder Psychotherapie handelt.

- Das Verfahren der EvBM ist häufig von Sponsoren finanziert, die die Richtung der Untersuchung bestimmen. Das widerspricht der medizinischen Ethik und hemmt den medizinischen Fortschritt.
- Das Verfahren der EvBM ist geeignet, dem Arzt für seine Tätigkeit im Einzelfall wertvolle Hinweise zu liefern. Darin aber beschränkt sich aber auch sein Wert. Es beschreibt insbesondere nicht den Königsweg zur Heilung von Kranken.

7. Selbst wenn sie mangelfrei entstanden und in der Praxis anwendbar sind, können Richtlinien gleichwohl rechtswidrig sein. Das ist der Fall, wenn ihre Anwendung zu verfassungsrechtlich unzulässigen Ergebnissen führt. Das wissen wir seit der Entscheidung des 1. Senates des Bundesverfassungsgerichtes vom 6.12.2005⁴⁵. Der Leitsatz dieser Entscheidung lautet:

„Es ist mit den Grundrechten aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG 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 auszu-schließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.“

Diesem Beschluss lag der folgende Sachverhalt zu Grunde: Der Beschwerdeführer litt unter der Duchenne'schen Muskeldystrophie (DMD), für die es keine wissenschaftlich anerkannte Therapie gibt, die eine Heilung oder eine nachhaltige Verlängerung des Krankheitsverlaufs bewirken könnte. Er wurde von einem Facharzt für Allgemeinmedizin behandelt, der über eine Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung nicht verfügte. Bei seiner Behandlung wurde die „Bioresonanztherapie“ angewandt, die 1999 unter der Nummer 17 in die Anlage B der heutigen Richtlinie „Methoden Vertragsärztlicher Versorgung“ übernommen wurde und damit gemäß § 1/II dieser Richtlinie von der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen war.⁴⁶ Unter dieser Therapie nahm die Krankheit gleichwohl einen günstigen Verlauf, was die konsultierten Ärzte der Orthopädischen Klinik einer Technischen Hochschule bestätigten.

Die Sozialgerichte wiesen den Anspruch auf Ersatz der für die Behandlung aufgewendeten Kosten unter Hinweis auf die Rechtslage (§ 135/I SGB V) durch alle Instanzen ab. Das Bundesverfassungsgericht hob das Urteil des Bundessozialgerichtes jedoch auf und wies dieses an, auf der Grundlage der in seiner Entscheidung entwickelten und im Tenor seiner Entscheidung zum Ausdruck gebrachten Grundsätze neu über die Revision zu befinden.

Die Entscheidung ist unter verschiedenen Gesichtspunkten gewürdigt worden.⁴⁷ Hier soll lediglich untersucht werden, welche Auswirkung sie auf die Spruchpraxis der Sozialgerichte haben könnte.

Das Bundesverfassungsgericht hat diese Entscheidung zwar auf eine Fallgruppe beschränkt, sie aber nicht als Ausnahme dargestellt, die nur der Durchsetzung von Gerechtigkeit im Einzelfall diene. Es hat damit die Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses – allerdings nur indirekt - in Frage gestellt.⁴⁸ Diese Tatsache wie der wenig konziliante Ton, in dem der Senat mit dem Bundessozialgericht umgesprungen ist, legt die Frage nach dem Grunde nahe. Er könnte in der Stellungnahme liegen, die der G-BA auf Anforderung des Senates zu diesem Fall abgegeben hat. Diese lautet:

„Eine Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung in Fällen, in denen eine nicht allgemein wissenschaftlich anerkannte Methode im konkreten Fall Wirkung zeige, werde nicht befürwortet. Der Wirkungsnachweis im Einzelfall sei nicht zu führen. Der vermeintliche Erfolg einer Therapie stelle sich oftmals nur als positive Krankheitsentwicklung heraus, die kurze Zeit später durch einen Rückfall in die alten Leiden beendet werde. Selbst wenn eine Krankheit als ausgeheilt gelten könne, sei es nicht möglich nachzuweisen, dass der Heilerfolg auf die gewählte Behandlungsmethode zurückzuführen sei. Das liege daran, dass Krankheiten in vielen Fällen in einem nicht vorhersehbaren oder rekonstruierbaren Spontanverlauf heilten. Bekannt sei auch die Wirkung von Behandlungen ohne medizinisch-physischen Ursachenzusammenhang

(Placebo-Effekt). Würde sich die Ansicht durchsetzen, die Krankenkassen seien auch bei Wirkung einer Methode im Einzelfall zur Kostentragung verpflichtet, sähe man sich mit dem Grundproblem konfrontiert, dass sich die Wirkung einer Therapie allenfalls ex post feststellen lasse, Arzt und Patient aber vor dem Behandlungsbeginn die geeignete Therapie bestimmen müssten. Eine Kostenerstattung aufgrund eines Wirksamkeitsnachweises im Einzelfall würde die medizinisch unverantwortliche Entscheidung für unerforschte, riskante Methoden mit geringer Wirkungswahrscheinlichkeit bei Auftreten eines eher zufälligen Behandlungserfolgs belohnen. Zudem wäre der Patient, bei dem die Methode zufällig nicht angeschlagen habe, finanziell benachteiligt. Des Weiteren würden unkontrollierte Heilversuche zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung unterstützt. Schließlich würde eine Flut von Rechtsstreiten darüber ausgelöst, ob ein Behandlungserfolg vorliege und was die Ursache für ihn gewesen sei.⁴⁹

Diese Stellungnahme könnte Empörung der Mitglieder des 1. Senates des Bundesverfassungsgerichtes wohl begründet haben: Wer meint, eine bei einem todkranken Menschen wirksame Therapie dürfe diesem vorenthalten werden, weil ein Rückfall möglich oder die Kausalität nicht nachzuweisen sei oder es sich bei der Linderung seiner Leiden um den Placebo-Effekt gehandelt haben könnte, verkennt sowohl die rechtlichen wie auch die ethischen Pflichten jedes Arztes.⁵⁰ Rechtlich völlig unerträglich ist zudem die in der Stellungnahme zum Ausdruck gebrachte Grundeinstellung gegenüber einem Patienten mit einer lebensbedrohenden Krankheit. Die Anerkennung einer neuen Behandlungsmethode soll für ihn nach Ansicht des G-BA so lange ausgesetzt werden, bis sich deren allgemeine Wirkungsweise ex ante nachweisen lässt.⁵¹ Damit aber wird er de facto zum Tode verurteilt. Die Antwort des Bundesverfassungsgerichtes auf diese Zumutungen blieb nicht aus. Es sah sich veranlasst, den deutschen Behörden (dem G-BA) und Fachgerichten folgendes in Erinnerung zu rufen: „Das Leben stellt einen Höchstwert innerhalb der grundgesetzlichen Ordnung dar. Behördliche und gerichtliche Verfahren müssen dieser Bedeutung und der im Grundrecht auf Leben enthaltenen grundlegenden objektiven Wertentscheidung gerecht werden und sie bei der Auslegung und Anwendung der maßgeblichen Vorschriften des Krankenversicherungsrechts berücksichtigen.“⁵²

Aus dieser Feststellung des Bundesverfassungsgerichtes wie aus seinem Urteilstenor ergibt sich ein Prüfschema, das in Anlehnung an Francke und Hart und das Urteil des BSG vom 4.4.2006 für die Begründung einer verfassungsrechtlichen Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen außerhalb der Regelungen des SGB V genutzt werden kann:⁵³ Danach muss

1. eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Krankheit vorliegen, für die
2. eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlungsmethode nicht zur Verfügung steht, für die aber
3. eine Methode gewählt wird, die
4. auf Indizien gestützt,
5. die Wahrscheinlichkeit einer Aussicht auf
6. Heilung oder jedenfalls eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf
7. verspricht.

8. Darzustellen bleibt, inwieweit sich der Beschluss des Bundesverfassungsgerichtes analog oder entsprechend anwenden lässt.

a. Das BSG hat die Grundsätze des Beschlusses in seinem Urteil vom 4.4.2006 auch auf Arzneimittel angewendet,⁵⁴ dabei jedoch folgende Vorbedingungen gestellt:

1. Es darf keine Verstoß gegen das AMG vorliegen und
2. Vor der Behandlung müsse eine sowohl abstrakte wie auf den Versicherten bezogene konkrete Kosten/Nutzen Analyse erstellt werden und schließlich
3. müsse sie fachärztliche Behandlung entsprechend der ärztlichen Kunst durchgeführt und ausreichend dokumentiert werden.

Die Begründung des BSG für diese Auflagen erinnert an das berühmte Kreuzbergurteil vom 14.6.1882, mit dem das preußische OVG der preußischen Polizei ihre Neigung zu paternalistischer Bevormundung der Untertanen Ihrer Majestät abgewöhnt hat. Es besteht kein Anlass, solchem Verhalten zu einer Renaissance zu verhelfen.

b. Ist der Beschluss des BverfG wie ein Gesetz auszulegen, so ist er auch auf andere Einzelfälle analog anzuwenden. Das gilt für die Amyotrophe Lateralsklerose (ALS), die ihr verwandte progressive Bulbärparalyse, die Mukoviszidose, die Glasknochenkrankheit und Chorea Huntington. All diesen Krankheiten ist gemeinsam, dass sie regelmäßig tödlich sind und für sie eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht. Fraglich ist, ob und inwieweit die Grundsätze des Beschlusses des BverfG auch entsprechend angewendet werden können. Das BSG hat in den Terminberichten 18/06 Hinweise zu einer von ihm offenbar beabsichtigten derartigen Erweiterung des Anwendungsbereiches gegeben. So wird überlegt, die Grundsätze auch bei Erkrankungen anzuwenden, die zwar weder lebensbedrohlich noch regelmäßig tödlich, jedoch „angesichts ihrer Schwere und des Ausmaßes der aus ihr folgenden Beeinträchtigungen „dem wertungsmäßig gleichzustellen“ seien. Als gravierende gesundheitliche Beeinträchtigung wird auch die „drohende Erblindung“ erwähnt und schließlich sollen „ausfüllungsbedürftige Versorgungslücken“ die entsprechende Anwendung der vom BverfG entwickelten Grundsätze ebenfalls rechtfertigen. So erfreulich solche Entscheidungen im Einzelfall für die betroffenen Versicherten sein mögen, der Mangel in dieser Aufzählung liegt in ihrer fehlenden Systematik. So wird sich eine „an objektiven Maßstäben orientierte und gleichmäßige Praxis der Leistungsgewährung“⁵⁵ nicht erreichen lassen.⁵⁶

9. Wir kommen – unter Einschluss der Untersuchung zur demokratischen Legitimation des G-BA und zur Justitiabilität der Richtlinien desselben⁵⁷ - zu folgendem Ergebnis:

- Es gibt guten Grund für die Annahme, der zuständige 1. Senat des Bundesverfassungsgerichtes werde demnächst entscheiden, es fehle dem G-BA an der notwendigen demokratischen Legitimation.
- Gleich guten Grund gibt es für die Annahme, die deutsche Sozialgerichtsbarkeit werde sich des Art. 19/IV GG erinnern oder vom Bundesverfassungsgericht dazu angehalten werden.
- Kommen die bisher verabschiedeten Richtlinien sodann auf den gerichtlichen Prüfstand, so werden die meisten von ihnen den Test nicht bestehen, schon weil der G-BA den Beweis ihrer Freiheit von systemimmanenten Mängeln nicht wird erbringen können.

Das Ergebnis dieses Szenarios wäre nun keineswegs eine gesundheitspolitische Katastrophe, wie das gerne kolportiert wird, sondern vielmehr die Rückkehr der deutschen Medizin auf den Pfad der Tugend: Der G-BA würde sich zuvörderst der Korrektur seiner bisherigen Richtlinien durch Einbeziehung der jeweiligen medizinischen und juristischen Standards zu widmen haben. Er sollte dabei davon ausgehen, dass jeder deutsche Arzt seinen Beruf grundsätzlich – im wahren Sinne dieser Worte – nach bestem Wissen und Gewissen ausübt.⁵⁸ Zur Verdeutlichung unserer Ansicht mag jenes Bild verhelfen, das sich zu Anfang des siebten Buches der Politeia von Platon findet: Hinter den gefesselten Höhlenmenschen befindet sich das Licht, das ihre Schatten auf die Wand vor ihnen wirft. Die Schatten sind nicht die Wahrheit, das Licht ist es.

Hamburg, den 15.12.2006

¹ Siehe Holtappels „Zur demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses und zu der Frage, ob dessen Richtlinien der gerichtlichen Kontrolle unterliegen.“ auf dieser Website.

² Nach § 91/IX SGB V „sind die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Ausnahme von.....für die Versicherten, die Krankenkassen und für die an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und die zugelassenen Krankenhäuser verbindlich.“

³ Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 20. September 2005, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2005 S. 16 998, in Kraft getreten am 1. Oktober 2005

⁴ Schon bei der ersten Lektüre dieser Vorschrift entsteht Befremden: Wenn in einem demokratischen Rechtsstaat die Verwaltung meint, sie könne Vorschriften kreieren, die „rechtssicher“ sind, dann ist dort über die Gewaltenteilung offensichtlich noch nicht genügend nachgedacht worden.

⁵ Antragsberechtigt sind nach § 11/II der Verfahrensordnung die an dem Verfahren beteiligten Institutionen des Gesundheitswesens.

⁶ Anlässlich der Verleihung der Salomon-Neumann-Medaille durch die DGSMP an den Gemeinsamen Bundesausschuss bezeichnete die DGSMP die Verfahrensordnung als ein „Schlüsseldokument Evidenzbasierter Medizin“. (Presseverlautbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 27.9.2006)

⁷ David L Sackett, William M C Rosenberg, J A Muir Gray, R Brian Haynes, W Scott Richardson in "Evidence based medicine: what it is and what it isn't"; BMJ 1996;312:71-72 (13 January). Evidence based medicine is the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. The practice of evidence based medicine means integrating individual clinical expertise with the best available external clinical evidence from systematic research. By individual clinical expertise we mean the proficiency and judgment that individual clinicians acquire through clinical experience and clinical practice. Increased expertise is reflected in many ways, but especially in more effective and efficient diagnosis and in the more thoughtful identification and compassionate use of individual patients' predicaments, rights, and preferences in making clinical decisions about their care. By best available external clinical evidence we mean clinically relevant research, often from the basic sciences of medicine, but especially from patient centred clinical research into the accuracy and precision of diagnostic tests (including the clinical examination), the power of prognostic markers, and the efficacy and safety of therapeutic, rehabilitative, and preventive regimens. External clinical evidence both invalidates previously accepted diagnostic tests and treatments and replaces them with new ones that are more powerful, more accurate, more efficacious, and safer. Good doctors use both individual clinical expertise and the best available external evidence, and neither alone is enough. Without clinical expertise, practice risks becoming tyrannised by evidence, for even excellent external evidence may be inapplicable to or inappropriate for an individual patient. Without current best evidence, practice risks becoming rapidly out of date, to the detriment of patients. Deutsche Übersetzung von Holger Pschichholz, Abteilung für Medizinische Informatik, Universitätsklinikum in Freiburg (www.evidence.de)

⁸ Sackett: "Evidenzbasierte Medizin ist die Integration von klinischer Expertise, Patientennutzen und der besten Evidenz in den Entscheidungsprozess für die Patientenversorgung. Klinische Expertise bezieht sich auf die kumulierte Erfahrung, Ausbildung und klinische Fähigkeiten des Arztes. Der Patient bringt zu dem Treffen seine eigenen persönlichen und einzigartigen Anliegen, Erwartungen und Werte ein. Die beste Evidenz ist in der klinisch relevanten Forschung zu finden, die mit einer soliden Methodik durchgeführt wurde." <http://www.hsl.unc.edu/Services/Tutorials/EvBM/whatis.htm>

⁹ Diesem therapeutischen Ethos kann man nur zustimmen. Kienle und Kiene in „Besonderheiten bei der Evaluation der Anthroposophischen Medizin: Die Beurteilung des Nutzens im Spannungsfeld von EBM und medizinischer Realität.“ www.merkurstab.de

¹⁰ Systematische Übersichtsarbeit über randomisierte kontrollierte Studien

¹¹ Randomized controlled trials.

¹² Diese Bezeichnung wird im angelsächsischen Bereich aber auch für Medikamente oder Therapien der ersten Wahl benutzt: „Levodopa is the gold-standard therapy for Parkinson's disease“.

¹³ Tonelli verwirft die gesamte Klassifizierung und vertritt die Ansicht, der Arzt habe seine Kenntnisse aus fünf Quellen zu beziehen: (1) empirical evidence, (2) experiential evidence, (3) physiologic principles, (4) patient and professional values, and (5) system features. (Respir Care. 2001 Dec;46(12):1435-40; discussion 1440-1.)

¹⁴ Pressemitteilung des G-BA vom 27.9.2006

¹⁵ http://www.die-gesundheitsreform.de/solidarisch_versichern/grundlagen/selbstverwaltung/index.html Die Rechtsgrundlage für diese Omnipotenz findet sich in § 92/I SGB V. Danach „beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewährung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten. Er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind.“ Nach § 91/IX SGB V „sind die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses mit Ausnahme von.....für die Versicherten, die

Krankenkassen und für die an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und die zugelassenen Krankenhäuser verbindlich.“

¹⁶ Nunmehr „Gemeinsamer Bundesausschuss“

¹⁷ (http://www.g-ba.de/cms/front_content.php?idcat=32)

¹⁸ Dt Ärztebl 2003; 46: A-3000

¹⁹ Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen Jahrgang 98, Heft 3, 05-2004, Seiten 174-175 2), so auch Franke/Hart, MedR2006 3 S 131/134.

²⁰ Dt Ärztebl. 2004; 20: A 1409 ff 1412. Dagegen Kühlein 2004; 26: A 1879. Wie Kolkmann et al. auch Wichert, Dt Ärztebl. 2005; 22: A 1569. Vergl. auch Antes Dt Ärztebl. 1999; 96: A-616–622 und „Kritische Aspekte der Nutzung und Bewertung evidenzbasierter Literatur und Leitlinien“ in BQS Qualitätsreport 2004 Kapitel 33, S. 355 ff (http://www.bqs-qualitaetsreport.de/2004/grundlagen/Recherche/kritische_aspekte).

²¹ „Dass sich Entscheidungen zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens nicht allein auf die Analyse und Bewertung der vorliegenden Evidenz stützen lassen, das ist die eine Wahrheit. Natürlich sind kulturelle Normen, Traditionen und ökonomische Rahmenbedingungen wie Machtverhältnisse in der Gesellschaft immer maßgeblich beteiligt. Die andere Wahrheit aber ist, dass die Fortentwicklung des Gesundheitssystems weniger beliebig und deutlich transparenter verläuft, wenn die evidenzbasierte Medizin systematisch in die Entscheidungsprozesse eingebunden ist. Dass wir heute mit dem G-BA, in Kooperation mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und beratenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern an diesem Punkt angelangt sind, das ist ein entscheidender Fortschritt, das ist eine Innovation für unser Gesundheitssystem“ (Der stellvertretende Vorsitzende des G-BA am 27.9.2006 in einer Presse -mitteilung des G-BA)

²² „Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch – auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit – zum Schutz der Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe 1 abgewichen wird.“

²³ So aber wohl Genzel, wenn er schreibt, die EvBM solle „die ärztliche Erfahrung und die praktische Anwendung mit in die Entscheidung einbeziehen...Erfahrungsbasierte Standards sind ..dort möglich, wo eine wissenschaftliche Evidenz nicht erreichbar ist.“ (in Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechtes 3. Aufl. 2002 RN 76c)

²⁴ DGMR Workshop 2003 - Empfehlungen (MedR 2003, 711) „Der medizinische Standard gibt den jeweils aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstand unter Berücksichtigung praktischer Erfahrung und professioneller Akzeptanz wieder. Er wird aus einzelnen Forschungsergebnissen, Lehrmeinungen und institutionalisierten Expertenkommissionen gewonnen und ist niedergelegt in Originalpublikationen, wissenschaftlichen Übersichtsarbeiten und Lehrbüchern. Hieraus können sich verschiedene, aber auch gleichwertige Behandlungswege ergeben. Dieser Standard kennzeichnet den Maßstab für medizinische Behandlungsabläufe, der sowohl für das ärztliche Berufsrecht, das Arzthaftungsrecht und die strafrechtliche Verantwortlichkeit als auch im sozialrechtlichen Behandlungsverhältnis gleichermaßen gilt, vgl. § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V.“(Dazu auch Wienke in Hess. Ärzteblatt 12/2003 S. 640 ff)

²⁵ Laufs in Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechtes 2. Auflage 2002 § 3 RN 16; § 6 RN 30; § 39 RN 6 und 9; § 99 RN 3 ff und 20 ff.; § 100 RN 6 ff.

²⁶ Laufs a.a.O. und Antes Dt Ärztebl 1999; 96: A-616–622 Heft 10

²⁷ So auch von Wichert, Deutsches Ärzteblatt 102/A-1569 ff

²⁸ Popper, Wissenschaft: Vermutungen und Überlegungen in „Vermutungen und Überlegungen“, Bd. I S. 46 ff. So auch Köbberling in AMF online -<http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/konfer/wissmed1.htm>

²⁹ a.a.O. S. 3 Ihre Ansicht EvBM lasse die ärztliche Fähigkeit zur Beurteilung der Wirksamkeit therapeutischer Maßnahmen außer Acht, überzeugt jedoch nicht. Sackett schließt sie mit der Referenz auf die „individual clinical expertise“ ein und nicht aus. (Siehe oben FN 7)

³⁰ De Maeseneer et al „The need for research in primary care“ Lancet 362 1314 – 1319 (2003); Kienle und Kiene a.a.O S. 10

³¹ a.a.O.

³² Auch das scheint nicht immer gewährleistet, so wenn der Vizepräsident von Eli Lilly, Patty I. Raley, sich in einer wissenschaftlichen Zeitschrift völlig unkritisch zu den RCTLS äußert.(Science Editor, September – October 2000, Vol 23 Nr 5 157)

³³ Dörner K. Der gute Arzt, 2. Auflage, 2003: S.18

³⁴ Siehe unten unter 7.

³⁵ Der Grad der Übereinstimmung des Studienergebnisses mit der Wirklichkeit (Validität) wird dabei ebenso geprüft, wie die Freiheit der Studie von systematischen Fehlern (bias).

³⁶ Obwohl insbesondere die Cochrane Collaboration sich erfolgreich darum bemüht. Vergl dazu Antes; Dt Ärztebl 1999; 96: A-616–622

³⁷ So zum Beispiel Kienle „Der sogenannte Placeboeffekt“ (1995) in welcher Arbeit Beecher nachgewiesen wird, dass er Studien manipuliert hat.

³⁸ The Powerful Placebo, Arthur K und Elaine Shapiro, 1997 S. 230 ff

³⁹ a.a.O.

⁴⁰ a.a.O A 1412

⁴¹ a.a.O. S. 4, N Engl J Med 2001, 344:2021-2025, www.annfammed.org/vol 2/suppl.1/March/April 2004

⁴² Altman et al „Absence of evidence is not evidence of absence“ in BMJ 1995; 311:485 (19 August) Dazu auch die Studie des Monats September 2006 des Deutschen Netzwerks evidenzbasierter Medizin, in deren Besprechung nicht gerügt wird, dass eine Studie über Konjunktivitis nicht auf 300 Patienten in drei Gruppen beschränkt sein sollte. (<http://www.ebm-netzwerk.de/netzwerkarbeit/september>)

⁴³ Altman et al. A.a.O.; Kienle und Kiene a.a.O. S. 7 mit weiteren Nachweisen.

⁴⁴ Kiene beschreibt die folgenden Faktoren: Therapiefehler, falsche Dosierung; zusätzliche und kompensatorische Behandlung; spezifisch wirksame „Placebo“-behandlung; Drop-outs und Non-Compliers; Kontamination und Intention-to-treat Analyse; Mangelnder Informed Consent; Gefälligkeitsauskunft, experimentelle Unterordnung; Mangelnde Differenzierungskraft der Erhebungsmethode; Tendenz zu mittelwertigen Angaben; Gruppenangleichung (Nivellierung); Konditionierungseffekte; Kognitive Interaktionen; Störung des Arzt-Patienten-Verhältnisses; Fehlattribution; Simplifiziertes Studiendesign (Mega-Studien) (Kienle und Kiene a.a.O. S. 9 mit weiteren Nachweisen)

⁴⁵ BVerfG, 1 BvR 347/98 vom 6.12.2005(http://www.bverfg.de/entscheidungen/rs 20051206_1bvr034798.html), NJW 2006/891 ff.

⁴⁶ Sie war es nach § 135/I SGB V auch schon zuvor, weil eine positive Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses in Form einer Richtlinie nicht vorlag. (BSG 16.9.1997 1 KR 28/95; BSGE 81,54, NJW 1999/1805 ff Leitsatz 1)

⁴⁷ Siehe dazu die Besprechungen von Kingreen in NJW 2006/877 ff., von Franke und Hart in MedR 2006/131 ff und die Darstellung des Falles in Tolmein „Keiner stirbt für sich allein“ Bertelsmann 2006; S. 103 ff. Besonders interessant in diesem Zusammenhang die Ausführungen von Francke und Hart zu den Standards des Heilversuches (a.a.O., S. 133 ff)

⁴⁸ Kingreen meint, es sei ohnehin an der Zeit, das verwaltungsrechtliche Unikat der Außenwirkung der Richtlinien zu beseitigen. (a.a.O. S. 880)

⁴⁹ BVerfG, 1 BvR 347/98 vom 6.12.2005, Absätze 45 und 46, http://www.bverfg.de/entscheidungen/rs 20051206_1bvr034798.html.a.O. In der NJW nicht abgedruckt.

⁵⁰ Der Gesetzgeber hat allerdings – in der Einzelbegründung zu § 2/I SGB V - schon 1988 formuliert, es sei nicht die Aufgabe der Krankenkassen, die medizinische Forschung zu finanzieren und zwar auch dann nicht, wenn „neue Methoden im Einzelfall zu einer Heilung der Krankheit oder Linderung der Krankheitsbeschwerden führten.“(BT-DR. 11/2237. S. 157)

⁵¹ anderer Ansicht das BSG, SozR 3-2050 §13 Nr.2

⁵² a.a.O. Absatz 56

⁵³ a.a.O S. 133, BSG, Urteil vom 4.5.2006 (B 1KR 7/05), RN 21

⁵⁴ a.a.O RN 22 - Tormudex

⁵⁵ BSG 19.2.2003 (B 1 KR 18/01 R), Abs. 14

⁵⁶ Der Einwand, damit würde der Scharlatanerie Tor und Tür geöffnet, vermag nicht zu überzeugen: Ob eine gewählte Behandlungsmethode den Kriterien des BverfG entspricht, ist durch die Sozialgerichte – notfalls mit – Hilfe von Sachverständigen - nachprüfbar. Gleiches gilt für die Frage, ob die gewählte Behandlungsmethode dem Gebot der Wirtschaftlichkeit entspricht. Und was den in der deutschen medizinischen Literatur häufig mit Herablassung behandelten Placeboeffekt angeht: Wenn die Annahme der Shapiros richtig ist, dass jede schulmedizinische Therapie zu ein bis zwei Dritteln auf Hoffnungen zurück geht, die daran geknüpft sind (The Powerful Placebo: From Ancient Priest to Modern Physician Arthur K. Shapiro, Elaine Shapiro, Johns Hopkins University Press 2001 S. 230) so handelt es sich doch offensichtlich um einen Effekt medizinischer Behandlungsmethoden, der besser genutzt als belächelt werden sollte. Diese Behandlungsmethode ist zudem offensichtlich von allen die preiswerteste, weshalb der G-BA sie – wo immer möglich - fördern und nicht überheblich verdammen sollte.

⁵⁷ Siehe FN 1

⁵⁸ Dann könnte die Vorstellung von Schmidt – Assmann wahr werden, wonach der G-BA geeignet sei, als „Sachverständigenegremium“ in Zukunft die „Gewährleistungsaufsicht“ zu führen. (NJW 2004/1689/1695)