

f) Übergehen der Verfahrensordnung

Am Rande nimmt der 1. Senat dazu Stellung, ob der G-BA sich an die von ihm selbst in der Mindestmengenvereinbarung (MMV) beschlossenen Verfahrensregelungen gehalten hat (Rdnr. 40). Nach § 1 Nr. 2 der Mindestmengenvereinbarung (jetzt: Mindestmengenregelungen – Mm-R) bezweckt diese Verfahrensordnung insbesondere die „Gewährleistung eines transparenten und regelgebundenen Verfahrens“ der Zusammenarbeit bei der Vorbereitung, Entwicklung und Pflege der Mindestmengenregelungen. § 3 Abs. 2 MMV/Mm-R legt umfangreiche, aber mit Blick auf die Eingriffsintensität nachvollziehbare Sachverhaltsermittlungs- und Informationspflichten sowie obligatorische „Entscheidungsgrundsätze“ fest. Neben der Anforderung eines „evidenzbasierte[n] Verfahren[s]“ (§ 3 Abs. 2 Nr. 1) werden insbesondere auch „epidemiologisch und empirisch gesichert[e] Zusammenhänge“ von Qualität und Leistungsmenge“ (§ 3 Abs. 2 Nr. 2) vorausgesetzt.

Der 1. Senat des BSG äußert sich nicht dazu, ob im Rahmen der Versorgung sehr unreifer Frühgeborener ein „epidemiologisch und empirisch gesicherter Zusammenhang von Qualität und Leistungsmenge“ gegeben ist, wie ihn Nr. 2 des § 3 Abs. 2 MMV/Mm-R verlangt. Die – ohnehin fragliche – Annahme des Gerichts, bei Mengenvorgaben sei eine Ergebnisqualitätsverbesserung wahrscheinlich, dürfte jedenfalls nicht ausreichen, den in den einschlägigen Verfahrensregelungen des G-BA geforderten epidemiologisch und empirisch gesicherten Zusammenhang festzustellen.

Der 1. Senat äußert sich punktuell zu Nr. 1 des § 3 Abs. 2 MMV/Mm-R. Die Verfahrensordnung sieht dort ein „evidenzbasiertes Verfahren“ vor. Das BSG sieht in der vorliegenden Konstellation offenbar die Voraussetzungen für ein „evidenz-basiertes Verfahren“ in der einschlägigen Verfahrensordnung für erfüllt an (Rdnr. 40 a. E.). Die Begründung des 1. Senats überzeugt allerdings nicht vollständig. Denn im gleichen Atemzug lehnt der 1. Senat es – unter Abgrenzung zur Vorinstanz – ausdrücklich ab, den „Gold“-Standard der evidenzbasierten Medizin heranzuziehen und als Maßstab für den Nachweis der vom Gesetzgeber verlangten „besonderen Abhängigkeit“ der Ergebnisqualität von der Leistungsmenge zu verwenden. Dieser Standard, der hier offenbar nicht erfüllt ist, sei – so der 1. Senat – vorliegend nicht anwendbar; denn es ginge um Risikoverminderung. Vielmehr genüge im Ergebnis die Wahrscheinlichkeit der Ergebnisqualitätsverbesserung. Konfrontiert mit der (auch) in der MMV/Mm-R vorausgesetzten Anforderung eines

„evidenzbasierte[n] Verfahren[s]“, meint der 1. Senat im Ergebnis, dass hierdurch nicht der Standard der evidenzbasierten Medizin in Bezug genommen sei, sondern auch insoweit die – als „praktisch verfügbare (...) Evidenz“ verstandene – Wahrscheinlichkeit der Ergebnisqualitätsverbesserung ausreiche (Rdnr. 40). Gerade mit Blick auf die vom BSG zuvor anerkannten strengen Anforderungen der evidenzbasierten Medizin und der vom G-BA in Nr. 2 des § 3 Abs. 2 MMV/Mm-R geforderten „epidemiologisch und empirisch gesicherte[n] Zusammenhang[s] von Qualität und Leistungsmenge“ erscheint die vom 1. Senat en passant vorgenommene relativierende Auslegung und Anwendung des in Nr. 1 geforderten „evidenzbasierten Verfahrens“ schon nach Wortlaut und Systematik der Verfahrensregelungen nur schwer vertretbar.

Gerade dann, wenn der G-BA weiterhin ein weites Gestaltungsermessen beansprucht und dies nicht zuletzt mit den vom G-BA selbst beschlossenen Verfahrensregelungen legitimiert wird³¹, müssen diese Verfahrensregelungen auch umgesetzt werden. Es dürfte sich also nicht nur eine einzelfallbezogene faktische Außerkraftsetzung bzw. schlichte Nichtberücksichtigung dieser Regelungen verbieten, sondern auch eine Auslegung und Anwendung, die nach Wortlaut und Systematik kaum mehr vertretbar erscheint. Dies gilt insbesondere dann, wenn diese Rechtsanwendung von zumindest einer der betroffenen Trägerorganisationen des G-BA so nicht akzeptiert wird.

6. Fazit

Sowohl der 3. als auch der 1. Senat des BSG haben dem G-BA rechtliche Mindestgrenzen für den Erlass von Mindestmengen aufgezeigt. Auch wenn an dieser Rechtsprechung – wie oben gesehen – im Detail Kritik zu äußern ist, ist deutlich geworden, dass der G-BA das neue Instrument der Mengensteuerung nur behutsam einsetzen darf. Wie insbesondere der 3. Senat überzeugend herausgearbeitet hat, sollte gerade auch aus verfassungsrechtlicher Sicht unbestritten sein, dass ein solches – in gewachsene und bewährte Versorgungsstrukturen im Verbotswege eingreifende – Instrument als Instrument unter vielen die sorgfältig zu begründende Ausnahme bleiben muss. Schließlich bleibt aus Sicht der Praxis darauf hinzuweisen, dass insbesondere die Regelungen für einen effektiven Rechtsschutz weiterhin höchst defizitär sind. ■

³¹ Vgl. hierzu Hauck, NZS 2010, 600, 604 unten.

Buchbesprechungen

Priorisierung in der Medizin. Kriterien im Dialog, Björn Schmitz-Luhn/André Bohmeier (Hrsg.). Springer Verlag, Heidelberg 2013, ISBN 978-3-642-35447-2, 298 Seiten, 89,99 Euro.

Das medizinische Wissen verdoppelt sich alle fünf Jahre. Mit dem Zuwachs an Erkenntnis steigt einerseits die Zahl der diagnostizierbaren, aber auch der behandelbaren Erkrankungen. Behandlungsmethoden, Arzneimittel, Hilfsmittel und Medizinprodukte werden vielfältiger, ihre Qualität wird verbessert. Es können aber nicht nur immer mehr Leistungen angeboten werden. Aufgrund der demografischen Entwicklung und der damit einhergehenden Morbidität werden auch immer

mehr Leistungen nachgefragt. Die gestiegene Vielfalt zieht nicht nur für Patienten die Qual der Wahl der Behandlungsmethode nach sich. In einem weitgehend aus Beiträgen und Steuern finanzierten Gesundheitswesen ist eine Auswahl auch unter finanziellen Gesichtspunkten geboten. Doch nicht nur die Kostenlast erfordert eine Verständigung über Prioritäten in der medizinischen Versorgung. Im Not- oder Katastrophenfall nötigt der Zeitdruck zur Auswahl behandlungsbedürftiger Patienten. Priorisierung ist folglich nicht mit Rationierung gleichzusetzen.

Der von Schmitz-Luhn und Bohmeier herausgegebene Band gibt einen Überblick über die Ergebnisse der interdisziplinären

DFG-Forschergruppe 655, welche die Priorisierungsdebatte unter besonderer Berücksichtigung des Krankenversicherungsrechts wissenschaftlich begleitet. Die Thematik wirft grundlegende, komplexe Fragen auf. Ist es ethisch vertretbar, Patienten eine mögliche Behandlung zu verweigern? Welche normativen Vorgaben leiten die Auswahl unter verschiedenen Patienten, Indikationen und Methoden? Welche Kriterien erweisen sich als effizient? Und schließlich: wie steht es um die gesellschaftliche Akzeptanz? Geeignete Priorisierungskriterien zu entwickeln und transparent anzuwenden, ist eine der großen verteilungspolitischen Aufgaben im Gesundheitswesen. Sie kann weder den Krankenkassen noch den Ärzten aufgebürdet werden, sondern bedarf der gesellschaftlichen Vergewisserung, nicht zuletzt, um Rechtssicherheit und Vertrauensschutz zu gewährleisten.

Der Sammelband ist anhand verschiedener Prüfsteine strukturiert: Evidenz, Kosten-Nutzen-Bewertung, Dringlichkeit, Eigenverantwortung und Alter. Diese Ansätze werden aus unterschiedlichen disziplinären Blickwinkeln diskutiert. Neben rechtswissenschaftlichen Wertungen werden medizinische, ethische, wirtschafts- und sozialwissenschaftliche Untersuchungen vorgestellt. Diese kommen keineswegs stets zu gleichen Ergebnissen.

Im ersten Teil wird das Kriterium der Wirksamkeit in verschiedenen Perspektiven erörtert. Dieses Merkmal hat als unbestimmter Rechtsbegriff Eingang in das Krankenversicherungsrecht gefunden. Seit jeher sind nach dem SGB V nur solche Leistungen geschuldet, die dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnis entsprechen. Auch die Beurteilung neuer Behandlungsmethoden richtet sich nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Die Beiträge verdeutlichen die Schwierigkeiten bei der Bewertung von Evidenz. Diese bietet zwar eine rationale Entscheidungsgrundlage; ihr normativer Gehalt ist jedoch beeinflussbar, können doch bestimmte Faktoren in bestimmter Weise gewichtet und bewertet werden. So kann beispielsweise das Design einer Arzneimittelstudie deren Ergebnis beeinflussen. In ethischer Hinsicht sind scheinbar eindeutige und rationale Merkmale – etwa die Verlängerung der Lebenszeit durch bestimmte Arzneimittel – zudem notwendig durch qualitative Maßstäbe zu ergänzen, um nicht zuletzt den Patienteninteressen gerecht zu werden.

Als alleiniges Kriterium ist die Evidenz jedoch kaum geeignet, Priorisierungsentscheidungen zu treffen. Als treffendes Beispiel sei auf die Diskussion um den Zusatznutzen von Arzneimitteln verwiesen, mit dem teilweise massive Preiserhöhungen begründet werden. Die Kosten-Nutzen-Bewertung findet daher zu Recht ihren Platz in dem Sammelband, bestimmt sie im Krankenversicherungsrecht doch als Wirtschaftlichkeitsprinzip den Umfang der Leistungsansprüche der Versicherten. Dabei werden nicht nur methodische Fragen der Messbarkeit diskutiert, etwa ob die Kostenfrage im Hinblick auf Minimierung oder auf Effektivität zu führen sei oder ob auch hier qualitative Aspekte hinzutreten müssen. Die wirtschaftlich optimale Allokation geht nicht zwangsläufig mit einer gerechten Wahl einher. Die Beiträge weisen hier auch auf interessante Parallelen zu Konsumententscheidungen hin, bei denen stets auch die Frage der individuellen Nutzenmaximierung aufzuwerfen ist. Die Präferenzen des einzelnen Patienten für bestimmte Behandlungsmethoden haben im Krankenversicherungsrecht jedoch hinter der Gerechtigkeit im System zurückzustehen.

In einem dritten Abschnitt wird das Kriterium der Dringlichkeit einer näheren Betrachtung unterzogen, zunächst allgemein für die medizinische Notfallversorgung, sodann speziell für die Allokation von Spenderorganen. Die ethischen

Probleme der Auswahl unter verschiedenen Patienten sind offensichtlich. Die Untersuchungen machen deutlich, dass sich im Kontext der Notfallrettung wie der Organtransplantation die Dringlichkeit nicht zuletzt nach Maßgabe der Erfolgsaussichten bestimmt. Zugleich – und dies ist der andere, scheinbar konträre Aspekt – kann im Notfall zuweilen auf die Evidenz verzichtet werden, wenn eine nicht nachweislich einen bestimmten Erfolg garantierende Behandlungsmethode zumindest einen Rettungsversuch ermöglicht. Dringlichkeit und Evidenz sind folglich stark verzahnt. Bei der Organtransplantation tritt zusätzlich die Frage nach der Berücksichtigung der eigenen Verantwortung des Patienten hinzu, beispielsweise bei der Forderung von Abstinenz bei alkoholbedingten Lebererkrankungen.

Dass die Berücksichtigung des Selbstverursachungsanteils nicht nur bei der Organspende (verfassungsrechtlich) bedenklich ist, belegt die folgende Auseinandersetzung um die Möglichkeiten der Beeinflussung des Patientenverhaltens. Diskutiert werden, am Beispiel von Adipositas und darauf bezogenen Erkrankungen, sowohl die Fragen der Besteuerung risikomaximierender Konsumgüter, andererseits die Kostenbeteiligung der Patienten im Rahmen des Krankenversicherungsrechts. Zu Recht wird der Leser auf die ethischen und psychologischen Ambivalenzen dieses Priorisierungskriteriums verwiesen, welches unter allen anderen diskutierten Merkmalen am wenigsten neutral, kaum steuerbar und nicht operationabel ist.

Das Alter wird schließlich als letztes Kriterium einer Analyse unterzogen. Während die rechtswissenschaftliche Bewertung in überraschender Eindeutigkeit positiv ausfällt, verweisen die Autoren auf die fundamentalen ethischen Bedenken, die eine Entscheidung für die Alterspriorisierung als schlichtweg unververtretbar erscheinen lassen.

Auffallend ist, dass die Beiträge immer wieder auf den Nikolaus-Beschluss des BVerfG zurückkommen, der inzwischen Eingang in § 2 Abs. 1 a SGB V gefunden hat. Die vielschichtigen Probleme, die das Urteil auslöst, hat der Gesetzgeber mit dieser, zumal in systematischer und struktureller Hinsicht verfehlten Regelung trefflich ignoriert und eine kaum operable Formel in das Gesetz aufgenommen.

Der Sammelband schließt mit einer Gesamtbewertung, in der die Möglichkeit zur Standardisierung und Bewertung der einzelnen Dimensionen in ökonomischer, juristischer und empirischer Hinsicht hinterfragt werden. Die Diskussion, so wird an dieser Stelle deutlich, ist noch lange nicht abgeschlossen. Entsprechend gibt das Werk keine Ergebnisse vor. Auch ist das Feld der Priorisierungskriterien nicht umfassend abgesteckt. Nicht diskutiert werden beispielsweise Rangfolgen im Falle von Pandemien oder das Verhältnis zwischen Prävention, Behandlung und Rehabilitation. Auch ein rechtsvergleichender Blick wäre wünschenswert gewesen, wird die Debatte um die Priorisierung doch in vielen Staaten schon weitaus länger als in der Bundesrepublik geführt. Der Verdienst des Bandes liegt jedoch darin, dass er die vielfältigen Probleme der Priorisierung übersichtlich zusammenfasst und zugleich die Interdependenz der Priorisierungskriterien veranschaulicht. Er leistet damit einen hervorragenden Beitrag zur Belebung und Fortführung der Debatte. Es ist gerade der interdisziplinäre Blick, der den Wert des von Schmitz-Luhn und Bohmeier herausgegebenen Buches ausmacht. Es wird klar, dass sich Gesetzgeber und Rechtsanwender nicht auf eine rechtsdogmatisch begründete Auswahl zurückziehen können, sondern auch ökonomische, ethische und gesellschaftliche Aspekte zu beachten haben, um eine gerechte Priorisierung zu erreichen.

PD Dr. Constanze Janda