

Peter Wigge

## Evidenz-basierte Richtlinien und Leitlinien

### Qualitätssicherungs- oder Steuerungsinstrumente in der GKV?

#### 1. Qualitätssicherung ärztlicher Leistungen

Das Gesetz zur Gesundheitsreform 2000 vom 23. 6. 1999<sup>1</sup> soll eine gute Versorgung der Versicherten im Krankheitsfall auf qualitativ hohem Niveau zu zumutbaren Beiträgen sicherstellen<sup>2</sup>. Indem der Gesetzgeber eine permanente Orientierung der Versorgung der Versicherten an anerkannten Qualitätsstandards fordert, wird deutlich, daß der Qualitätssicherung in der gesetzlichen Krankenversicherung zukünftig ein weitaus größerer Stellenwert eingeräumt wird, als dies bisher der Fall gewesen ist. Bisher orientierte sich die Leistungserbringung in der gesetzlichen Krankenversicherung fast ausschließlich nach den Gesichtspunkten der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit, während Qualität und Wirksamkeit der Leistungen trotz der eindeutigen Vorgaben im SGB V kaum eine besondere Beachtung fanden.

Dies gilt auch für die ärztliche Leistung und die Anforderungen, die an die Leistungserbringung durch den Arzt zu stellen sind. In der Vergangenheit wurden ärztliche Leistungen in der Reichsversicherungsordnung durch Aufnahme in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) für abrechnungsfähig erklärt, soweit der therapeutische Nutzen der Methode nachgewiesen werden konnte und sich die Methode in der Praxis weitgehend durchgesetzt hatte. Rechtliche Voraussetzungen für ein einheitliches Verfahren zur Anerkennung neuer ärztlicher Leistungen waren weitgehend nicht vorhanden. Eine Qualitätsbewertung nach wissenschaftlichen Kriterien hat deshalb bis heute für die meisten im EBM enthaltenen ärztlichen Leistungen und medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nicht stattgefunden.

Nach § 368p Abs. 1 RVO hatten die Bundesausschüsse zwar „insbesondere Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Heilmethoden“ zu erlassen. Unter dem Begriff „Einführung“ wurde jedoch nicht eine eigenständige Wirksamkeitsprüfung des Bundesausschusses verstanden:

„Der Ausdruck trifft nicht den Kern dessen, was diese Vorschrift besagen kann und will; denn neue Untersuchungs- und Heilmethoden werden nicht durch den Bundesausschuss, sondern durch die medizinische Wissenschaft und Praxis ‚eingeführt‘. Gemeint ist, dass der Bundesausschuss darüber befinden soll, ob und inwieweit eine neue Untersuchungs- und Heilmethode (z. B. eine neue Behandlungsmaßnahme wie Ultraschall-Behandlung oder ein neues Arzneimittel wie Aurubin) nach hinreichender wissenschaftlicher und praktischer Prüfung und Erprobung als ‚wirtschaftlich‘ i.S. des § 368e [RVO] den Versicherten zu Lasten der Krankenkassen gewährt werden soll. Handelt es sich dabei um eine ärztliche Behandlungsmaßnahme, so ist sie nach ihrer ‚Einführung‘ durch den Bundesausschuss aus der Gesamtvergütung zu bezahlen mit der Wirkung, dass diese gegebenenfalls nach § 368f Abs. 2 Satz 5 [RVO] entsprechend zu erhöhen ist; handelt es sich um Arznei oder Heilmittel, so ist nach ihrer ‚Einführung‘ deren Verordnung durch den Kassenarzt im Rahmen des im Einzel-

falle Notwendigen von der Krankenkasse zu tragen. Die Bundesausschüsse werden selbst peinlich darauf achten müssen, dass sie durch die Ausübung dieser Befugnis nicht die ärztliche Praxis zum Nachteil der Versicherten bevorzugen.“<sup>3</sup>

Zum damaligen Zeitpunkt bestand jedoch Einigkeit darüber, dass es sich bei den Richtlinien des Bundesausschusses nicht um „bindende Rechtsnormen“, sondern um „Empfehlungen“ handelte, die weder Ärzte, Krankenkassen noch Versicherte rechtlich binden konnten. Die Richtlinien hatten danach lediglich ermessenslenkenden Charakter<sup>4</sup>.

Als Vorläufer des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ beim Bundesausschuss existierte der sog. „Ausschuß für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ nach § 23 BMV-Ä a. F., der bei der KBV angesiedelt war und dessen Mitglieder von ihr berufen wurden<sup>5</sup>. Der Ausschuss nahm auf Antrag der KBV dazu Stellung, ob eine „neue Untersuchungs- und Heilmethode“ den Anforderungen an das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 368g RVO gerecht wurde. Der Ausschuss traf dagegen keine Feststellung über die Wirksamkeit der neuen Methode.

Die Stellungnahmen waren nach § 23 Abs. 2 BMV-Ä von den Ärzten und von den Krankenkassen zu beachten. Vor Abgabe einer Stellungnahme durch den Ausschuss sollten Ärzte und Krankenkassen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nicht anwenden bzw. erstatten. Die Bindungswirkung der „Stellungnahmen“ gegenüber Ärzten und Krankenkassen wurde über die Verweisungstechnik in § 368g RVO auf Bundesmantel- und Gesamtverträge erreicht. Nach Auffassung des BSG durfte die Ausschussstellungnahme jedoch den Rechtsanspruch des Versicherten inhaltlich nicht schmälern<sup>6</sup>.

Ebenso wenig wurde in der gesetzlichen Krankenversicherung bisher die ärztliche Behandlung als solche durch den einzelnen Arzt einer gesonderten Qualitätsprüfung unterzogen. Durch die außerhalb der gesetzlichen Regelungen der gesetzlichen Krankenversicherung verankerten Verfahren der Approbationserteilung in der Bundesärzteordnung sowie der Verpflichtung des Arztes zur Aus- und Weiterbildung im Rahmen des ärztlichen Berufsrechts wurde die Qualität der ärztlichen Leistung auch für die gesetzliche Krankenversicherung vermutet, soweit der Arzt die entsprechenden Nachweise erbrachte. Zusätzliche Qualitätsanfor-

---

Rechtsanwalt Dr. iur. Peter Wigge,  
Westenhellweg 40–46, D-44137 Dortmund

---

1) BGBl. I S. 2626.

2) BT-Dr. 14/1245, S. 1.

3) Hess/Venter, Handbuch des Kassenarztrechts, Bd. 1, 1955, § 368p, S. 316/317.

4) Ausführlich Jantz/Prange, Kassenarztrecht, 1955, § 368p, S. 4.

5) Hess (1991), in: KassKomm., § 135 SGB V, Rdnr. 2.

6) Vgl. BSG, Urt. v. 22. 9. 1981 – 11 RK 10/79 –; Biehl/Ortwein, SGB 1991, 529, 531.

rungen für die ärztliche Leistungserbringung in der gesetzlichen Krankenversicherung wurden deshalb nur bei Bedarf insbesondere in den Bundesmantelverträgen geregelt.

Qualitätssicherungsmaßnahmen für ärztliche Leistungen wurden erstmalig durch das Gesundheits-Reformgesetz vom 20. 12. 1988 (GRG, BGBl. I S. 2477) im ambulanten Bereich durch die Einfügung des § 135 SGB V geschaffen. Mit dieser Vorschrift wurde einerseits der Handlungsauftrag für den Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen im Bereich neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erweitert. Darüber hinaus wurde den Vertragspartnern der Bundesmantelverträge nach § 135 Abs. 2 SGB V die Kompetenz zugesprochen, für ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die ihrer Eigenart nach besondere Kenntnisse und Erfahrungen des Arztes voraussetzen, einheitliche Qualifikationsanforderungen für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte festzulegen. Auf dieser Rechtsgrundlage sind in der Folgezeit Vereinbarungen im Bereich der Onkologie, der Diabetes, der ambulanten Dialysebehandlung, der ambulanten Behandlung chronisch schmerzkranker Patienten zum Blutreinigungsverfahren, der Durchführung von Laboruntersuchungen oder etwa der Durchführung von Untersuchungen in der Kernspintomographie entstanden.

Darüber hinaus wurde den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen durch das GRG in § 135 Abs. 3 SGB V das Recht eingeräumt, Richtlinien für das Verfahren zur Qualitätssicherung in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung zu erlassen. Die sog. Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV vom 3. 5. 1993 haben mit ihrer Ermächtigung zur Durchführung von Qualitätszirkeln, Ringversuchen, Qualitätsprüfungen im Einzelfall und der Abhaltung von Kolloquien einen ersten Schritt zur verstärkten Qualitätssicherung in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung erbracht, bezogen sich allerdings in erster Linie auf die vertragsärztlichen Leistungen mit Qualifikationsvorbehalt nach § 135 Abs. 2 SGB V.

In der gesetzlichen Krankenversicherung besteht jedoch angesichts der bekannten Finanzierungsprobleme das Bedürfnis, mit Hilfe justitierbarer Standards sowohl den Katalog der ärztlichen Leistungen als auch die Qualitätsanforderungen an die ärztliche Therapie festzulegen. Insofern ist es nicht verwunderlich, daß der Gesetzgeber des SGB V in den vergangenen Jahren verstärkt den Versuch unternommen hat, medizinische Standards durch das Gesetz zu transformieren.

Dies zeigt vor allem die wissenschaftliche Diskussion über Leitlinien zur Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung in der Medizin.

Ärztliche Leitlinien sind im letzten Jahrzehnt in zahlreichen Ländern, vor allem aber in Nordamerika, veröffentlicht worden. Sie werden auch im deutschen Gesundheitssystem zunehmend als sinnvolle und notwendige Entscheidungshilfen zur Gewährleistung einer qualitativ hochstehenden medizinischen Versorgung angesehen. Mit ihrer Hilfe können im Rahmen des individuellen Arzt-Patienten-Kontaktes – aber auch auf der sog. Makro-Ebene (z. B. bei der Auswahl von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung) – Entscheidungen über den Umfang von Versorgungsmaßnahmen, über die Angemessenheit der Leistung und über den Ablauf von Betreuungsprozessen gefällt werden. In ihrer qualitätssichernden Funktion dienen Leitlinien daher der Festlegung oder Präzisierung von ärztlichen Standards; in ihrer verbindlichkeitsstiftenden Funktion beschränken sie aber auch die individuelle therapeutische Freiheit des Behandlers<sup>7</sup>.

Aufkommende Zweifel über die Qualität eines großen Teils der veröffentlichten deutschsprachigen Leitlinien haben zunächst dazu geführt, daß die Vorstände von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung

1997 in ihren „Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung“<sup>8</sup> festgelegt haben, welche Qualitätsanforderungen die ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften an Leitlinien stellen, die sie in ihrem eigenen Verantwortungsbereich nutzen wollen. Diese „Leitlinie für Leitlinien“ mündete 1997 in die Konzeption für ein deutschsprachiges Leitlinien-Clearing-Verfahren. In dem Vertrag über die Einrichtung eines derartigen Verfahrens bei der ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ) in Köln verständigten sich die Bundesärztekammer, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Spitzenverbände der Krankenkassen 1999 auf die Einrichtung eines institutionellen Verfahrens zur „kritischen Bewertung von Leitlinien“<sup>9</sup>.

Durch das Clearing-Verfahren soll insbesondere eine Bewertung, Zertifizierung, Überprüfung und Verbreitung von ärztlichen Leitlinien erfolgen.

Die Beurteilung der Leitlinien erfolgt auf der Grundlage der sog. „evidenz-basierten Medizin“. Die aus dem anglo-amerikanischen Bereich stammende Methode zur Beurteilung medizinischen Handelns und medizinischer Verfahren versucht eine Sicherung der Qualität ärztlicher Behandlungen durch die Feststellung der bestmöglichen Evidenz zu erreichen. Es ist ihre erklärte Absicht, in der Medizin nur auf das zu setzen, was sich empirisch bewährt hat. Bewährt hat sich nach ihrem Konzept nur, was unter wissenschaftlich kontrollierten Bedingungen zum Ziel geführt hat<sup>10</sup>. Es geht also um die Integration von individueller klinischer Erfahrung und der jeweils besten externen Evidenz aus wissenschaftlichen Studien.

Damit wird der Standardbegriff in der Medizin verändert, der sich bisher aus den Elementen „wissenschaftliche Erkenntnisse (systematisches Wissen)“, „praktische Erfahrung (intuitives Wissen)“ und der Akzeptanz in der Profession zusammensetzte. Die primäre Fokussierung der evidence-based medicine auf „randomisierte klinische Studien“ zum Nachweis des Nutzens von Leitlinien und ärztlichen Behandlungsmethoden führt zu einer Standardisierung der ärztlichen Behandlung und damit zugleich auch zu einer Einschränkung der individuellen Therapiefreiheit des Arztes.

Dies ist im Hinblick auf die Notwendigkeit der Schaffung allgemein anerkannter Qualitätsstandards nicht zu vermeiden, nimmt dem Arzt jedoch nicht das Recht, im Einzelfall in begründeten Fällen von den Vorgaben abzuweichen.

Vollständig andere rechtliche Wirkungen entfalten dagegen die vom Gesetzgeber des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 vorgenommenen Einbindungen der evidenz-basierten Medizin in Qualitätssicherungsverfahren der gesetzlichen Krankenversicherung. Einerseits hat der Gesetzgeber damit die evidenz-basierte Medizin als einziges Beurteilungsverfahren für ärztliches Handeln und ärztliche Methoden im Gesetz aufgenommen und zugleich die Beurteilung über die Kriterien und das Vorliegen der erforderlichen Evidenz erneut Institutionen übertragen, deren wissenschaftlicher Sachverstand hierfür nicht ausreicht.

## 2. Das Qualitätssicherungskonzept der GKV 2000

### 2.1. Die Neuordnung der Qualitätssicherungsinstrumente durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000

Nach der Begründung zum Gesetzentwurf<sup>11</sup> soll die Qualität der medizinischen Versorgung durch ein umfassendes

7) Vgl. Hart, MedR 1998, 8.

8) DÄBl. 1997, A-2154.

9) Vgl. DÄBl. 1999, A-2105.

10) Vgl. Raspe, Zaef 1996, 553, 554.

11) Vgl. BT-Dr. 14/1245, S. 57.

System der Qualitätssicherung und die Bewertung von Kosten und Wirtschaftlichkeit medizinischer Technologien verbessert werden. Die Instrumente zur Qualitätssicherung sollen in den verschiedenen Sektoren des Gesundheitswesens ausgebaut und genutzt werden. Dies geschieht durch die Einführung eines Qualitätssicherungsgebotes für alle Leistungsbereiche (§ 135a SGB V), die Verpflichtung der Krankenhäuser und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen zum umfassenden Qualitätsmanagement (§§ 137, 137d), die Schaffung von Möglichkeiten zur Umsetzung von Qualitätsvereinbarungen und Sanktionierung im Falle der Nichteinhaltung der Vorgaben (§§ 136a, 136b), die Erweiterung der Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung (§ 137b), die Schaffung eines „Ausschusses-Krankenhaus“, der in Abstimmung mit dem Bundesausschuß neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhausbereich überprüfen soll (§ 137c), sowie die Schaffung eines neu einzurichtenden Koordinierungsausschusses (§ 137e).

Die Institutionalisierung und Durchführung der im Gesetz vorgesehenen Qualitätssicherungsmaßnahmen erfolgt nach dem bekannten Muster der sog. „gemeinsamen Selbstverwaltung“, die wie bisher durch Vereinbarungen, Richtlinien und Empfehlungen handeln und zusätzlich nach § 137e Abs. 3 SGB V im Rahmen des Koordinierungsausschusses berechtigt werden soll, „evidenz-basierte Leitlinien“ zu erlassen.

Bei näherer Betrachtung des Qualitätssicherungskonzeptes im GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 wird deutlich, daß der vom Gesetzgeber eingeschlagene Weg einer Reglementierung und Rationierung der Medizin konsequent fortgesetzt wird.

## 2.2. Die Aufgaben des Bundesausschusses Ärzte/Krankenkassen

Die Aufgaben des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen im Bereich ärztlicher Leistungen sind im wesentlichen unverändert geblieben. Der Bundesausschuß hatte durch das 2. GKV-Neuordnungsgesetz vom 23. 6. 1997 bereits eine weitgehende Definitionsmacht für den Katalog neuer und auch bereits anerkannter Leistungen in der ambulanten Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung erhalten.

Während nach der durch das GRG eingeführten Bestimmung in § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V der Ausschuß lediglich befugt war, „die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode“ zu überprüfen, hat sich die Empfehlung des Ausschusses nunmehr nach folgenden Kriterien auszurichten:

- Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens sowie
- medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Methode,
- auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden,
- nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und
- in der jeweiligen Therapierichtung.

Dieser gesetzliche Rahmen zur Überprüfung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der gesetzlichen Krankenversicherung kann bei richtiger Anwendung tatsächlich zu einer Qualitätssicherung führen und, wie es der Gesetzgeber im Gesetzentwurf zur Gesundheitsreform 2000 formuliert, den Versicherten „überflüssige diagnostische und therapeutische Maßnahmen ersparen“.

Tatsächlich erfolgt die Ausfüllung dieser unbestimmten Rechtsbegriffe nach § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V durch die „Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen“ (NUB-Richtlinien) vom 1. 10. 1997 und ab dem 1. 10. 1999 durch die „Richt-

linien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ (BUB-Richtlinien)<sup>12</sup> nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V nach einem eigenständigen Überprüfungsverfahren, welches schon bei Einführung der NUB-Richtlinien von 1997 die evidenz-basierte Medizin zur Entscheidungsgrundlage machte.

Die BUB-Richtlinien vom 10. 12. 1999 haben diesen Standard fortgeschrieben und weisen nur in Teilbereichen Änderungen gegenüber den NUB-Richtlinien auf. So wurde etwa die frühere Anlage C („Methoden, die den gesetzlichen Kriterien des § 135 Abs. 1 SGB V nicht in vollem Umfang entsprechen“) in Nr. 11 gestrichen und statt dessen in Nr. 6.5 eine „Kann“-Regelung aufgenommen, wonach der Bundesausschuß die Beratungen längstens für drei Jahre aussetzen kann, wenn aussagekräftige Unterlagen in diesem Zeitraum z. B. durch Modellvorhaben nach den §§ 63–65 SGB V beschafft werden können. Abgesehen von der Tatsache, dass durch die Streichung der Anlage C zukünftig nur noch eine Einteilung in „wirksame“ und „unwirksame“ Behandlungsmethoden stattfindet, stört die Regelung in Nr. 6.5 laufende Modellvorhaben, da diese nach § 63 Abs. 5 S. 2 SGB V „im Regelfall längstens auf acht Jahre zu befristen“ und nach § 63 Abs. 4 SGB V nur so lange privilegiert sind, wie der Bundesausschuß „keine ablehnende Entscheidung“ getroffen hat.

Nach Nr. 8 der BUB-Richtlinien erfolgt eine Bewertung der Materialien unter Berücksichtigung der verschiedenen Evidenzstufen (I, II a, II b, II c, III), wobei für therapeutische und diagnostische Methoden unterschiedliche Anforderungen an die jeweilige Evidenzstufe gestellt werden.

Obwohl danach sowohl nach dem Wortlaut des § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V als auch nach den Voraussetzungen der früheren NUB-Richtlinien eine Vielzahl von Faktoren für die Bewertung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode zur Verfügung standen und indikationsbezogen geprüft werden mussten, wurden vom Ausschuss in Nr. 6.4 der Richtlinien folgende Kriterien gefordert:

„6.4. Besondere Anforderungen werden an den Nachweis des Nutzens entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gestellt: Danach ist zur Erfüllung des Kriteriums des Nutzens einer Methode in der Regel mindestens eine Studie der Evidenzklasse erforderlich. Liegen bei der Überprüfung bereits erbrachter vertragsärztlicher Leistungen Studien dieser Evidenzklasse aus der Vergangenheit nicht vor, so kann der Nutzen aufgrund der Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen anerkannt werden.“

Die Evidenzstufe I („Evidenz aufgrund wenigstens einer richtig randomisierten, kontrollierten Studie mit Vorlage kompletter Unterlagen [vorzugsweise durchgeführt analog DCP-Standards und veröffentlicht gem. Consort-Statement]“) wurde vom Bundesausschuß in den NUB-Richtlinien generell und ohne Ausnahme als entscheidende Voraussetzung zur Anerkennung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode vorausgesetzt. Eine derartige Umsetzung der evidenz-basierten Medizin auf der Ebene des Anerkennungsverfahrens für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden war rechtsfehlerhaft, weil damit die Anforderungen überspannt wurden.

In Nr. 6.4 der BUB-Richtlinien vom 10. 12. 1999 werden die Anforderungen wie folgt abgemildert: „Liegen bei der Überprüfung einer Methode Studien dieser Evidenzklasse nicht vor, so entscheidet der Ausschuss aufgrund der Unterlagen der bestvorliegenden Evidenz.“ Der Bundesausschuß wird nach Nr. 7 der BUB-Richtlinien verpflichtet, bei der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behand-

12) BAnz. 2000, S. 460 = DÄBl. 2000, A-865.

lungsmethoden eine umfassende Abwägung vorzunehmen, die sich an den Kriterien des „Nutzens“ (Wirksamkeitsnachweis), der „medizinischen Notwendigkeit“ und der „Wirtschaftlichkeit“ orientiert. Liegen daher nach Nr. 6.4 keine Studien der Evidenzklasse I für ein medizinisches Verfahren vor, darf der Ausschuss die Behandlungsmethode nicht bereits als unwirksam einstufen. Aus seiner Entscheidung muss darüber hinaus der nach Nr. 7 geforderte Abwägungsvorgang deutlich erkennbar und nachvollziehbar sein.

Die besondere Verpflichtung des Bundesausschusses zur Abwägung wird verstärkt durch den Wegfall der Anlage C in Nr. 11 der BUB-Richtlinien. Da nach dem Willen des Gesetzgebers und der Rechtsprechung des BSG<sup>13</sup> bis zu einer Entscheidung des Bundesausschusses ein Erbringungs- und Kostenübernahmeverbot für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden besteht, hat dieser bei seiner Entscheidung sämtliche nach § 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V relevanten Faktoren zu berücksichtigen und seine Entscheidung unter Abwägung aller Gesichtspunkte nach Nr. 7 der BUB-Richtlinien zu treffen.

### 2.3. Verpflichtung zur Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung

In den §§ 135a, 136a, 136b und 137 SGB V werden Vertrags(zahn)ärzte, zugelassene Krankenhäuser und Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen nunmehr verpflichtet, Qualitätssicherungsmaßnahmen zu betreiben und sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen.

Der Bundesausschuß wird nach § 136a SGB V ermächtigt, in den Richtlinien nach § 92

- die einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2 zu bestimmen und
- Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwendiger medizinischer Leistungen festzulegen.

Für die Vertragszahnärzte und die Krankenhäuser sind in den §§ 136b und 137 entsprechende Regelungen enthalten.

### 2.4. Die Arbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung

In § 137b SGB V werden die Befugnisse der bisher schon vorhandenen Arbeitsgemeinschaft erweitert. Der aus Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Deutscher Krankenhausgesellschaft, den Spitzenverbänden der Krankenkassen, dem Verband der privaten Krankenversicherung und den Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe gebildeten Arbeitsgemeinschaft steht nunmehr das Recht zu, Vorschläge insbesondere für eine sektoren- und berufsgruppenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen zu erarbeiten, die bei der Erarbeitung der vertraglichen Vereinbarungen zur Qualitätssicherung der jeweiligen Vertragspartner auf Bundes- und Landesebene einfließen können.

Die Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft beziehen sich auch auf die private Krankenversicherung, um klarzustellen, daß Qualifikations- und Qualitätssicherungsanforderungen auch privat versicherte Patienten betreffen.

### 2.5. Der Ausschuß-Krankenhaus

Während bisher die Überprüfung ärztlicher Leistungen ausschließlich in der ambulanten Versorgung durch den Bundesausschuß nach den §§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 i.V. mit § 135 SGB V erfolgte, wird nunmehr durch die Schaffung des sog. „Ausschusses-Krankenhaus“ in § 137c SGB V eine entsprechende Institution im stationären Bereich eingerichtet.

Hierzu wird in Abweichung von § 91 Abs. 1 SGB V ein gesonderter Ausschuß eingerichtet, der aus Vertretern der

Bundesärztekammer, der Bundesverbände der Krankenkassen, der Bundesknappschaft, der Verbände der Ersatzkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft gebildet wird. Diese überprüfen ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf Antrag eines Spitzenverbandes der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder eines Bundesverbandes der Krankenhausträger in demselben Umfang wie der Bundesausschuß nach § 135 Abs. 1 SGB V („ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse“).

Ergibt die Überprüfung, daß die Methode nicht den Kriterien nach Satz 1 entspricht, darf sie auch im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen nicht erbracht werden.

Der Verweis in § 137c Abs. 1 S. 3 auf § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V macht deutlich, daß die Entscheidungen der Bundesausschüsse in der ambulanten Versorgung präjudiziell für den Krankenhausbereich wirken; d. h., daß das Entscheidungsverfahren des Bundesausschusses unter Zugrundelegung der evidenz-basierten Medizin nunmehr auch im Krankenhausbereich Anwendung findet. Dies ergibt sich auch aus der Gesetzesbegründung zu § 137c SGB V, wonach der Ausschuß-Krankenhaus „Art und Qualität der im Rahmen von Krankenhausbehandlung erbrachten Leistungen nach den Maßstäben und Kriterien evidenz-basierter Medizin“ daraufhin überprüft, ob sie für eine Versorgung der Versicherten erforderlich sind<sup>14</sup>. Daraus folgt zugleich eine Abkehr von den bisherigen tatsächlichen Versorgungsverhältnissen, wonach der Versicherte darauf vertrauen konnte, daß neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf jeden Fall im Krankenhaus zur Verfügung standen, auch wenn sie in der ambulanten Versorgung ausgeschlossen waren<sup>15</sup>. Abweichend hiervon ist lediglich der Bereich der klinischen Studien geregelt. Diese bleiben nach der gesetzlichen Bestimmung in § 137c Abs. 1 SGB V von den Entscheidungen des Ausschusses-Krankenhaus unberührt. Nach der Gesetzesbegründung hat der Ausschuß bei seinen Entscheidungen dafür Sorge zu tragen, daß der medizinische Fortschritt in den Krankenhäusern nicht behindert wird. Insbesondere bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die im Rahmen klinischer Studien oder multizentrischer Studien unter Verantwortung von Hochschulkliniken angewandt werden, soll es dabei bleiben, daß die Krankenkassen die notwendige stationäre Versorgung der in die Studien einbezogenen Patienten mit den Krankenhausergelten vergüten. Dies soll auch gelten, wenn der Ausschuß-Krankenhaus bereits eine Entscheidung dahingehend getroffen hat, daß die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, die im Rahmen einer klinischen Studie überprüft werden soll, den Kriterien nach § 137c Abs. 1 S. 1 SGB V nicht entspricht. Insoweit entfalte das Votum des Ausschusses-Krankenhaus keine Sperrwirkung, die eine kontrollierte Weiterentwicklung der Medizin behindere.

Ungeklärt bleibt dagegen, welches rechtliche Handlungsinstrument dem Ausschuß-Krankenhaus im Rahmen seiner Tätigkeit zur Verfügung steht. Während die Bundesausschüsse nach § 92 Abs. 1 SGB V ihre Entscheidungen durch Richtlinien treffen, sieht § 137c SGB V diesbezüglich keine Regelung vor. Auch die in § 94 Abs. 2 SGB V vorgesehene Veröffentlichung der Richtlinien im Bundesanzeiger gilt für entsprechende Entscheidungen des Ausschusses-Krankenhaus offensichtlich nicht.

13) Vgl. BSG, NZS 1998, 331 ff.; BSG, Beschl. v. 8. 2. 2000 – B 1 Kr 18/99 B –.

14) Vgl. BT-Dr. 14/1245, zu Nr. 81, S. 90.

15) Vgl. Hoffmann, Arzt und Krankenhaus 1999, 287, 290.

### 2.6. Der Koordinierungsausschuß

Durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 wird für die Bundesausschüsse und den Ausschuß Krankenhaus durch die Spitzenorganisationen ein sog. Koordinierungsausschuß eingefügt, der in der Rechtsform einer Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V gebildet wird.

Dieser Koordinierungsausschuß hat jedoch, abgesehen von der gemeinsamen Geschäftsführung, weitergehende Befugnisse als die in § 219 SGB V genannten Arbeitsgemeinschaften.

Nach § 137e Abs. 3 SGB V kommt dem Koordinierungsausschuß sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich die Aufgabe der Koordinierung der ärztlichen Leistungen zu.

Nach § 137e Abs. 3 S. 1 Nr. 1 SGB V soll er „insbesondere auf der Grundlage evidenz-basierter Leitlinien die Kriterien für eine im Hinblick auf das diagnostische und therapeutische Ziel ausgerichtete zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung für mindestens zehn Krankheiten je Jahr beschließen, bei denen Hinweise auf unzureichende, fehlerhafte oder übermäßige Versorgung bestehen und deren Beseitigung die Morbidität und Mortalität der Bevölkerung nachhaltig beeinflussen kann“.

Die Leitlinien sollen insbesondere für solche Krankheiten bestimmt werden, bei denen Anhaltspunkte für eine Unter-, Fehl- oder Überversorgung bestehen, und diese Mängel abbauen helfen. Die Leitlinien sollen auf der Basis wissenschaftlich fundierter (evidenz-basierter) Leitlinien eine rationale Diagnostik und Therapie sicherstellen. Zugleich sollen aber auch Kosten-Nutzen-Aspekte berücksichtigt werden und die Leitlinie so eine „große gesundheitsökonomische und medizinische Relevanz“ haben. Für die Erarbeitung der Kriterien in den Leitlinien sei es erforderlich, bei dem Koordinierungsausschuß eine sachverständige Stabsstelle einzurichten. Um insbesondere wissenschaftliche Erkenntnisse in ausreichendem Maße einzubeziehen, kann außerdem externer wissenschaftlicher Sachverstand hinzugezogen werden (vgl. § 137e Abs. 3 S. 4 SGB V).

Damit ist das Leitlinienverfahren nach § 137e Abs. 3 SGB V im Bereich des Bundesausschusses und des Ausschusses-Krankenhaus an die Kriterien der evidenz-basierten Medizin gebunden. Welche Voraussetzungen für die Anerkennung von ärztlichen Leitlinien vom Koordinierungsausschuß getroffen werden, ist nicht absehbar. Angesichts der bereits dargestellten überspannten Anforderungen in den NUB-Richtlinien bezüglich der Evidenzstufe I besteht auch hier die Befürchtung eines überspannten Anforderungsdenkens.

Angesichts der vorhandenen und mit ärztlichem Sachverstand ausgestatteten Einrichtung der ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung und der Vereinbarung des Leitlinien-Clearing-Verfahrens stellt sich zudem die Frage, warum auf diese Einrichtungen nicht im Rahmen des § 137e SGB V zurückgegriffen wird und zusätzlich eine kostenaufwendige „sachverständige Stabsstelle“ eingerichtet werden muß.

Der Bezug auf die „Kosten-Nutzen-Aspekte“ in der Gesetzesbegründung macht zudem deutlich, daß, wie in den Entscheidungen des Bundesausschusses, auch hier zumindest gleichrangig die Wirtschaftlichkeit der Leitlinie zu berücksichtigen sein wird. Damit wird die Qualitätsentscheidung bezüglich der Leitlinien von vornherein an die Möglichkeit ihrer Finanzierbarkeit gekoppelt. Qualität und die Forschung nach Qualität sollten jedoch Finanzierbarkeitsfragen nicht vorrangig beantworten und dadurch Erkenntnismöglichkeiten über die zukünftige Qualität medizinischer Leistungen beeinträchtigen<sup>16</sup>. Dass gesundheits-ökonomische Analysen von Behandlungen angestellt werden, ist ohne Zweifel sinnvoll. Sie sogleich mit den sozialrechtlichen Wirtschaftlichkeitsüberlegungen zu verknüpfen, ist

jedoch weder ärztliche Aufgabe noch Kompetenz. Die Leitlinienentscheidung sollte die Finanzierbarkeitsüberlegungen in einem separaten Verfahren überprüfen, damit erkennbar wird, wann die Absenkung eines erreichbaren Qualitätsniveaus aus wirtschaftlichen Gründen erfolgt.

Die Leitlinien des Koordinierungsausschusses wie des Bundesausschusses leiden daher unter der fehlenden Trennung zwischen medizinischer Beurteilung und juristisch überprüfbarer Entscheidung bezüglich ihrer Finanzierbarkeit.

Neben den Beschlüssen nach § 137e Abs. 3 S. 1 Nr. 1 SGB V gibt der Koordinierungsausschuß nach Nr. 2 Empfehlungen zu den zur Umsetzung und Evaluierung der Kriterien nach Nr. 1 notwendigen Verfahren, insbesondere bezüglich der Dokumentation der Leistungserbringer.

In rechtlicher Hinsicht ist von Bedeutung, daß die Verbindlichkeitsanordnung der Beschlüsse nach § 137e Abs. 3 S. 1 Nr. 1 SGB V, d. h. die „evidenz-basierten Leitlinien“, für die Krankenkassen, die zugelassenen Krankenhäuser und die Vertragsärzte nach Abs. 3 S. 2 unmittelbar verbindlich sind. Damit wählt der Gesetzgeber für die Leitlinien ähnlich wie für die Richtlinien des Bundesausschusses und die Bundesmantelverträge der Bundesverbände der Krankenkassen und Kassenärztlichen Bundesvereinigung eine rechtsnormgleiche Bindung für die Körperschaften und ihre Mitglieder.

### 3. Normsetzende Richtlinien und Leitlinien in der GKV

Nach der Rechtsprechung des BSG ist mittlerweile anerkannt, daß die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen nicht mehr bloße dem Innenrechtsbereich des Leistungserbringungsrechts zuzuordnende Verwaltungsvorschriften sind, die nach Maßgabe der jeweiligen Satzung von den Krankenkassen und den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten beachtet werden sollen (so früher § 368p Abs. 3 RVO). Gem. § 92 Abs. 7, § 82 Abs. 1 S. 2 SGB V sind sie nunmehr in die Bundesmantelverträge und die Gesamtverträge über die vertragsärztliche Versorgung eingegliedert und nehmen an deren normativer Wirkung teil. Für die vertragsunterworfenen Krankenkassen und Vertragsärzte setzen sie daher unmittelbar verbindliches, außenwirksames Recht (vgl. § 83 Abs. 1 S. 1, § 95 Abs. 3 S. 2 SGB V)<sup>17</sup>. Für den behandelnden Vertragsarzt hat deshalb die Nichtanerkennung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach § 135 Abs. 1 SGB V die Folge, daß er diese Leistung nicht verordnen und abrechnen darf. Darüber hinaus kann der Versicherte diese Leistung nicht beanspruchen und hat keinen Anspruch auf Erstattung eventuell aufgewandeter Kosten nach § 13 Abs. 3 SGB V.

Hinsichtlich der normativen Rechtswirkung dürfte für die Leitlinien nach § 137e Abs. 3 S. 1 Nr. 1 SGB V entsprechendes gelten, da auch diesen der rechtsnormähnliche Verbindlichkeitscharakter über Abs. 3 S. 2 vom Gesetzgeber beigemessen wird.

Soweit daher vom Koordinierungsausschuß nach § 137e Abs. 3 SGB V in „evidenz-basierten Leitlinien“ Kriterien für bestimmte Krankheiten beschlossen worden sind, ist der Vertragsarzt in seiner Behandlung an diese Leitlinien zwingend gebunden. Ebenso wie die Richtlinien haben diese Leitlinien die verbindliche Rechtswirkung, daß ein Verstoß gegen dieselben einen Vergütungsausschluß nach sich zieht, da die ärztliche Therapie unter Verstoß gegen die Leitlinien

16) Hart, MedR 1998, 8, 12; Lauterbach, ZaeFQ 91 (1997), 277-282.

17) BSGE 78, 70, 75 = SozR 3-2500 § 92 Nr. 6, S. 30; BSG, NZS 1998, 331, 333.

nicht als ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten nach § 72 Abs. 2 SGB V angesehen werden kann. Die Beschlußfassung der Leitlinien nach § 137e Abs. 3 S. 1 Nr. 1 SGB V hat deshalb weitreichende Auswirkungen auf die Therapiefreiheit des Vertragsarztes. Anders als bei den zivilrechtlich bekannten ärztlichen Leitlinien ohne Rechtsnormcharakter ist der Arzt nunmehr an diese Therapieleitlinien rechtlich gebunden – unabhängig davon, ob der Arzt im Einzelfall einer anderen Lehrmeinung folgt. Eine Überprüfung der evidenz-basierten Leitlinien kann wie bei den Richtlinien durch den Vertragsarzt über eine entsprechende Feststellungsklage oder eine Anfechtungsklage gegen den Honorarberichtigungsbescheid vorgenommen werden.

#### 4. Evidenz-basierte Leitlinien und Richtlinien als genereller Qualitätsstandard in der GKV

Die rechtssatzgleiche Anwendung der evidenz-basierten Medizin in den Richtlinien des Bundesausschusses, der Entscheidungen des Ausschusses-Krankenhaus und der Beschlüsse des Koordinierungsausschusses wirft die Frage auf, ob die Anwendung dieses Maßstabes sachgerecht erscheint und ob eine rechtsfehlerfreie Übertragung der Grundsätze dieser Qualitätssicherungsmethode in der gesetzlichen Krankenversicherung zu erwarten ist.

##### 4.1. Konkretisierung des unbestimmten Rechtsbegriffs des „therapeutischen Nutzens“ nach § 135 Abs. 1 SGB V

Die bisherige Entscheidungspraxis des Bundesausschusses im Anschluß an das 2. GKV-Neuordnungsgesetz hat eher zu einer Ausgrenzung von Leistungen für Versicherte geführt, ohne daß im Einzelfall aus den Entscheidungen des Bundesausschusses ersichtlich geworden wäre, daß die ausgeschlossenen Methoden tatsächlich nicht die vom Gesetzgeber geforderten Anforderungen an Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit erfüllen.

Nach § 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V wird für den Wirksamkeitsnachweis der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode nicht die isolierte Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gefordert. Vielmehr sind im Rahmen der Überprüfung dieser Kriterien die weiteren in dieser Vorschrift genannten Beurteilungsgrundsätze einzubeziehen. Danach hat bei der Bewertung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens sowie der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit ein Vergleich mit bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden stattzufinden. Darüber hinaus hat die Beurteilung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit an dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und unter Berücksichtigung der jeweiligen Therapierichtung zu erfolgen.

Dabei stellt das Kriterium des Standes der jeweiligen wissenschaftlichen Erkenntnisse die entscheidende Voraussetzung dar, um eine Behandlungsmethode in ihrer Wirksamkeit zu beurteilen. Welcher medizinische oder ärztliche Standard zur Anerkennung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode zugrunde zu legen ist, kann nur aus medizinischer Sicht beantwortet werden.

Standard in der Medizin repräsentiert den jeweiligen Stand der naturwissenschaftlichen Erkenntnisse und der ärztlichen Erfahrung, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungsziels erforderlich ist und sich in der Erprobung bewährt hat. Als neue Methode versucht derzeit die sog. „Evidence-based Medicine“ eine Sicherung der Qualität ärztlicher Behandlungen durch die Feststellung der bestmöglichen Evidenz zu erreichen. Allerdings fordert auch diese Qualitätssicherungsmethode die besterreichbare Evidenz und wird abgestuft zwischen wissenschaftlicher Evi-

denz im Doppelblindversuch, anderer wissenschaftlicher Evidenz und praktischer Erkenntnis.

Üblicherweise werden die Beurteilungsmaßstäbe der sog. evidenz-basierten Medizin in der Arzneimittelforschung angewandt und gehen von unterschiedlichen Evidenzstufen (Evidenzstufe I – III) aus. So wird in der Evidenzstufe I die Vorlage mindestens einer Studie gefordert, die „richtig“ randomisiert und kontrolliert ist. Auch soll diese in der Art des für die Arzneimittelprüfung verbindlichen Qualitätssicherungsstandards „Good clinical practice (GCP)“ durchgeführt werden.

Die Berichterstattung einer solchen Studie soll vorgenommen werden nach dem *consolidated standard of reporting trials (consort)*, einem Publikationsstandardentwurf, welcher von verschiedenen internationalen Arbeitsgruppen erstellt wurde, bislang aber lediglich Empfehlungscharakter besitzt, da er noch nicht allgemein akzeptiert ist<sup>18</sup>. Darunter befinden sich in dem angegebenen Evidenzraster offene Studien, angefangen bei prospektiven Studien über verschiedene vergleichende Fallstudien bis hin zu nicht vergleichenden Fallberichten (Evidenzstufen I a–c)<sup>19</sup>.

##### 4.2. Unverhältnismäßige Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis durch den Bundesausschuß

Obwohl die vom Bundesausschuß erlassenen Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen sich bei der Beurteilung der Methoden an den Evidenzkriterien orientieren und diese ausdrücklich aufgenommen haben, bestimmte bisher Nr. 6.4 der NUB-Richtlinien vom 1. 10. 1997, dass „der Nutzen einer Methode in der Regel durch mindestens eine Studie der Evidenzklasse I zu belegen“ sei. Lediglich im Rahmen der Überprüfung „bereits erbrachter vertragsärztlicher Leistungen“, d. h. Leistungen, die bereits Eingang in den EBM gefunden haben, sollte bei Nichtvorliegen dieser Evidenzklasse der Nutzen aufgrund von Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen anerkannt werden können.

Nun ist bekannt, daß auf verlässliche kontrollierte Studien i.S. der Evidenzstufe I nur bei 10–20 % sämtlicher Krankheitsbilder zurückgegriffen werden kann. Ca. 90 % der auch bisher in der gesetzlichen Krankenversicherung anerkannten, weil in den EBM aufgenommenen, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erfüllen weder die genannte Evidenzstufe I noch überwiegend die dahinter liegenden Evidenzstufen II a bis II c<sup>20</sup>.

Die bisherigen Anforderungen an den Nutzen einer Methode in Nr. 6.4 der NUB-Richtlinien stellen ein falsch verstandenes Verständnis der evidenz-basierten Medizin dar. Evidenz-basierte Medizin statuiert zwar einen Vorrang wissenschaftlicher Evidenz vor ärztlicher Erfahrung oder Intuition; sie fordert jedoch nicht den unterschiedslosen und indikations-unabhängigen Nachweis der höchstmöglichen Evidenz im Einzelfall. Nach der Qualitätsrangfestlegung für medizinische Evidenzen sucht sie nach der „best-available-evidence“, ohne allerdings die anderen Arten gering zu schätzen. Evidenz-basierte Medizin macht insofern keine „Richtigkeitsvorgaben“ für Behandlungsziele, sondern „Verfahrensvorgaben“ für die Evaluation von medizinischen Erkenntnissen<sup>21</sup>. Die Tatsache, dass Evidenz-basierte Medizin zum Nachweis des Nutzens einer Methode nicht generell die Vorlage von randomisierten, kontrollierten Studien fordert, beruht auch darauf, dass eine solche

18) Medizinische Klinik 92 (1997), 675–679 [Nr.11] (autorisierte deutsche Übersetzung).

19) Vgl. Fischer, Pharm. Ind. 2000, 252, 253.

20) Vgl. Smentowski, Rheinisches Ärzteblatt 12/1998, 20.

21) Vgl. Hart, MedR 2000, 1.

Forderung ohne Berücksichtigung der einzelnen Indikationen unter medizinisch-ethischen Gesichtspunkten verwerflich wäre. Die bei kontrollierten Studien erforderliche „Verblindung“ ist anerkanntermaßen unter medizinischen Gesichtspunkten nicht in jedem Fall zulässig. Die Situation, daß im Fall der Doppelblindstudie die Medikation weder dem Patienten noch dem Arzt bekannt ist, stößt, anders als bei der Arzneimittelprüfung im Bereich von Diagnose- und Therapieverfahren, schnell an die Grenze der Durchführbarkeit. Dies ist in der wissenschaftlichen Literatur unumstritten<sup>22</sup>.

Diesen Anforderungen soll im Rahmen der Überarbeitung der NUB-Richtlinien (jetzt BUB-Richtlinien) in Nr. 6.4 dadurch Rechnung getragen werden, dass nunmehr bei Nichtvorliegen von Studien der Evidenzstufe I „der Ausschuss aufgrund der Unterlagen der bestvorliegenden Evidenz“ entscheidet. Die BUB-Richtlinien halten jedoch weiterhin daran fest, dass der Nutzen einer Methode „in der Regel durch mindestens eine Studie der Evidenzklasse I zu belegen“ ist. Deshalb ist angesichts der bisherigen Entscheidungspraxis des Bundesausschusses zu befürchten, daß diese Evidenzstufe auch weiterhin als alleinverbindlich für die positive Empfehlung für eine (neue) Therapiemethode herangezogen wird.

Dies belegt das Verfahren des Bundesausschusses zur Bewertung der sog. Hyperbaren Sauerstofftherapie (Druckkammertechnik), die bei verschiedenen Indikationen, insbesondere bei Arbeiten unter Druckluft und Tauchunfällen, eingesetzt wird und im Bereich der Marine und der gesetzlichen Unfallversicherung verbindlich vorgeschrieben wird<sup>23</sup>.

Obwohl nach einer wissenschaftlichen Auswertung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung für diese Indikationen die HBO weltweit als sog. „Goldstandard“ gilt, aus medizinisch-ethischen Gründen keine Studien der Evidenzstufen I und II erstellt werden können und dem Bundesausschuss dieses Gutachten bekannt war, wurde die Hyperbare Sauerstofftherapie für sämtliche Indikationen unterschiedslos in die Anlage B der BUB-Richtlinien aufgenommen. Der Ausschuss begründete seine ablehnende Haltung mit dem Nichtvorliegen ausreichender wissenschaftlicher Studien der oberen Evidenzstufen:

„Zur Anwendung der HBO bei Dekompressionskrankheit liegen nur retrospektive Auswertungen von Erkrankungsfällen vor. Die Anwendung der HBO bei Dekompressionskrankheit erfolgt möglichst früh unter Annahme der Plausibilität der Maßnahme (Verkleinerung der Gasblasen). Es bleibt unklar, ob die HBO wirklich einen zusätzlichen Nutzen zu einer stationär-intensivmedizinischen Behandlung bietet. Vergleichsstudien, die auf eine Abklärung des Nutzens der HBO bei einer fortgesetzten Anwendung der HBO nach Abschluß der stationären Intensivmedizin zielen, liegen nicht vor. Die primären physikalischen Wegprinzipien bieten in diesem Stadium der Erkrankung keine Rationale für einen protrahierten, ggf. ambulanten Einsatz der HBO.“

Das SG Köln hat daraufhin durch einstweilige Anordnung vom 31. 7. 2000<sup>24</sup> den Vollzug des Beschlusses des Bundesausschusses vom 10. 4. 2000 über die Einordnung der HBO in die Anlage B der BUB-Richtlinien mit folgender Begründung ausgesetzt:

„Bezüglich der Indikationen ‚Arterielle Gasembolie‘ und ‚Dekompressionskrankheit‘ geht die Kammer von einer offensichtlichen Rechtswidrigkeit aus. Zwar ist der Antragsgegner in § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V ermächtigt, verbindliche Richtlinien über neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu erlassen, die als untergesetzliche Normen sowohl die gesetzlich Krankenversicherten als auch die Vertragsärzte binden. Auch wenn derartige Richtlinien die außerhalb des Systems der gesetzlichen Kranken-

versicherung stehenden Leistungserbringer nicht grundsätzlich in ihren Rechten betreffen, haben diese doch einen Anspruch darauf, dass ihre Leistungen zutreffend bewertet werden (vgl. Urteil der Kammer vom 2. 12. 1998 – S 19 KA 29/98 – .....). Die summarische Prüfung des medizinisch-wissenschaftlichen Sachverhaltes ergibt jedoch, dass der Antragsgegner die Grenzen seines Bewertungsraumes überschritten hat. Nach dem sehr ausführlichen Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung gilt als allgemein anerkannt, dass die HBO im Falle der arteriellen Gasembolie die Therapie der ‚einzigen‘ Wahl ist.“

Die vom Bundesausschuss geforderten streng wissenschaftlichen Standards zum Nachweis der Wirksamkeit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sind daher nicht nur medizinisch-ethisch bedenklich, sondern auch vom Gesetzgeber in dieser Form nicht gefordert. § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V fordert nämlich nur den jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung auch im Vergleich mit bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden. Das BSG hat diese Verpflichtung des Bundesausschusses in seinen Entscheidungen vom 16. 9. 1997 dahingehend konkretisiert, dass für den Fall, dass anerkannte Behandlungsmethoden lediglich eine vorübergehende oder nur begrenzt objektivierbare Beseitigung der Krankheitssymptome herbeiführen können, eine Ablehnung der Kostenerstattung für noch nicht empfohlene Methoden nicht mit dem Argument des fehlenden oder mangelhaften Wirksamkeitsnachweises erfolgen dürfe<sup>25</sup>.

In diesem Fall ist nach § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V auf die sog. Binnenanerkennung<sup>26</sup> („in der jeweiligen Therapierichtung“) abzustellen, um den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse für das betreffende Verfahren zu definieren. Danach ist der zu fordernde Wirksamkeitsnachweis abzumildern, soweit sich die Methode in der medizinischen Praxis durchgesetzt hat. Davon kann mit der Rechtsprechung des BSG ausgegangen werden, wenn sie in der medizinischen Fachdiskussion eine breite Resonanz gefunden hat und von einer erheblichen Zahl von Ärzten angewandt wird.

Unzulässig sind danach Entscheidungen des Bundesausschusses, die zum Beleg des Wirksamkeitsnachweises ausschließlich Studien der Evidenzklasse I unterschiedslos für sämtliche Indikationsbereiche fordern, für die die Untersuchungs- und Behandlungsmethode eingesetzt wird, ohne den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in diesem Bereich ermittelt und anschließend berücksichtigt zu haben. Gerade diese Vorgehensweise wird jedoch nach den NUB-Richtlinien grundsätzlich vom Bundesausschuss gefordert, da „in der Regel mindestens eine Studie der Evidenzklasse I erforderlich“ ist.

#### 4.4. Die Überprüfungen des Arbeitsausschusses Krankenhaus

In Anlehnung an die BUB-Richtlinien des Bundesausschusses soll der Ausschuss Krankenhaus nach § 137c Abs. 1 SGB V „Art und Qualität der im Rahmen von Krankenhausbehandlung erbrachten Leistungen nach den Maßstäben und Kriterien evidenz-basierter Medizin“ überprüfen.

22) Vgl. *Raspe*, ZaeF 1996, 553, 554 m.w.N.

23) Vgl. Verordnung über Arbeiten in Druckluft (Druckluftverordnung) v. 4. 10. 1972 i.d.F. v. 19. 6. 1997 aufgrund § 18 des Arbeitsschutzgesetzes und § 8 S. 1 des Arbeitszeitgesetzes; Marine-Dienstvorschrift.

24) SG Köln, Beschl. v. 31. 7. 2000 – S 19 KA 191/00 ER –.

25) BSG, NZS 1998, 331, 335.

26) Zur Binnenanerkennung vgl. *Sewing*, NJW 1995, 2400 ff.; *Zuck*, NJW 1991, 2933, 2937.

Dabei haben die Mitglieder des Ausschusses nach § 137c Abs. 1 S. 3 SGB V mit den Bundesausschüssen (Ärzte und Zahnärzte) nach § 91 SGB V eine enge Abstimmung sicherzustellen. Hierzu sollen Arbeitspläne und Bewertungsergebnisse der beteiligten Gremien so rechtzeitig abgestimmt werden, dass eine sektorübergreifende Betrachtung erfolgen kann<sup>27</sup>.

Diese Formulierung legt es nahe, dass der Ausschuss Krankenhaus sich bei seinen Entscheidungen an den Vorgaben des Bundesausschusses in seinen Richtlinien orientieren wird. Soweit der Ausschuss Krankenhaus eigenständige Kriterien für eine Beurteilung des therapeutischen Nutzens einer neuen bzw. bereits anerkannten Untersuchungs- und Behandlungsmethode aufstellt, stellt sich die Frage, welches rechtliche Handlungsinstrumentarium ihm hierfür zur Verfügung steht. Im Gegensatz zum Bundesausschuss (vgl. § 92 SGB V) kommt dem Ausschuss Krankenhaus keine eigenständige Befugnis zum Erlass von normsetzenden Richtlinien oder verbindlichen Handlungsanweisungen zu. Weder enthält § 137c SGB V eine eigenständige Ermächtigungsgrundlage noch einen Verweis auf die Vorschrift des § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V bzw. eine dynamische Verweisung auf die geltenden BUB-Richtlinien. Es ist deshalb fraglich, nach welchen Verfahrensgrundsätzen der Ausschuss Krankenhaus seine „Überprüfungen“ vornehmen wird.

Die Einräumung einer Normsetzungsbefugnis zugunsten des Ausschusses Krankenhaus wäre schließlich aufgrund der Beteiligung der privatrechtlich organisierten Deutschen Krankenhausgesellschaft verfassungsrechtlich unzulässig. Wie schon für die zwei- und dreiseitigen Verträge im Krankenhausbereich nach den §§ 112, 115 SGB V bedarf es auch im Bereich des Ausschusses Krankenhaus nach § 137c SGB V für eine Beleihung der Deutschen Krankenhausgesellschaft als Privatrechtssubjekt mit Rechtssetzungskompetenz einer verfassungsrechtlichen Ermächtigung, die jedoch nicht ersichtlich ist<sup>28</sup>. Rechtssetzungsakte, an denen privatrechtliche Vereinigungen beteiligt sind oder die Wirkungen auch für und gegen Nichtmitglieder entfalten, sind mangels ausreichender demokratischer Legitimation dieser Verbände verfassungsrechtlich unzulässig<sup>29</sup>.

Aufgrund der fehlenden gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage zum Erlass von verbindlichen Richtlinien für die beteiligten Institutionen, insbesondere die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Landeskrankenhausgesellschaften und die einzelnen Krankenhäuser, ist die rechtliche Zulässigkeit des gesetzlich angeordneten Leistungsausschlusses in § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V zweifelhaft. Während sich die Verbindlichkeit der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 SGB V und des in § 135 Abs. 1 S. 3 SGB V enthaltenen Abrechnungsverbot für ambulante Leistungen gegenüber den Vertragsärzten über die Inkorporierung der Richtlinien in die Bundesmantel- und Gesamtverträge sowie die Satzungen der Kassenärztlichen Vereinigungen ergibt, fehlt es für die Krankenhäuser auch an einer entsprechenden Transformationsvorschrift in § 137c SGB V.

Damit wirkt das in § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V enthaltene Leistungserbringungsverbot ausschließlich durch eine Verweisung auf ein Überprüfungsverfahren, welches weder in seiner rechtlichen Legitimation und Qualität noch hinsichtlich des zugrundeliegenden Verfahrens gesetzlich definiert ist.

Fraglich ist jedoch, ob der normative Befehl der Entscheidungen des Ausschusses Krankenhaus nach Abs. 1 S. 2 SGB V sich nicht ausschließlich an Institutionen richten kann, die in das öffentliche System der gesetzlichen Krankenversicherung integriert sind. Das ist der Fall bei den Krankenkassen, die als Körperschaften des öffentlichen Rechts dem gesetzlichen Befehl unterstehen, die Entscheidungen für sich gelten zu lassen, und die Vertragsärzte, die

den Kassenärztlichen Vereinigungen als Mitglied kraft Gesetzes angehören. Dagegen gehören die Krankenhäuser als regelmäßig privatrechtlich organisierte Einrichtungen ihren ebenfalls privatrechtlich organisierten Krankenhausgesellschaften freiwillig an, so dass deren Entscheidungen nicht automatisch für das einzelne Krankenhaus gelten können<sup>30</sup>. Die mit dem Gesundheitsreformgesetz 2000 ursprünglich geplante Verkörperhaftung der Krankenhausgesellschaften ist nicht Gesetz geworden. An anderer Stelle hat der Gesetzgeber diese Problematik erkannt und auf eine Verbindlichkeitsanordnung verzichtet. Die Empfehlungen in § 140e SGB V in der integrierten Versorgung zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer sollen nach der Gesetzesbegründung keinen verbindlichen Charakter haben, da „mit Ausnahme der Vertragsärzte und Vertragszahnärzte die Leistungserbringer in aller Regel nicht derart organisiert sind, dass Vereinbarungen von Spitzenorganisationen für alle Leistungserbringer auf örtlicher Ebene verbindlich sein können“<sup>31</sup>.

Schließlich ist die Repräsentanz des erforderlichen „medizinischen Sachverständes“, welcher zur Überprüfung stationär zu erbringender Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erforderlich ist, entgegen der Annahme des Gesetzgebers<sup>32</sup> ebenso wenig vertreten wie im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. Hierzu bedarf es der Einbeziehung unabhängigen medizinischen Sachverständes in ausreichendem Umfang, wie dies z. B. in § 33a Abs. 2 SGB V für das Institut für die Arzneimittelverordnung verbindlich vorgeschrieben worden ist. Zu begrüßen ist allerdings die Tatsache, dass auf Seiten der Ärzte die Bundesärztekammer im Ausschuss vertreten ist, da diese von ihrer Struktur und Aufgabenstellung besser geeignet ist, über medizinische Sachfragen zu entscheiden, als die Kassenärztliche Bundesvereinigung.

#### 4.5. Anforderungen an die Leitlinienbeschlüsse des Koordinierungsausschusses

Der neu geschaffene Koordinierungsausschuss nach § 137e SGB V soll als Dachorganisation der Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen und des Ausschusses Krankenhaus die sektorenübergreifende Verzahnung und eine einheitliche Methodik bei der Sicherung und Aufbereitung des wissenschaftlichen Datenmaterials für die Bewertung der Wirksamkeit sowie der Kosten medizinischer Verfahren und Technologien absichern. Zur Durchsetzung seiner Aufgaben wird der Koordinierungsausschuss nach § 137e Abs. 3 S. 1 Nr. 1 SGB V berechtigt, Leitlinienbeschlüsse zu fassen und nach Abs. 3 S. 1 Nr. 2 Empfehlungen hierzu abzugeben.

Die Leitlinienbeschlüsse nach § 137e Abs. 3 Nr. 1 SGB V haben folgende Regelungsinhalte:

- Kriterien
- für eine zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung

27) BT-Dr. 14/1245, zu Nr. 81, S. 90.

28) Zur Kritik: *Ebsen*, in: *Schulin* (Hrsg.), Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, 1994, § 7, Rdnr. 44; *Genzel*, MedR 1997, 485; *Heinze*, SGB 1997, 399 f.; *Quaas*, NZS 1995, 482 ff.; *Rüfner*, NJW 1989, 1006; *Ricken*, SGB 1998, 65; *Wigge*, Die Stellung der Ersatzkassen im gegliederten System der gesetzlichen Krankenversicherung nach dem GRG vom 20. 2. 1988, 1992, S. 330; *Axer*, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, 2000, S. 75.

29) *Sachs*, VerwArch 74 (1983), 25, 47–49; *Papier*, VSSR 1990, 123, 136/137.

30) Vgl. *Rüfner*, NJW 1989, 1001, 1006.

31) Vgl. BT-Dr. 14/1245, zu § 140e, S. 93.

32) Vgl. BT-Dr. 14/1245, zu § 137c, S. 90.

- im Hinblick auf das diagnostische und therapeutische Ziel
- auf der Grundlage evidenz-basierter Leitlinien
- für mindestens 10 Krankheiten pro Jahr,
- bei denen Hinweise auf unzureichende, fehlerhafte oder übermäßige Versorgung bestehen und
- deren Beseitigung die Morbidität und Mortalität der Bevölkerung nachhaltig beeinflussen kann,
- auf der Grundlage evidenz-basierter Leitlinien.

Inhalt und Ziele dieser „Leitlinien-Beschlüsse“ werden im Gesetzentwurf zum GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 (14. Ausschuß) wie folgt beschrieben:

„Der Koordinierungsausschuss soll vorrangig Kriterien für Patientengruppen beschließen, bei denen durch eine verbesserte Versorgungsqualität eine nachhaltige Beeinflussung der Morbidität und Mortalität zu erwarten ist. Die Kriterien beschreiben indikationsbezogene Behandlungskorridore und sollen auf der Basis wissenschaftlich fundierter (evidenz-basierter) Leitlinien eine rationale Diagnostik und Therapie sicherstellen. Sie sollen für solche Krankheiten bestimmt werden, bei denen Anhaltspunkte für eine Unter-, Fehl- oder Überversorgung bestehen, und diese Mängel abbauen helfen. Sofern sich zusätzliche Hinweise auf unzureichende, fehlerhafte oder übermäßige Versorgung ergeben oder die eingeleiteten Maßnahmen nicht zu einer Verbesserung der Versorgungssituation geführt haben, kann sich der Ausschuß auch wiederholt mit einer Krankheit beschäftigen. Die Kriterien sollen durch die Berücksichtigung von Kosten-Nutzen-Aspekten eine große gesundheitsökonomische und medizinische Relevanz haben. Ebenso müssen sie versorgungsspezifische und ggf. versorgungübergreifende Anforderungen ausreichend erfüllen.“

Die Schaffung von „Behandlungskorridoren“ führt, anders als die Einführung ärztlicher Leitlinien durch die Fachgesellschaften (z. B. der Arbeitsgemeinschaft medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften / AWMF), zu einer Einschränkung der ärztlichen Handlungsfreiheit. Korridore haben die Eigenschaft, eine untere und eine obere Grenze zu haben. Die untere Grenze wäre identisch mit dem Qualitätsstandard, dessen Unterschreiten vom Arzt begründet und verantwortet werden muß. Die Obergrenze, deren Überschreiten der Arzt ebenfalls begründen soll, schränkt seine Handlungsfreiheit auch in dieser Richtung ein, wobei er hier in den Verdacht gerät, „Überflüssiges oder Unnützes“ zu tun.

Zusätzlich eingeschränkt wird die ärztliche Handlungsfreiheit durch die Anbindung des Behandlungskorridors an „evidenz-basierte Leitlinien“.

Das Gesetz trifft keine Aussage darüber, ob der Koordinierungsausschuß vorhandene Bewertungen bezüglich der Evidenz ärztlicher Leitlinien (z. B. der ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung) übernimmt oder, wie der Bundesausschuß, eine eigenständige Bewertung und Einteilung nach Evidenzgruppen vornehmen wird. Soweit der Koordinierungsausschuß ähnlich wie der Bundesausschuß zu einer eigenständigen Bewertung befugt wäre, besteht auch hier die Gefahr, daß die Anforderungen an die Evidenz zu hoch angesetzt werden.

Selbst bei Zugrundelegung evidenz-basierter Leitlinien bleibt fraglich, ob Behandlungskorridore tatsächlich eindeutig definiert werden können, weil die Spielbreite der Individualität der Patienten und der einzelnen Krankheitsbilder in sich möglicherweise zu groß ist.

Die Festlegung eines einzig zulässigen Behandlungsablaufs steht im Widerspruch zu den Anforderungen, die im Arzthaftungsrecht an den Begriff des „Qualitätsstandards“ von der Rechtsprechung gestellt werden<sup>33</sup>:

„Nicht Standardbehandlung, im Gegenteil können Besonderheiten des Falles oder ernsthafte Kritik an der hergebrachten Methode ein Abweichen von der Standard-

methode fordern. Der Arzt ist auch nicht stets auf den jeweils sichersten therapeutischen Weg festgelegt. Allerdings muß ein höheres Risiko in den besonderen Sachzwängen des Konkretes, oder in einer günstigeren Heilungsprognose eine sachliche Rechtfertigung finden.“

Demgegenüber erlauben die Leitlinien-Beschlüsse des Koordinierungsausschusses nach § 137e Abs. 3 S. 2 SGB V kein Abweichen des Vertragsarztes. Wie bereits dargestellt, sind die Beschlüsse nach Abs. 3 S. 1 Nr. 1 für die Krankenkassen, die zugelassenen Krankenhäuser und die Vertragsärzte unmittelbar verbindlich. Damit sind die „Leitlinien-Beschlüsse“ des Koordinierungsausschusses wie die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen nach § 92 SGB V unmittelbar verbindliches, außenwirksames Recht, wie es die Rechtsprechung des BSG hervorgehoben hat<sup>34</sup>. Nach der Rechtsprechung des BSG hat die Einstufung der „Leitlinien-Beschlüsse“ nach § 137e Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V einen unmittelbaren Abrechnungsausschluß für den Vertragsarzt zur Folge, falls er von deren verbindlichen Vorgaben im Einzelfall abweicht.

Dabei wäre er nach der bisherigen Rechtsprechung des BSG zu den Richtlinien des Bundesausschusses wahrscheinlich damit ausgeschlossen, daß sein Abweichen von den Beschlüssen des Koordinierungsausschusses im Einzelfall zulässig bzw. notwendig gewesen ist. Dem Koordinierungsausschuß kommt bei seinen Entscheidungen zu den „Leitlinien-Beschlüssen“ angesichts ihrer Rechtssatzqualität ein normatives Ermessen zu. Im Falle der Einräumung eines normativen Ermessens können die Gerichte jedoch nur überprüfen, ob der Koordinierungsausschuß seinen gesetzlich eingeräumten Gestaltungsspielraum zutreffend wahrgenommen hat und ob seine Entscheidung vertretbar erscheint<sup>35</sup>. Für den betroffenen Vertragsarzt besteht deshalb kaum die Möglichkeit, von den Vorgaben des Koordinierungsausschusses abzuweichen, es sei denn, diese sind bezogen auf den Behandlungsfall medizinisch unvertretbar. Da in diesem Fall die Vergütung, die seitens der Kassenärztlichen Vereinigung an den Vertragsarzt gezahlt wird, unter dem Vorbehalt der zutreffenden Anwendung der Beschlüsse des Koordinierungsausschusses steht, wird der einzelne Vertragsarzt hiervon kaum noch abweichen können, ohne nicht zugleich einen entsprechenden Vergütungsausschluß zu riskieren.

Zusätzlich wird die ärztliche Handlungsfreiheit durch die Beschlüsse des Koordinierungsausschusses aufgrund der Anbindung an die Kriterien der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit i.S. der §§ 12 Abs. 1, 70 Abs. 1 SGB V eingeschränkt.

Entsprechend den Forderungen der Krankenkassen, die Erstellung von Leitlinien dürfe nicht den Leistungserbringern allein überlassen bleiben<sup>36</sup>, haben die Beschlüsse des Koordinierungsausschusses daher auch die Funktion, die Wirtschaftlichkeit ärztlichen Handelns zu erhöhen. Nach der Begründung zum Gesetzentwurf soll die Einhaltung der aufgrund von § 137e Abs. 3 S. 1 Nr. 3 SGB V beschlossenen Kriterien durch die Leistungserbringer im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung für den vertragsärztlichen Bereich nach § 106 SGB V und für den stationären Bereich nach § 113 SGB V geprüft werden. Die Qualitätssicherung ärztlicher Behandlung durch Leitlinien steht deshalb zusätzlich unter dem Vorbehalt der Finanzierbarkeit.

33) Vgl. BGH, NJW 1987, 2927.

34) Vgl. BSGE 78, 70, 75 = SozR 3-2500 § 92 Nr. 6, S. 30 m.w.N.; BSG, Urt. v. 16. 9. 1997 – 1 RK 32/95 –, NZS 1998, 337, 338.

35) Vgl. Badura, Das normative Ermessen zum Erlaß von Rechtsverordnungen und Satzungen, in: FS f. Martens, 1987, S. 25, 36; BSG, Urt. v. 16. 9. 1997 – 1 RKa 32/95 –, NZS 1998, 337.

36) Vgl. Oldiges, DOK 1997, 661–665.

Die Entscheidungen des Koordinierungsausschusses könnten deshalb auch zur Folge haben, daß evidenz-basierte Behandlungsleitlinien für Erkrankungen, etwa in der Onkologie, nicht oder nicht mehr zum Einsatz kommen, da sie dem Wirtschaftlichkeitsgebot zuwider laufen. Andererseits ist es denkbar, daß bisher anerkannte Behandlungsformen in der gesetzlichen Krankenversicherung für bestimmte Krankheiten nicht mehr zur Anwendung kommen, weil der vom Koordinierungsausschuß geforderte Grad der Evidenz nicht erreicht wird.

Im Ergebnis führt die normative Wirkung der „Leitlinien-Beschlüsse“ des Koordinierungsausschusses nach § 137e Abs. 3 SGB V zu einer verstärkten Einengung der ärztlichen Entscheidungs- und Therapiefreiheit, wie sie in § 1 Abs. 2 BÄO garantiert wird. Danach ist der einzelne Arzt frei, unter medizinischen Gesichtspunkten selbständig und frei von äußeren Weisungen über die im Einzelfall erforderliche Behandlung zu entscheiden und hierbei auch die örtlichen Gegebenheiten und die persönlichen Fähigkeiten einfließen zu lassen. Die Verpflichtung des Arztes gegenüber seinen Patienten und insbesondere die Verpflichtung zur Sorgfalt haben bisher in ausreichendem Umfang vor Wildwuchs in der ärztlichen Diagnostik und Therapie sowie vor der Beliebigkeit ärztlichen Handelns geschützt.

### 5. Qualitätsanforderungen bei anderen medizinischen Leistungen im SGB V

Die Praxis des Bundesausschusses bei der Anerkennung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, generell „zur Erfüllung des Kriteriums des Nutzens einer Methode in der Regel mindestens eine Studie der Evidenzklasse I“ zu fordern, stellt ein falsch verstandenes Verständnis der Evidenz-basierten Medizin dar. Angesichts der im Gesetz nunmehr formulierten Vorgaben für die „Leitlinien-Beschlüsse“ nach § 137e Abs. 3 SGB V ist zu befürchten, daß dieser falsch verstandene Ansatz Evidenz-basierter Medizin sich auch im Rahmen der Vorgaben für die ärztliche Behandlung fortsetzen wird.

Evidenz-basierte Medizin statuiert zwar einen Vorrang wissenschaftlicher Evidenz vor ärztlicher Erfahrung oder Intuition; sie fordert jedoch nicht den unterschiedslosen und indikationsunabhängigen Nachweis der höchstmöglichen Evidenz im Einzelfall. Nach der Qualitätsrangfestlegung für medizinische Evidenzen sucht sie nach der „best-available-evidence“, ohne allerdings die anderen Arten gering zu schätzen. Sie macht insofern keine „Richtigkeitsvorgaben“ für Behandlungsziele, sondern „Verfahrensvorgaben“ für die Evaluation von medizinischen Erkenntnissen<sup>37</sup>.

Die medizinische und rechtliche Bedenklichkeit der Evidenzvorgaben in den BUB-Richtlinien wird deutlich, wenn man die Qualitätsanforderungen für andere medizinische Leistungen und Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der gesetzlichen Krankenversicherung betrachtet.

#### 5.1. Qualitätskriterien im Arzneimittelbereich

Nach § 25 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMG stellen das Fehlen der therapeutischen Wirksamkeit oder der nicht ausreichende Nachweis der Wirksamkeit des Präparates ein Zulassungshindernis dar. Die Wirksamkeit bezeichnet den gewünschten Erfolg bei den Anwendungsgebieten. Sie ist daher indikationsbezogen. Maßgeblich für die Beurteilung der Frage, ob das Präparat über eine ausreichende therapeutische Wirksamkeit verfügt, ist der Wirksamkeitsanspruch<sup>38</sup>. Die Wirksamkeit des Arzneimittels für die beanspruchte Indikation ist durch die klinische Prüfung und das nach § 24 Abs. 1 Nr. 3 AMG vorzulegende klinische Gutachten zu belegen. Der jeweilige gesicherte Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse bestimmt danach die Anforderungen an

den vom Antragsteller zu führenden Wirksamkeitsnachweis. Zwar wird für die Arzneimittelzulassung prinzipiell die (zweit)höchste Evidenzklasse, nämlich doppelblinde klinische Prüfungen hinsichtlich der Einlösung des Arzneimittelsicherheitsziels (positive Wirksamkeit/Risiko-Bilanz) kraft Gesetzes verlangt (§ 22 Abs. 2 AMG)<sup>39</sup>. Durch den Verweis auf den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als einer außerrechtlichen Erkenntnisquelle sind die Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis jedoch nicht starr normiert.

Nicht erforderlich ist ein Wirksamkeitsnachweis in jedem Einzelfall, jedoch die Ableitbarkeit von Wahrscheinlichkeitsaussagen über die therapeutische Wirksamkeit<sup>40</sup>. Aus § 25 Abs. 2 S. 2 AMG folgt, daß die Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis nicht überzogen werden dürfen. Auch eine Erzielung therapeutischer Erfolge in einer beschränkten Zahl von Fällen reicht aus, wenn aus den Unterlagen im übrigen auf die generelle Wirksamkeit des Arzneimittels geschlossen werden kann.

Der Wirksamkeitsnachweis besagt im Arzneimittelrecht daher im Kern, daß in der Zulassung flexible Wahrscheinlichkeitsgrenzen akzeptiert werden müssen und keine mit naturwissenschaftlicher Genauigkeit nachgewiesene Kausalkette vorausgesetzt werden kann. Die Wirksamkeit des Arzneimittels kann bei Anlegung dieses Maßstabes positiv beurteilt werden, wenn – auch unter Berücksichtigung eines nur beschränkten Kenntnisstandes hinsichtlich arzneilicher Ursache – die dokumentierten Versuchsergebnisse auf eine Wirksamkeit schließen lassen, die das neue Arzneimittel praktisch verwertbar erscheinen läßt<sup>41</sup>.

Die Arzneimittelzulassung ist jedoch nach der ständigen Rechtsprechung des BSG eine der Voraussetzungen für die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung<sup>42</sup>.

#### 5.2. Qualitätskriterien in der zahnärztlichen Versorgung

Auf der Grundlage der §§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5, 135 Abs. 1 SGB V hat der Bundesausschuß der Zahnärzte und Krankenkassen mit Beschluß vom 10. 12. 1999 ebenfalls „Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und die Überprüfung erbrachter vertragszahnärztlicher Leistungen“ vorgelegt, die dem Bundesministerium für Gesundheit nach § 94 Abs. 1 S. 1 SGB V zugeleitet worden sind.

Der Inhalt der zahnärztlichen NUB-Richtlinien ist im wesentlichen mit dem der ärztlichen NUB-Richtlinien identisch. Im Hinblick auf den Nachweis des therapeutischen Nutzens einer zahnärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethode weichen diese Richtlinien jedoch entscheidend von den Richtlinien im ärztlichen Bereich ab. Dort heißt es unter Nr. 5.1:

„... Besondere Anforderungen werden an den Nachweis des Nutzens entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gestellt, der für eine dem jeweiligen Therapieverfahren angemessene Zeitspanne belegt sein soll. Zum Nachweis des Nutzens einer Methode sind systematische Übersichten (Reviews) oder klinische Studien in der Regel in der bestmöglichen Evidenzklasse vorzulegen. Die Anerkennung einer Methode setzt voraus, daß die vorliegenden Unterlagen die Wirksamkeit und den Nutzen belegen.“

37) Hart, MedR 2000, 1.

38) Vgl. Schuster, Pharma Recht 1981, 57 ff.; Rehmann, AMG, 1999, § 25, Rdnr. 7.

39) Fischer, Pharm. Ind. 2000, 252, 253.

40) Vgl. BVerwG, Pharma Recht 1994, 380 ff.

41) Vgl. Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, 1998, § 25 Anm. 35.

42) Vgl. BSGE 72, 252; BSG, SozR 3-2500 § 31 Nr. 3; BSGE 82, 233.

Anders als in den NUB-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen wird deshalb nicht regelmäßig eine „Studie der Evidenzklasse I“, sondern der „bestmöglichen Evidenzklasse“ gefordert. Dabei geht der Bundesausschuß der Zahnärzte und Krankenkassen davon aus, dass der therapeutische Nutzen grundsätzlich auch durch niedrigere Evidenzklassen belegt werden kann, soweit klinische Studien der höchsterreichbaren Evidenzstufe nicht vorliegen.

Dies geht aus einer Protokollnotiz zu den Nrn. 4.3 und 6 der zahnärztlichen NUB-Richtlinien hervor:

„Der Arbeitsausschuß kann die Beratungen einer Methode aussetzen, wenn Hinweise darüber vorliegen, daß in einem vertretbaren Zeitraum der Abschluß klinischer Studien zu erwarten ist, die höhere Evidenzklassen aufweisen als bisher vorgelegte Studien. Er soll die Beratungen insbesondere dann aussetzen, wenn zu erwarten ist, daß die Ergebnisse der Studien im Widerspruch zu den Ergebnissen der bisher vorgelegten Studien stehen.“

Diese Protokollnotiz belegt, daß der Bundesausschuß der Zahnärzte und Krankenkassen eine abgestufte Evidenz der vorgelegten Studien als ausreichend nach Nr. 6 der NUB-Richtlinien anerkennt, soweit keine Studien mit höheren Evidenzklassen vorgelegt werden können.

### 5.3 Qualitätskriterien im Hilfsmittelbereich

Für die Aufnahme neuer Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis regelt § 139 Abs. 2 SGB V das Verfahren. Danach ist Voraussetzung für die Aufnahme neuer Hilfsmittel in das Hilfsmittelverzeichnis, „daß der Hersteller die Funktionstauglichkeit und den therapeutischen Nutzen des Hilfsmittels sowie seine Qualität nachweist“ (sog. Herstellernachweis).

Die Merkmale der „Funktionstauglichkeit“ und der „Qualität“ werden für medizinisch-technische Geräte durch das Medizinproduktegesetz nachgewiesen. Nach § 8 Abs. 1 MPG dürfen Medizinprodukte grundsätzlich nur in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie mit der CE-Kennzeichnung nach Maßgabe der Abs. 2 und 3 versehen sind. Das Merkmal der Funktionstauglichkeit wird daher bei Medizinprodukten grundsätzlich durch die Zertifizierung nach dem Medizinproduktegesetz nachgewiesen.

Dagegen wird der therapeutische Nutzen eines Hilfsmittels nach § 139 Abs. 2 SGB V anders als nach § 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V bestimmt.

Während der therapeutische Nutzen neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V durch den Bundesausschuß auf der Grundlage der NUB-Richtlinien festzustellen ist, erfolgt die Feststellung nach § 139 Abs. 2 SGB V hiervon losgelöst. Für die Erfüllung des Tatbestandsmerkmals des „therapeutischen Nutzens“ in § 139 Abs. 2 S. 1 SGB V ist es ausreichend, daß der „therapeutische Nutzen umstritten“ ist. Dies folgt aus § 34 Abs. 4 S. 1 SGB V, wonach der BMG durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Heil- und Hilfsmittel von geringem oder umstrittenem therapeutischem Nutzen bestimmen kann, deren Kosten die Krankenkassen nicht übernehmen. Da diese Hilfsmittel vom Anwendungsbereich des § 34 Abs. 4 S. 1 SGB V erfaßt werden, setzt dies zugleich voraus, daß sie auch in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden können<sup>43</sup>.

Diese Auslegung von § 139 Abs. 2 S. 1 SGB V hat sogar zur Folge, daß eine Behandlungsmethode bzw. das einzusetzende Behandlungsgerät in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden kann, obwohl der Bundesausschuß eine Einordnung der Therapie nach § 135 Abs. 1 SGB V in die Anlage B vorgenommen hat.

Im Ergebnis ist festzustellen, daß weder für Arznei- und Hilfsmittel noch für zahnärztliche Untersuchungs- und Be-

handlungsmethoden in der gesetzlichen Krankenversicherung die höchste Evidenzklasse (Evidenzstufe I) unterschiedslos und indikationsunabhängig gefordert wird. Das wissenschaftlich anerkannte Zulassungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz belegt, dass zum Nachweis des therapeutischen Nutzens einer Behandlungsmethode lediglich eine abgestufte Evidenz nach dem Prinzip einer Risiko-Nutzen-Analyse verlangt werden kann. Es ist nicht ersichtlich, warum bei ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ein strengerer Maßstab anzulegen ist als etwa bei Arzneimitteln. Im Verhältnis zu diesen Leistungsarten sind deshalb die vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen geforderten Anforderungen an den Nachweis des therapeutischen Nutzens überhöht und mangels sachlichen Grundes unverhältnismäßig.

## 6. Verfassungsrechtliche Bedenklichkeit

Mit den Qualitätssicherungsinstrumenten, die durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 in das SGB V eingefügt worden sind, verfolgt der Gesetzgeber neben dem vorrangigen Ziel einer Verbesserung der Gesundheitsversorgung in der GKV insbesondere den „effizienten Einsatz der Finanzmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung und eine dauerhafte Stabilisierung der Beitragssätze“<sup>44</sup>.

Das BVerfG hat Steuerungsinstrumente, mit denen auf das ärztliche Handeln in der GKV eingewirkt werden soll, grundsätzlich als zulässigen Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit des Arztes i.S. von Art. 12 Abs. 1 GG angesehen, soweit sie den allgemeinen verfassungsrechtlichen Anforderungen entsprechen<sup>45</sup>. Für den Bereich der haus-/fachärztlichen Versorgung hat das BVerfG zur Zulässigkeit qualitätssteuernder Regelungen im SGB V folgendes ausgeführt:

„Die Aufgliederung der hausärztlichen und fachärztlichen Versorgung dient dem Gemeinwohl. Durch die Neuordnung werden gesundheitspolitische Ziele der Qualitätsverbesserung für die Versicherten neben finanzpolitischen Zielen der Kostendämpfung angestrebt (BT-Dr. 12/3608, S. 83). Bei der Ausgestaltung der Krankenversicherung sind sozialpolitische Entscheidungen des Gesetzgebers hinzunehmen, solange seine Erwägungen weder offensichtlich fehlsam noch mit der Wertordnung des Grundgesetzes unvereinbar sind (BVerfGE 89, 365, 376).“

Darüber hinaus müssen derartige Bestimmungen nach Auffassung des BVerfG den Anforderungen genügen, die aus dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit resultieren<sup>46</sup>. Sie müssen danach insbesondere geeignet und erforderlich sein und dürfen für die Betroffenen keinen unverhältnismäßigen, d. h. unzumutbaren Eingriff darstellen. Auch unter Berücksichtigung der dem Gesetzgeber im Bereich von Regelungen der Berufsausübung verfassungsrechtlich erlaubten generalisierenden Betrachtungsweise sind keine schematischen oder generalisierenden oder undifferenzierten Bestimmungen erlaubt<sup>47</sup>.

Unter Zugrundelegung dieses verfassungsrechtlichen Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes sind die BUB-Richtlinien und die entsprechende Praxis des Bundesausschusses verfassungsrechtlich bedenklich, da sie im Zielkonflikt zu § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V stehen, wonach die Leistungen nicht

43) Vgl. SG Köln, Urt. v. 21. 1. 1999, – S 1 KR 19/97 –, *Beuthien/Schmölz*, MedR 1996, 99, 106.

44) Vgl. BT-Dr. 14/1245, S. 1.

45) BVerfG, Beschl. v. 17. 6. 1999 – 1 BvR 2507/97 –.

46) BVerfG, Beschl. v. 17. 6. 1999 – 1 BvR 2507/97 –, unter Hinweis auf BVerfGE 46, 246, 256 f.

47) BVerfG, Beschl. v. 1. 9. 1999 – 1 BvR 264/95, 1 BvR 829/93, 1 BvR 1836/93 –.

nur dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen, sondern auch den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben. Ebenso wie nach Auffassung des BSG die Festlegung auf Zahnfüllungen mittels Amalgam in den Richtlinien über die kassenzahnärztliche Versorgung zu deren Teilnichtigkeit führte, dürften daher auch die NUB-Richtlinien teilnichtig sein<sup>48</sup>. Der im Gesetz angelegte Zielkonflikt zwischen den Leistungsansprüchen der Versicherten und dem Wirtschaftlichkeitsgebot ist nach dem verfassungsrechtlichen Grundsatz „praktischer Konkordanz“ dahingehend aufzulösen, daß eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode dann dem medizinischen Standard entspricht, wenn sie auf wissenschaftlicher Erkenntnis und ärztlicher Erfahrung beruht, sich bewährt hat und in der medizinischen Gemeinschaft anerkannt ist<sup>49</sup>. Zwar sollte ein Standard auf der bestmöglichen wissenschaftlichen Evidenz beruhen; erfahrungsbasierte Standards sind jedoch insbesondere dort möglich, wo eine wissenschaftliche Evidenz nicht erreichbar ist.

Die BUB-Richtlinien und die Entscheidungspraxis des Bundesausschusses machen deutlich, daß die angebliche Qualitätssicherung durch den Ausschluß aufgrund der für viele Behandlungsmethoden nicht erreichbaren strengen Standards zu einem Ausschluß des medizinischen Fortschritts in der gesetzlichen Krankenversicherung führt. Damit wird gerade das Gegenteil dessen erreicht, was das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 erreichen will, nämlich die Selbstbestimmung, Selbstverantwortung und Eigenkompetenz der Patientinnen und Patienten zu achten und zu stärken. Der Versicherte wird vielmehr auf eine Positiv-

liste von Behandlungsmethoden in der gesetzlichen Krankenversicherung verwiesen, wobei eine Vielzahl von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ausgeschlossen wird, obwohl sie nach anerkannten medizinischen Qualitätsstandards durchaus als Regelleistung angesehen werden könnten, zumal im Verhältnis zu den hergebrachten und im EBM enthaltenen Methoden.

Eine zusätzliche Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit ist dann zu erwarten, wenn die durch den neu eingerichteten Koordinierungsausschuss vorgesehenen „Leitlinien-Beschlüsse“ auf denselben willkürlichen Evidenzanforderungen beruhen wie die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Ein Mißbrauch der evidenz-basierten Medizin durch die Selbstverwaltung kann nur durch verbindliche Vorgaben hinsichtlich der zugrunde zu legenden ärztlichen Leitlinien und durch die verbindliche Einbeziehung unabhängigen medizinischen Sachverständigen ausgeschlossen werden. Anderenfalls besteht die Gefahr, dass in der gesetzlichen Krankenversicherung die Evidenz-basierte Medizin als reine Kostendämpfungsmaßnahme mißbraucht wird. Die bisherigen Entscheidungen des Bundesausschusses belegen, daß das gesundheitspolitische Ziel der Qualitätssicherung aufgrund der fehlenden gesetzlichen Vorgaben zu einem verkappten Rationierungsinstrument denaturiert.

48) BSG, NZS 1994, 127 ff.

49) Vgl. Ebsen, in: FS f. Krasney, 1997, S. 81, 104; ausführlich Wigge, MedR 1999, 524, 526.

## BUCHBESPRECHUNGEN

**Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik**, Band 5. Herausgegeben von *Ludger Honnefelder* und *Christian Streffer*. Verlag Walter de Gruyter, Berlin New York 2000, VIII u. 516 S., kart., DM 98,-

Die Fortschritte der Naturwissenschaften stellen der Ethik eine doppelte Aufgabe: einmal mittels anerkannter Kriterien und eingeführter Methoden neue Erkenntnis- und Handlungsfelder ethischen Urteilen zu erschließen, zum anderen die überlieferten Maßstäbe und Denkweisen ihrerseits kritisch zu überprüfen. Beiden Aufgaben stellt sich der wiederum inhaltsreiche Band, indem er aktuelle Entwicklungen zum Anlaß sowohl grundlegender wie konkreter Überlegungen nimmt. Zu einem guten Teil gehen die Beiträge auf Konferenzen und Projekte unterschiedlicher Institutionen und Organisationen zurück. Fast alle Stücke befassen sich mit Problemen, welche die ausgreifende Medizin und ihre Nachbarwissenschaften aufwerfen. Auch insoweit erweist sich das Buch für die im Gange befindlichen medizinrechtlichen und rechtspolitischen Auseinandersetzungen als unentbehrlich.

Der erste und umfangreichste Teil des Jahrbuchs bietet dreizehn Beiträge und Kommentare. Schwerpunkte bilden die artifizielle Reproduktion im umfassenden Sinne und die Transplantationsmedizin. Daneben finden sich Aufsätze u. a. zum Schutz der Persönlichkeits-sphäre bei der Datenverarbeitung im Gesundheitswesen und in der patientenorientierten Forschung und zu den ethischen Fragen, die medizinische Leitlinien aufwerfen. Der zweite Teil enthält sechs Berichte und Referate, darunter vier Beiträge der Forschungsarbeitsgemeinschaft Bioethik Nordrhein-Westfalen, die auf einer Fachtagung die „Klonierung menschlicher Embryonalzellen“ erörterte. Der Abschluß des fünf Länder vergleichenden, von der europäischen Union geförderten Forschungsprojekts „Priorities and Resource Allocation in Health Care“ ermutigt derzeit nicht zu dem Versuch, europaweit geltende Richtlinien für den Umgang mit der Knappheit von Mitteln zu

entwerfen. Ein weiterer Beitrag erweist die Palliativmedizin als „eine wirksame Absage an die aktive Sterbehilfe“.

Der Dokumentations teil bringt nicht weniger als fünfzehn Texte verschiedener nationaler und internationaler Organisationen, die – mit unterschiedlicher Verbindlichkeit – aktuelle bioethische und medizin-ethische sowie medizinrechtliche Fragen aufnehmen: Diskussionsentwürfe, Empfehlungen, Richtlinien, Vorschläge für völkerrechtliche Übereinkommen. Manche Publikationen sind dem interessierten deutschen Leser bereits bekannt: etwa die Richtlinien zur Organtransplantation der Bundesärztekammer, die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer zur Xenotransplantation und die Verlautbarungen der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer über „Prioritäten in der medizinischen Versorgung im System der Gesetzlichen Krankenversicherung“ und „Zur Verwendung von patientenbezogenen Informationen für die Forschung in der Medizin und im Gesundheitswesen“. Weniger leicht zugänglich sind die englischen und französischen Texte, die sich alle für die deutsche Diskussion als nützlich erweisen. Genannt seien nur die „Guidelines for the Ethical Conduct of Medical Research Involving Children“ aus dem United Kingdom. Mit seinen umfassenden Dokumentationen neuer und relevanter Texte erweist das Jahrbuch der Fachwelt einen dankenswerten Dienst.

Wie unsere geistige Welt überhaupt, so ist auch das Jahrbuch vielschichtig und herausfordernd. Die jüngste Ausgabe steht ihren Vorgängern in nichts nach, übertrifft sie eher durch die Vielseitigkeit des Gebotenen. Sie läßt den Leser teilnehmen an den tiefgreifenden Veränderungen unserer Lebensbedingungen durch die Neuerungen der Naturwissenschaft und der Medizin, die eine Bewältigung nicht nur durch die Ethik, sondern auch auf rechtliche Weise verlangen. Dazu trägt das Jahrbuch Wesentliches bei.

Prof. Dr. iur. Dr. h. c. Adolf Laufs, Heidelberg