

## Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs in der Gesetzlichen Krankenversicherung

Niebuhr, Dea; Greß, Stefan; Rothgang, Heinz; Wasem, Jürgen

Veröffentlichungsversion / Published Version  
Forschungsbericht / research report

Zur Verfügung gestellt in Kooperation mit / provided in cooperation with:  
SSG Sozialwissenschaften, USB Köln

### Empfohlene Zitierung / Suggested Citation:

Niebuhr, Dea ; Greß, Stefan ; Rothgang, Heinz ; Wasem, Jürgen ; Universität Bremen, Zentrum für Sozialpolitik (Ed.): *Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs in der Gesetzlichen Krankenversicherung*. Bremen, 2003 (ZeS-Arbeitspapier 5/03).. <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0168-ssoar-111299>

### Nutzungsbedingungen:

*Dieser Text wird unter einer Deposit-Lizenz (Keine Weiterverbreitung - keine Bearbeitung) zur Verfügung gestellt. Gewährt wird ein nicht exklusives, nicht übertragbares, persönliches und beschränktes Recht auf Nutzung dieses Dokuments. Dieses Dokument ist ausschließlich für den persönlichen, nicht-kommerziellen Gebrauch bestimmt. Auf sämtlichen Kopien dieses Dokuments müssen alle Urheberrechtshinweise und sonstigen Hinweise auf gesetzlichen Schutz beibehalten werden. Sie dürfen dieses Dokument nicht in irgendeiner Weise abändern, noch dürfen Sie dieses Dokument für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, aufführen, vertreiben oder anderweitig nutzen.*

*Mit der Verwendung dieses Dokuments erkennen Sie die Nutzungsbedingungen an.*

### Terms of use:

*This document is made available under Deposit Licence (No Redistribution - no modifications). We grant a non-exclusive, non-transferable, individual and limited right to using this document. This document is solely intended for your personal, non-commercial use. All of the copies of this documents must retain all copyright information and other information regarding legal protection. You are not allowed to alter this document in any way, to copy it for public or commercial purposes, to exhibit the document in public, to perform, distribute or otherwise use the document in public.*

*By using this particular document, you accept the above-stated conditions of use.*

**Dea Niebuhr, Stefan Greß,  
Heinz Rothgang, Jürgen Wasem**

## **Verfahren und Kriterien zur Konkreti- sierung des Leistungskatalogs in der Gesetzlichen Krankenversicherung**

ZeS-Arbeitspapier Nr. 5/2003

Zentrum für Sozialpolitik  
Universität Bremen  
Parkallee 39  
28209 Bremen

Dea Niebuhr ist wissenschaftliche Mitarbeiterin, am Lehrstuhl für Gesundheitsmanagement der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald. Dr. Stefan Greß ist wissenschaftlicher Assistent am Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen. Prof. Dr. Jürgen Wasem ist der Lehrstuhlinhaber. Dr. Heinz Rothgang ist wissenschaftlicher Assistent in der Wirtschaftswissenschaftlichen Abteilung des Zentrums für Sozialpolitik.

Die Autoren danken der Hans-Böckler-Stiftung für die großzügige Förderung des Forschungsprojekts „Verfahren und Kriterien zur Bestimmung des Leistungskatalogs in der GKV“, das von der Universität Greifswald in Kooperation mit dem Zentrum für Sozialpolitik durchgeführt wird. Die vorliegende Arbeit beruht auf Ergebnissen dieses von den Autoren gemeinsam bearbeiteten Projekts.

Herausgeber:  
Zentrum für Sozialpolitik  
Universität Bremen  
- Barkhof -, Parkallee 39  
28209 Bremen  
Tel.: 0421/218-4362  
Fax: 0421/218-7540  
e-mail: [srose@zes.uni-bremen.de](mailto:srose@zes.uni-bremen.de)  
<http://www.zes.uni-bremen.de>  
ZeS-Arbeitspapiere  
ISSN 1436-7203

## **Zusammenfassung:**

Die Überprüfung des Leistungskataloges der Gesetzlichen Krankenversicherung ist eine Daueraufgabe, weil die Krankenkassen nur finanzieren sollen, was notwendig und wirtschaftlich ist. Die Konkretisierung des Leistungsanspruchs für die Versicherten erfolgt in den einzelnen Versorgungsbereichen (ambulante Versorgung, Krankenhaus, Arzneimittel) auf unterschiedliche Art und Weise. Im ambulanten Bereich ist hierfür der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen zuständig, der nach anderen Verfahren und Kriterien vorgeht als der Ausschuss Krankenhaus, der für die stationäre Versorgung zuständig ist. Das führt dazu, dass bestimmte Leistungen für den ambulanten Bereich explizit ausgeschlossen wurden, während sie im Krankenhaus nach wie vor erbracht und zu Lasten der Krankenkassen abgerechnet werden dürfen.

Während der gesetzliche Auftrag dahin geht, dass Bundesausschuss und Ausschuss Krankenhaus sowohl bereits in der Vergangenheit finanzierte Leistungen als auch neue Leistungen kritisch durchforsten müssen, beschränken sich diese Gremien bislang nahezu ausschließlich auf eine Analyse neuer Leistungen. Ein wesentlicher Grund liegt in der mangelnden Ressourcenausstattung der Ausschüsse. Dieser Zustand ist unbefriedigend, weil er an Innovationen höhere Anforderungen als an tradierte Leistungen stellt. Vermutlich werden dadurch Beitragsmittel der Versicherten nicht optimal eingesetzt.

Sowohl der Bundesausschuss als auch der Ausschuss Krankenhaus sind nicht in der Lage, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zügig und umfassend zu überprüfen. Das hat zur Folge, dass Innovationen in der Regel zusätzlich zu den bisherigen Leistungen eingesetzt werden und diese nicht ersetzen. Außerdem versuchen die Krankenkassen, über die Erstattung von noch nicht in den Leistungskatalog aufgenommenen Leistungen die Nachfrage nach diesen Leistungen durch die Versicherten zu befriedigen (Beispiel: Akupunktur). Dieses Verhalten führt tendenziell zu einer Aufweichung des einheitlichen Leistungskatalogs und erhöht die Spielräume zur Risikoselektion.

Anders als der gesetzliche Auftrag es fordert, spielt die Wirtschaftlichkeit der untersuchten Verfahren bislang kaum eine Rolle. Vielmehr hat der Bundesausschuss nahezu ausschließlich die medizinische Wirksamkeit in seine Entscheidungen einbezogen. Dies wird der Bedeutung von Wirtschaftlichkeitsüberlegungen angesichts knapper Kassen nicht gerecht.

Die Institutionen der gemeinsamen Selbstverwaltung sind insbesondere wegen ihrer Zusammensetzung einer langanhaltenden verfassungsrechtlichen Kritik ausgesetzt, die in neuerer Zeit vor dem Hintergrund des europäischen Kartellrechts wieder aktuell geworden ist. Teilweise sind die Entscheidungen des Bundesausschusses, insbesondere die Entscheidungsfindung durch seine Arbeitsausschüsse, nicht transparent, was grundlegenden demokratietheoretischen Anforderungen widerspricht.

# Inhalt

1	Einleitung .....	5
2	Institutionen zur Konkretisierung des GKV-Leistungskatalogs .....	6
2.1	Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen.....	6
2.2	Ausschuss Krankenhaus.....	10
3	Bewertung von ambulanten medizinischen Leistungen .....	11
3.1	Bewertungsverfahren .....	12
3.2	Bewertungskriterien .....	13
3.3	Entscheidungspraxis.....	14
3.3.1	Fallbeispiel 1: Akupunktur.....	16
3.3.2	Fallbeispiel 2: Positronen-Emissions-Tomographie (PET) .....	17
4	Bewertung von Arzneimitteln.....	18
4.1	Zulassung von Arzneimitteln .....	18
4.2	Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln .....	19
4.2.1	Negativliste und Arzneimittelrichtlinien.....	19
4.2.2	Verfahren und Kriterien .....	21
4.2.3	Entscheidungspraxis: Fallbeispiel Viagra .....	22
5	Legitimität von Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des GKV- Leistungskatalogs.....	23
5.1	Input-Perspektive .....	24
5.2	Output-Perspektive.....	26
5.2.1	Allokative Auswirkungen von Ein- und Ausschlüssen medizinischer Leistungen .....	27
5.2.2	Distributive Auswirkungen von Ein- und Ausschlüssen medizinischer Methoden.....	28
5.2.3	Auswirkungen auf die Stabilisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung .....	29
5.2.4	Konsistenz und Effektivität der Verfahren und Kriterien .....	31
6	Fazit .....	32
	Literatur .....	34

# 1 Einleitung

Vor dem Hintergrund steigender Beitragssätze wird in der Diskussion um die Reform der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) immer wieder gefordert, den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung kritisch zu überprüfen (Beske 2001). Diskutiert wird die Ausgliederung von Leistungsblöcken und die Trennung der kollektiv finanzierten Grundversorgung von einer privat finanzierten Zusatzversorgung (Knappe/Becker 2003). Erfahrungen mit Ausland haben allerdings gezeigt, dass die Ausgliederung ganzer Leistungsblöcke auf der Makroebene problematisch ist (van de Ven 1995). Gesellschaftlicher Konsens über die anzuwendenden Verfahren und Kriterien zur Ausgrenzung von Leistungen ist schwer herzustellen. Wesentlich Erfolg versprechender erscheint der Ansatz, einzelne medizinische Diagnose- und Behandlungsleistungen innerhalb von Leistungsblöcken auf der Mikroebene zu bewerten.

Der einheitliche Leistungskatalog in der Gesetzlichen Krankenversicherung ist im Sozialgesetzbuch auf der Makroebene nur relativ allgemein definiert. Die Konkretisierung des Leistungsanspruchs der Versicherten erfolgt subsidiär nicht durch den Gesetzgeber, sondern durch Institutionen der gemeinsamen Selbstverwaltung, insbesondere durch den Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen (kurz: Bundesausschuss). Diese Institutionen legen konkret fest, welche Leistungen innerhalb der GKV von allen Krankenkassen finanziert werden und welche nicht.<sup>1</sup>

Ziel dieser Arbeit ist es, die derzeit angewandten Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungsanspruchs der Versicherten in der GKV zu analysieren und zu bewerten. Dazu werden zunächst die Institutionen zur Konkretisierung des GKV-Leistungskatalogs genauer beschrieben (Abschnitt 2). Es folgt die Analyse der für die Bewertung von Leistungen angewandten Verfahren und Kriterien für ambulante ärztliche Leistungen (Abschnitt 3) und Arzneimittel (Abschnitt 4). Im Bewertungsteil wird die Legitimität der angewandten Verfahren und Kriterien diskutiert (Abschnitt 5). Legitimität wird in diesem Zusammenhang sowohl aus einer Input-Perspektive (Akzeptanz, Transparenz, Partizipation) als auch aus einer Output-Perspektive (allokative und distributive Effekte, Auswirkungen auf die Stabilisierung der GKV, Konsistenz und Effektivität der Verfahren) betrachtet. Ein kurzes Fazit (Abschnitt 6) beschließt die Arbeit.

---

<sup>1</sup> Unter *Leistungen* sind im Kontext dieser Arbeit vor allem einzelne Arzneimittel, Medizinprodukte einschließlich technischem Gerät sowie medizinische Diagnose- und Behandlungsmethoden zu verstehen – und nicht Leistungsblöcke gemäß SGB V. Leistungen können bereits im Leistungskatalog enthalten sein und durch die GKV finanziert werden (*bestehende Leistungen*). Ist dies nicht der Fall, handelt es sich um *neue Leistungen*.

## 2 Institutionen zur Konkretisierung des GKV-Leistungskatalogs

Die von der gesetzlichen Krankenversicherung finanzierten Leistungsarten werden in § 11 SGB V aufgezählt und in den folgenden Paragraphen des 3. Kapitels des SGB V weiter ausgeführt. Welche Leistungen im Rahmen der genannten Leistungsarten erbracht werden, regelt das SGB V im Einzelnen nicht. Die Konkretisierung des GKV-Leistungskatalogs wird vielmehr subsidiär durch Institutionen der gemeinsamen Selbstverwaltung von Krankenkassen und Leistungserbringern wahrgenommen. Dabei kommt dem Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen sowie dem Ausschuss Krankenhaus eine zentrale Rolle zu. Im folgenden Abschnitt 2.1 werden daher zunächst Aufgaben, Zusammensetzung und Arbeitsweise des schon seit längerem bestehenden Bundesausschusses Ärzte und Krankenkassen erläutert. Da sich der Ausschuss Krankenhaus erst in der zweiten Hälfte des Jahres 2001 konstituiert hat, müssen sich die diesbezüglichen Ausführungen in Abschnitt 2.2 im Wesentlichen auf den gesetzlichen Auftrag dieses Gremiums beschränken.<sup>2</sup>

### 2.1 Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen

Der Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen kann sich auf eine lange Tradition als intermediäres Verhandlungsgremium berufen (Döhler/Manow-Borgwardt 1992; Jung 1999). Obwohl in seiner jetzigen Ausgestaltung erst 1956 gegründet, reichen die institutionellen Vorläufer dieses Gremiums bis zur Gründung des Reichausschusses Ärzte und Krankenkassen im Jahr 1923 und zur Gründung des Zentralausschusses im Jahr 1913 zurück. Der Bundesausschuss setzt sich derzeit aus 21 Mitgliedern zusammen: aus neun Vertretern der Ärzteschaft (bestimmt von der Kassenärztliche Bundesvereinigung, KBV), neun Vertretern der Krankenkassen (bestimmt von den Spitzenverbänden der Krankenkassen) sowie einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren neutralen Mitgliedern. Auf die drei unparteiischen Mitglieder sollen sich die KBV und die Spitzenverbände einigen, sonst werden sie vom Bundesgesundheitsministerium (BMG) berufen (§ 91 Abs. 2, S. 3 SGB V)<sup>3</sup>. Bislang wurden zumeist pensionierte Ministerialbeamte oder pensionierte ehemalige leitende Mitarbeiter von Krankenkassen oder Kassenärztlicher Bundesvereinigung als unparteiische Mitglieder berufen, wobei eine gängige Praxis auch darin besteht, dass eine wirkliche Verständigung nur auf den Vorsitzenden erforderlich ist, während jede der beiden Seiten ein weiteres neutrales Mitglied für die gemeinsame Benennung vorschlägt. Auf Kassenseite werden 3 Mitglieder vom AOK-Bundesverband benannt, 2 von den Ersatzkassenverbänden

---

<sup>2</sup> Für den Bereich der zahnärztlichen Versorgung ist ein eigener Bundesausschuss etabliert, für den hinsichtlich Aufgaben und Zusammensetzung das über den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen Gesagte analog gilt. Er wird in diesem Papier nicht weiter betrachtet.

<sup>3</sup> Seit November 2002 ist die Bezeichnung des zuständigen Ministeriums: Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung (BMGS).

VdAK/AEK<sup>4</sup> sowie je eines vom BKK-Bundesverband, vom IKK-Bundesverband, dem Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen sowie der Bundesknappschaft. Die unterschiedlich große Repräsentanz von Vertretern der Krankenkassenarten soll dabei die Stärke der Mitgliederzahlen widerspiegeln.

Nach § 92 Abs. 1 SGB V soll und kann der Bundesausschuss *Richtlinien* zur Sicherung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten beschließen. Insbesondere gilt das seit der Verabschiedung des Gesundheitsreformgesetzes (GRG) im Jahr 1989 für Richtlinien zur Einführung neuer Leistungen nach § 135 Abs. 1 SGB V. Ausgangspunkt der Arbeit des Bundesausschuss ist die grundsätzliche Eingrenzung des GKV-Leistungskatalogs in § 12 SGB V. Gemäß dieser Norm müssen die Leistungen „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein, sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.“ Mittels der Richtlinien des Bundesausschusses wird diese sehr abstrakt und allgemein gehaltene Definition konkretisiert.

Richtlinien sind formal Regelungen des Handelns oder Unterlassens, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht werden, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich ziehen [Bundärztekammer, 1997 #192]. Die Richtlinien des Bundesausschusses sind in diesem Sinne einerseits eine Orientierungshilfe für den Arzt, bedeuten aber zugleich auch eine zulässige Einschränkung der Therapiefreiheit und eine Beschränkung des Ermessens der Krankenkassen bei der Leistungsgewährung (Jung 1998). Darüber hinaus bestimmte der Gesetzgeber, dass die Richtlinien nach § 92 Abs. 8 SGB V Bestandteile der Bundesmantelverträge sind, die die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit den Krankenkassenverbänden auf der Bundesebene abschließen müssen. Deren Inhalte gehen wiederum automatisch nach § 83 SGB V in die zu schließenden Gesamtverträge auf der Landesebene ein. Für die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landesverbände der Krankenkassen, die an den Inhalt der Gesamtverträge als Vertragspartner gebunden sind, ist mit diesem „juristischen Kunstgriff der dynamischen Verweisung“ (Döhler/Manow-Borgwardt 1992) ein verbindlicher, vor allem bundesweit einheitlicher Regelungsweg für die Umsetzung der Richtlinien gefunden worden.

Mit dem zweiten GKV-Neuordnungsgesetz 1997 sind die Aufgaben und zugleich die Kompetenzen des Bundesausschusses im Hinblick auf die Gestaltung der *vertragsärztlichen Versorgung* nachhaltig erweitert worden. Das Gesetz zielte vor allem darauf ab, durch die Strategie einer restriktiven Ressourcenregulierung die gemeinsame Selbstverwaltung zur Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitspotenzialen zu drängen (Urban 2001). Vor allem hat der Gesetzgeber den Bundesausschuss gemäß § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V verpflichtet, nicht

---

<sup>4</sup> VdAK: Verband der Angestellten-Krankenkassen; AEV: Arbeiter-Ersatzkassen-Verband.



nur *neue* sondern auch *bestehende* Leistungen des GKV-Leistungskatalogs nach den folgenden Kriterien zu beurteilen:

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

Folglich bezieht sich der gesetzgeberische Überprüfungsauftrag damit auf alle ca. 2.300 Leistungslegenden im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) der vertragsärztlichen Versorgung.<sup>5</sup> Der Bundesausschuss kann einzelne Leistungen aus der vertragsärztlichen Versorgung in der GKV ausschließen oder anerkennen. Darüber hinaus obliegt es dem Bundesausschuss, Empfehlungen über die notwendige Qualifikation der Ärzte, apparative Anforderungen sowie erforderliche Maßnahmen zur Qualitätssicherung abzugeben, um die sachgerechte Anwendung der neuen – und konsequenterweise auch der etablierten – Leistungen zu sichern (§ 135 Abs. 1 Nr.2 SGB V).

Mit der Gesundheitsreform 2000 hat der Gesetzgeber den Auftrag zur Steuerung des medizinisch-technischen Fortschritts durch eine standardisierte Bewertung von Kosten und Wirtschaftlichkeit medizinischer Leistungen und eine stärkere Relevanz evidenzbasierter klinischer Leitlinien im SGB V verankert. Dem Bundesausschuss wurde die zusätzliche Aufgabe übertragen, qualitätssichernde Maßnahmen in der vertragsärztlichen Versorgung zu gewährleisten. Nach § 136 a SGB V übernimmt der Bundesausschuss die Aufstellung der „Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen.“

Die eigentliche inhaltliche Arbeit im Bundesausschuss erfolgt in seinen gegenwärtig 13 Arbeitsausschüssen.<sup>6</sup> Diese wiederum setzen temporäre Arbeitsgruppen zum jeweiligen Beratungsthema ein. Die Arbeitsausschüsse sind Zulieferer für die Beschlussfassung im Bundesausschuss, für den Ablauf und Inhalt der Beratungsthemen aber selbst verantwortlich. Sie führen die Anhörungen durch und erstellen die Prioritätenliste der zu bewertenden Leistungen. Die Beschlussfassungen erfolgen im Plenum des Bundesausschusses. Nach der Geschäftsordnung sind Beratungen und Beschlussfassungen nicht öffentlich, das Festhalten

---

<sup>5</sup> Der EBM wird von dem Bewertungsausschuss festgelegt, der den Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen und ihr wertmäßiges, in Punkten ausgedrücktes Verhältnis zueinander bestimmt. Für medizinische Methoden, die nicht von dem Bewertungsausschuss im EBM aufgelistet sind, besteht im vertragsärztlichen Bereich keine Leistungspflicht der Kassen.

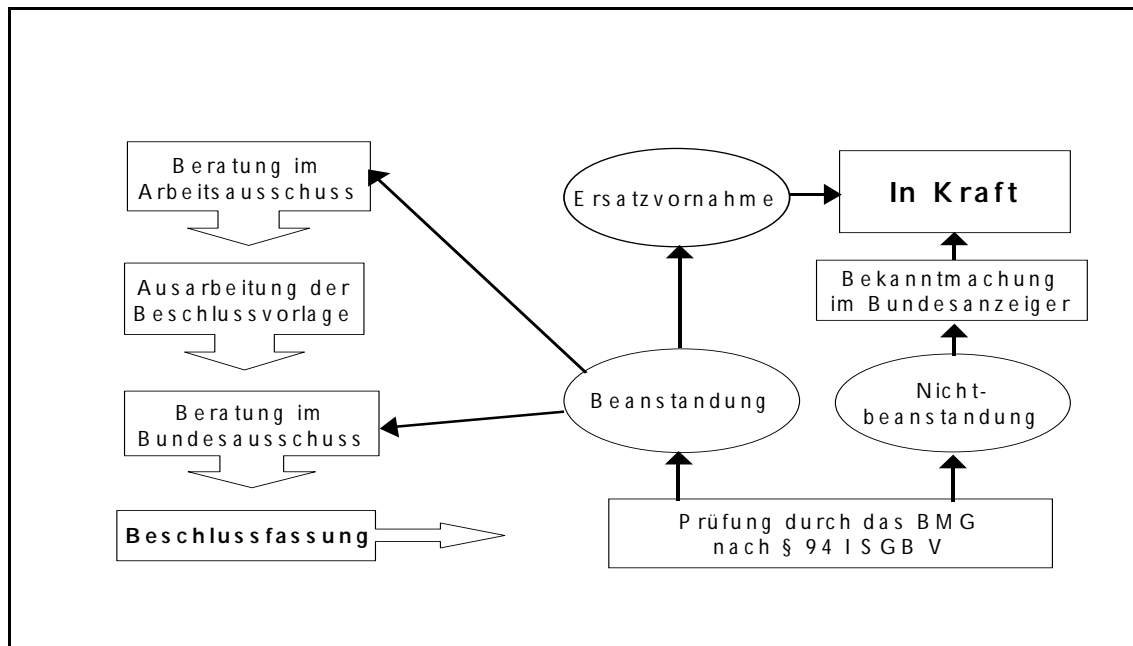
<sup>6</sup> Hierbei handelt es sich um die folgenden Arbeitsausschüsse (AA): AA Prävention, AA Familienplanung, AA Ärztliche Behandlung, AA Arzneimittel, AA Heil- und Hilfsmittel, AA Häusliche Krankenpflege, AA Rehabilitation, AA Krankenhaus, AA Bedarfsplanung, AA Soziotherapie, AA Psychotherapie, AA Arbeitsunfähigkeit, AA Qualitätsbeurteilung.

des Abstimmungsverhaltens der einzelnen Ausschussmitglieder ist verboten und der Hergang der Beratungen und das Stimmenverhältnis sind vertraulich zu behandeln.

Für die Aufgaben nach § 135 SGB V hat der Bundesausschuss den Arbeitsausschuss Ärztliche Behandlung eingesetzt und mit Wirkung zum 1.1.1998 eine Verfahrensrichtlinie Ärztliche Behandlung (kurz BUB-Richtlinie) verabschiedet, entlang der der Arbeitsausschuss vorgehen soll. In dieser Richtlinie werden das Verfahren und die Kriterien präzisiert, die zur Bewertung einer neuen oder bestehenden medizinischen Leistung herangezogen werden (vgl. Abschnitt 3). Nach den BUB-Richtlinien sind die Anhörungen des Ausschusses für alle „maßgeblichen Dachverbände der Ärztesellschaften der jeweiligen Therapierichtung und ggf. sachverständigen Einzelpersonen“ zugänglich. Im Gesetzeswortlaut des § 135 SGB V fehlt allerdings – im Gegensatz zur Regelung bei anderen Richtlinien, die der Bundesausschuss erlassen soll – jeder Hinweis auf eine Anhörungspflicht.

Aufsichtsbehörde hinsichtlich der Geschäftsführung des Bundesausschusses ist nach § 91 Abs.4 SGB V das Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung. Die vom Bundesausschuss beschlossenen Richtlinien sind erst nach der Vorlage bei dem Ministerium wirksam (Genehmigungsvorbehalt nach § 94 SGB V) und können von diesem innerhalb einer Frist von zwei Monaten beanstandet werden. Die Überprüfung bezieht sich überwiegend auf formale Kriterien – Prüfung von Kompetenzüberschreitungen, Einhaltung der gesetzlich vorgeschriebenen Verfahren und der Begründungspflicht von Entscheidungen. Im Falle der Nichtbeanstandung sind die Richtlinien genehmigt, werden im Bundesanzeiger veröffentlicht und treten damit in Kraft. Bei der Entscheidungsfindung in den Arbeitsausschüssen sind häufig Vertreter des Ministeriums zugegen, so dass in der Regel eine Beanstandung vermieden werden kann.

Die Einflussmöglichkeiten für das Ministerium ergeben sich nicht nur aus dem Beanstandungsrecht, sondern auch aus der Befugnis zur Ersatzvornahme (vgl. Abbildung 2.1). Letztere kann bei Säumigkeit – Beanstandungen wurden nicht in der angegebenen Frist korrigiert – oder bei anderen schwerwiegenden Mängeln zur notwendigen Sicherstellung der medizinischen Versorgung erfolgen, indem das Ministerium über den Verordnungsweg ersatzweise eine entsprechende Richtlinie in Kraft setzt.

**Abbildung 2.1: Wirksamwerden der Richtlinien**

Quelle: eigene Darstellung.

## 2.2 Ausschuss Krankenhaus

Mit der Gesundheitsreform 2000 hat der Gesetzgeber den Ausschuss Krankenhaus geschaffen, der den Fokus der Konkretisierung des Leistungskatalogs für die stationäre Versorgung übernehmen soll. Der Ausschuss Krankenhaus setzt sich nach § 137 c Abs. 2 SGB V aus neun Vertretern der Krankenkassen, fünf Vertretern der Krankenhäuser, vier Vertretern der Bundesärztekammer sowie aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern zusammen. Aufgabe des im August 2001 konstituierten Ausschusses Krankenhaus ist es, alle neuen und bestehende Leistungen im stationären Bereich zu überprüfen. Das Ziel der Überprüfung ist die Klärung der Frage, ob die Leistungen für „eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Versorgung im stationären Bereich erforderlich sind“ (§ 137 c SGB V). Arbeitsplan und Bewertungsergebnisse des Ausschusses Krankenhaus und des Arbeitsausschusses Ärztliche Behandlung sind aufeinander abzustimmen (§§ 135 Abs. 1, S. 4, 137 c Abs. 1, S. 3 SGB V). Darüber hinaus werden Bundesausschuss und Ausschuss Krankenhaus über eine gemeinsame Geschäftsführung verknüpft.

Antragsberechtigt im Ausschuss Krankenhaus sind die Spitzenverbände der Krankenkassen, die DKG oder ein Bundesverband der Krankenhausträger. Neben Sachverständigen aus Medizin und Ärztesgesellschaften sind auch die Spitzenverbände der Selbsthilfegruppen und Hersteller von Medizinprodukten und Geräten zur Anhörung aufgerufen. Die Aufsicht über den Ausschuss Krankenhaus führt das Bundesministerium für Gesundheit und soziale Si-

cherung. Eine zweimonatige Beanstandungszeit der Beschlüsse durch das Ministerium ist anzunehmen, ausdrücklich fixiert ist die Beanstandungsmöglichkeit aber im Gesetzestext nicht.

Der Ausschuss Krankenhaus hat in den Verfahrensregeln zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137 c SGB V die identischen Prüfkriterien wie in den BUB-Richtlinien des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ für die ambulante Versorgung verabschiedet.<sup>7</sup> Während nach § 137 c SGB V die medizinische Versorgung im Krankenhaus analog § 12 SGB V „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich“ sein soll, gelten für die ambulante medizinische Versorgung nach § 135 SGB V die Kriterien „diagnostischer und therapeutischer Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit“. Mit der Übernahme der identischen Prüfkriterien hat der Ausschuss Krankenhaus versucht, die offenkundigen handwerklichen Mängel im Gesetz, die in den divergierenden Kriterien der §§ 135 und 137c SGB V zum Ausdruck kommen, zu korrigieren.

Sämtliche Leistungen im stationären Bereich werden solange von der GKV finanziert, bis der Ausschuss Krankenhaus einen negativen Beschluss fasst. Erst wenn der Ausschuss Krankenhaus eine Leistung aus der stationären Versorgung ausschließt, darf sie nach dem Gesetz nicht mehr zu Lasten der GKV erbracht werden. Dies ist eine offensichtliche Umkehrung der bisherigen Rechtsfolge für den ambulanten Bereich, denn dort ist alles verboten, was nicht ausdrücklich vom Bundesausschuss erlaubt wurde (Arnold/Strehl 2000). Das bedeutet für den stationären Sektor, dass dort alles erlaubt ist, was nicht ausdrücklich vom Ausschuss Krankenhaus verboten wurde. Daran hat sich auch durch die Einführung des neuen Vergütungssystems (Fallpauschalen auf der Basis der australischen DRGs) nichts geändert. Es liegt damit auf der Hand, dass eine unterschiedliche Regelung für den ambulanten und den stationären Bereich besteht, die insbesondere dazu führen kann, dass eine Leistung im ambulanten Bereich ausgeschlossen ist, während sie im stationären Bereich weiterhin erbracht werden kann.<sup>8</sup>

### 3 Bewertung von ambulanten medizinischen Leistungen

Im Mittelpunkt dieses Abschnitts steht der Bewertungsprozesses für ambulante ärztliche Leistungen im Bundesausschuss und in dessen Arbeitsausschuss Ärztliche Behandlung. Zunächst wird das Verfahren – Antragstellung, Priorisierung der Beratungsthemen, Bewertungsmethodik – dargestellt (Abschnitt 3.1) und dann die Operationalisierung der gesetzli-

<sup>7</sup> Vgl. die Verfahrensregeln zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gem. § 137c SGB V vom 20.02.2002 in: <http://www.bundesanzeiger.de> vom 24.04.2002, Jg. 54, Nr. 77, S. 8893.

<sup>8</sup> Ein solcher Fall ist die Positronen-Emissions-Tomographie (PET), auf die in Abschnitt 3.3.2 beispielhaft eingegangen wird.

chen Kriterien (Abschnitt 3.2) und deren Umsetzung in die Entscheidungspraxis – anhand von Beispielen – analysiert (Abschnitt 3.3).

### **3.1 Bewertungsverfahren**

Die Bewertung einer medizinischen Leistung erfolgt formal auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen. Die Anträge wurden in 17 Fällen vom AOK-Bundesverband und in sechs Fällen von der KBV gestellt.<sup>9</sup> Die Antragsstellung basiert nach Auskunft von Ausschussmitgliedern auf der Beobachtung der Versorgungsrealität. So werden Anfragen von Krankenkassen zu uneinheitlich erstatteten Methoden genauso ausgewertet wie schriftliche Anfragen von Ärzten, Patienten und Patientenverbänden. Außerdem gelten wiederholt anhängige Sozialgerichtsurteile als Indikator für eine Problemlage.

Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) ist es dem Bundesausschuss „nicht freigestellt ..., ob und wann er sich mit einem Antrag auf Anerkennung einer neuen Untersuchungsmethode befassen und hierzu eine Empfehlung abgeben will. Ebenso wenig kann es im Belieben der antragsberechtigten Körperschaften und Verbände stehen, ob überhaupt ein Verfahren vor dem Bundesausschuss in Gang kommt.“<sup>10</sup> Gefordert ist damit eine in vertretbarer Zeit zu fällende Entscheidung, um den Versicherten bzw. Patienten wirksame und zweckmäßige medizinische Leistungen nicht vorzuenthalten.

Die Prioritätenbildung ist deshalb aktuell und bedarfsbezogen zu gestalten. Der Arbeitsausschuss legt in regelmäßigen Abständen eine Liste von Leistungen fest, die vorrangig zu beraten sind. Berücksichtigt werden dabei die Relevanz der Leistung in Diagnostik und Therapie, die mit der Anwendung verbundenen Risiken, deren Dringlichkeit für die vertragsärztliche Versorgung und die voraussichtlich wirtschaftlichen Auswirkungen (BUB-RL, Nr. 4.1).

Der Arbeitsausschuss veröffentlicht die jeweils aktuell zu beratenden Themen zu Beginn des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt. Letztere Publikation erreicht jeden approbierten Arzt, so dass die Informationspflicht – im Sinne einer Unterrichtung – erfüllt ist. Die Dachverbände der Ärztesellschaften oder andere Sachverständigengruppen sind mit der Bekanntmachung aufgefordert, wissenschaftlich fundierte Unterlagen einzureichen, die den Nutzen, die Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der betreffenden Leistung belegen können. Für das Einreichen der Stellungnahmen gilt in der Regel eine Frist von sechs Wochen.

---

<sup>9</sup> Bei der Leistung „Atlasterapie von Arlen“ stellte erstmalig eine KV einen Antrag (KV-Bremen, Antragsstellung vom 7.3.2001).

<sup>10</sup> BSG-Urteil vom 16.09.1997: Az.: 1RK 28/95.

Die Methodik des Bewertungsverfahrens verläuft nach einem standardisierten Muster, das seit 1997 in allen 25 Abschlussberichten schematisch eingehalten wurde.<sup>11</sup> Im ersten Schritt wird ein Fragenkatalog für die zu bewertende Leistung entwickelt. Im Mittelpunkt des zweiten Schritts steht die systematische Informationsgewinnung durch dokumentierte Literaturrecherchen in einschlägigen Datenbanken, Anfragen bei der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung sowie ggf. die Überprüfung des zulassungs- und leistungsrechtlichen Status der betroffenen Methode im Ausland. Im nächsten Schritt wird die Literatur geordnet und den Mitgliedern des Ausschusses zugewiesen. Methodisch hochwertige Studien werden an alle Ausschussmitglieder ausgehändigt. Es erfolgt die indikationsbezogene inhaltliche Auswertung der Unterlagen nach international üblichen Evidenzstufen. Erst dann werden im Arbeitsausschuss die Qualität und Aussagefähigkeit des vorliegenden Materials diskutiert und die Ergebnisse im Hinblick auf Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit beurteilt. Im letzten Schritt wird das Beratungsergebnis in einem Abschlussbericht zusammengefasst und mit einer begründeten Beschlussempfehlung an das Plenum des Bundesausschusses weitergeleitet.

Seit Anfang 2000 werden die Abschlussberichte im Internet veröffentlicht. Die mit Stand Oktober 2002 zugänglichen 25 Berichte des Arbeitsausschusses spiegeln somit sowohl den wissenschaftlichen, evidenzbasierten Kenntnisstand sowie die spezifischen, den ambulanten deutschen Versorgungskontext betreffenden Besonderheiten der diskutierten Technologien wider (Gibis/Rheinberger 2002).

### 3.2 Bewertungskriterien

Der Nachweis des *therapeutischen Nutzens* einer Leistung ist insbesondere durch methodisch hochwertige Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei spezifischen Indikationen zu führen.<sup>12</sup> Darüber hinaus sollte der Nutzen in Bezug auf Outcomes wie Mortalität, Morbidität und Lebensqualität wissenschaftlich belegt sein. Ergibt sich dann eine hohe Evidenz für die Effektivität der betroffenen Methode unter Studienbedingungen (die sog. „efficacy“), wird diese Effektivität hinsichtlich ihrer erwartbaren Alltagstauglichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung (die sog. „community effectiveness“) geprüft (Jung et al. 2000).

Zum Nachweis des *diagnostischen Nutzens* müssen die technische Qualität, die diagnostische Treffsicherheit und die diagnostische Aussagekraft zuverlässig belegt sein. Im Mittel-

---

<sup>11</sup> Dieses standardisierte Vorgehen des Arbeitsausschusses orientiert sich an der Methodik zur Erstellung von Health Technology Assessment Reports (HTA-Berichte), in denen die direkten und indirekten Konsequenzen neuer oder bereits auf dem Markt befindlicher medizinischer Technologien hinsichtlich ihrer physikalischen, biologischen, medizinischen und ökonomischen, aber auch ihrer sozialen, gesellschaftlichen und ethischen (Aus-)wirkungen im Rahmen einer strukturierten Analyse bewertet werden (Perleth 1997).

<sup>12</sup> Der Arbeitsausschuss bewertet die vorliegenden Studien auf der Grundlage international üblicher Evidenzlevels (BUB-Richtlinien, Nr.8ff). Je höher der Evidenzlevel einer Studie, desto aussagekräftiger ist das Ergebnis.

punkt der Bewertung diagnostischer Leistungen steht der Nachweis, dass bei Kenntnis dieser Ergebnisse andere (bessere) therapeutische Entscheidungen getroffen werden können als ohne Kenntnis der Ergebnisse. Es kommt damit darauf an, dass die Anwendung der diagnostischen Leistungen eine therapeutische Konsequenz hat.<sup>13</sup>

Studien zum Kriterium der *medizinischen Notwendigkeit* müssen Fragen zur Addition oder Substitution der Leistung beantworten, insbesondere zum Vorhandensein von Therapiealternativen. Im Vordergrund steht der Vergleich der neuen Leistung zu bereits bestehenden Leistungen. Demnach ist auch eine Leistung, deren therapeutischer oder diagnostischer Nutzen als belegt gilt, nicht notwendig, wenn bereits andere bestehende und vergleichbare GKV-Leistungen angewendet werden können (Jung et al. 2000).

Bei der Überprüfung des Kriteriums *Wirtschaftlichkeit* sollen vor allem die Kosten der Behandlung mit der untersuchten neuen Leistung mit den Kosten einer bereits bestehenden Leistung verglichen werden. Die Wirtschaftlichkeit wird dabei nachrangig gegenüber den anderen Kriterien berücksichtigt.<sup>14</sup>

### 3.3 Entscheidungspraxis

Im Zeitraum von 1990 bis zum Oktober 2002 hat der Bundesausschuss 7 neue ambulante ärztliche Leistungen in den Leistungskatalog aufgenommen und 40 neue ambulante ärztliche Leistungen nicht in den Leistungskatalog aufgenommen. Der Bundesausschuss hat zwei bestehende Leistungen (Osteodensitometrie und substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger) bewertet und bestätigt (vgl. Tabelle 3.1).

**Tabelle 3.1: Entscheidungen des Bundesausschusses über ambulante ärztliche Leistungen 1990 bis 2002**

	Bestehende Leistungen (seit 1997)	Neue Leistungen
Aufnahme in den Leistungskatalog	2	7
Ausschluss aus dem Leistungskatalog	–	40

Quelle: <http://www.kbv.de/hta> Stand 1.10.2002.

Drei nach 1997 in den Leistungskatalog aufgenommene neue Leistungen (Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten, Photodynamische Therapie mit Verteporfin bei altersabhängiger

<sup>13</sup> Ausführliche Darstellung beispielsweise im Abschlussbericht Positronen-Emissions-Tomographie (PET) vom 23.05.2002, abrufbar unter <http://www.kbv.de/hta>.

<sup>14</sup> Nach den BUB-Richtlinien Nr. 6.2 erfolgt die Überprüfung auf Erfüllung der gesetzlichen Kriterien „einzeln in der Reihenfolge nach den Nummern 7.1 bis 7.3“.

feuchter Makuladegeneration und Magnetresonanz-Tomographie der weiblichen Brust) dürfen nur für spezielle Risikogruppen von den Krankenkassen finanziert werden. Mit dieser indikationsspezifischen Finanzierung sollen die Ausgaben für die vergleichsweise teuren diagnostischen Verfahren begrenzt werden.

Leistungen wurden vor allem deshalb nicht in den Leistungskatalog aufgenommen, weil kein ausreichender Nutzen bzw. mangelnde Wirksamkeit festgestellt wurden. Aussagen zur Wirtschaftlichkeit wurden nicht getroffen. Die Standardformulierung in den Abschlussberichten des Ausschusses Ärztliche Behandlung lautet in der Regel: „Ohne adäquate Erkenntnisse zum medizinischen Nutzen kann das Kriterium der Wirtschaftlichkeit (der Methode X) in der vertragsärztlichen Versorgung nicht als erfüllt angesehen werden.“<sup>15</sup> Umgekehrt wurden bislang Methoden, die einen ausreichenden zusätzlichen Nutzen gegenüber bisherigen Therapien aufwiesen, bislang nicht wegen zu hoher Kosten ausgeschlossen. Während in der Gesundheitsökonomie typischerweise davon ausgegangen wird, dass die Nutzendifferenz zwischen zwei Verfahren der Kostendifferenz gegenübergestellt werden sollte, spielt diese Gegenüberstellung der Nutzendifferenz und der Kostendifferenz bei den Entscheidungen des Arbeitsausschusses keine Rolle. Aus ökonomischer Perspektive werden damit Effizienzpotenziale nicht ausgeschöpft.

Für die Entwicklung der Entscheidungspraxis seit 1997 spielt die Sozialgerichtsbarkeit eine wesentliche Rolle. Eine direkte Unterstützung erfuhr der Bundesausschuss durch die September-Urteile des Bundessozialgerichts vom 16.09.1997.<sup>16</sup> Seit diesen Urteilen führt die Beschaffung einer vom Bundesausschuss abgelehnten Leistung auf eigene Rechnung nicht zur Kostenerstattung durch die Krankenversicherung, auch wenn die Leistung zweckmäßig und individuell wirksam war. Genauso verhält es sich auch bei noch nicht erfolgten (fehlenden) Entscheidungen des Bundesausschusses über neue Leistungen (Verbot mit Erlaubnisvorbehalt). Nur für den Fall eines Systemversagens des Bundesausschusses, also bei einer unterlassenen oder fehlerhaften Entscheidung, beispielsweise durch vorwerfbare Untätigkeit ohne sachlichen Grund oder durch eine nicht zeitgerechte Entscheidung, regelt § 13 Abs. 3 SGB V den Kostenerstattungsanspruch des Versicherten (Großbölting/Schneider 1999). Nach dem BSG-Urteil vom 28.03.2000<sup>17</sup> sind allein die Gerichte befugt, die Voraussetzungen für das Vorliegen eines Systemversagens festzustellen. Durch diese Sperrwirkung sollen neue Leistungen erst nach einer ausreichenden Bewertung in dem dafür vorgesehenen Verfahren in den GKV-Leistungskatalog aufgenommen werden.

Seit der Einführung und Veröffentlichung der standardisierten Abschlussberichte der bewerteten Leistungen durch den Arbeitsausschuss Ärztliche Behandlung hat die Zahl der erfolgreichen Klagen rapide abgenommen. In der ersten Instanz sind zwar Klagen bei den So-

---

15 Vgl. beispielsweise „Zusammenfassender Bericht des AA „Ärztliche Behandlung“ zur Hyperbaren Sauerstofftherapie (HBO) der Jahre 1999 und 2000 vom 11.4.2000, S. 33.

16 BSG-Urteil 1RK 28/95, weitere Urteile vom 16.09.1997: 1 RK 14/96, 1 RK 17/95, 1 RK 30/95, 1 RK 32/95.

17 BSG-ASI-Urteil (Aktiv-spezifische Immuntherapie) – Az.: B 1 KR 11/98.



zialgerichten anhängig, doch sind in den letzten Jahren in diesem Bereich keine Entscheidungen mehr zu Ungunsten des Bundesausschusses getroffen worden.<sup>18</sup>

Die beiden folgenden Fallbeispiele sollen die Entscheidungspraxis des Bundesausschusses illustrieren und dabei auch die Reichweite seiner Entscheidungen und deren Grenzen deutlich machen. Im ersten Fall (Akupunktur) konnten Nutzen und Wirksamkeit einer therapeutischen Leistung nicht nachgewiesen werden, so dass die Leistung eigentlich nicht in den Leistungskatalog hätte aufgenommen werden dürfen. Jedoch hatten die unterschiedlichen Interessen im Bundesausschuss zur Folge, dass die Kassen Akupunktur auch weiterhin – in eingeschränkter Form – erstatten können. Hier werden die Grenzen des Bundesausschusses deutlich. Im zweiten Fall (PET) wurde eine diagnostische Leistung von der Erstattung durch die Krankenkassen ausgeschlossen, obgleich sie bereits weit in den ambulanten Sektor diffundiert war. Hier zeigt sich die Stärke des Bundesausschusses. Beide Fallbeispiele können daher spezifische Aspekte der Verfahrensweise besonders gut verdeutlichen.

### **3.3.1 Fallbeispiel 1: Akupunktur**

Vor der Bewertung der Leistung Akupunktur durch den Arbeitsausschuss Ärztliche Behandlung erstatteten die Kassen ohne gesetzliche Grundlage jährlich rd. 300 Mio. € für Behandlungen mit Akupunktur (Korzilius 2000). Akupunktur gehörte faktisch zur Routineversorgung ohne Bestandteil des EBM zu sein. Im Mai 1998 stellte der AOK-Bundesverband einen Antrag, das Thema Akupunktur im Bundesausschuss zu beraten. Im Oktober 2000 erhielt Akupunktur schließlich durch den Bundesausschuss nach dem seinerzeitigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse keine Anerkennung als Kassenleistung, aber die Zustimmung zur Erprobung in Modellversuchen nach §§ 63-65 SGB V.<sup>19</sup> Im Januar 2001 ist der Beschluss in Kraft gesetzt worden.<sup>20</sup>

Dieser Kompromisslösung war ein Disput im Bundesausschuss vorangegangen. Der Arbeitsausschuss Ärztliche Behandlung kam zu dem Ergebnis, dass Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit von Akupunktur nicht belegbar seien.<sup>21</sup> Die Vertreter der Ärzteschaft im Bundesausschuss lehnten dann auch Akupunktur als gesetzliche

---

18 Vgl. beispielsweise BSG-Urteil vom 19.02.2002 Colon-Hydro-Therapie (CHT) – Az.: B 1 KR 16/00 R.

19 Der Bundesausschuss kann nach den BUB-Richtlinien auf Empfehlung des AA „Ärztliche Behandlung“ in geeigneten Fällen Beratungen für eine Methode maximal für drei Jahre aussetzen, wenn aussagekräftige Unterlagen nicht vorliegen, aber im Rahmen einer gezielten wissenschaftlichen Evaluation – so im Rahmen einer Modellerprobung – erstellt werden können.

20 Der Bewertungszeitraum des Verfahrens von der Antragsstellung (28.5.1998) bis zur Beschlussfassung (16.10.2000) beträgt somit 29 Monate.

21 Vgl. Abschlussbericht Akupunktur (Zusammenfassender Bericht des Arbeitsausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Beratungen der Jahre 1999 und 2000 zur Bewertung der Akupunktur gemäß § 135 Abs.1 SGB V vom 22.01.2001).

Krankenversicherungsleistung ab, hingegen setzten sich die Vertreter der Krankenkassen für die Finanzierung von Akupunktur durch die Versichertengemeinschaft ein.

Der Streit um die Aufnahme von Akupunktur in den Leistungskatalog – im Hinblick auf die bisherige stark konsensorientierte Entscheidungspraxis des Bundesausschusses eher ungewöhnlich – hatte seine Ursachen in den erheblichen finanziellen Auswirkungen für die Beteiligten (Korzilius 2000). Wäre Akupunktur in den GKV-Leistungskatalog aufgenommen worden, hätte das kurzfristig (bei im Übrigen unverändert gedeckelt bleibenden Gesamtvergütungen, die die Krankenkassen an die Kassenärztlichen Vereinigungen in Form von mitgliederbezogenen Kopfpauschalen zahlen) Honorarverluste für die Gesamtheit der Vertragsärzte zur Folge gehabt. Die Kassen selbst hätten kurzfristig eine Ersparnis von 300 Mio. € verbucht, weil sie die Direkterstattung (die bislang außerhalb der Gesamtvergütung vorgenommen wurde) nicht mehr hätten finanzieren müssen, ohne dass sie Mehrausgaben bei der Gesamtvergütung gehabt hätten. Mittelfristig wäre allerdings der Druck zur Ausweitung der Gesamtvergütung über den Anstieg der beitragspflichtigen Einnahmen der Versicherten hinaus gewachsen.<sup>22</sup> Ein weiterer positiver Effekt der Aufnahme von Akupunktur in den Leistungskatalog wäre aus Kassensicht die nachträgliche Legitimierung der Erstattungspraxis der Gesetzlichen Krankenkassen gewesen. Durch die Annullierung der Empfehlung des Ausschusses Ärztliche Behandlung wären allerdings die Verfahrensrichtlinie zur Bewertung von Leistungen und die darauf basierenden Beschlüsse diskreditiert worden.

### 3.3.2 Fallbeispiel 2: Positronen-Emissions-Tomographie (PET)

Vor dem Hintergrund einer zunehmenden Anzahl von Anträgen zur Kostenübernahme für PET-Untersuchungen im ambulanten Bereich wurde ebenfalls vom AOK-Bundesverband im Mai 1998 die Beratung dieses diagnostischen Verfahrens beantragt.<sup>23</sup> Bei fünf geprüften Indikationen stellte der Bundesausschuss im Februar 2002 fest, dass Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der PET – auch im Vergleich mit bereits zu Lasten der GKV erbrachten Methoden – nicht hinreichend belegt seien und daher PET für diese Indikationen nicht in den Leistungskatalog aufgenommen werden könne.<sup>24</sup> Der Arbeitsausschuss Ärztliche Behandlung betonte, dass vor allem die Relevanz von PET für den weiteren Behandlungsverlauf der betroffenen Patienten im Vergleich zu anderen bildgebenden diagnosti-

<sup>22</sup> Nach § 71 SGB V, in dem der „Grundsatz der Beitragssatzstabilität“ geregelt ist, dürfen die Vergütungen der Leistungserbringer – hier also die Gesamtvergütungen – nicht stärker wachsen als die beitragspflichtigen Einnahmen (Löhne, Gehälter, Renten,...) der Versicherten.

<sup>23</sup> PET macht Aussagen über regionale Gewebedurchblutung, biochemische Vorgänge und Stoffwechselvorgänge in Form von 3-D-Schnittbildern. Wenn nicht anders angegeben, beziehen sich die Ausführungen auf den „Abschlussbericht Positronen-Emissions-Tomographie (PET): Zusammenfassender Bericht des Arbeitsausschusses ‚Ärztliche Behandlung‘ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Beratungen gem. §135 Abs.1 SGB V“ vom 23.05.2002.

<sup>24</sup> Von der Antragsstellung (28.5.1998) bis zur Beschlussfassung (26.02.2002) dauerte der Bewertungsprozess 32 Monate. Der Beschluss zur Ablehnung der PET als vertragsärztliche Leistung ist seit dem 12.05.2002 in Kraft.

schen Verfahren wie Computer- oder Magnetresonanztomographie zu bewerten ist. Der Abwägungsprozess ergab, dass ausreichend moderne und treffsichere Verfahren vorhanden waren. Nutzen und Wirksamkeit von PET konnten nicht nachgewiesen werden.

Von besonderer Reichweite ist diese Entscheidung vor dem Hintergrund der enormen Diffusion von PET-Installationen in Deutschland sowie den nicht unbeträchtlichen Anschaffungs- und laufenden Kosten dieser Installationen.<sup>25</sup> Anfang 2002 existieren ca. 90 PET-Standorte, die sich im Bewertungszeitraumes auch im ambulanten Bereich – in Erwartung einer Anerkennung – sprunghaft ausgebreitet hatten (Rheinberger 2002).<sup>26</sup>

## **4 Bewertung von Arzneimitteln**

Bei der Bewertung von Arzneimitteln ist zwischen Zulassung (Abschnitt 4.1) und Verordnungsfähigkeit (Abschnitt 4.2) von Arzneimitteln zu unterscheiden. Angesichts des Themas dieser Abhandlung liegt der Schwerpunkt der folgenden Ausführungen auf der Verordnungsfähigkeit. Allerdings wirkt das Zulassungsverfahren so nachhaltig auf Verfahren und Kriterien zur Bestimmung der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln, dass auch dieses Verfahren knapp skizziert werden muss.

### **4.1 Zulassung von Arzneimitteln**

Das *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln* (AMG) soll “im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel sorgen” (§ 1 AMG). Seit 1978 müssen daher alle Arzneimittel eine Zulassung erhalten, um in Deutschland verkauft werden zu können. Das nationale Zulassungsverfahren gemäß AMG wird seit 1994 vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchgeführt.<sup>27</sup>

Das BfArM prüft anhand klinischer und pharmakologisch-toxikologischer Studien Nachweise zur Wirksamkeit, zur angemessenen pharmazeutischen Qualität und zur Unbedenklichkeit der Arzneimittel. Die Zulassung darf nicht versagt werden, „weil therapeutische Ergebnisse nur in einer beschränkten Zahl von Fällen erzielt worden sind“ (§ 25 Abs. 2

---

<sup>25</sup> So ist alleine von Investitionskosten von 1 bis 3 Millionen € sowie von rund 500.000 € laufenden Kosten pro Jahr für kleinere PET-Einrichtungen auszugehen.

<sup>26</sup> Im Vergleich nutzt Belgien 15 PET-Scanner (Stand März 2000), England verfügt über 11 Scanner, die Niederlande über 3, die Schweiz über 7, Frankreich über 4. In den USA gibt es 262 Installationen (Stand Januar 2001).

<sup>27</sup> Zum Zulassungsverfahren in der Europäischen Union durch die zentrale europäische Zulassungsstelle European Medicines Evaluation Agency (EMA) vgl. <http://www.emea.eu.int>.

AMG). Nur wenn keine therapeutischen Ergebnisse entsprechend dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nachgewiesen werden können, ist die Zulassung abzulehnen. Demnach reichen Belege über einen geringfügigen Vorteil des neuen Präparates gegenüber „Nichts-Tun“ in einer kleinen Stichprobe aus, um dem Wirksamkeitsnachweis zu genügen. Der therapeutische Wert eines Arzneimittels – auch im Vergleich zu Behandlungsalternativen – wird im Zulassungsverfahren nicht berücksichtigt.

Seit Inkrafttreten des AMG von 1976 wurden rund 23 000 Arzneimittel zugelassen, allerdings befinden sich auf dem Arzneimittelmarkt in der Bundesrepublik Deutschland derzeit noch ca. 40.000 bis 50.000 Präparate, mit anderen Worten besitzt etwa nur die Hälfte der Medikamente einen Wirksamkeitsnachweis im oben genannten Sinne.<sup>28</sup> Die Zulassung nach dem AMG bedeutet, dass das Arzneimittel marktfähig ist, entscheidet aber nicht allein darüber, ob es auch versorgungsfähig – im Sinne von GKV-erstattungspflichtig – wird. Die Erstzulassung ist eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung für den Einsatz des Arzneimittels in der GKV (Hart 2001b).

## 4.2 Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln

Im Vordergrund der weiteren Ausführungen steht die Beteiligung des Bundesausschusses zur Konkretisierung des GKV-Leistungskatalogs durch Leistungsausschlüsse und Verordnungseinschränkungen von Arzneimitteln im Rahmen der Negativliste und der Arzneimittelrichtlinien.<sup>29</sup> Näher untersucht werden im Folgenden die Verfahren und Kriterien zur Bestimmung der Arzneimittelrichtlinien sowie die exemplarische Darstellung der Entscheidungspraxis.

### 4.2.1 Negativliste und Arzneimittelrichtlinien

Prinzipiell sind unwirtschaftliche Arzneimittel nach § 34 Abs. 3 SGB V durch die Rechtsverordnung des BMA/BMG vom 21.2.1990 ausgeschlossen und werden in der sogenannten *Negativliste* geführt. Die Negativliste enthält derzeit etwa 2.000 Fertigarzneimittel, die nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind. Diese Liste ist erst vor kurzem vom Ausschuss Arzneimittel bzw. vom Bundesausschuss wirkstoffbezogen aktualisiert worden. Folgende Kriterien gelten für die Aufnahme in die Negativliste:

---

<sup>28</sup> Diese hohe Anzahl nicht geprüfter Arzneimittel hängt mit der fiktiven Zulassung aller Präparate zusammen, die vor 1978 bereits im Verkehr waren (sogenannte Alt-Arzneimittel). Die notwendigen Verfahren der Nachzulassung führten zu einem bis heute nicht abgebauten Zulassungstau, vgl. weiterführend Glaeske 2002.

<sup>29</sup> Auf die geplante Positivliste wird an dieser Stelle nicht eingegangen, weil sie noch nicht umgesetzt ist. Auch auf direkte leistungsrechtliche Ausschlüsse durch den Gesetzgeber wie bei der Arzneimittelversorgung wegen geringer Gesundheitsstörungen gem. § 34 Abs. 1 SGB V wird an dieser Stelle nicht weiter eingegangen.

1. Das betreffende Arzneimittel enthält nicht die für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken erforderlichen Bestandteile  
oder
2. die Wirkungen des betreffenden Arzneimittels können wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden (Präparate mit mehr als drei Wirkstoffen)  
oder
3. der therapeutische Nutzen des betreffenden Arzneimittels ist nicht nachgewiesen.

Die *Arzneimittel-Richtlinien (AMR)*<sup>30</sup> des Bundesausschusses regeln zu 47 Arzneimittelgruppen Verordnungseinschränkungen aufgrund §§ 2 Abs. 1 S. 3, 12, 70 SGB V und zugelassene Ausnahmen, aufgeführt in den AMR, Nr.17ff. Die AMR sollen das Wirtschaftlichkeitsgebot durch Hinweise zum Verordnungsausschluss und -einschränkung konkretisieren. Die AMR fassen in einer Übersicht die gesetzlichen Leistungsausschlüsse und -einschränkungen zusammen, enthalten indikationsbezogene Therapiehinweise und begrenzen zugleich Präparate auf bestimmte Indikationen. Eine Preisvergleichsliste gibt allgemeine Hinweise für eine wirtschaftliche Verordnung. Der Vertragsarzt ist nach dieser Richtlinie angehalten, bei gleicher Wirkung und gleichem Nutzen verschiedener Arzneimittel das preisgünstigste zu verordnen. Allerdings ist die Preisvergleichsliste im erheblichen Umfang novellierungsbedürftig, weil sie für 14 Indikationsbereiche Preis- und Produktdaten von 1992 enthält.

Die letzte Neufassung der Arzneimittelrichtlinien vom Januar 1999 sorgte für eine kontroverse Auseinandersetzung mit Arzneimittelherstellern. Nach einer zweijährigen Bearbeitungszeit hatte der Arbeitsausschuss Arzneimittel unter anderem neue Arzneimittelgruppen in die Richtlinien einbezogen und Kombinationspräparate von der Verordnung ausgeschlossen. Der Bundesausschuss rechnete mit Einsparungen von rd. 500 Millionen € (Korzilius 1999). Die Arzneimittel-Richtlinien wurden von dem BMG insgesamt nicht beanstandet, allerdings wurden einzelne Änderungen verlangt. Mehrere Hersteller der Pharmaindustrie legten jedoch eine einstweilige Verfügung gegen das Inkrafttreten der AMR aufgrund verfassungs- und kartellrechtlicher Einwände ein. Daraufhin stoppte Ende März 1999 das LG Hamburg<sup>31</sup> die neuen Arzneimittelrichtlinien. Dieses Urteil bestätigten später die OLG Hamburg und München<sup>32</sup> sowie das Bundessozialgericht: die Arzneimittelrichtlinien dürfen danach die vertragsärztliche Verordnungsweise lediglich konkretisieren. Eine Leis-

---

<sup>30</sup> Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung in der Fassung von 31.08.1993, zuletzt geändert am 13. Mai 2002, in Kraft getreten am 9. Juni 2002.

<sup>31</sup> LG Hamburg – Urteil vom 31.3.1999: 15 O 115/99, 129/99, 143/99.

<sup>32</sup> OLG München – Urteil vom 20.01.2000: U (K) 4428/99. Weitere Urteile zu den Arzneimittel-Richtlinien: Landgericht Düsseldorf vom 28.07.1999 (Az. 34 O 70/99, 71/99, 72/99 und 77/99 Q), LG München I vom 30.06.1999 (Az. 21 O 5205/99 und 6058/99).

tungsausgrenzung in Form von Verordnungsausschlüssen überschreite die Kompetenzen des Bundesausschusses und sei allein dem Gesetzgeber vorbehalten (Jung 2000).

#### 4.2.2 Verfahren und Kriterien

Der Arbeitsausschuss Arzneimittel bewertet die Präparate nicht nach einer Verfahrensrichtlinie analog den BUB-Richtlinien des Arbeitsausschusses Ärztliche Behandlung. Obwohl ein Beschluss im Bundesausschuss über die vereinheitlichte evidenzbasierte Verfahrensweise auch für diesen Arbeitsausschuss getroffen wurde, erfolgt die Umstellung im Arbeitsausschuss Arzneimittel nur langsam. Pharmaökonomische Evaluationen und klinische Studien werden in der Regel während des Bewertungsprozesses herangezogen, jedoch ist das Verfahren wegen der mangelnden Standardisierung und erheblicher Ermessensspielräume nicht konsistent.

In dem Prozess der Entscheidungsfindung zur Verordnungsfähigkeit neuer Arzneimittelpräparate stehen die Kriterien „therapeutischer Nutzen“ und „Wirtschaftlichkeit“ im Vordergrund. Die Operationalisierung der beiden Kriterien ist problematisch, weil ein Unterschied zwischen „Wirksamkeit“ des Arzneimittelrechts und „therapeutischem Nutzen“ des Sozialrechts besteht. Zur Bestimmung des therapeutischen Nutzens fehlt vergleichbares, ausreichendes Wissen bei der Risiko-Nutzen-Bilanz gegenüber einem anderen Produkt und über einen längeren Zeitraum hinweg. Die bloße Sicherheitsbewertung des AMG liefert keine Aussagen über die vergleichende Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen und über Kosten-Nutzen-Relationen (Hart 2001a).

Die Neufassung der AMR stützte sich auf eine stärkere Betonung des Wirtschaftlichkeitsgebotes in Anlehnung an die Kriterien des § 135 SGB V und veranlasste den Arbeitsausschuss Arzneimittel, in einem erheblichen Umfang gesundheitsökonomische Kriterien (Kosten-Nutzen-Abwägungen) zu berücksichtigen (Kilburg 1999). Der Bewertungsprozess orientiert sich darüber hinaus an der Behandlungsbedürftigkeit der Erkrankung, vergleichbaren Therapieerfolgen mit anderen nicht-medikamentösen Maßnahmen und den Kosten von vergleichbaren medikamentösen Maßnahmen (Marx 2000).

Die Rechtsprechung des BSG stellte allerdings fest: „... dass der Gesetzgeber in der arzneimittelrechtlichen Zulassung eines neuen Medikaments eine ausreichende Gewähr für dessen Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit gesehen und darauf verzichtet hat, für den Einsatz in der GKV eine nochmalige Qualitätsprüfung anhand der Maßstäbe des § 135 Abs. 1 SGB V zu fordern.“<sup>33</sup> Das BSG betonte ausdrücklich, dass es nicht die Aufgabe des Bundesausschusses sei, zulassungspflichtige Arzneimittel für den Einsatz in der vertragsärztlichen Versorgung einer zweiten Begutachtung zu unterziehen und die arzneimittelrechtliche Zulassung durch eine für die GKV geltende Empfehlung zu ergänzen oder zu ersetzen.<sup>34</sup> Das

<sup>33</sup> BSG (ASI-Urteil) – Az.: B 1 KR 11/98.

<sup>34</sup> BSG-Urteil vom 19.03.2002, Az.: B 1 KR 37/00 R.

bedeutet, dass für eine versorgungsrechtliche und vergleichende indikationsbezogene Prüfung der Arzneimittel eine neu zu schaffende gesetzliche Grundlage erforderlich wäre (Francke 2002).<sup>35</sup>

#### **4.2.3 Entscheidungspraxis: Fallbeispiel Viagra**

Ein die Wirksamkeit der Entscheidungen des Bundesausschusses und ihrer Grenzen hinsichtlich der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln besonders prägnant zeigendes Beispiel ist der Fall Viagra. Es hat wohl keine der Entscheidungen des Bundesausschusses für eine ähnliche Medienresonanz gesorgt wie diese – nicht zuletzt wegen der erwarteten finanziellen Auswirkungen für die GKV bei einer Aufnahme in den Leistungskatalog.

Anfang August 1998 hatte der Bundesausschuss mit der Neufassung des Abschnitts Nr. 17.1 f der Arzneimittel-Richtlinien ohne Gegenstimme beschlossen, die Verordnung von Mitteln zur Behandlung erektiler Dysfunktion und zur Steigerung der sexuellen Potenz zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen auszuschließen. Im September 1998 teilte der damalige Gesundheitsminister Seehofer dem Bundesausschuss mit, dass er den Beschluss nicht beanstandet.

Der Bundesausschuss betonte, dass er sich bei seinem Abwägungsprozess von den gesetzlich vorgeschriebenen Kriterien der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit leiten ließ. Viagra wurde als ein Mittel gegen krankheitsbedingte Impotenz mit der Begründung abgelehnt, dass nicht eindeutig zu bestimmen sei, wann eine Krankheit vorläge. Die Verordnung von Viagra zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkasse habe sich nach dem begrenzten Versorgungsauftrag der Gesetzlichen Krankenversicherung zu richten, „deren versicherungsrechtliche Aufgabe zur Sachleistung dort endet, wo der private Lebensbereich prägend in den Vordergrund tritt.“<sup>36</sup> Nach der Auffassung des Bundesausschusses seien auch keine indikationsspezifischen Ausnahmen zulässig, weil die Verfügbarkeit eines wirksamen Arzneimittels bei erektiler Dysfunktion ein erhebliches Missbrauchspotenzial beinhalten könne.<sup>37</sup> Der Bundesausschuss bemerkte ausdrücklich, dass der Ausschluss von Viagra aus dem GKV-Leistungskatalog sich insbesondere auf das Wirtschaftlichkeitsgebot bezöge, das „nicht sachgerecht handhabbar“ sei.<sup>38</sup>

---

35 Entsprechende Überlegungen sind in den Rohentwurf eines Gesundheitssystemmodernisierungsgesetzes eingeflossen, den das BMGS Mitte Februar 2003 vorgelegt hat.

36 Pressemitteilung vom 11. September 1998 „Beschluss des Bundesausschusses zu ‚Viagra‘ ist rechtswirksam.“

37 Pressemitteilung des Bundesausschusses im Rahmen des Anhörungsverfahrens vom 26. Juni 1998.

38 Pressemitteilung vom 3.8.1998.

Vertreter von Ärzten und Krankenkassen kalkulierten Ausgabensteigerungen zwischen 3,75 Mrd. € und 7,5 Mrd. €, wenn Viagra zur Verordnung zugelassen werden würde.<sup>39</sup> Solche Berechnungen sind in den Augen derjenigen utopisch und unseriös, die Viagra als Arzneimitteltherapie für Männer befürworten, deren erektile Dysfunktion aus einer Grunderkrankung resultiert. Die finanzielle Belastung würde dann 80 Millionen € für die GKV betragen. Allerdings wäre aufgrund der hohen Nebenwirkungsrate von Viagra die Einnahme seitens des Arztes streng kontrolliert, in einigen Fällen wieder abgesetzt worden und hätte andere Methoden substituiert. Da diesen Patientengruppen das Präparat vorenthalten werde, obwohl eine Krankheit indiziert sei, bedeute die Entscheidung des Bundesausschusses unterschiedslos eine Rationierung (Schneider-Danwitz/Glaeske 1999).

Diese Auffassung wurde von der Rechtsprechung der Sozialgerichtsbarkeit bestätigt. Das BSG konstatierte im September 1999, dass die Behandlung der erektilen Dysfunktion grundsätzlich zum Leistungsumfang der GKV gehört.<sup>40</sup> Der Bundesausschuss habe seine Kompetenzen überschritten, indem er die Behandlung dieses Krankheitsbildes aus dem GKV-Leistungskatalog ausgeschlossen hat. Sechs Einzelentscheidungen wurden seitdem in erster Instanz entschieden, die alle zu Gunsten der Versicherten ausgingen (Stand 10/2002).<sup>41</sup> Für die Versicherten bedeutet die derzeitige Situation der Rechtsprechung, dass eine Klage auf Kostenerstattung erfolgreich sein wird, sofern eine indikationsspezifische Erektionsstörung vorliegt.

## 5 Legitimität von Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des GKV-Leistungskatalogs

„Legitimität ist vorhanden, wenn es dem System gelingt, im Volke die Überzeugung zu schaffen und zu erhalten, dass die bestehenden Institutionen für die betreffende Gesellschaft die bestmöglichen sind“ (Lipset 1962: 70).

Die Legitimität der derzeit angewendeten Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs in der GKV wird hier anhand des aus der Tradition der funktionalistischen Demokratietheorien stammenden Input-Output-Modells bewertet (Scharpf 1992). Input-orientierte Demokratietheorien betonen für die Legitimität den Maßstab der politischen Beteiligung, also die Partizipation der Bürger und deren Interessenartikulation. Legitimität wird letztlich von der Zustimmung der Regierten abgeleitet. Verfahren werden deshalb ak-

<sup>39</sup> Nach einer Aussage von Wolfgang Schmeinck, Vorstandsvorsitzender des BKK-Bundesverbandes und Mitglied im Bundesausschuss und Lothar Krimmel: „Potenzpille Viagra. Super-Gau für die GKV“, in: Dt. Ärzteblatt, Jg. 95, 1998, A-1512.

<sup>40</sup> BSG-Urteil vom 30.09.1999 – Az.: B 8 KN 9/98 KR R.

<sup>41</sup> SG Hannover vom 16.11.1999 – Az.: S 2 KR 485/99; SG Mannheim vom 21.8.2000 – Az.: S 10 KR 2991/99; für die PKV: OLG München vom 8.8.2000 – 25 U 4628/99, SG Dortmund vom 27.7.2002 – Az.: S 24 KN 81/01, SG Aachen vom 10.9.2002 – Az.: S 13. KR 20/02.



zeptiert, weil sie im Rahmen eines demokratischen Willensbildungs- und Entscheidungsprozesses zustande gekommen sind (Scharpf 2000). Output-orientierte Demokratietheorien bewerten Legitimität auf der Performanzebene nach der sachlichen Qualität und der Leistungsfähigkeit der Politik. Effektive politische Programme besitzen insoweit Legitimität, wenn sie dem Allgemeinwohl dienen und den Kriterien der Verteilungsgerechtigkeit genügen (ebd.: 225f.). Die Orientierung auf das Gemeinwohl rechtfertigt erst die Opfer, die das kollektive Handeln von den Einzelnen fordert (Scharpf 1992). Vor diesem Hintergrund müssen Mehrheitsentscheidungen kollektiv verbindlicher Bestimmungen in Verfahren entweder „input-orientiert“ durch die authentische Zustimmung der Mitglieder und/oder outputorientiert durch ihren effektiven Bezug zum Gemeinwohl legitimiert sein.

Im Rahmen des hier diskutierten Politikfeldes ist damit aus der Input-Perspektive zu fragen, ob die Arbeit des Bundesausschusses Unterstützung und Feed-back aus den Reihen der Betroffenen – insbesondere der Versicherten – findet. Aus der Output-Perspektive ist zu fragen, welche Auswirkungen die Entscheidungen zu Leistungsein- und Leistungsausschlüssen für die GKV-Versichertengemeinschaft haben. Die Input-Perspektive wird mit den Kriterien Transparenz, Akzeptanz und Partizipation operationalisiert, die Output-Perspektive umfasst zunächst die Auswirkungen der Leistungskonkretisierungen durch den Bundesausschuss in Hinblick auf Allokation (Effizienz), Distribution (Gerechtigkeit) und Stabilisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (Ausgabenentwicklung). Abschließend werden auch Effektivität und Konsistenz der Verfahren und Kriterien diskutiert.

## **5.1 Input-Perspektive**

Zur *Akzeptanz* – als willentliche oder bewusste Befürwortung einer Handlung, eines Vorhabens oder von Entscheidungen – können im vorliegenden Fall keine Aussagen getroffen werden, weil es nach dem Wissensstand der Autoren keine empirische Untersuchungen über die Zustimmung oder Nicht-Zustimmung der Versicherten zu den Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung ihres Leistungsanspruchs gibt.

*Transparente* Entscheidungsprozesse müssten sowohl den öffentlichen Nachvollzug der Rationalität geregelter Verfahren als auch die Beurteilung über deren politische Effektivität bzw. deren Handlungs- und Steuerungsfähigkeit zulassen. Allerdings ist die Transparenz für weite Teile der Versichertengemeinschaft nicht vorhanden, weil der Bundesausschuss als „ein unbekanntes Wesen“ die Gestaltung des GKV-Leistungskatalogs vollzieht. Die Aufbereitung von Themen wie Viagra und Akupunktur durch die Medien steigerte zwar den Bekanntheitsgrad, lokalisierte den Bundesausschuss aber zugleich als die Quelle der Erosionserscheinungen im Gesundheitswesen. Der dauerhafte Verlust von Leistungen bedeutet für unmittelbar betroffene Patienten eine spürbare Dimension der Erosion, die das essentielle Vertrauen in die Systemstabilität untergräbt (Braun 2001).

Die Aufbereitung einzelner Untersuchungs- und Behandlungsformen durch die Medien führt keineswegs zur umfassenden Aufklärung der Patienten/Versicherten über Leistungsein- und -ausschlüsse. Die Abschlussberichte der Entscheidungen des Bundesausschusses bzw. des Arbeitsausschusses Ärztliche Behandlung sind gleichwohl im Internet zugänglich, aber so nur für Internetbenutzer beziehbar und sind vor allem für Laien nicht nachvollziehbar. Eine patientenorientierte Öffentlichkeitsarbeit findet demnach nicht statt: Die Pressemitteilungen wenden sich an einen speziellen Zuschnitt der Medien und an den wissenschaftlich vorgebildeten Insider – also vorwiegend an das Klientel der Leistungserbringer, die ein akutes Interesse an dem Ausgang der Entscheidung haben. Erschwerend ist der Umstand, dass über die anderen Arbeitsausschüsse, insbesondere über den Arbeitsausschuss Arzneimittel, bis auf die Pressemitteilungen nach einem Beschluss keine weiteren Informationen zu beziehen sind. Die Publikationen der Beschlussveröffentlichung genügen darüber hinaus ebenfalls nicht einer transparenten Informationspolitik. Das Deutsche Ärzteblatt richtet sich ausschließlich an die Leistungserbringer; der Bundesanzeiger wird nur von wenigen Personen gelesen.

Unzureichend transparent ist außerdem die Priorisierung der Verfahren. Dies ist von besonderer Bedeutung, da der Entscheidung des Bundesausschusses, sich überhaupt mit einer Methode zu beschäftigen – angesichts des Missverhältnisses von zu prüfenden Leistungen und tatsächlichen Prüfverfahren – eine besondere Bedeutung zukommt. Die unzureichende Input-Legitimität äußert sich in dem nahezu völligen Ausschluss der Versichertengemeinschaft bei der Erstellung der Prioritätenliste der zu bewertenden Untersuchungs- und Behandlungsformen. Die Priorisierung der zu beratenden Themen entbehrt einer aktiven Lenkung, der Schwerpunktbildung und der Einordnung in übergeordnete Konzepte. Derzeit ist die Prioritätenbildung auf Einzelleistungen abgestellt, anderweitige Ansätze wie die Prioritätenbildung und Überprüfung von Versorgungskonzepten (beispielsweise Palliativmedizin/Schmerztherapie) würden eine präzise Bestimmung von Versorgungszielen durch den Gesetzgeber unter Berücksichtigung der Interessen und Präferenzen aller Beteiligten unumgänglich machen. Die Erarbeitung von Gesundheitszielen wird vom zuständigen Ministerium derzeit an anderer Stelle gefördert. Die konsensuale Verabschiedung von Gesundheitszielen und zugehöriger Indikatoren ist aber Voraussetzung für eine in sich schlüssige Priorisierung der Beratung auch im Bundesausschuss.

Der Begriff *Partizipation* meint zweierlei: 1. das objektiv und subjektiv empfundene Teil-Sein eines größeren Ganzen („Wir-Gefühl“) und 2. das Teilnehmen an Handlungen, die das Ganze betreffen (Scharpf 2000). Mehr Partizipation von Versicherten und Patienten bedeutet zum einen den Wunsch nach einer besseren politischen Vertretung und zum anderen den Wunsch nach einer Mitgestalterrolle.<sup>42</sup> Verfassungsrechtlich wird die demokratische Legitimation des Bundesausschusses massiv in Frage gestellt. Danach ist normsetzende Tätigkeit des Bundesausschusses mit dem Demokratieprinzip nur dürftig zu vereinbaren, denn

---

<sup>42</sup> Siehe in diesem Zusammenhang zur Diskussion der Legitimierung von Patientenvertretern Dierks, et al. 2001.

nach Art. 20 Abs. 2 GG müssen wesentliche hoheitliche Regelungen vom Gesetzgeber und nicht von anderen Institutionen entschieden werden (Borchert 1999). Die Zusammensetzung des Gremiums aufgrund der Bestellung der Mitglieder lasse nicht auf eine „ununterbrochene Legitimationskette rückschließen, die vom Volk ausgeht (Koch 2001: 112). Die Versicherten werden durch Krankenkassenvertreter kaum mitvertreten, da die im Bundesausschuss vertretenen Gruppen „schlicht ihre eigenen Interessen wahrnehmen“ (Schimmelpfeng-Schütte 1999: 532). Die Drittbetroffenen, wie die nichtärztlichen Leistungserbringer (Apotheker, Arzneimittelhersteller, Heil- und Hilfsmittelerbringer etc.), sind überhaupt nicht vertreten, die Entscheidungen des Bundesausschusses aber für sie verbindlich.

Selbst die demokratische Gestaltung eines Gremiums der gemeinsamen Selbstverwaltung würde die Anforderungen der Partizipation aber nur vordergründig erfüllen, eine verfassungskonforme Gestaltung ersetzt in dem Sinne nicht die direkten Mitwirkungsmöglichkeiten der Versicherten. Eine Verbreiterung der Mitwirkung am systemgestaltenden Entscheidungsprozess der Versicherten kann verschiedene Formen haben, die nach Grad der Einflussnahme gestaffelt sind und von zwingender Berücksichtigung ihrer Stellungnahmen bis zur mitgliedschaftlichen Einbeziehung in den Bundesausschuss (als „dritte Bank“) gehen kann.

Die Verfahren sowohl der Entscheidungsfindung als auch der Beschlussfassung weisen damit erhebliche Legitimitätsdefizite aus der Input-Perspektive auf: Die unbestimmte Informationspolitik und die nicht vorhandenen Möglichkeiten zur Rekonstruktion der Planungsabsichten und Entscheidungen des Bundesausschusses erweisen sich als defizitär. Fehlende indirekte und direkte Möglichkeiten der Mitgestaltung (beispielsweise auch bei der Prioritätenbildung) und Interessenartikulation der Versicherten verringern aus der Input-Perspektive die Legitimität der Verfahren.

## 5.2 Output-Perspektive

Aus der Output-Perspektive heraus lässt sich die Legitimität der angewandten Verfahren und Kriterien folgendermaßen beurteilen:

- Die *allokativen* Auswirkungen werden im Hinblick auf die Berücksichtigung von Kosten-Nutzen-Relationen beurteilt (Abschnitt 5.2.1).
- Die *distributiven* Auswirkungen werden im Hinblick auf ungerechtfertigte Verteilungseffekte beurteilt (Abschnitt 5.2.2).
- Die *Stabilisierungswirkungen* werden im Hinblick auf die Ausgabeneffekte für die GKV beurteilt (Abschnitt 5.2.3).
- Abschließend wird die *Konsistenz und Effektivität der Verfahren und Kriterien* diskutiert (Abschnitt 5.2.4).

### 5.2.1 Allokative Auswirkungen von Ein- und Ausschlüssen medizinischer Leistungen

Unter den Bedingungen von Ressourcenknappheit kommt der wirtschaftlichen Verwendung von Ressourcen herausragende Bedeutung zu. Das vorrangige Ziel aus gesundheitsökonomischer Perspektive ist daher die Sicherstellung einer optimalen Allokation der zur Verfügung stehenden (knappen) Ressourcen. Gesundheitsökonomische Evidenz zur wirtschaftlichen Mittelverwendung resultiert aus der Gegenüberstellung der zu erwartenden (direkten und indirekten) Kosten und dem zu prognostizierenden Nutzen (vgl. Tabelle 5.1).

**Tabelle 5.1: Entscheidungsregeln für eine allokativ optimale Mittelverwendung**

<div>Nutzen \ Kosten</div>	mehr	gleich	weniger
mehr	+/-	+	+
gleich	-	0	+
weniger	-	-	+/-

Quelle: eigene Darstellung.

Legende: + = Technologie finanzieren, - = Technologie nicht finanzieren, +/- = Finanzierungsentscheidung der Technologie hängt vom Kosten-Nutzen-Verhältnis ab, 0 = neutrale Finanzierungsentscheidung;

Wenn eine medizinische Leistung mit einer Alternative verglichen wird, können Nutzen und Kosten im Vergleich zur Alternative jeweils höher, niedriger oder gleich sein (Schöffski/Schulenburg 2000: 186ff.). Im Hinblick auf eine wirtschaftliche Mittelverwendung sind vor allem solche Leistungen anzustreben, die einen höheren Nutzen und niedrigere Kosten haben als vergleichbare Alternativen. Auch Leistungen mit gleichem Nutzen und niedrigeren Kosten oder mit höherem Nutzen und gleichen Kosten erhöhen die Wirtschaftlichkeit der Mittelverwendung. Leistungen mit höheren Kosten und niedrigerem Nutzen verringern die Wirtschaftlichkeit der Mittelverwendung ebenso wie Leistungen mit gleichen Kosten und schlechterem Nutzen sowie mit gleichem Nutzen und höheren Kosten. Alle drei Arten von Leistungen sind im Hinblick auf eine wirtschaftliche Mittelverwendung in jedem Falle aus dem Leistungskatalog auszuschließen.

Weniger eindeutig ist die Entscheidung für oder gegen die Aufnahme von Leistungen in den Leistungskatalog bei zwei möglichen Konstellationen. Erstens gibt es Leistungen, die im Verhältnis zu einer vergleichbaren Alternative höheren Nutzen und höhere Kosten aufweisen. Zweitens gibt es Leistungen, die im Verhältnis zu einer vergleichbaren Alternative niedrigeren Nutzen und niedrigere Kosten aufweisen. Aus rein medizinischer Perspektive sind Leistungen des erstgenannten Typs wegen des höheren Nutzens in den Leistungskatalog aufzunehmen, Leistungen des zweiten Typs aber wegen des niedrigeren Nutzens abzulehnen. In gesundheitsökonomischer Perspektive hängt die Frage, ob die Technologie fi-

nanziert werden sollte oder nicht, von dem Verhältnis zwischen Kostendifferenz und Nutzendifferenz ab (Schöffski/Schulenburg 2000). Abweichend von der medizinischen Logik ist eine Leistung auch dann nicht in den Leistungskatalog aufzunehmen, wenn ein geringfügiger Mehrnutzen mit unverhältnismäßig hohen Zusatzkosten erkaufte wird. Ist der Nutzen nur unwesentlich niedriger als der Nutzen der Alternative und sind dafür die Kosten deutlich geringer, könnte eine solche Leistung bisherige Leistungen ersetzen und damit die Wirtschaftlichkeit der Mittelverwendung insgesamt erhöhen. Gesundheitsökonomische Evaluationen können in beiden Fällen Entscheidungshilfen für gesellschaftliche Entscheidungsprozesse liefern.

Den Allokationsentscheidungen in der Entscheidungspraxis des Bundesausschusses für ambulante ärztliche Leistungen liegen folgende Entscheidungsregeln zugrunde (vgl. Abschnitt 3.2):

- 1.) Neue Leistungen mit höherem Nutzen im Vergleich zu bestehenden Alternativen werden in jedem Falle in den Leistungskatalog aufgenommen – unabhängig von den Kosten.
- 2.) Neue Leistungen mit geringerem Nutzen im Vergleich zu bestehenden Alternativen werden nicht in den Leistungskatalog aufgenommen – unabhängig von den Kosten.

Es wird also nur der medizinische Nutzen der Leistungen im Vergleich zu alternativen bereits bestehenden Leistungen geprüft. Wenn der Nutzen höher ist, wird die Leistung gleichermaßen bei höherem und bei niedrigerem Ressourcenaufwand finanziert. Sobald der Nutzen gegenüber einer vergleichbaren Leistung geringer ist oder der Nutzen einer neuen Leistung als nicht belegt gilt, bricht die Überprüfung ab.

Die Abweichung der Entscheidungsregeln des Bundesausschusses von den Entscheidungsregeln, die für eine allokativ optimale Mittelverwendung notwendig wären, ist in zwei Fällen besonders relevant:

- a) Nutzen *und* Kosten sind im Vergleich zur alternativen Methode *höher*
- b) Nutzen *und* Kosten sind im Vergleich zur alternativen Methode *niedriger*.

In diesen beiden Fällen kommt es für eine allokativ optimale Entscheidung auf das Verhältnis zwischen Kosten und Nutzen an (siehe oben). Durch die Vernachlässigung von Kosten-Nutzen-Relationen bei der Entscheidung über den Ein- und Ausschluss von Leistungen lässt der Bundesausschuss erhebliche Potenziale im Hinblick auf eine wirtschaftliche Verwendung der knappen Ressourcen ungenutzt.

## **5.2.2 Distributive Auswirkungen von Ein- und Ausschlüssen medizinischer Methoden**

Grundsätzlich zeichnet sich die Entscheidungspraxis des Bundesausschusses im Hinblick auf ambulante ärztliche Leistungen dadurch aus, dass keine gravierenden distributiven Auswirkungen festzustellen sind. Der Ausschluss einzelner Leistungen wird zwar von den

betroffenen Patienten womöglich als ungerechtfertigte Maßnahme beurteilt, weil ihnen der durch die GKV finanzierte Zugang zu diesen Leistungen durch ablehnende Entscheidungen des Bundesausschusses verwehrt wird. Letztlich wird die Versichertengemeinschaft mit diesen Entscheidungen aber vor Leistungen bewahrt, deren Nutzen nicht belegt werden konnte. Demnach ist aus distributiver Perspektive hinnehmbar, wenn diese Leistungen entweder durch Selbstzahlung oder wegen der damit verbundenen finanziellen Belastungen gar nicht in Anspruch genommen werden können. Weniger eindeutig fällt das Urteil über die Entscheidungspraxis des Bundesausschusses im Hinblick auf Arzneimittel aus. Der undifferenzierte Ausschluss von Viagra hatte zur Folge, dass auch solche Patienten Viagra nicht auf Kosten der GKV erhalten konnten, für die das Präparat einen therapeutischen Nutzen gehabt hätte. Dieses Vorgehen haben die Sozialgerichte inzwischen korrigiert.

Zu nachhaltigeren distributiven Auswirkungen wird es erst kommen, falls die Entscheidungsregeln zum Ein- und Ausschluss von Leistungen mit dem Ziel einer allokativen Optimierung modifiziert werden. Wird eine Leistung mit zusätzlichem Nutzen, aber deutlich höheren Kosten aus dem Leistungskatalog ausgeschlossen, optimiert diese Entscheidung zwar die Wirtschaftlichkeit der Mittelverwendung in der GKV. Allerdings wird diese Leistung – die immerhin einen zusätzlichen medizinischen Nutzen aufweist – dann auf dem privaten Gesundheitsmarkt angeboten werden, auf dem alleine die Kaufkraft über die Nachfrage entscheidet. Der Zugang zu dieser Leistung wird damit ungleich verteilt sein. Auf diesen Trade-Off zwischen erhöhter wirtschaftlicher Mittelverwendung und distributiven Auswirkungen ist nachdrücklich hinzuweisen.

### **5.2.3 Auswirkungen auf die Stabilisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung**

Die oben beschriebenen Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungsanspruchs der Versicherten können als Instrumente zur ausgabenseitigen Stabilisierung der GKV betrachtet werden. Durch die indikationsspezifischen und an Maßnahmen der Qualitätssicherung gebundenen Entscheidungen über Ein- bzw. Ausschluss von Leistungen unterscheidet sich dieser Ansatz nachhaltig von dem pauschalen und nicht differenzierten Ein- bzw. Ausschluss ganzer Leistungsblöcke (Kern et al. 2002). Insbesondere anhand der oben beschriebenen Fallbeispiele lässt sich ableiten, in welchem Ausmaß die Konkretisierung des Leistungsanspruchs für die Versicherten bisher zu einer ausgabenseitigen Stabilisierung der GKV geführt hat. Eine solche Beurteilung sollte allerdings getrennt nach Ausgabensektoren (Krankenhaus, ambulante Leistungen, Arzneimittel) und Art der Leistungen (neu vs. bestehend) erfolgen. Am geringsten sind die Stabilisierungseffekte ohne Zweifel im stationären Sektor. Das liegt erstens daran, dass der Ausschuss Krankenhaus sich erst Ende August 2001 konstituiert und bislang noch keine konkrete Entscheidung gefällt hat. Zweitens gilt im stationären Sektor der Grundsatz, dass alle Leistungen finanziert werden, es sei denn, sie werden ausgeschlossen. Im Hinblick auf eine ausgabenseitige Stabilisierung ist

dieser Grundsatz nachteilig. Der stationäre Sektor ist weiterhin das Einfallstor des ausgabentreibenden medizinischen Fortschritts in das GKV-System. Dass die durch diesen Fortschritt induzierten Ausgaben nicht immer eine wirtschaftliche Verwendung finden, zeigt das Fallbeispiel PET; diese vergleichsweise teure Innovation hat der Bundesausschuss für den ambulanten Bereich wegen nicht vorhandenem zusätzlichen therapeutischen Nutzen ausgegrenzt, während das Verfahren in der stationären Versorgung weiterhin bei der Behandlung von GKV-Versicherten eingesetzt werden kann.

Deutlich stärker sind die Stabilisierungseffekte im ambulanten Bereich. Hier hat der Ausschuss Ärztliche Behandlung ein standardisiertes Verfahren entwickelt, dessen umfassende Berücksichtigung der vorhandenen Evidenz die getroffenen Entscheidungen gerichtssicher gegen Klagen von individuellen Versicherten vor den Sozialgerichten gemacht hat. Dadurch wird sichergestellt, dass die getroffenen Entscheidungen einen dauerhaften Stabilisierungseffekt haben. Das Beispiel der Akupunktur zeigt allerdings, dass der Bundesausschuss interessenpolitisch motiviert auch für Abweichungen von seinem eigenen standardisierten Vorgehen „anfällig“ sein kann – und dann entsprechende Stabilisierungseffekte nicht entstehen.

Am stärksten ist die Entscheidungspraxis im Arzneimittelsektor vom Motiv der ausgabenseitigen Stabilisierung beeinflusst worden. Vor allem die Entscheidung zum undifferenziierten und pauschalen Ausschluss von Viagra war im Konsens mit dem damaligen Gesundheitsminister Seehofer getroffen worden, um eine befürchtete Ausgabenlawine zu bremsen. Die Entscheidung zum Ausschluss von Viagra hat sich allerdings nicht als gerichtsfest erwiesen, weil individuelle Klagen vor den Sozialgerichten erfolgreich sind. Diese Gerichtsentscheidungen können vor dem Hintergrund betrachtet werden, dass die Entscheidung des Bundesausschusses – vorbereitet durch den Arbeitsausschuss Arzneimittel – die vorliegende Evidenz nicht umfassend und systematisch berücksichtigt hat. Es ist unstrittig, dass der Ausschuss Arzneimittel in deutlich geringerem Ausmaß als der Ausschuss Ärztliche Behandlung seine Entscheidungen auf der Grundlage systematischer HTA-Berichte trifft. Vor diesem Hintergrund können offensichtlich Zielsetzungen im Hinblick auf eine ausgabenseitige Stabilisierung stärker in den Vordergrund treten, deren langfristiger Erfolg aber derzeit vor allem wegen des ungeklärten Rechtscharakters der Arzneimittelrichtlinien noch unklar ist.

Insgesamt sind die Stabilisierungseffekte der in der GKV verwandten Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungsanspruchs für neue Leistungen damit differenziert zu beurteilen. Für den ambulanten Bereich der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist ein begrenzter und wegen der „Gerichtsfestigkeit“ der Abschlussberichte dauerhafter Effekt festzustellen. Im Arzneimittelsektor wäre der Effekt potenziell etwas größer, wird aber von den Sozialgerichten sukzessive gemindert. Keinerlei Effekte sind derzeit im stationären Sektor festzustellen.

Eindeutig fällt das Urteil für bestehende Leistungen aus. Trotz eines entsprechenden gesetzlichen Auftrags wird die Überprüfung der Aufnahme von neuen Leistungen in den Leis-

tungskatalog nicht mit der Überprüfung des bereits bestehenden Leistungsanspruchs der Versicherten verknüpft. Eine Überprüfung des gesamten Leistungskatalogs könnte nur erreicht werden, „wenn der bis heute übliche Leistungsrahmen der Krankenversicherung wesentlich reduziert wird, und zwar reduziert wird durch Verzicht auf diagnostisch oder therapeutisch nicht wirksame Leistungen, durch Verzicht auf medizinisch nicht notwendige Leistungen und Verzicht auf insgesamt unwirtschaftliche Leistungen“ (Jung 1998). Ein „Durchforsten“ des GKV-Leistungskatalogs ist indessen bislang ausgeblieben.

#### **2.2.4 Konsistenz und Effektivität der Verfahren und Kriterien**

Die Konsistenz und Effektivität der angewandten Verfahren und Kriterien ist eine wesentliche Voraussetzung, damit der gesetzliche Auftrag zur Konkretisierung des Leistungsanspruchs der Versicherten erfüllt werden kann. In Bezug auf die Prüfung von Konsistenz und Effektivität der Verfahren und Kriterien ist wiederum eine sektoral differenzierte Beurteilung notwendig.

Im ambulanten Sektor erwies sich die Standardisierung der Verfahren und die Erstellung von Abschlussberichten nach einem einheitlichen Standard als wirkungsvolles Mittel, die Interessengegensätze im Bundesausschuss weitgehend zu neutralisieren und rationalere Entscheidungen über die Ressourcenverwendung treffen zu können. Ein weiterer Effekt der konsistenten Anwendung von Verfahren und Kriterien ist die Sozialgerichtsfestigkeit der Entscheidungen. Während die Bewertung zur Konsistenz im ambulanten Sektor damit positiv ist, ist die Effektivität des Verfahrens nur sehr gering, weil das konsistente und standardisierte Verfahren mit einem hohen Ressourceneinsatz verbunden ist. Da gleichzeitig der Arbeitsausschuss Ärztliche Behandlung nur sehr unzureichend mit Ressourcen ausgestattet ist, konnte er selbst bei voller Auslastung der vorhandenen Kapazitäten nur maximal zehn Leistungen pro Jahr bewerten (2001). Vor allem die Industrie beklagt, dass die Phase der Entscheidungsfindung zu lang und deshalb innovationsfeindlich sei. Die Ausstattung des Ausschusses mit sächlichen und personellen Ressourcen ist damit im Vergleich zu seinen gesetzlichen Aufgaben (Überprüfung sämtlicher bestehender und neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) völlig unzureichend.

Im Arzneimittelbereich ist es unklar, ob der Bundesausschuss überhaupt Präparate aus dem GKV-Leistungskatalog völlig ausschließen kann. Eine effektive Steuerungsaufgabe kann der Bundesausschuss in diesem Bereich daher nicht übernehmen. Ein Grund sind hierfür die fehlenden Bewertungskriterien für Kosten-Nutzen-Abwägungen innerhalb eines konsistenten Verfahrens, das dem im Ausschuss Ärztliche Behandlung angewandten Verfahren entspricht. Perspektivisch könnte der Ausschuss Arzneimittel über die Arzneimittelsicherheit des AMG hinaus den therapeutischen Nutzen in Relation zu den Kosten eines Arzneimittels vergleichend prüfen. Dazu wäre allerdings eine rechtliche Klärung und eine verbesserte Ressourcenausstattung notwendig.



Über Konsistenz und Effektivität der Verfahren im stationären Sektor lässt sich bislang nur spekulieren. In jedem Fall sind die Verfahren für Ein- und Ausschluss im ambulanten Sektor (Einschluss nur bei Beschluss) inkonsistent mit dem Verfahren im stationären Sektor (Ausschluss nur bei Beschluss). Einerseits wird durch diese Regelung im stationären Sektor sicher gestellt, dass neue Leistungen weitgehend ungehindert in den Krankenhäusern eingesetzt werden. Andererseits wird der Druck auf die Krankenkassen erhöht, diese Leistungen auch im ambulanten Bereich zu finanzieren. In jedem Fall hemmen diese sektoralen Differenzierungen eine zügige Entwicklung der integrierten Versorgung. Sektorübergreifende Versorgungsformen sind nur schwer vorstellbar, wenn eine Leistung im ambulanten Bereich erbracht werden darf, im stationären aber nicht – oder umgekehrt.

## **6 Fazit**

Der Leistungsanspruch der Versicherten wird in der GKV in zwei Schritten definiert. Im ersten Schritt gibt das SGB V vor, auf welche Blöcke von Leistungen alle Versicherten Anspruch haben. Im zweiten Schritt erfolgt die Konkretisierung des Leistungsanspruchs für die Versicherten durch Gremien der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen. Diese Konkretisierung erfolgt je nach Leistungssektor nach unterschiedlichen Verfahren und Kriterien.

In der ambulanten Versorgung gilt der Grundsatz, dass Vertragsärzte eine Leistung für eine spezifische Indikation erst dann abrechnen dürfen, wenn der Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen diese Leistung für eine spezifische Indikation in den Leistungskatalog aufgenommen hat. Dazu wird im Rahmen eines standardisierten Verfahrens vor allem der diagnostische und therapeutische Nutzen von neuen Leistungen im Vergleich zu bereits bestehenden GKV-Leistungen geprüft. Die Wirtschaftlichkeit von neuen Leistungen spielt eine nachgeordnete Rolle. Wird ein Zusatznutzen festgestellt, erfolgt die Finanzierung durch die GKV – unabhängig von der Höhe der Mehrkosten. Wird kein Zusatznutzen festgestellt, wird die neue Leistung von der Finanzierung ausgeschlossen – unabhängig von eventuellen Minderausgaben, die sich ergeben, wenn die neue Leistung eine alte ersetzt. Trotz eines entsprechenden gesetzlichen Auftrags ist eine Bewertung bestehender Leistungen des Leistungskatalogs durch den Bundesausschuss bislang ausgeblieben.

In der stationären Versorgung ist die Beweislast für die Finanzierungsfähigkeit einer Leistung im Vergleich zur ambulanten Versorgung genau umgekehrt. Stationäre Einrichtungen können neue Leistungen so lange mit den Krankenkassen abrechnen, bis der für den stationären Sektor zuständige Ausschuss Krankenhaus eine Leistung von der Finanzierung ausschließt. Der Ausschuss Krankenhaus hat erst Ende August 2001 seine Arbeit aufgenommen und noch keine Entscheidung getroffen – weder für neue noch für bestehende Leistungen.

Die Situation in der Arzneimittelversorgung ist unübersichtlich. Der Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen soll die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln vor allem durch die Arzneimittelrichtlinien steuern. Die Reichweite der Arzneimittelrichtlinien ist allerdings begrenzt. In der Arzneimittelversorgung verläuft darüber hinaus die Entscheidungsfindung nach keinem standardisierten Verfahren, was wiederholt zur erfolgreichen Klage von Versicherten bei Sozialgerichten geführt hat.

Im Hinblick auf die Legitimität der Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs sind eine Reihe von Defiziten zu erkennen. Aus der Input-Perspektive von Legitimität ist die Priorisierung der Beratungsthemen überhaupt nicht und die Veröffentlichung von Beratungsthemen nur für Fachleute transparent. Darüber hinaus ist es mehr als zweifelhaft, ob die Gremien der gemeinsamen Selbstverwaltung im Hinblick auf die Reichweite der zu treffenden Entscheidungen ausreichend repräsentativ zusammengesetzt sind. Aus der Output-Perspektive von Legitimität werden Potenziale für die Optimierung der wirtschaftlichen Mittelverwendung nicht genutzt, weil Kosten-Nutzen-Relationen in der Entscheidungsfindung – wenn überhaupt – eine untergeordnete Bedeutung einnehmen. Durch die Aufnahmen von Leistungen mit nur geringem Zusatznutzen aber hohen Zusatzkosten in den Leistungskatalog werden allerdings gleichzeitig distributive Auswirkungen bei den Empfängern von Leistungen vermieden. Beschränkt sind außerdem die Auswirkungen auf die Stabilisierung der GKV, weil bestehende Leistungen nicht überprüft werden. Das führt dazu, dass neue Leistungen den alten hinzugefügt werden und diese nicht ersetzen. Defizite sind darüber hinaus in der Konsistenz und Effektivität der angewandten Verfahren zu erkennen, weil für unterschiedliche Sektoren des Leistungsgeschehens unterschiedliche Verfahren gelten. Werden beispielsweise Leistungen im ambulanten Sektor aus der Finanzierung der GKV ausgeschlossen, können sie im stationären Sektor weiter abgerechnet werden – was insbesondere für die Entwicklung integrierter Versorgungsformen wenig förderlich ist. Darüber hinaus sind weder der Bundesausschuss noch der Ausschuss Krankenhaus aufgrund der bescheidenen Ausstattung mit Ressourcen in der Lage, neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zügig und umfassend zu überprüfen und bereits bestehende Leistungen zu bewerten.

## Literatur

- Arnold, Michael; Strehl, Rüdiger, 2000: Wie kommen Innovationen ins DRG-System? (Die Steuerungsfunktion der Bundesausschüsse), in: Michael Arnold; Martin Litsch; Henner Schellenschmidt (Hg.): *Krankenhaus-Report 2000*. Schwerpunkt: Vergütungsreform mit DRGs. Stuttgart: Schattauer, 159-171.
- Beske, Fritz, 2001: *Neubestimmung und Finanzierung des Leistungskatalogs der gesetzlichen Krankenversicherung: Kieler Konzept – Paradigmenwechsel im Gesundheitswesen*. Berlin u.a.: Quintessenz.
- Borchert, Günter, 1999: „Sicherung der Verbindlichkeit untergesetzlicher Normen im Krankenversicherungsrecht“, *Die Krankenversicherung* 51: 273-275.
- Braun, Bernard, 2001: „Budgetierung, Rationierung, Rationalisierung“, *Dr. med. Mabuse* 133: 52-55.
- Dierks, Marie-Luise; Bitzer, Eva-Maria; Lerch, Magnus; Martin, Sabine; Röseler, Sabine; Schienkiewitz, Anja; Siebeneick, Stefanie; Schwartz, Friedrich-Wilhelm, 2001: *Patientensouveränität. Der autonome Patient im Mittelpunkt*. Arbeitsbericht Nr. 195 der Akademie für Technikfolgenabschätzung in Baden-Württemberg“. Stuttgart: Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung (ISEG) in Zusammenarbeit mit der medizinischen Hochschule Hannover, Abt. Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung.
- Döhler, Marian; Manow-Borgwardt, Philip, 1992: „Gesundheitspolitische Steuerung zwischen Hierarchie und Verhandlung“, *MPIFG Discussion Paper Nr. 7*. Köln.
- Francke, Robert, 2002: „Innovationen im Gesundheitswesen – Rechtliche Regulierung des Zugangs von medizinischen Neuerungen zur gesetzlichen Krankenversicherung“. 3. Siegburger Abteigespräche des VdAK/AEV im Februar 2002, Siegburg.
- Gibis, Bernhard; Rheinberger, Paul, 2002: „Erfahrungen mit und Impact von Health Technology Assessment im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen“, *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung (ZaeFQ)* 96: 82-90.
- Glaeske, Gerd, 2002: „Produktzulassung: Sicherung eines hochstehenden Arzneimittelangebotes“. Symposium des BKK-Bundesverbandes zur Arzneimittelpolitik am 4.11.2002, Essen.
- Großbölting, Ralf; Schneider, Karl-Heinz, 1999: „Kostenerstattung für neue Behandlungsmethoden im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsprechung des BSG im Wandel“, *Medizinrecht* 17: 403-407.
- Hart, Dieter, 2001a: „Health Technology Assessment (HTA) und gesundheitsrechtliche Regulierung“, *Medizinrecht* 19: 1-8.

- Hart, Dieter, 2001b: „Wirksamkeit, Nutzen, Nachmarktkontrolle. Eine tatsächliche und eine mögliche Relation zwischen Arzneimittel- und Sozialrecht“. Tagung Arzneimittel-Anwendungsforschung – Strategie für mehr Effizienz und Patientennutzen am 4./5.10.2001, Bremen.
- Jung, Karl, 1998: „Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen – Entscheidungsgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung in der vertragsärztlichen Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)“, *Gesellschaftspolitische Kommentare* 39: 3-42.
- Jung, Karl, 1999: „Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen – Aufgaben, Zusammensetzung, Verfahren“. Probleme der Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht. Tagungsband zum 7. Fachkolloquium des Instituts für Sozialrecht der Universität Bochum, Bochum.
- Jung, Karl, 2000: „Rechtliche Grundlagen des Bundesausschusses auch nach der GKV-Reform 2000 unzureichend“, *Die Krankenversicherung* 52: 52-58.
- Jung, Karl; Gawlik, Christian; Gibis, Bernhard; Pötsch, Rüdiger; Rheinberger, Paul; Schmacke, Norbert; Schneider, Günther, 2000: „Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen – Ansprüche der Versicherten präzisieren“, *Deutsches Ärzteblatt* 97: A365-A370.
- Kern, Axel Olaf; Kistler, Ernst; u.a., 2002: „Definitionsprobleme und Implikationen von Leistungsausgrenzungen in der gesetzlichen Krankenversicherung“. Stadtbergen: Internationales Institut für Empirische Sozialökonomie (inifes).
- Kilburg, Anne, 1999: „Arzneimittelrichtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen in der Diskussion. Interview mit Karl Jung“, *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 4: A94-A96.
- Knappe, Eckard; Becker, Marc, 2003: „Zuwahlleistungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung – ökonomische Begutachtung.“ Gutachten im Auftrag des „Forums für Solidarität und Wettbewerb in der GKV. Trier: Zentrum für Gesundheitsökonomie – Universität Trier.
- Koch, Thorsten, 2001: „Normsetzung durch Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen? (Teil 1)“, *Die Sozialgerichtsbarkeit (SGb)*: 109-116.
- Korzilius, Heike, 1999: „Die Zukunft ist (vorerst) ungewiss“, *Deutsches Ärzteblatt* 96: A1103.
- Korzilius, Heike, 2000: „Bundesausschuss: Streit um Akupunktur“, *Deutsches Ärzteblatt* 97: A2013.
- Lipset, Seymour Martin, 1962: *Soziologie der Demokratie*. Neuwied: Luchterhand.

- Marx, Peter, 2000: „Pricing and reimbursement systems in Europe: Erstattung von Arzneimitteln in Deutschland“, *The European Journal of Health Economics (HEPAC)*: 16-19.
- Perleth, Matthias (Hg.), 1997: „Mehr ‚Qualität und Wirtschaftlichkeit‘ im Gesundheitswesen durch systematische Evaluation medizinischer Verfahren?“, *Jahrbuch für kritische Medizin* 28: 141-159.
- Rheinberger, Paul, 2002: „Diffusions of Innovations: Positron-Emission-Tomography (PET). Results from the Review of the Federal Standing Committee of Physicians and Sickness Funds“. Four Country Conference July 2002 „Diffusion of medical technologies: Innovation and policy response“, Potsdam.
- Scharpf, Fritz W. 1992: „Versuch über Demokratie in Verhandlungssystemen.“ Max-Planck-Institut für Gesellschaftsforschung, *MPIFG Discussion Paper* 92/9, Köln.
- Scharpf, Fritz W., 2000: *Interaktionsformen. Akteurszentrierter Institutionalismus in der Politikforschung*. Opladen: UTB.
- Schimmelpfeng-Schütte, Ruth, 1999: „Richtlinienggebung durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen und demokratische Legitimation“, *Neue Zeitschrift für Sozialrecht (NZS)* 8: 530-537.
- Schneider-Danwitz, Anette; Glaeske, Gerd, 1999: „Viagra. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen – ein ‚kleiner Gesetzgeber‘ –?“, *Medizinrecht* 17: 164-172.
- Schöffski, Oliver; Uber, Andrea (Hg.), 2000: *Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen*. Berlin u.a.: Springer.
- Urban, Hans-Jürgen, 2001: *Wettbewerbskorporatistische Regulierung im Politikfeld Gesundheit. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen und die gesundheitspolitische Wende*. Veröffentlichungsreihe der Arbeitsgruppe Public Health Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung (WZB)P01-206. Berlin: Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung (WZB).
- van de Ven, Wynand, 1995: „Choices in health care – A contribution from the Netherlands“, *British Medical Bulletin* 51: 781-790.