

## **Die Abbildung komplementärer Therapien im deutschen Gesundheitssystem-Kostenübernahme durch GKV und PKV**

**Stephan Gierthmühlen**

*(1) Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Koch Staats Kickler Schramm and Partner,  
Germany*

Fazit: Die Kombination regionaler Oncothermie mit dem modifizierten chronoFLIM-Regime ist von der Applikation her aufwändig und von daher auf Krankenhausaufenthalte beschränkt. Die Vorteile sind eine deutliche Verlängerung des Überlebens, bis hin zum Erreichen von erneuten partiellen und kompletten Remissionen, bei einer geringen Nebenwirkungsrate und verbesserte Lebensqualität.

*Sunday, November 13<sup>th</sup>, 2011  
11:55-12:20*

## **Die Abbildung komplementärer Therapien im deutschen Gesundheitssystem-Kostenübernahme durch GKV und PKV**

Stephan Gierthmühlen<sup>1</sup>

(1) Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Koch Staats Kickler Schramm and Partner, Germany

Die Rolle komplementärer Therapien im Deutschen Gesundheitssystem lässt sich ohne weiteres durch die Definition der Begriffe „Alternativmedizin“ bzw. „Komplementärmedizin“ der WHO beschreiben. Die WHO definiert diese Begriffe wie folgt:

Die Begriffe Alternativmedizin / Komplementärmedizin umfassen ein breites Spektrum von Heilmethoden, die nicht Teil der Tradition des jeweiligen Landes sind und nicht in das dominante Gesundheitssystem integriert sind.

Sowohl das System der gesetzlichen Krankenversicherung als auch die Kostenerstattung durch private Krankenversicherungsunternehmen stellen in ihren jeweiligen Regelwerken in erheblichem Maße auf die schulmedizinische Anerkennung einer Behandlungsmethode – also die Integration in das dominante Gesundheitssystem - ab.

### ***1. Gesetzliche Krankenversicherung – Es ist alles verboten, was nicht ausdrücklich erlaubt ist***

In besonderem Maße gilt dies für das GKV-System. Hier herrscht im ambulanten Bereich ein sogenanntes Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. In der vertragsärztlichen ambulanten Versorgung ist jedes Leistungsangebot verboten, das nicht ausdrücklich durch den Gemeinsamen Bundesausschuss anerkannt und damit in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen ist.

Dieses Verbot mit Erlaubnisvorbehalt ergibt sich aus dem Zusammenspiel der §§ 27, 12 und 135 SGB V. In dieser Reihenfolge regeln die genannten Vorschriften den Anspruch der Versicherten auf Krankenbehandlung, die Begrenzung dieses Anspruchs auf die ausreichenden, zweckmäßigen, notwendigen und wirtschaftlichen Leistungen und die Feststellung, dass neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung nur erbracht werden dürfen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss Empfehlungen über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit abgegeben hat.

Unter Kostendämpfungs Gesichtspunkten ist dieses System durchaus nachvollziehbar. Es handelt sich jedoch um ein äußerst langsam lernendes System. Eine positive Beurteilung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erfährt eine Methode in der Regel nur dann, wenn umfangreiche Studien die Wirksamkeit belegen. Es liegt auf der Hand, dass nicht nur die Durchführung der Studien sowie deren Auswirkung und Veröffentlichung der Ergebnisse bereits erhebliche Zeit in Anspruch nimmt und hierauf noch das Bewertungsverfahren durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgen muss.

Die lange Zeit, die erforderlich ist, damit eine neue Behandlungsmethode im GKV-System ambulant erbracht werden kann, ist insbesondere bei nicht mehr anders behandelbare Erkrankungen für die betroffenen Patienten nicht zumutbar.

## ***2. Die Ausnahme: Der Nikolausbeschluss des Bundesverfassungsgerichts***

Das Bundesverfassungsgericht hatte einen solchen Fall zu entscheiden und mit dem sogenannten Nikolausbeschluss (1 BvR 347/98) der Beschluss wurde am 06.12.2005, also dem Nikolaustag erlassen den Grundstein dafür, Versorgungslücken in extremen Ausnahmesituationen auch durch bislang nicht anerkannte Behandlungsmethoden zu schließen.

Das Bundesverfassungsgericht stellt in diesem Beschluss drei Voraussetzungen für eine ausnahmsweise Kostenübernahme auf:

Es muss zunächst eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Krankheit vorliegen. Das Bundessozialgericht hat dieses Kriterium in der Folgezeit konkretisiert, dabei jedoch eine durchaus restriktive Handhabung an den Tag gelegt. Ein hinreichender Schweregrad, der zur Annahme einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheit führt, ist nur anzunehmen, bei einem tatsächlich tödlichen Krankheitsverlauf, einem nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einem nicht kompensierbaren Verlust einer herausgehobenen Körperfunktion. Es muss dann eine notstandsähnliche Extremsituation vorliegen, die Bedrohung muss also unmittelbar bevorstehen. Der Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer Körperfunktion als bloßes Risiko der Erkrankung oder als weit entfernt liegende Krankheitsfolge genügt nicht.

Als weiteres Kriterium stellt das Bundesverfassungsgericht auf das zur Verfügung stehen von anerkannten Behandlungsmethoden ab. Eine ausnahmsweise Pflicht zur Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen besteht nur dann, wenn eine anerkannte Methode nicht zur Verfügung steht oder z. B. nebenwirkungsbedingt nicht angewendet werden kann. Eine anerkannte Behandlungsmethode, die angewandt werden kann, steht jedoch auch dann nicht zur Verfügung, wenn die anerkannte Methode nichtgeeignet ist, ein gleiches oder besseres Behandlungsziel zu erreichen, als die nicht anerkannte Methode. Hierbei ist jedoch immer die Betrachtung im Einzelfall maßgeblich.

Die in der Regel problematischste Voraussetzung des Bundesverfassungsgerichts ist jedoch die Frage, ob die neue Behandlungsmethode dem Versicherten überhaupt helfen kann.

Das Bundesverfassungsgericht setzt die Anforderungen hierfür jedoch äußerst niedrig an. Es genügt nach der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts, dass die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bietet.

Die sozialgerichtliche Rechtsprechung hat auch dieses Kriterium in den vergangenen Jahren konkretisiert und verlangt grundsätzlich, dass ernsthafte Hinweise auf eine positive Einwirkung bestehen müssen, die auf Indizien gestützt werden. Dies kann beispielsweise der

Behandlungsverlauf im konkreten Falle oder eine die konkrete Indikation betreffende wissenschaftliche Diskussion sein.

Die Anforderungen sind jedoch umso geringer zu bewerten, je schwerwiegender die Erkrankung bzw. je hoffnungsloser die Situation ist. Im Einzelfall kann bei vertretbaren Risiken der neuen Behandlungsmethode auf die bloße ärztliche Erfahrung für die Annahme eines Behandlungserfolgs entscheidend sein, wenn sich diese Erkenntnisse durch andere Ärzte in ähnlicher Weise wiederholen lassen. Regelmäßig wird gefordert, dass der mögliche Nutzen das Risiko der Behandlung überwiegen muss.

## ***3. Hat der Gemeinsame Bundesausschuss immer recht?***

Ein besonderes Problem stellt sich dann, wenn eine Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss abgelehnt wurde, der Gemeinsame Bundesausschuss also festgestellt hat, dass einer bestimmten Methode ein diagnostischer und therapeutischer Nutzen nicht zuzubilligen ist.

Das Bundessozialgericht hatte hierzu im Jahr 2006 entschieden, dass der Nachweis hinreichender Erfolgsaussichten im Sinne des Nikolausbeschlusses dann nicht mehr möglich ist, wenn der Bundesausschuss zu dem Ergebnis gelangt ist, dass nach dem maßgeblichen Stand der

wissenschaftlichen Erkenntnisse medizinische Notwendigkeit, diagnostischer oder therapeutischer Nutzen sowie Wirtschaftlichkeit nicht hinreichend gesichert sind und er eine negative Bewertung abgegeben hat.

Dieses Problem betraf insbesondere die Hyperthermie, da der Gemeinsame Bundesausschuss in Anlage 2 Nr. 42 der BUB-Richtlinie unter besonderer Bezugnahme auf die Ganzkörperhyperthermie, Regionale Tiefenhyperthermie, Oberflächenhyperthermie, Hyperthermie in Kombination Radiatio und / oder Chemotherapie abgelehnt hatte.

Der Beschluss datiert vom 14.05.2005. Es wurden wissenschaftliche Veröffentlichungen bis Dezember 2004 in dem Beschluss berücksichtigt. Bereits im Jahr 2006 durfte also die Frage gestellt werden, ob überhaupt von einer aktuellen Datengrundlage auszugehen sei.

In der Folgezeit beschäftigte sich deshalb auch das Bundesverfassungsgericht erneut mit der Hyperthermie und stellte mit Beschluss vom 29.11.2007 fest, dass nicht gänzlich klar sei, ob der Gemeinsame Bundesausschuss jegliche Form der Hyperthermie ausgeschlossen habe, oder ob darum ging es in dem fraglichen Verfahren eine Hyperthermie simultan zu einer konventionellen Krebstherapie zur Schmerzbehandlung gegebenenfalls doch einen entsprechenden therapeutischen Nutzen haben könnte.

Allerdings hat das Bundesverfassungsgericht mit einer weiteren Entscheidung zur Hyperthermie (vom 19.03.2009) klargestellt, dass mit der Entscheidung vom 29.11.2007 nicht gemeint gewesen sei, dass das Bundesverfassungsgericht das Verfahren der Hyperthermie grundsätzlich anerkannt habe.

Diese Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts machen jedoch deutlich, dass die grundsätzliche Haltung, die das Bundessozialgericht eingenommen hat, nicht länger tragbar ist. Auch der Gemeinsame Bundesausschuss hat hieraus Konsequenzen gezogen und mit der Pressemitteilung Nr. 2/2011 klargestellt, dass seine Beschlüsse nicht den Einzelfall regeln und gesetzlich Versicherte in Ausnahmefällen auch auf vom G-BA ausgeschlossene Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Anspruch haben können, sofern die nach dem Nikolausbeschluss festgelegten Kriterien erfüllt sind. Dies ändert jedoch nichts daran, dass insbesondere bei ausgeschlossenen Behandlungs- und Untersuchungsmethoden jeglicher medizinisch-fachlicher Argumentationsaufwand erforderlich ist, um zu einer positiven Entscheidung zu gelangen.

Aller Voraussicht nach wird zukünftig diese bislang auf der Grundlage von richterlicher Rechtsfortbildung geltende Ausnahme auch gesetzlich verankert werden. Der Gesetzgeber plant im Referentenentwurf für das GKV-Versorgungsstrukturgesetz die Kerninhalte des Nikolausbeschlusses in den § 2 Abs. 1a SGB V zu integrieren. In der Begründung zu diesem Gesetz nimmt der Gesetzgeber die Inhalte der vorstehend skizzierten Entscheidungen auf und macht sie sich zu Eigen.

#### ***4. Die Private Krankenversicherung***

In der privaten Krankenversicherung ist der mögliche Leistungsumfang nicht im Einzelnen durch gesetzliche oder untergesetzliche Regelungen determiniert. Das Versicherungsvertragsgesetz sieht lediglich vor, dass Bei der Krankheitskostenversicherung der Versicherer im vereinbarten Umfang für die Aufwendungen für medizinisch notwendige Heilbehandlung wegen Krankheit haftet. Die Einzelheiten ergeben sich durch die Vereinbarungen im Versicherungsvertrag. Da es eine durchaus große Zahl verschiedener Versicherungstarife gibt, sollen den folgenden Ausführungen die Musterbedingungen der Krankheitskostenversicherung (MB/KK) zugrunde gelegt werden.

Gem. § 1 Abs. 1 MB/KK erbringt der Versicherer im Versicherungsfall in der Krankheitskostenversicherung Ersatz von Aufwendungen für Heilbehandlung und sonst vereinbarte Leistungen. Als Versicherungsfall ist in § 1 Abs. 2 MB/KK Versicherungsfall ist die medizinisch notwendige Heilbehandlung einer versicherten Person wegen Krankheit oder Unfallfolgen definiert.

Der eigentliche Umfang der Leistungspflicht im ambulanten Bereich ist sodann in § 4 Abs. 6 geregelt: „Der Versicherer leistet im vertraglichen Umfang für Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden und Arzneimittel, die von der Schulmedizin überwiegend anerkannt sind.

Er leistet darüber hinaus für Methoden und Arzneimittel, die sich in der Praxis als ebenso erfolgversprechend bewährt haben oder die angewandt werden, weil keine schulmedizinischen Methoden oder Arzneimittel zur Verfügung stehen.“

Auch in der privaten Krankenversicherung gilt also so der letzte Halbsatz eine Leistungspflicht für noch nicht von der Schulmedizin anerkannte Therapien, wenn diese als ultima ratio eingesetzt werden. Die Rechtsprechung hat jedoch auch hier Einschränkungen im Hinblick auf die mögliche Wirkung der angewandten Therapie entwickelt. So ist eine als ultima ratio angewandte Behandlung nur dann als medizinisch notwendig anzusehen, wenn es „nach medizinischen Erkenntnissen im Zeitpunkt ihrer Vornahme als wahrscheinlich angesehen werden konnte, dass diese auf eine Verhinderung oder zumindest Verlangsamung der Erkrankung hinwirkt. Dabei reicht es aus, wenn die Erreichung des Behandlungsziels mit einer nicht ganz geringen Erfolgsaussicht möglich erscheint.“ (BGH VersR 96,1224) Auch im Recht der privaten Krankenversicherung sind die Voraussetzungen also äußerst zurückhaltend aufgestellt.

Anders als in der gesetzlichen Krankenversicherung besteht jedoch ein Leistungsanspruch nicht nur dann, wenn keine anderen Behandlungsoptionen mehr bestehen. Da grundsätzlich kein enumerativer Leistungskatalog in der privaten Krankenversicherung gilt, kann nicht auf Erlaubnisse oder Verbote, sondern nur auf die tatsächliche, fachlich-medizinische Eignung abgestellt werden. Diese Eignung wird dann unterstellt, wenn eine Methode schulmedizinisch anerkannt ist. Die tarifliche Beschränkung auf schulmedizinisch anerkannte Methoden hat der Bundesgerichtshof jedoch bereits im Jahr 1993 für unzulässig erachtet.

Seitdem wird der Leistungsanspruch auch ohne das Vorliegen einer nicht anders behandelbaren Erkrankung auf Methoden erweitert, die sich „in der Praxis als ebenso erfolgversprechend“ wie eine schulmedizinisch anerkannte Therapie bewährt haben. Zumindest aus Sicht der Versicherer ist dieses Kriterium nur dann erfüllt, wenn die Komplementärtherapie in ihrer Wirksamkeit den von der Schulmedizin gebilligten Methoden gleichzustellen ist,

## ***5. Fazit***

Komplementäre Therapien sind im deutschen Gesundheitssystem abgebildet, jedoch nur im Rahmen von Ausnahmeregelungen. Insbesondere im System der gesetzlichen Krankenversicherung ist diese Ausnahme beschränkt auf die Behandlung inkurabler Erkrankungen mit der Folge, dass mit einer komplementären Therapie erst in einem sehr späten Stadium begonnen werden kann.

In jedem Fall bedarf es einer ausführlichen Auseinandersetzung mit der ins Auge gefassten Komplementärtherapie sowie den „üblichen“ schulmedizinischen Methoden, um gleich ob in der gesetzlichen oder der privaten Krankenversicherung einen Leistungsanspruch durchzusetzen.