

Gemeinsame Stellungnahme

der Spitzenverbände der Krankenkassen

AOK-Bundesverband, Bonn
BKK Bundesverband, Essen
IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach
See-Krankenkasse, Hamburg
Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel
Knappschaft, Bochum
Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V., Siegburg
AEV - Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V., Siegburg

zum

„Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG)“

der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen begrüßen für die Gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland (GKV) die Regelung der genetischen Diagnostik in einem Gendiagnostik-Gesetz. Die Entwicklungen im Bereich der Gendiagnostik befinden sich in einer bemerkenswerten Dynamik. Die Anwendungsfelder reichen von der vorgeburtlichen Diagnostik (Pränataldiagnostik) und Untersuchungen zur Klärung der Abstammung über medizinische, arbeits- und präventionsmedizinische Untersuchungen bis hin zur Forschung zu wissenschaftlichen Zwecken. Durch die Vornahme von sowohl diagnostischen als auch prädiktiven genetischen Untersuchungen kommt es zu Berührungspunkten in den vielfältigsten Bereichen des Lebens. Bei einigen (wenigen) erblich bedingten Erkrankungen mit hoher Auftretenswahrscheinlichkeit kann eine frühzeitige genetische Diagnostik die Möglichkeit bieten, durch präventive Interventionen das Auftreten der Erkrankung zu verhindern. Bei sehr vielen erblich (mit-) bedingten Erkrankungen aber entsprechen die neu gewonnenen Ansätze der genetischen Diagnostik bei weitem nicht den präventiven und therapeutischen Möglichkeiten.

Die GKV setzt sich dafür ein, dass medizinisch sinnvolle Innovationen im Bereich Gendiagnostik ihren Versicherten rasch zugänglich gemacht werden. Die GKV befürwortet Regelungen, die den Einsatz der Gendiagnostik auf solche Erkrankungen beschränken, bei denen der klinische Nutzen von Gentests in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte auf wissenschaftlicher Basis nachgewiesen ist. Betont werden muss in diesem Zusammenhang das Diskriminierungsverbot sowie ein Arztvorbehalt verbunden mit einer qualifizierten ausführlichen Beratung und ein damit verbundenes Recht auf Nichtwissen seitens der betroffenen Person.

Der vorliegende Gesetzentwurf setzt in seinen wesentlichen Inhalten diese Standpunkte der GKV um und geht in der notwendigen Differenziertheit mit den weitreichenden medizinischen wie gesellschaftlichen Konsequenzen der Gendiagnostik um.

Federführend für die Stellungnahme:
AOK-Bundesverband, Bonn, 17.10.2007
Kortrijker Straße 1, 53177 Bonn
Telefon: 0228 843-327
kai.kolpatzik@bv.aok.de

In einigen Detailpunkten sehen die Spitzenverbände der Krankenkassen die Notwendigkeit einer weiteren Präzisierung und weisen auf die Problematik potentieller Überschneidungen mit anderen Regelungsbereichen hin.

1) Die im Gesetz geplanten Vorgaben für die ärztliche Vergütung sind in ihrem Geltungsbereich unscharf

Änderungsvorschlag zu § 19:

Streichung des § 19.

Begründung:

Im „§ 19 Ärztliche Vergütung“ ergibt sich eine potentielle Überschneidung mit anderen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses und des Bewertungsausschusses. Da die Finanzierungsverantwortlichkeit der Beratungsvergütung nicht erläutert ist, ist hierzu klarzustellen, dass die Finanzierung privat erfolgt, sofern die entsprechende Leistung nicht in den Zuständigkeitsbereich der GKV fällt. Im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung sind lediglich solche genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken mit den Mitteln der Beitragszahler zu vergüten, die die gesetzlichen Kriterien nach § 135 Abs. 1 SGB V erfüllen. Hierzu muss es sich bei einer genetischen Untersuchung um eine durch den Gemeinsamen Bundesausschuss anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethode handeln. Die Vergütung dieser Leistungen erfolgt durch Festsetzung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab gem. § 87 SGB V. Durch die Vergütung der gesetzlichen Leistungen gemäß dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab und der privaten Leistungen nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) ist sicher zu stellen, dass eine angemessene Beratungsleistung erfolgt.

Ergänzend ist anzumerken, dass es sich vor allem bei prädiktiven Gentests in erheblichem Umfang um Untersuchungen handelt, die der Krankenbehandlung vorgelagert sind und die lediglich der Bestimmung eines Risikos dienen, damit ist häufig schon die Untersuchung selbst nicht von der Leistungspflicht der GKV erfasst. Entsprechend gilt dies für die vorgelagerte Beratung, die nicht zur Vornahme der genetischen Analyse führt.

Hinreichende Regelungen für diesen Bereich sind in den genannten Vorschriften enthalten, so dass eine gesonderte Vorschrift zum Bereich Ärztliche Vergütung verzichtbar ist und in der vorgeschlagenen Form eher zu Umsetzungsproblemen denn zu einer Klärung führen würden.

2) Die Zusammensetzung und die Rechtsqualität der Arbeitsergebnisse der Gendiagnostik-Kommission sollten modifiziert werden um Konflikte mit Regelungen des SGB V zu vermeiden

Änderungsvorschlag zu § 34:

Die Überschrift des § 34 „Richtlinien“ wird durch „Empfehlungen“ ersetzt.

In Absatz 2 wird folgender Satz 4 eingefügt: „Mindestens ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied wird auf Vorschlag der für die Wahrnehmung der Interessen der Krankenkassen maßgeblichen Spitzenorganisationen berufen.“ Der bisherige Satz 4 wird Satz 5.

In Absatz 5 wird im Einleitungssatz das Wort „Richtlinien“ durch das Wort „Empfehlungen“ ersetzt und in Absatz 6 und 7 in der Folge jeweils „Richtlinien und“ gestrichen.

Begründung:

Im „§ 34 Richtlinien“ zur Einrichtung einer interdisziplinär zusammengesetzten, unabhängigen Gendiagnostik-Kommission sollen die Modalitäten der in den Absätzen 1 - 4 angesprochenen Einrichtung der Gendiagnostik-Kommission mit der Zusammensetzung der 19 Sachverständigen aus den Bereichen Medizin, Biologie, Ethik und Recht dahingehend geändert werden, dass Vertreter der GKV zu berücksichtigen sind. Durch diese Ergänzung wird der Bedeutung der in der Kommission getroffenen Empfehlungen Rechnung getragen, deren Umsetzung insbesondere die Versicherten und damit die GKV betreffen werden.

Zum anderen ist der Richtliniencharakter der Arbeitsergebnisse der Gendiagnostik-Kommission in Frage zu stellen. Die GKV sieht die Aufgaben der Gendiagnostik-Kommission aus verschiedenen Gründen eher im Zusammenhang mit dem Erstellen von Empfehlungen denn von Richtlinien. Es ist zugleich anzumerken, dass durch die Einrichtung einer Gendiagnostik-Kommission eine weitere Institution im Gesundheitsbereich geschaffen wird, die neben den Gemeinsamen Bundesausschuss tritt. Aus diesem Grund sollte die Regelungsverbindlichkeit im Verhältnis zu Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses klargestellt werden. Denn durch die nach Abs. 5 vorgesehenen Aufgaben und entsprechenden Beschlüsse der neugeschaffenen Gendiagnostik-Kommission ist davon auszugehen, dass es zu inhaltlichen Überschneidungen mit den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses kommen wird, insbesondere nach § 135 und § 136a in Verbindung mit § 92 SGB V.

3) Der Arztvorbehalt bei prädiktiven genetischen Untersuchungen ist an eine hohe fachliche wie inhaltliche Qualität zu knüpfen

Änderungsvorschlag zu § 9:

In Absatz 1 Satz 1 werden die Worte: „Facharzt-, Schwerpunkt- oder“ gestrichen.

Begründung:

Im § 9 „Arztvorbehalt“ ist eine Konkretisierung an die Anforderung bei prädiktiven genetischen Tests erforderlich. So darf eine diagnostische genetische Untersuchung nur durch Ärztinnen oder Ärzte, eine prädiktive genetische Untersuchung nur durch Fachärztinnen oder Fachärzte für Humangenetik und andere Ärztinnen oder Ärzte, die sich im Rahmen des Erwerbs einer Zusatzbezeichnung für genetische Untersuchungen qualifiziert haben, vorgenommen werden (verantwortliche ärztliche Person). Voraussetzung für die Durchführung von prädiktiven genetischen Testverfahren ist eine klare Indikationsstellung verbunden mit einem klaren klinischen Nutzen, der sich in dem Vorhandensein von effektiven präventiven oder therapeutischen Maßnahmen äußert.

Die prädiktive genetische Untersuchung dient der Feststellung, ob die betroffene Person genetische Eigenschaften hat, die für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung, die ohne maßgeblichen Einfluss äußerer Faktoren oder Fremdstoffe erst zukünftig bei ihr oder einer von ihr abstammenden zukünftigen Person auftreten kann, ursächlich oder mitursächlich sind. Sie unterscheidet sich dadurch deutlich von einer reinen diagnostischen

genetischen Untersuchung. Dies wird auch dadurch unterstrichen, dass unter § 12 zur Genetischen Beratung besondere Anforderungen an eine prädiktive genetische Untersuchung gestellt werden. Wegen dieser besonderen Situation, dass die Ergebnisse nur Wahrscheinlichkeiten für zukünftige Ereignisse darstellen, ist hier eine qualitativ besonders hochwertige Betreuung für die Vornahme und Beratung einer solchen Untersuchung vorzusehen. Diese wird zum einen durch die Fachärztin oder den Facharzt für Humangenetik gewährleistet und zum anderen durch Ärztinnen und Ärzte, die sich auf diesem Gebiet weitergebildet haben, wie mit der Zusatzbezeichnung Medizinische Genetik. Einen Schwerpunkt genetische Untersuchungen oder medizinische Genetik gibt es in den Weiterbildungsordnungen für die jeweiligen Facharztanforderungen nicht.

4) Screeninguntersuchungen dürfen nur mit einem geringfügigen bzw. gefahrlosen Eingriff verbunden sein und müssen über eine hohe Sensitivität und Spezifität verfügen

Änderungsvorschlag zu § 18:

In Absatz 1 Satz 1 wird vor dem Wort „Bedeutung“ das Wort „maßgeblicher“ eingefügt.

In Abs. 2 wird folgender Satz 3 angefügt: „Die genetische Untersuchung darf nur mit einem geringfügigen bzw. gefahrlosen Eingriff verbunden sein und verfügt über eine hohe Sensitivität und Spezifität.“

Begründung:

Bei genetischen Screeninguntersuchungen werden gesunde, bezüglich des zu erhebenden Merkmals symptomfreie Menschen untersucht. Deshalb ist von besonders hohen Anforderungen für die bei jeder Untersuchung unverzichtbare Abwägung zwischen potentielltem Nutzen und Schaden auszugehen. Aufgrund der häufig multifaktoriell bedingten Entstehung von Krankheiten sollte gewährleistet sein, dass die genetische Eigenschaft, auf die untersucht wird, mit großer Wahrscheinlichkeit bzw. maßgeblich Ursache einer Erkrankung oder gesundheitlichen Störung ist. Ebenfalls dringend erforderlich ist der Nachweis einer hohen Sensitivität und Spezifität, da der Vorhersagewert einer Untersuchung bei einer niedrigen Prävalenz der Krankheit sinkt. Gleichzeitig ist ein möglichst gefahrloser Eingriff als Voraussetzung für die Untersuchung zu fordern. Die international akzeptierten allgemeinen Kriterien für Screeninguntersuchungen nach Jungner/Wilson sind zu berücksichtigen.

5) Informationen mit eindeutigen prädiktiven genetischen Inhalt bedürfen eines besonders hohen Schutzes unabhängig von der Art ihrer Erhebung

Änderungsvorschlag zu § 22:

In Nr. 2 werden nach den Worten: „die Offenbarung von Ergebnissen bereits vorgenommener prädiktiver genetischer Untersuchungen oder Analysen“ die Worte: „bzw. auf andere Weise als durch eine molekular- oder zytogenetische Untersuchung erworbene prädiktive genetische Informationen“ eingefügt.

Begründung:

In § 22 „Genetische Untersuchungen vor und nach Abschluss eines Versicherungsvertrages“ sind die prädiktiven genetischen Untersuchungen um die Informationen zu erweitern, die ebenfalls nicht von Versicherungsunternehmen entgegengenommen bzw. verwendet werden dürfen, die der Antragsteller auf andere Weise als durch eine molekular- oder zytogenetische

Untersuchung erworben hat, wie z. B. das Wissen aus biochemischen Untersuchungen oder durch die Feststellung typischer familiärer Erkrankungen durch Abfragen der Familienanamnese und/oder die Erstellung einer Stammbaumanalyse. Im Sinne eines umfassenden Diskriminierungsverbotes ist nicht nachvollziehbar, dass der Schutz der Betroffenen auf eine bestimmte technisch definierte Erhebungsmethode für genetische Informationen beschränkt wird.

Für die Spitzenverbände der Krankenkassen

Bearbeiter:

Dr. Bernhard Egger

Kai Kolpatzik MPH

AOK-Bundesverband, Bonn

29. 10. 2007