

Ausschuss für Gesundheit
Wortprotokoll
73. Sitzung

Berlin, den 25.04.2012, 14:00 Uhr
Sitzungsort: Marie-Elisabeth-Lüders-Haus
Adele-Schreiber-Krieger-Straße 1, 10557 Berlin
Sitzungssaal: Anhörungssaal 3 101

Vorsitz: Kathrin Vogler, MdB

TAGESORDNUNG:

Öffentliche Anhörung

Einziges Tagesordnungspunkt

Antrag der Abgeordneten Harald Weinberg, Kathrin Vogler, Diana Golze, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.

Opfer des Brustimplantate-Skandals unterstützen - Keine Kostenbeteiligung bei medizinischer Notwendigkeit

BT-Drucksache 17/8581

Anwesenheitsliste*

Mitglieder des Ausschusses

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses

CDU/CSU

Henke, Rudolf
Henrich, Michael
Koschorrek, Rolf, Dr.
Maag, Karin
Michalk, Maria
Monstadt, Dietrich
Riebsamen, Lothar
Rüddel, Erwin
Spahn, Jens
Stracke, Stephan
Straubinger, Max
Vogelsang, Stefanie
Zöllner, Wolfgang
Zylajew, Willi

SPD

Bas, Bärbel
Franke, Edgar, Dr.
Graf, Angelika
Lauterbach, Karl, Dr.
Lemme, Steffen-Claudio
Mattheis, Hilde
Rawert, Mechthild
Reimann, Carola, Dr.
Volkmer, Marlies, Dr.

FDP

Ackermann, Jens
Aschenberg-Dugnus, Christine
Lanfermann, Heinz
Lindemann, Lars
Lotter, Erwin, Dr.
Molitor, Gabriele

DIE LINKE.

Bunge, Martina, Dr.
Senger-Schäfer, Kathrin
Vogler, Kathrin
Weinberg, Harald

BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Bender, Birgitt
Klein-Schmeink, Maria
Scharfenberg, Elisabeth
Terpe, Harald, Dr.

Stellv. Mitglieder des Ausschusses

Bär, Dorothee
Bilger, Steffen
Brehmer, Heike
Gerig, Alois
Heinrich, Frank
Ludwig, Daniela
Luther, Michael, Dr.
Middelberg, Mathias, Dr.
Philipp, Beatrix
Rief, Josef
Selle, Johannes
Singhammer, Johannes
Tauber, Peter, Dr.
Zimmer, Matthias, Dr.

Ernstberger, Petra
Ferner, Elke
Gerdes, Michael
Gleicke, Iris
Kramme, Anette
Meßmer, Ullrich
Schmidt, Silvia
Schurer, Ewald
Tack, Kerstin

Dyckmans, Mechthild
Kauch, Michael
Knopek, Lutz, Dr.
Kober, Pascal
Kolb, Heinrich L., Dr.
Luksic, Oliver

Binder, Karin
Höger, Inge
Möhring, Cornelia
Tempel, Frank

Göring-Eckardt, Katrin
Kekeritz, Uwe
Kuhn, Fritz
Kurth, Markus

*) Der Urschrift des Protokolls ist die Liste der Unterschriften beigegefügt.

Bundesregierung

Bundesrat

Fraktionen und Gruppen

Sprechregister

Abg. Dietrich Monstadt (CDU/CSU)	9
Abg. Dr. Erwin Lotter (FDP)	14, 15
Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD)	10
Abg. Dr. Martina Bunge (DIE LINKE.)	19
Abg. Dr. Rolf Koschorrek (CDU/CSU)	6, 23
Abg. Harald Weinberg (DIE LINKE.)	17, 19
Abg. Jens Ackermann (FDP)	12, 13
Abg. Kathrin Vogler (DIE LINKE.)	6
Abg. Maria Klein-Schmeink (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)	20, 21
Abg. Maria Michalk (CDU/CSU)	8
Abg. Mechthild Rawert (SPD)	24
Abg. Steffen-Claudio Lemme (SPD)	23
Die amtierende Vorsitzende	10, 26
Die stellvertretende Vorsitzende, Abg. Kathrin Vogler (DIE LINKE.)	6
Die Vorsitzende	26
SV Andreas Schmitt (Deutsche organisierte Tätowierer (DOT) e. V.)	14, 15
SV Dr. Eike-Eric Scheller (Deutsche Gesellschaft für Plastische und Wiederherstellungschirurgie Deutschland e. V. (DGPW))	16, 25
SV Dr. Hans-Jürgen Maas (Bundesärztekammer)	10, 11, 13
SV Dr. Marc Benecke (European Association for Professional Piercing (EAPP))	14, 15
SV Dr. Matthias Gensior (Gesellschaft für Ästhetische Chirurgie Deutschland e. V. (GÄCD)	12, 25
SV Dr. Regina Wagner (Deutsche Gesellschaft für Ästhetisch-Plastische Chirurgie (DGÄPC))	16
SV Dr. Siiri Doka (Bundesarbeitsgemeinschaft von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILHE))	20, 22, 24
SV Dr. Uwe von Fritschen (Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC))	16, 21, 23
SV Fabian Székely (Sozialverband Deutschland e. V. (SoVD) Bundesverband)	19, 23

SV Joachim Michael Schmitt (Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed))	___	13, 26
SV Knut Lambertin (Deutscher Gewerkschaftsbund)	_____	24
SV Matthias Bernzen	_____	17
SV Prof. Dr. jur. Ulrich M. Gassner	_____	10
SV Prof. Dr. Wolfgang Spoerr	_____	6
SV Ralf Kollwitz (GKV-Spitzenverband)	_____	8, 9, 14, 19, 20, 21, 23
SV Susanne Mauersberg (Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv))	_____	20, 22

Die **stellvertretende Vorsitzende**, Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Kolleginnen und Kollegen, herzlich willkommen zu unserer öffentlichen Anhörung. Beratungsgegenstand ist heute der Antrag der Fraktion DIE LINKE. auf Drucksache 17/8581 mit dem Titel „Opfer des Brustimplantate-Skandals unterstützen – Keine Kostenbeteiligung bei medizinischer Notwendigkeit“. Ich möchte Sie alle recht herzlich begrüßen – die Vertreter der Bundesregierung, ferner die geladenen Sachverständigen, die Vertreter der Medien und nicht zuletzt die interessierten Zuschauer. Für alle, die zum ersten Mal an einer solchen Anhörung teilnehmen, möchte ich kurz das Verfahren erläutern. Die insgesamt zur Verfügung stehende Zeit von zwei Stunden wird in Zeitkontingente entsprechend der Stärke der Fraktionen aufgeteilt. Um einen möglichst reibungslosen Ablauf der Sitzung zu gewährleisten, möchte ich Sie bitten, die Mikrophone zu benutzen und ihre Mobiltelefone auszuschalten. Außerdem bitte ich die Sachverständigen, wenn Sie gefragt werden, ihren Namen und ihren Verband zu nennen, damit diese für das Protokoll aufgezeichnet werden, und ihre Antworten möglichst kurz zu fassen. Wir beginnen mit dem Zeitkontingent der Fraktion der CDU/CSU.

Abg. **Dr. Rolf Koschorrek** (CDU/CSU): Ich habe zunächst eine Frage an den Einzel-sachverständigen Prof. Spoerr. Die Fraktion DIE LINKE. fordert in ihrem Antrag die rückwirkende Abschaffung des § 52 Absatz 2 SGB V bei Folgekrankheiten aufgrund von ästhetischen Operationen, Tätowierungen oder Piercings, die eine Beteiligung der Betroffenen an den Folgekosten vorschreibt. Besteht aus Ihrer Sicht die Möglichkeit des Gesetzgebers, die Solidargemeinschaft der Beitragszahler der gesetzlichen Krankenversicherung explizit von Folgekosten von nicht medizinisch notwendigen Behandlungen auszuschließen? Wie bewerten Sie diese Regelung hinsichtlich der in § 52 Absatz 2 SGB V getroffenen klaren Abgrenzung? Handelt es sich dabei aus Ihrer Sicht um eine Ungleichbehandlung zwischen die-

sen und anderen Folgeerkrankungen, die nicht medizinisch indiziert sind, allerdings nicht aufgezählt werden?

SV Prof. Dr. Wolfgang Spoerr: Aus meiner Sicht ist die Verfassungsmäßigkeit des § 52 Absatz 2 eindeutig zu bejahen. Ich möchte dies erläutern, und zwar ausgehend von der These, dass § 52 Absatz 2 ebenso wie Absatz 1, der bei vorsätzlich zugefügten Verletzungen Einschränkungen der Leistungspflicht vorsieht, in einem solidarischen System, das vom Sachleistungsprinzip sowie von einem umfassendem Leistungsversprechen bei Krankheit geprägt ist, einen Ausnahmecharakter hat. Die Ausnahmeregel steht nicht nur in Einklang mit dem maßgeblichen Grundrecht, sondern entspricht auch in hohem Maße dem vom Grundgesetz gezeichneten Bild eines selbstbestimmten Individuums, jedenfalls eher, als dies bei einem vollständigen Verzicht auf diese Regelung bzw. dem dahinter stehenden Konzept der Fall wäre. Ich möchte diese, in ihrem zweiten Teil vielleicht etwas überraschende Aussage mit folgendem Satz noch etwas pointierter formulieren: Eigenverantwortung ist mit Selbstbestimmung, wie sie das Grundgesetz vorsieht, keineswegs unvereinbar. Vielmehr ist Eigenverantwortung und damit auch die Verantwortung, bestimmte Folgen zu tragen, jeder Selbstbestimmung immanent. Ein System totaler Solidarität, das jede Form der Eigenverantwortung für selbstbestimmte Entscheidungen komplett ausschließt, hat keine höhere verfassungsrechtliche Dignität als eine Regelung, wie sie in § 52 Absatz 2 normiert ist und die in maßvoller und sozialverträglicher Form die Eigenverantwortung im System verankert. Der § 52 Absatz 2 schränkt das Leistungsversprechen der gesetzlichen Krankenversicherung letztlich nicht ein, sondern verlangt lediglich einen Refinanzierungsbeitrag. Damit komme ich zu den konkreten verfassungsrechtlichen Prüfungsmaßstäben. Diese sind, wie in der Frage von Herrn Dr. Koschorrek und auch in dem vorliegenden Antrag zu Recht angedeutet wird, eindeutig im Bereich von Art. 3 Absatz 1, dem allgemeinen Gleichheits-

satz, zu finden. Den zweiten Prüfmaßstab liefert Art. 2 Absatz 2, das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit, aus dem eine Pflicht des Gesetzgebers folgt, ein System zu etablieren, das einen Zugang zur Krankenversorgung gewährleistet. Ich nehme zunächst zu Art. 3 Absatz 1 Stellung. Danach sind zwei Dinge zu prüfen. Zum einen geht es um eine externe Abgrenzung. Die Frage lautet, ob es sinnvoll ist, für bestimmte Fallgruppen der Selbstgefährdung – anders als für andere Fallgruppen der Selbstgefährdung – eine Sonderregelung zu schaffen. Denn mit Ausnahme des Vorsatzes gibt es im System der GKV sonst keinen Fall einer finanziellen Folgentragung für selbstbestimmte Entscheidungen. Selbst für die gesundheitlichen Folgen des Rauchen, von Übergewicht oder von Noncompliance bei medikamentöser Behandlung steht die GKV ohne Einschränkungen ein. Man muss daher prüfen, ob die Ungleichbehandlung der ersten Art von Fällen mit der zweiten Art, bei der es bisher keine Form von Selbstverantwortung gibt, mit Artikel 3 vereinbar ist. Sie wissen, dass wir bei Art. 3 – beim allgemeinen Gleichheitssatz – zwischen einem Willkürverbot bei sachbezogener und bei personenbezogener Ungleichbehandlung unterscheiden. Die letzteren Fälle müssen einer strengeren Prüfung unterzogen werden. Eine personenbezogene Ungleichbehandlung ist nur dann zulässig, wenn es dafür Gründe von solchem Gewicht gibt, dass sie diese Ungleichbehandlung rechtfertigen. In dem hier vorliegenden Fall handelt es sich meines Erachtens um eine sachbezogene Ungleichbehandlung. Dies bedeutet, dass wir uns im Bereich der Willkürkontrolle bewegen, denn es ist keine personenbezogene Eigenschaft, wenn man ein Piercing oder eine Schönheitsoperation an sich durchführen lässt, sondern das Ergebnis einer freien Entscheidung. Es wird also die Sache unterschiedlich behandelt. Aber selbst wenn man dies anders sieht, würde dies nichts ändern. Die Regelung würde auch der strengeren Prüfung bei personenbezogener Behandlung standhalten. Ich will dafür zwei Gründe anführen. Der erste betrifft die Frage, wes-

halb der Gesetzgeber gerade diese Fallgruppen anders behandelt hat als das Rauchen. Die erste Rechtfertigung besteht darin, dass sich damit jemand auf das Terrain von bewussten Eingriffen in den Körper begeben und damit die Sphäre der üblichen Lebensgestaltung, bei der nicht in den Körper eingegriffen wird – also etwa der Krankenbehandlung – verlassen hat. Darin liegt eine Ungleichheit von hinreichendem Gewicht, dies es rechtfertigt, etwa von einer Beteiligung von Rauchern an den Folgekosten abzusehen. Ein zweiter Punkt erscheint mir noch gewichtiger: Bei vorsätzlichen Körpereingriffen zu nicht medizinischen Zwecken und überhaupt bei vorsätzlichen Körpereingriffen ist eine unerwartete Folge, wie wir sie jetzt im Zusammenhang mit den fehlerhaften Silikonimplantaten erleben, von einer bewusst in Kauf genommenen, beinahe regelhaften Folge medizinisch sehr schwer abzugrenzen. So wird etwa in der Medizin über die Frage diskutiert, ob Silikonimplantate regelmäßig ausgetauscht werden sollten. Auch bei Piercings besteht ein Bedarf an Nachbesserungen, um zu verhindern, dass es zu Verwachsungen kommt. Wenn man hier keinerlei Einschränkungen vornehmen würde, würde dies zu ganz anderen Abgrenzungsschwierigkeiten als etwa im Falle des Rauchens führen. Jedenfalls lässt sich die Behandlung der Folgen des Rauchens sehr klar von der Art von medizinischer Krisenbewältigung unterscheiden, die die vorgenannte Art von Körpereingriffen auslösen kann. Die Abgrenzbarkeit ist also in beiden Fällen unterschiedlich. Unter dem Gesichtspunkt der externen Abgrenzung bestehen somit gegen die Entscheidung des Gesetzgebers, gerade diese Fallgruppen nach § 52 Absatz 3 herauszugreifen, keine verfassungsrechtlichen Bedenken. Ich komme nun zur internen Abgrenzung. Wenn man die Aufzählung liest, gewinnt man den Eindruck, dass es vielleicht noch andere Fallgruppen gibt, bei denen auch ein Eingriff in den Körper vorgenommen wird und die nur noch nicht erfasst sind. Fraglich ist somit nicht nur, ob das Konzept, das der Gesetzgeber gewählt hat, eine sinnvolle Abgrenzung

nach außen vornimmt, sondern auch, ob er innerhalb seines Konzepts die richtigen Abgrenzungen vornimmt, indem er dort die besagten Begriffe auswählt. Auch dies ist meines Erachtens zu bejahen. Der Gesetzgeber hat die Pflicht zu prüfen, ob es relevante Fallgruppen gibt, die, obwohl sie gleichgelagert sind, vom Wortlaut nicht erfasst sind. Wenn er feststellen würde, dass es sich bei Eingriffen wie etwa dem Plating oder dem Zuschneiden der Zunge – die meines Erachtens unter die Schönheitsoperationen einzuordnen sind, was aber bis jetzt von den Gerichten und auch den Krankenkassen in der Anwendungspraxis noch nicht so gesehen wird –, um ähnliche Fälle handelt, dann müsste er das Gesetz gegebenenfalls nachbessern. Generell sollten solche Probleme bei der Abgrenzung einzelner gesetzlicher Tatbestände zunächst einmal auf der Ebene der Rechtsanwendung bearbeitet werden. Man muss dann prüfen, ob man die Begriffe, die man zur Verfügung hat, möglicherweise weiter auslegen kann. Ich möchte abschließend zum Prüfungspunkt Art. 2 Absatz 2 kommen, dem Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit, dem – auch in Verbindung mit der Menschenwürde – die gesetzliche Krankenversicherung dient. Die Regelung, die der Gesetzgeber in den Jahren 2007/2008 gefunden hat, beinhaltet einen sehr schonenden, wenn nicht sogar einen optimalen Ausgleich der Grundrechtspositionen. Sie verwirklicht das, was der Gesetzgeber am meisten schützen muss, nämlich die Selbstbestimmung des Einzelnen in Bezug auf seine Gesundheit. Dies betrifft auch den Gegenstandsbereich, der demnächst in einem Patientenrechtgesetz geregelt werden soll. Wie ich eingangs ausgeführt habe, gehört zur Selbstbestimmung auch die Selbstverantwortung, die wiederum verknüpft ist mit der Pflicht zur Folgentragung. Dies verknüpft der Gesetzgeber hier in eleganter Weise, indem er das Leistungsversprechen davon unberührt lässt und das Problem auf die für die gesetzliche Krankenversicherung sicherlich schwierig zu bewältigende Ebene des nachträglichen Ausgleichs verlagert. Dies führt dazu, dass die Regelung nur eine geringe finanzielle Entlastung

bringt, weil es sehr viel schwieriger ist, nachträglich die Maßstäbe für einen sozialverträglichen Ausgleich zu finden, als das Leistungsversprechen von vornherein einzuschränken. Es stellt bereits eine große Herausforderung dar, die erforderlichen Daten zu erhalten, weil es fraglich ist, ob man diese, wenngleich man sie zur Erfüllung der aus meiner Sicht legitimen Aufgabe benötigt, überhaupt erheben darf. Dazu wird sicherlich mein Kollege – wenn auch aus einem anderem Blickwinkel und mit einem anderem Ergebnis – noch etwas sagen. Die Einschränkungen gegenüber einem strikten Ausschluss des Leistungsversprechens sind dadurch gerechtfertigt, dass die Einstandspflicht der GKV, dem Versicherten in dieser Situation das Notwendige zu geben, gar nicht eingeschränkt wird, sondern dass die Lösung im Sinne eines schonenden Ausgleichs auf der Sekundärebene gesucht wird, also auf einer Ebene, die für den Staat bzw. für die GKV sehr viel unbequemer ist. Eigentlich ist die Lösung, den Ausgleich auf der Sekundärebene herzustellen, die schlechteste, die man wählen kann. Sie dient aber dem Ausgleich der beiden in dem Grundrecht des Art. 1 Absatz 1 angelegten Ziele, nämlich zum einen dem Ziel, dass möglichst alle gesund sein sollen und dass der Staat für dieses Ziel einsteht, und zum anderen dem Ziel der Selbstbestimmung. Nach diesem Freiheitsrecht besteht keine Pflicht zur Gesundheit.

Abg. **Maria Michalk** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an den GKV-Spitzenverband. Wie grenzen die Krankenkassen die in § 52 Absatz 2 einzeln aufgeführten Krankheiten von anderen, ähnlichen Erkrankungen ab? Ich bitte darum, uns ein paar prägnante Beispiele dafür nennen.

SV **Ralf Kollwitz** (GKV-Spitzenverband): Die Frage muss man differenziert beantworten. Das Gesetz führt die verschiedenen Tatbestände auf. Darunter gibt es einen, nämlich die sogenannten medizinisch nicht indizierten ästhetischen Operationen, die im Grunde alle Eingriffe

umfassen, die keine medizinische Indikation beinhalten. Wir haben bisher keine konkreten Hinweise darauf, dass diese Definition besonders weit ausgelegt würde. Wenn die Krankenkassen aber entsprechende Hinweise erhalten, wie sie nach der Meldepflicht der Ärzte vorgesehen ist, werden sie aktiv und prüfen in diesen Bereichen, ob die Voraussetzungen erfüllt sind. Ich betone aber – und komme damit auf das zurück, was mein Vorredner gesagt hat –, dass die Krankenkassen zunächst die Kosten übernehmen und dann im Nachhinein prüfen, ob die Voraussetzungen erfüllt sind. Das heißt, für den Versicherten steht zunächst in keiner Weise in Frage, dass er die ärztlichen Leistungen, die er zur Behebung seines gesundheitlichen Problems benötigt, auch in Anspruch nehmen kann. Es gibt aber sicherlich eine Vielzahl von Besonderheiten bei den nicht medizinisch indizierten Eingriffen. Insofern ist es nachvollziehbar, dass der Gesetzgeber hier eine abstrakte Formulierung gewählt hat. Wir haben auch keine konkreten Informationen von Seiten der Krankenkassen vorliegen, ob und in welchen Fällen den Patienten eine Selbstbeteiligung auferlegt worden ist.

Abg. **Dietrich Monstadt** (CDU/CSU): Ich habe zwei Fragen an den GKV-Spitzenverband: Wie hoch ist die Anzahl der Fälle seit Einführung des § 52 Absatz 2 SGB V, in denen Versicherte an den Folgekosten medizinisch nicht notwendiger Behandlungen beteiligt wurden und wie hoch war die durchschnittliche Höhe der Selbstbeteiligung? Gibt es nach ihrem Kenntnisstand ein einheitliches Vorgehen aller gesetzlichen Krankenkassen in Bezug auf die Höhe der Kostenbeteiligung im Rahmen des PIP-Skandals? Und wenn dies nicht der Fall ist, worin bestehen dann die Unterschiede? Gibt es Empfehlungen, zum Beispiel des GKV-Spitzenverbandes, zur Handhabung dieser Fälle? Ich habe eine weitere Frage an die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft: In wie vielen Fällen haben

Ärzte oder Krankenhäuser seit der Einführung des § 52 Absatz 2 die GKV darüber informiert, dass sie Maßnahmen als Folge medizinisch nicht notwendiger Eingriffe durchgeführt haben?

SV **Ralf Kollwitz** (GKV-Spitzenverband): Wir verfügen über keinerlei Daten zu den Fallzahlen, weil darüber auch den amtlichen Statistiken nichts zu entnehmen ist. Deshalb kann ich bedauerlicherweise zu dieser Frage nichts sagen. Es kommt hinzu, dass sich die Angaben über die Summe der Einnahmen, die die amtliche Statistik enthält, nicht in die Einnahmen nach § 52 Absatz 1 und nach Absatz 2 SGB V ausdifferenzieren lassen. Auch zur durchschnittlichen Höhe der Kostenbeteiligung kann man nicht ohne Weiteres eine Aussage treffen. Das Gesetz schreibt vor, dass in jedem Einzelfall zu prüfen ist, welches Maß an Kostenbeteiligung angemessen ist. Die Krankenkassen haben die Pflicht, sich in einem relativ aufwendigen Verfahren mit der spezifischen Situation des Betroffenen auseinanderzusetzen und dann eine Entscheidung zu treffen. Zu der nächsten Frage ist zu sagen, dass die ehemaligen Spitzenverbände der Krankenkassen bei der Einführung der Regelung zum 1. April 2007 und auch bei ihrer weiteren Konkretisierung zum 1. Juli 2008 Empfehlungen zur Umsetzung gegeben haben. Danach muss im Prinzip immer der Einzelfall geprüft werden. Die Krankenkasse kann zwar generell eine Kostenbeteiligung in Höhe von 50 Prozent festlegen, sie muss aber im Einzelfall deren Angemessenheit prüfen. Wenn sie zu dem Schluss kommt, dass eine Kostenbeteiligung von 50 Prozent nicht angemessen ist, dann kann sie von diesem Wert sowohl nach oben als auch nach unten abweichen. Die entsprechenden Hinweise der Krankenkassen haben zu einer Vereinheitlichung der Rechtsanwendung beigetragen. Nachdem der PIP-Skandal aufgekommen war, hat der GKV-Spitzenverband noch einmal explizit auf die seinerzeit von den Spitzenverbänden vertretene Position hingewiesen und darauf aufmerksam gemacht, dass bei der Prüfung der Kostenbeteiligung

auch Nebeneinkünfte oder besondere Belastungen wie Unterhaltsverpflichtungen zu berücksichtigen sind. Zudem hat er darauf aufmerksam gemacht, dass die betroffenen Frauen im Falle der fehlerhaften Implantate unverschuldet in eine missliche Situation geraten sind. In dem Rundschreiben an die Mitgliedskassen ist auch deutlich gemacht worden, dass solche Gegebenheiten bei der Prüfung mit zu berücksichtigen ist. Da immer der Einzelfall geprüft werden muss, ist es schwierig, standardisierte Hinweise zu geben. Die Hinweise sollten aber einen gewissen Rahmen abstecken, damit die Entscheidungen im Einzelfall auch den jeweiligen verfassungsrechtlichen Anforderungen genügen.

Die **amtierende Vorsitzende**: Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausesellschaft sind nicht anwesend.

SV Dr. Hans-Jürgen Maas (Bundesärztekammer): Auch der Bundesärztekammer liegen keine Informationen über die Zahl der aufgrund von § 52 Absatz 2 SGB V gemeldeten Fälle vor. Dies liegt nicht zuletzt daran, dass die gesetzliche Regelung des § 294a SGB V keine derartige Meldepflicht vorsieht. Daher liegen den Ärztekammern keine Informationen über die Zahl, den Umfang oder den Hintergrund der aufgrund der gesetzlichen Mitteilungsverpflichtung erfolgten Meldungen vor. Ich habe angenommen, dass dem GKV-Spitzenverband bzw. den Krankenkassen als Empfängern dieser Meldungen entsprechende Informationen vorlägen. Wie wir gerade gehört haben, ist das aber leider nicht der Fall.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Ich habe eine grundsätzliche Frage zum § 52 Absatz 2 SGB V an Herrn Prof. Gassner. Wie beurteilen Sie die Forderung nach Abschaffung des § 52 Absatz 2 SGB V? Meine zweite Frage richtet sich an Prof. Gassner, die Bundesärztekammer und die Gesell-

schaft für Ästhetische Chirurgie Deutschland. Gibt es aus Ihrer Sicht einen Zusammenhang zwischen der Selbstverschuldensregelung in § 52 Absatz 2 SGB V und den geschädigten Frauen bzw. ist der § 52 Absatz 2 SGB V hier überhaupt anwendbar?

SV Prof. Dr. jur. Ulrich M. Gassner: Bei der ersten Frage handelt es sich um eine rechtspolitische Frage, die ich als Jurist mit einem Verweis auf das Gesetz beantworten möchte. Der § 1 SGB V ist mit dem Titel „Solidarität und Eigenverantwortung“ versehen. Der Gesetzgeber behandelt somit Solidarität und Eigenverantwortung im Zusammenhang. Die Botschaft lautet, dass es sich bei der Solidarität nicht um eine Einbahnstraße handelt. Dies entspricht auch der Auffassung des Bundesverfassungsgerichts, demzufolge in einer freiheitlich verfassten Gesellschaft die allgemeine soziale Vorsorge subsidiär ist. Es gelte der Vorrang der Eigenvorsorge. Konkret formuliert bedeutet dies, dass privat veranlasste Risiken nicht sozialisiert werden sollen. Es handelt sich hier also, wie im § 1 SGB V, der die Mitverantwortung des Einzelnen für seine Gesundheit festschreibt, um eine sinnvolle Ergänzung des Solidaritätsprinzips. Konkretisiert mit Blick auf den § 52 Absatz 2 SGB V bedeutet dies, dass man hier ganz eindeutig die Grenze zu einer Wunsch erfüllenden Medizin, einem Lifestyle Enhancement oder gegenüber diversen Techniken, die eine Art von Selbsterschaffungskultur etablieren, ziehen wollte. Dahinter steht die Idee, dass die Versicherungsgemeinschaft für solche spezifisch-individuellen Risiken nicht die Verantwortung tragen soll. Dafür ist sie nicht geschaffen worden. Sie ist vielmehr geschaffen worden, um Schicksalsschläge – die berühmten Wechselfälle des Lebens – abzufedern. Darum geht es hier aber nicht. Es geht vielmehr darum, Verhaltensweisen wie den Moral Hazard – also das Bestreben, Leistungen zu bekommen, die von Dritten finanziert werden müssen – zurückzudrängen. Das Trittbrettfahren zu Lasten der Mitversicherten soll damit

ausgeschlossen werden. Dies halte ich für ein legitimes Anliegen. Denn insbesondere der Bereich der Schönheitsoperationen hat sich mittlerweile zu einem systemischen Risiko für die gesetzliche Krankenversicherung entwickelt. Bestimmten Informationen zufolge gibt es heute allein in Deutschland eine Million Schönheitsoperationen pro Jahr mit einer Steigerungsrate von jährlich 10 Prozent. Es wäre daher völlig kontraproduktiv und auch gegen bestimmte grundlegende Systementscheidungen bzw. einen gewissen Paradigmenwechsel gerichtet, den der Gesetzgeber in der Vergangenheit vollzogen hat, wenn man den § 52 Absatz 2 abschaffen würde. Im Ergebnis würde ich sogar umgekehrt für eine Ausweitung des § 52 Absatz 2 SGB V plädieren. Denn es muss ausgeschlossen sein, dass die Folgen von anderen Körpermodifikationen als etwa des Piercings oder Verhaltensweisen wie etwa das Sportdoping, die ebenfalls individuell veranlasst sind, künftig die Versichertengemeinschaft belasten. Zur zweiten Frage, die sich auf den Zusammenhang zwischen der Selbstverschuldensregelung und den geschädigten Frauen bezog, ist zunächst Folgendes zu sagen: Es handelt sich hier nicht um eine Selbstverschuldensregelung, sondern eine Regelung der Mitverantwortung. Der Gesetzgeber hatte die Absicht, diejenigen gesundheitlichen Risiken, die auf einem eigenen, bewusst getroffenen Entschluss beruhen, zu erfassen. Insofern geht es hier nicht um ein Verschulden des Patienten oder des Arztes. Wenn aber ein Dritter im Spiel ist, muss hier gleichwohl – und dies entspricht einer in der Literatur vertretenen Auffassung – der § 52 Absatz 2 SGB V angewendet werden, weil er das Ziel verfolgt, genau dieses bewusste Eingehen eines Risikos zu steuern. Die Regelung ist hier also anwendbar, und das Verursacherprinzip muss konsequent eingehalten werden. Natürlich könnte man mit Blick auf die geschädigten Frauen einwenden, dass sie sich keineswegs in einer idealen Entscheidungssituation befunden hätten, weil die einzelne Betroffene – im Falle der Brustimplantate – nicht ausreichend über die Risiken informiert gewesen sei. Wenn

dies mittlerweile die Auffassung des Gesetzgebers ist – allerdings war der historische Gesetzgeber offenbar nicht dieser Auffassung –, dann müsste er die Regelung entsprechend ändern. Man könnte dann – und dies geht etwas über die Fragestellung hinaus – an eine Modifikation des § 52 Absatz 2 SGB V mit Blick auf fehlerhafte Produkte denken.

SV Dr. Hans-Jürgen Maas (Bundesärztekammer): Vor dem Hintergrund der Bewertung, die Prof. Gassner gerade vorgenommen hat und der ich mich im Grundsatz anschließen kann, würde ich Ihre Frage, Frau Abgeordnete, nach der Anwendbarkeit der Vorschrift des § 52 Absatz 2 SGB V auf diese Fälle im Grundsatz bejahen. Allerdings besteht im Falle der fehlerhaften Brustimplantate die Besonderheit – auf die auch Prof. Gassner hingewiesen hat –, dass die Frauen bei diesen Operationen kein bekanntes und insoweit bewusst in Kauf genommenes Risiko eingegangen sind, sondern zu Opfern krimineller Machenschaften von Firmen geworden sind, von denen sie wegen Konkurses nicht einmal Entschädigungen einklagen können. Vor dem Hintergrund dieser Besonderheit vertrete ich die Auffassung, dass der § 52 Absatz 2 den Krankenkassen zwar eine Pflicht zur Beteiligung der Versicherten auferlegt, ihnen zugleich aber durch das Addendum „... in angemessener Höhe zu beteiligen hat“ einen Ermessensspielraum einräumt. In Übereinstimmung mit dem Tenor unserer schriftlichen Stellungnahme vertrete ich die Auffassung, dass man hier unter Berücksichtigung der besonderen Umstände durchaus zu dem Schluss kommen kann, die Pflicht der Versicherten zur Übernahme eines Teils der Kosten hintan zu stellen. Daher sprechen wir uns dafür aus, diese Vorschrift grundsätzlich beizubehalten. Zudem sind wir der Auffassung, dass die Regelung – in Anbetracht der von mir erläuterten Umstände – dann, wenn die Krankenkassen ihren Ermessensspielraum ausschöpfen, ausreicht, um die betroffenen Frauen vor wirtschaftlichen Nachteilen zu schützen.

SV Dr. Matthias Gensior (Gesellschaft für Ästhetische Chirurgie Deutschland e. V. (GÄCD): In der schriftlichen Stellungnahme haben wir eindeutig unsere Auffassung zum Ausdruck gebracht, dass die Patientinnen, die die PIP-Implantate erhalten haben, nicht unter die Regelungen des § 52 fallen, weil es sich hier – wie auch der Vertreter der Bundesärztekammer gerade ausgeführt hat – nicht um ein kalkulierbares und aufklärungspflichtiges Risiko handelt. Wie sie wissen, können in Brustimplantaten spontan Rupturen auftreten, was dann den Austritt von Silikon zur Folge hat. Dies trifft auch auf die PIP-Implantate zu. Das Besondere bei den PIP-Implantaten besteht nur darin, dass sie eine Art von Silikon enthalten, dessen Auswirkungen auf das umliegende Gewebe unbekannt sind, das aber zumindest im Verdacht steht, gesundheitsschädlich zu sein. Insofern habe wir es hier mit einer besonderen Sachlage zu tun. Es kommt hinzu, dass die Angaben zur Zahl von Spontanrupturen bei Brustimplantaten aus einer Zeit in der Vergangenheit stammen, als noch andere Produkte als die heute verwandten implantiert wurden. Heute gibt die Industrie – zumindest gilt dies für die namhaften Firmen – quasi lebenslange Garantien für ein Brustimplantat. Das können sie auch deshalb tun, weil bei der betreffenden Technik ein gewaltiger Fortschritt erzielt worden ist. Das Silikon, das vor etwa 40 Jahren bei den ersten Brustimplantaten verwendet worden ist, hat mit dem Silikon, das heute verwendet wird, im Grunde nur noch den Namen gemeinsam. Hier hat eine Entwicklung stattgefunden, die der Mehrheit der Bevölkerung offenbar entgangen ist, die wir aber als diejenigen, die diese Implantate verwenden, natürlich kennen. Insofern sehe ich in diesem speziellen Fall nicht die Notwendigkeit, den § 52 Absatz 2 SGB V anzuwenden, weil es sich hier nicht um eine Komplikation handelt. Bei einem Großteil der Patientinnen, die sich jetzt ihre Brustimplantate von uns entfernen lassen wollen, hat es keine Rupturen gegeben. Ihnen werden vielmehr intakte Implantate entfernt. Man kann umgekehrt aber nicht verantworten, diese Implantate nicht zu

entfernen, nur weil sich bei entsprechenden Untersuchungen herausgestellt hat, dass sie noch intakt sind. Hier liegt der Fall eben anders als bei einem regulär hergestellten Implantat, bei dem kein Anlass für eine Entfernung besteht, so lange es intakt ist. Ich möchte nun noch auf die Ausführungen von Prof. Spoerr eingehen, allerdings nicht auf deren ersten, juristischen Teil. Mit dem zweiten Teil seiner Äußerungen hat Prof. Spoerr jedoch das juristische Terrain verlassen, und hier muss ich ihm widersprechen. Jeder Raucher weiß sehr wohl Bescheid über die Risiken seines Tuns. Er trifft eine bewusste Entscheidung, ebenso wie ein Schifahrer oder ein Rennradfahrer. In all diesen Fällen werden bewusst bestimmte Risiken eingegangen. Ich verstehe daher nicht, weshalb man nun eine bestimmte Gruppe von Versicherten, nämlich diejenigen, die eine ästhetisch-chirurgische Maßnahme haben durchführen lassen, durch Anwendung des § 52 – ungeachtet aller juristischen Spitzfindigkeiten – diskriminiert. Man muss sich im Klaren darüber sein, dass die ästhetische Chirurgie in Deutschland und darüber hinaus anerkannt und keineswegs eine halbseidene Angelegenheit ist. Ich wehre mich auch massiv gegen die Haltung der Bundesärztekammer, wonach von dem § 52 ein Abschreckungseffekt ausgeht. Diese Haltung diskriminiert alle Ärzte, die seriös ästhetische Chirurgie betreiben.

Abg. **Jens Ackermann** (FDP): Ich habe eine Frage an Herrn Schmitt vom BVMed. Wie bewerten Sie die in dem Antrag vorgesehene Komplettpaket- bzw. Fondslösung sowie den vorliegenden Antrag in seiner Gesamtheit?

SV Joachim Michael Schmitt (Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)): Grundsätzlich hat der Auftraggeber – ich sage hier bewusst nicht der Patient – einer Schönheitsoperation für die Kosten der Operation sowie notwendiger Folgebehandlungen selbst aufzukommen. Dies gilt natürlich auch für den

turnusmäßigen Austausch von Brustimplantaten. Dem Auftraggeber stehen gegenüber dem Operateur einer Schönheitsoperation die vertraglichen Gewährleistungsansprüche zu. Darüber hinaus kommen noch Produkthaftungsansprüche gegenüber dem Hersteller sowie weitergehende Schadensersatzansprüche in Frage. Ferner hat der Auftraggeber im Falle der Insolvenz des Herstellers das finanzielle Risiko selbst zu tragen. Eine Fondslösung kommt aus Sicht der Industrie aus mehreren Gründen nicht in Frage. Bereits die Definition der Branchen würde große Schwierigkeiten bereiten. Ein Fonds könnte auch ein ungerechtfertigter Eingriff in die verfassungsrechtlich garantierte Berufsfreiheit sein. Außerdem wäre es unzumutbar, wenn aufgrund der kriminellen Handlungen eines einzelnen Unternehmers, wie im Falle von PIP, eine ganze Branche für die dadurch entstehenden zusätzlichen Kosten aufkommen müsste. Komplettpakete werfen das kaum lösbare Problem auf, alle kommenden vorhersehbaren und unvorhersehbaren Folgebehandlungen zu kalkulieren. Bei Brustimplantaten ist heute technisch eine durchschnittliche Haltbarkeit von acht bis 14 Jahren gegeben. Danach muss das Implantat ausgetauscht werden. Hierüber muss der Operateur auch die Patientin aufklären. Je nach Lebenserwartung und Alter bei der Erstoperation müsste eine Vielzahl von Operationen im Komplettpaket finanziert werden. Aufgrund eines zu erwartenden extrem hohen Paketpreises wären Schönheitsoperationen dann für den größten Teil der Frauen nicht mehr zu finanzieren.

Abg. **Jens Ackermann** (FDP): Ich habe eine Frage an Herrn Dr. Maas von der Bundesärztekammer. Welche Erfahrungen haben Sie mit der Anwendung des § 52 Absatz 2 SGB V in Verbindung mit dem § 294a Absatz 2 SGB V gemacht?

SV **Dr. Hans-Jürgen Maas** (Bundesärztekammer): Ich bin mir nicht sicher, ob ich Ihre Frage richtig verstanden habe. Der §

52 bezieht sich auf die leistungsrechtliche Komponente, und der § 294 auf die im Gesetz vorgesehene Meldepflicht von Ärzten oder Krankenhäusern, die entsprechende Eingriffe vornehmen. Schon bei der Einführung der Bestimmung des § 294 Absatz a hat die Bundesärztekammer auf das Problem hingewiesen, dass die Meldeverpflichtung des Arztes zwar rechtlich nicht zu beanstanden ist, weil sie eine formell ausreichende Grundlage schafft, dass sie aber die Vertrauensbasis im Arzt-Patienten-Verhältnis negativ tangiert. Die Bundesärztekammer hat im Jahre 2008 zusammen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum Pflegeweiterentwicklungsgesetz den Vorschlag unterbreitet, in den § 294a eine Regelung einzubauen, nach der der Versicherte seine Einwilligung zu der Meldung geben muss, weil andernfalls zu befürchten sei, dass das Patient-Arzt-Verhältnis Schaden nehmen könnte. Diese Regelung hätte zur Konsequenz gehabt, dass der Arzt bzw. die Einrichtung ohne die Einwilligung des Versicherten eine entsprechende Behandlungsmaßnahme nicht zu Lasten der GKV hätte durchführen können. Wir würden daher unseren Vorschlag für den Fall einer Änderung des § 294a SGB V erneuern.

Abg. **Jens Ackermann** (FDP): Ich habe eine Frage an den GKV-Spitzenverband. Gab es im Rahmen des PIP-Skandals Fälle, in denen die Kostenübernahme vollständig abgelehnt worden ist? Wenn dies der Fall gewesen ist, um wie viele Fälle handelte es sich, welche Gründe wurden dafür angegeben und gab es Abgrenzungsprobleme bei dem Kriterium der Gesundheitsgefährdung?

SV **Ralf Kollwitz** (GKV-Spitzenverband): Uns liegen keine Angaben zu den Fallzahlen vor. Ein denkbarer Grund für die Ablehnung einer Kostenübernahme könnte ein sogenannter routinemäßiger Austausch sein. Solche Fälle sind uns bekannt. Generell erfolgt nach einer ge-

wissen Zeit ein routinemäßiger Austausch. Die GKV könnte dann die Kostenübernahme mit der Begründung ablehnen, dass der Austausch eines Implantats ohnehin zu erfolgen hätte. Mir sind aber auch hierzu keine Fallzahlen bekannt. Zudem gehe ich davon aus, dass es in der Regel nicht um solche Fällen gegangen ist. Das heißt, in solchen Fällen wurden die Kosten erst einmal übernommen. Ferner sehen wir bei dem Kriterium der Gesundheitsgefährdung keine Abgrenzungsprobleme, weil die Leistungsansprüche der Patientinnen unabhängig davon bestehen, ob ein Implantat bereits Risse aufweist. Aus unserer Sicht war nachgewiesenermaßen entscheidend, dass es bei den PIP-Produkten bereits eine erhöhte Rupturrate gibt. Das heißt, allein die Wahrscheinlichkeit, dass dieses Implantat eher als andere Produkte reißen kann, war ausschlaggebend dafür, dieses Produkt als in dem Maße fehlerhaft anzusehen, dass im Falle des Austauschs eine leistungsrechtliche Übernahmeverpflichtung besteht. Das Implantat musste also nicht bereits gerissen sein. Dies hätte man den betroffenen Frauen auch nicht vermitteln können. Das BfArM hat eine entsprechende Empfehlung ausgesprochen, die wir für sachlich angemessen halten. Daher haben wir in diesen Fällen auch keine Abgrenzungsprobleme gesehen.

Abg. **Dr. Erwin Lotter** (FDP): Ich möchte dem GKV-Spitzenverband die weitere Frage stellen, ob ihm Erkenntnisse vorliegen, in welcher Höhe betroffene Frauen eventuell an den Kosten beteiligt wurden.

SV **Ralf Kollwitz** (GKV-Spitzenverband): Wir haben, wie vorhin bereits ausgeführt, die Empfehlung der Spitzenverbände der Krankenkassen seinerzeit zum Anlass genommen, im Zusammenhang mit dem PIP-Skandal auf die Regelungen zur Kostenbeteiligung hinzuweisen. Für uns besitzen die Ausführungen aus dem Jahre 2008 nach wie vor Gültigkeit. Entscheidend ist die Prüfung des Einzelfalls. Dies bedeutet, dass man kaum eine standardi-

sierte Aussage über bestimmte Kostenhöhen treffen kann. Im Regelfall wird eine Kostenbeteiligung in Höhe von 50 Prozent für angemessen gehalten. Es muss aber im Einzelfall geprüft werden, ob diese gerechtfertigt ist. Daher können wir leider keine genauen Angaben hierzu machen.

Abg. **Dr. Erwin Lotter** (FDP): Ich habe eine Frage zu Piercings, Tattoos und Schönheitsoperationen an die Deutschen organisierten Tätowierer (DOT) e. V. und die European Association for Professional Piercing (EAPP). In wie vielen Fällen kommt es nach dem Stechen eines Tattoos oder Piercings zu Komplikationen und um welche Komplikationen handelt es sich?

SV **Andreas Schmitt** (Deutsche organisierte Tätowierer (DOT) e. V.): Uns stehen ebenfalls keine diesbezüglichen Zahlen zur Verfügung, aber unseres Wissens gibt es solche Zahlen auch gar nicht. Wir haben schon mehrfach mit Ärzten gesprochen. Bei einem Tattoo treten gelegentlich Entzündungen auf, die möglicherweise auf eine falsche Nachbehandlung oder auf Unachtsamkeit des Kunden zurückzuführen sind. Wir reden hier aber von Schadensfällen in geringer Größenordnung, also von den Kosten etwa für eine antibiotische Salbe oder eine Cortisonsalbe, die verschrieben werden muss. Darüber hinaus sind uns keine Fälle bekannt, in denen umfassendere medizinische Eingriffe oder gar Operationen notwendig gewesen wären, um irgendwelche gesundheitlichen Folgeprobleme von Tattoos zu beheben.

SV **Dr. Marc Benecke** (European Association for Professional Piercing (EAPP)): Ich antworte hier statt für Pro Tattoo, dessen Vertreter ich bin, für die EAPP, weil deren Vorsitzende schwer erkrankt ist. In Bezug auf Piercings kann man fast dieselbe Antwort wie in Bezug auf die Tattoos geben. Hier war vorhin die Rede von schweren Körperveränderungen wie Zungenspaltungen, also von Eingrif-

fen, die fast schon in die plastische Chirurgie hineinreichen. Im Hinblick auf Piercings können wir aufgrund unserer schon sehr langen Erfahrung – die sich im Übrigen auf weit mehr bezieht als auf das, worüber heute im sogenannten Krawallfernsehen berichtet wird – feststellen, dass die tatsächlich anfallenden Behandlungskosten minimal sind. Die Kosten für eine antibiotische Salbe sind da schon das Maximum. Die Standardkomplikation bei Piercings ist das sogenannte Herauswachsen. Dabei handelt es sich um eine Form der Entzündung, die im Regelfall gar nicht behandelt wird. Die Höhe der dadurch entstehenden Kosten fällt somit kaum ins Gewicht.

Abg. **Dr. Erwin Lotter** (FDP): Ich habe eine weitere Frage an die Deutschen organisierten Tätowierer (DOT) e. V. und die European Association for Professional Piercing (EAPP). Welche Maßnahmen ergreifen Sie, um das Auftreten von Komplikationen zu vermeiden?

SV **Andreas Schmitt** (Deutsche organisierte Tätowierer (DOT) e. V.): Ich bin zweiter Vorsitzender des Verbandes Deutscher organisierter Tätowierer. Wer zu uns ins Studio kommt, um tätowiert zu werden, unterschreibt zunächst eine Einverständniserklärung. Er wird über die Risiken, die der Eingriff beinhaltet, aufgeklärt und erhält selbstverständlich auch einen Nachsorgehinweis; dies bedeutet, ihm wird genau erklärt, wie er sein Tattoo oder sein Piercing zu pflegen hat. Sobald der Kunde das Studio verlassen hat, sind wir jedoch machtlos, weil nicht wissen, wie der Kunde sich dann verhält. Wenn er mit einem frisch gestochenen Tattoo in die Sauna geht, können Entzündungen auftreten. Unser Problem mit dem § 52 SGB V besteht darin, dass das Studio im Zweifel für die Folgen gerade stehen muss, die ein solches Verhalten des Kunden bewirkt. Dies weisen wir deshalb zurück, weil unsere Studios von den Gesundheitsämtern, mit denen wir im Übrigen eng zusammenarbeiten, überwacht werden. Der DOT

hat sogar eine Hygieneverordnung für Deutschland erlassen, die europaweit Geltung erlangen soll. Wir tun somit alles, um einen geregelten Ablauf zu garantieren und um zu verhindern, dass Komplikationen auftreten. Das Problem besteht darin, dass der Kunde nach dem Stechen und damit mit einer offenen Wunde für mindestens 24 Stunden allein ist. Es ist teilweise unverständlich, wie die Kunden sich verhalten. Bei der hohen Zahl von Tätowierten, die es heute in Deutschland gibt – in der Presse ist die Rede von über 10 Millionen –, wäre es der Bundesärztekammer, den Krankenversicherungen oder anderen Stellen mit Sicherheit aufgefallen, wenn eine nennenswerte Zahl von Betroffenen ernsthafte gesundheitliche Probleme durch die Tätowierung bekommen hätte.

SV **Dr. Marc Benecke** (European Association for Professional Piercing (EAPP)): Ich bin Biologe und Kriminalbiologe und habe somit häufig mit den unterschiedlichsten Arten von Spuren zu tun. Sie zu finden, ist mein Beruf. Es trifft in der Tat zu, dass die Piercing-Studios zum Teil noch deutlich höhere Hygiene-Standards als die Tattoo-Studios haben. Wir reden hier von Geräten wie Vakuum-Sterilisatoren und Vakuum-Autoklaven, die sehr hohen Standards genügen. Häufig werden auch Einweggeräte benutzt, die nach dem Eingriff sofort entsorgt werden. Wenn man beispielsweise in Berlin irgendein Piercing-Studio betritt, dann erkennt man sofort, dass es hier vor Sauberkeit blitzt. Mehr kann man für die Vorsorge kaum tun.

Abg. **Dr. Erwin Lotter** (FDP): Ich habe eine Frage an die Deutsche Gesellschaft für Ästhetisch-Plastische Chirurgie (DGÄPC), die Deutsche Gesellschaft für Plastische und Wiederherstellungschirurgie Deutschland e. V. (DGPW) und die Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC). In wie vielen Fällen kommt es nach einer ästhetischen Behandlung zu

Komplikationen und um welche Komplikationen handelt es sich dabei?

SV Dr. Regina Wagner (Deutsche Gesellschaft für Ästhetisch-Plastische Chirurgie (DGÄPC)): Ich bin Mitglied des Vorstandes der Deutschen Gesellschaft für Ästhetisch-Plastische Chirurgie. Die Komplikationsrate ist gering und liegt deutlich unter zehn Prozent. Es kommt auch darauf an, welche Art von Operation durchgeführt wird. Bei Brustvergrößerungen liegt die Komplikationsrate unter normalen Bedingungen – das bedeutet, wenn die Implantate nicht in krimineller Absicht verändert worden sind – noch deutlich niedriger. Ferner müssen wir zwischen verschiedenen Arten von Komplikationen unterscheiden, also zwischen Sofortkomplikationen wie der Bildung von Hämatomen, die bei jeder Operation auftreten können, später auftretenden Komplikationen wie Infektionen, die ausgesprochen selten sind, oder Spätkomplikationen wie Kapselbildung und anderen. Genaue Angaben über die Zahl der Fälle liegen mir nicht vor.

SV Dr. Eike-Eric Scheller (Deutsche Gesellschaft für Plastische und Wiederherstellungschirurgie Deutschland e. V. (DGPW)): Ich bin Vizepräsident der Deutschen Gesellschaft für Plastische und Wiederherstellungschirurgie. Ich kann mich meiner Vorrednerin dahingehend anschließen, dass wir zur Zahl der Komplikationen nach solchen Operationen keine Angaben machen können. Auch nach unseren Erfahrungen liegt die Komplikationsrate unter zehn Prozent.

SV Dr. Uwe von Fritschen (Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)): Ich bin Mitglied des Vorstandes der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen. Ich denke, wir müssen zunächst klären, um welche Art von Komplikation es geht. Meiner Ansicht

nach wird der § 52 SGB V hier in einen falschen Kontext gestellt. Es wird so getan, als gäbe es eine vollständige Liste von medizinischen und ästhetischen Eingriffen. Dies trifft nicht zu. Die Unterscheidung zwischen Ästhetik und Medizin wird völlig willkürlich vorgenommen. Die GKV zieht sich immer mehr aus ihrer Leistungspflicht zurück und verlagert medizinisch indizierte Eingriffe mehr und mehr in den ästhetischen Bereich. Ich denke hier zum Beispiel an einen Patienten, der 100 Kilogramm an Gewicht verloren hat und dessen Haut deshalb mantelartig an ihm herunterhängt. Ein solcher Patient muss im Regelfall die nötige Hautstraffung selbst bezahlen, weil die GKV die Auffassung vertritt, dass es sich dabei um einen rein ästhetischen Eingriff handelt. Der Patient könnte aber ohne diesen Eingriff kein sozialverträgliches Leben mehr führen. Es ist ausgesprochen schwierig, für solche Fälle eine angemessene Definition zu finden. So stellt sich die Frage, ob das Stechen eines Ohrlochs bereits ein Piercing ist. Derzeit gelten alle Eingriffe, die nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden, automatisch als ästhetische Eingriffe. Dies ist aus unserer Sicht ein vollkommen unbrauchbares Kriterium. Daher fordern wir, dass man zu der Regelung, wie sie vor der Einführung des § 52 SGB V bestanden hat, zurückkehrt. Im Grunde sind alle Arten von Eingriffen, die hier erwähnt worden sind – die turnusmäßigen Eingriffe bei Brustimplantaten, die ästhetischen Korrekturen, wenn ein Hautmantel locker geworden ist – niemals zu Lasten der GKV, sondern schon immer zu Lasten des Patienten vorgenommen worden. Der § 52 SGB V soll lediglich dazu dienen, bei besonders schweren Komplikationen – wie sie zum Beispiel im Zusammenhang mit dem PIP-Skandal aufgetreten sind – die Lasten anders zu verteilen. Wenn man bedenkt, dass Raucher wahrscheinlich jedes Jahr Kosten in Höhe eines mindestens zweistelligen Millionenbetrages verursachen, dann relativiert dies die Bedeutung der Fälle, über die wir hier reden. Offen gestanden wundert es mich auch, dass der GKV hierzu keine Zahlen vorlie-

gen, weil die Fälle kodiert werden müssen. Nach unseren Informationen geht es hier um etwa 30 Patienten pro Jahr, das heißt um Kosten in Höhe von ca. 100.000 bis 200.000 Euro. Ich bezweifle, dass es gerechtfertigt ist, für die Identifizierung dieser Patienten Nachteile wie die Aushöhung der Schweigepflicht oder die einseitige Diskriminierung von Menschen, die sich entschließen, solche Stigmata wie herabhängende Haut beseitigen zu lassen, in Kauf zu nehmen.

Abg. Harald Weinberg (DIE LINKE.) Meine erste Frage richtet sich an Herrn Bernzen. Worin bestehen aus Ihrer Sicht die größten verfassungsrechtlichen Probleme bei der Selbstverschuldensregelung? Ich bitte Sie in ihrer Antwort auch auf die Abgrenzungsproblematik einzugehen, nach der wir in unserer einschlägigen Kleinen Anfrage an die Bundesregierung gefragt haben. Die Bundesregierung hat in ihrer Antwort ausgeführt, dass bei den Sachverhalten, die in der Regelung aufgezählt werden und zu denen auch Cuttings und andere Körpermodifikationen gehören, deshalb kein verfassungsrechtliches Problem besteht, weil die Krankenkassen die Regelung aufgrund ihres Ermessensspielraums verfassungskonform auslegen könnten. Ich möchte erfahren, wie sie diese Auffassung beurteilen.

SV Matthias Bernzen: Ich bin Richter am Sozialgericht in Düsseldorf und habe zu der vorliegenden Frage einschlägig publiziert. Hier steht die Frage im Raum, nach welchen Maßgaben der Gesetzgeber zulässigerweise das Vorhaben umsetzen kann, die Folgen von Entscheidungen des Einzelnen zu seiner Lebensführung, die über das Schicksalhafte einer Krankheit hinausgehen, in den Verantwortungsbereich des Einzelnen zurückzugeben. Ich verweise hier auch auf die Ausführungen von Herrn Prof. Spoerr und Herrn Prof. Gassner. Die Frage ist zunächst, ob das Vorhaben in der seit dem 1. Juli 2008 gültigen Fassung des § 52 Absatz 2 SGB V

hinreichend und auch der Verfassung gemäß umgesetzt worden ist. Dies ist meiner Auffassung nach nicht der Fall. Lassen Sie mich dies durch folgende Herleitung illustrieren. In der Vorgängerfassung hatte der Gesetzgeber die medizinisch nicht indizierte Maßnahme in den Vordergrund gestellt. Als eine solche Maßnahme kann man jeden invasiven Eingriff bezeichnen, der auf die körperliche Unversehrtheit einwirkt und diese teilweise aufhebt. Der Gesetzgeber hat beispielhaft – ausweislich der zugehörigen Bundestagsdrucksache – ausgeführt, dass es sich hierbei um ästhetische Operationen bzw. Schönheitsoperationen handelt – also um Eingriffe, die nicht nach dem subjektiven Empfinden, sondern nach der in der Gesellschaft vorherrschenden Einschätzung als Schönheitsoperationen angesehen werden – sowie um Tätowierungen und Piercing. Mit der zum 1. Juli 2008 in Kraft getretenen Gesetzesnovelle hat der Gesetzgeber sich von der Beispieltechnik verabschiedet. Er hat also nicht mehr den Oberbegriff der Maßnahme in den Vordergrund gestellt, sondern – auch ausweislich der betreffenden Gesetzesbegründung – ausgeführt, dass der Leistungsausschluss sich von nun an nur noch auf die medizinisch nicht indizierte ästhetische Operation (Schönheitsoperation), eine Tätowierung oder ein Piercing bezieht. Die Verfassung schreibt vor, dass der Gesetzgeber wesentlich gleich gelagerte Sachverhalte gleich behandeln muss und nur die gemäß sachlichen Differenzierungskriterien ungleich zu beurteilenden Sachverhalte ungleich behandeln darf. Herr Prof. Spoerr hat dies ausgeführt. Damit sind wir bei der Frage angelangt, ob hier ein solcher Sachgrund vorliegt. Zum Zeitpunkt der Gesetzesänderung haben Herr Dr. Bennecke und Herr Prof. Kasten ausgeführt, dass der gesellschaftliche Trend, vermehrt Body Modifications vornehmen zu lassen – man mag dies auch Subkultur nennen –, die unterschiedlichsten Erscheinungsformen angenommen hat. Ihnen ist gemeinsam, dass man sich damit dem Risiko einer Erkrankung aussetzt, die eine Folgebehandlung notwendig machen kann, für welche der § 52

Absatz 2 die Kostenübernahme abschließen soll. Dabei handelt es sich beispielsweise um Zungenpiercing, Cutting – also das Aufschneiden der Zunge, damit diese amphibische Form annimmt – usw. Ich komme darauf gern im Einzelnen zurück. All diese Eingriffe werde von der vorliegenden Norm nicht erfasst. Wenn man sich die Zunge aufschneiden lässt und dann eine Entzündung bekommt, dann erhält man die Kosten für die Behandlung dieser Entzündung erstattet. Wenn man sich jedoch für ein Piercing an der Zunge entscheidet – und dies ist unter dem Gesichtspunkt der Gleichbehandlung bemerkenswert –, dann fällt man unter den Anwendungsbereich der Norm, wie sie derzeit ausgestaltet ist. Es ist jedoch kein sachlicher Differenzierungsgrund erkennbar, der es rechtfertigen würde, dass diejenigen, die sich die Zunge aufschneiden lassen, von einer Belastung freigestellt werden, während diejenigen, die sie sich die Zunge piercen lassen, die Kosten selbst tragen müssen. Ich komme nun auf die Ausführungen von Herrn Prof. Spoerr zurück. Aufgrund des Zwangscharakters der gesetzlichen Krankenversicherung, der für den weit überwiegenden Teil der Mitglieder besteht, kann man als Mitglied die Versicherungsbedingungen – anders als in der PKV – nicht aushandeln. Der Zwangscharakter der GKV löst den Gewährleistungsanspruch der Krankenversicherung aus. Dies hat das Bundesverfassungsgericht in seinem sogenannten Nikolausbeschluss zum Ausdruck gebracht. Daraus ergibt sich für den vorliegenden Fall, dass ein sachlicher Grund vorliegen muss, um Menschen, die bestimmte Gesundheitsrisiken eingehen und sich möglicherweise einer Folgebehandlung unterziehen zu müssen, unterschiedlich behandeln zu dürfen. Dieser Grund ist jedoch nicht ersichtlich. Seit dem 1. Juli 2008 unterscheiden wir nur noch drei Gruppen. Insofern liegt hier eine sachlich nicht gerechtfertigte Ungleichbehandlung vor, die dem grundsätzlich bestehenden Anspruch auf beteiligungsfreie Krankenfürsorge und Heilbehandlung und auf Zubilligung von Krankengeld widerspricht. Nun zu der Frage, ob hier eine

erweiterte Auslegung möglich ist. Nach der Streichung der Beispielstechnik aus dem Gesetz führt kein Weg zu der Lösung, nunmehr den Begriff der medizinisch nicht indizierten Operation so weit auszulegen, dass fast alle Eingriffe darunter fallen. Wenn diese Möglichkeit bestünde, dann hätte man das Piercing nicht gesondert normieren müssen. Hinzu kommt, dass der Gesetzgeber ganz bewusst drei Anwendungsfälle aufgeführt hat. Danach scheidet eine analoge Anwendung der Norm auf andere Fälle, die im Gesetzestext nicht genannt sind, aus. Im Vorfeld der heutigen Anhörung haben die Bundesregierung und speziell die Staatssekretärin Flach auf die Möglichkeit verwiesen, dass die Krankenkassen im Einzelfall etwaige Ungerechtigkeiten beheben könnten, indem sie die durch das Gesetz eröffneten Beurteilungsspielräume nutzen. Der im Gesetz eingeräumte Beurteilungsspielraum dient aber, was etwa die angemessene Beteiligung an den Kosten anbelangt, nur dazu, den Gesetzeszweck im Einzelfall besonders präzise und gerecht umzusetzen. Sachfremde Erwägungen machen die Rechtsanwendung an dieser Stelle jedoch unrichtig. Wenn man beispielsweise im Falle einer Erkrankung infolge der Implantierung fehlerhafter Brustimplantate im Einzelfall großzügig verfahren würde, dann läge dem eine sachfremde Erwägung zugrunde; denn es ist nicht die Aufgabe der gesetzlichen Krankenversicherung, Gesundheitsrisiken abzusichern, die durch das Gebaren eines betrügerischen Medizinprodukteherstellers entstanden sind. Jedenfalls lässt sich diese Erwägung nicht mit dem durch das Gesetz eröffneten Beurteilungsspielraum auf Rechtsfolgenebene begründen. Abschließend möchte ich noch Folgendes bemerken: Ein besonderes Problem resultiert aus dem Nebeneinander der vorsatzbezogenen Regelung in § 52 Absatz 1 und der typisierenden Regelung in Absatz 2, die sich textlich vom Vorsatz abhebt, aber nichts darüber aussagt, welcher Grad an Fahrlässigkeit gemeint ist oder typisiert werden soll. Das Nebeneinander bewirkt einen erheblichen Wertungswiderspruch in der ohnehin nur

ausnahmsweise zulässigen Aberkennung eines Leistungsanspruchs.

Abg. **Harald Weinberg** (DIE LINKE.): Ich habe eine weitere Frage, die sich an den GKV-Spitzenverband richtet. Es wurde gerade darauf hingewiesen, dass keine Angaben zu den Fallzahlen vorliegen. Vielleicht können Sie uns einen Eindruck davon vermitteln, wie hoch die aus dem § 52 SGB V resultierenden Einnahmen der Krankenkassen sind und in welcher Relation diese zu den Gesamtausgaben der GKV stehen. Ferner möchte ich erfahren, ob das Stechen von Ohrlöchern gemäß der Selbstverschuldensregelung als Piercing gilt und ob Ihnen Fälle, in denen dies so gehandhabt wird, aus der Praxis bekannt sind.

SV **Ralf Kollwitz** (GKV-Spitzenverband): Zu den Einnahmen können wir Aussagen auf der Grundlage der amtlichen Statistik machen. Es ist uns aber nicht möglich, zwischen den Einnahmen nach § 52 Absatz 1 und § 52 Absatz 2 zu differenzieren. Die folgenden Zahlenangaben beziehen sich daher auf die aus den beiden Regelungen insgesamt resultierenden Einnahmen. Im Jahre 2007, also bei der Einführung der Regelung, bewegten sich die Einnahmen in einer Größenordnung von 4969,00 Euro. Dem standen Gesamtausgaben der GKV in Höhe von 144 Mrd. Euro gegenüber. Es erübrigt sich somit, hier mit Prozentanteilen zu operieren. Im Jahre 2008 waren es dann 52.026,00, im Jahre 2009 86.966,00, im Jahre 2010 89.134,00 und im Jahre 2011 212.000,00 Euro. Die Relation dieser Einnahmen zu den jeweiligen Gesamtausgaben ist also sehr gering. Im Übrigen sind mir Streitfälle aus der Praxis, in denen es um die Übernahme der Kosten für die gesundheitlichen Folgen des Stechens von Ohrlöchern gegangen wäre, nicht bekannt. Unter Piercing wird im herkömmlichen Sprachgebrauch das Stechen eines Kanals in bestimmte Körperstellen und das Einführen eines Gegenstandes in diesen Kanal verstanden. Wenn man diese Definition zugrunde legt,

dann fällt auch das Stechen eines Ohrloches unter den Begriff des Piercings. Wenn man dies anders beurteilen würde, dann würde man die Betroffenen ungleich behandeln.

Abg. **Dr. Martina Bunge** (DIE LINKE.): Ich habe eine Frage an den SoVD und an die BAG Selbsthilfe. Die Daten über die Zahl der Ärztinnen und Ärzte, die Fälle gemäß § 52 Absatz 2 SGB V melden und die Krankenkassen beteiligen, sind nur spärlich. Wir haben dies auch der Antwort auf unsere Kleine Anfrage entnehmen können. Wie schätzen Sie das Risiko von Patientinnen und Patienten ein, bei gleicher Erkrankung je nach Ärztin oder Arzt bzw. je nach Krankenkasse unterschiedlich finanziell belastet zu werden? Ich möchte Sie bitten, dies am Beispiel der PIP-Opfer zu erläutern.

SV **Fabian Székely** (Sozialverband Deutschland e. V. (SoVD) Bundesverband): Wir haben versucht, entsprechende Einzelfälle zu finden. Diese sind in den Reihen unserer Mitglieder naturgemäß nicht sehr reich gesät. Ich kann aber dennoch allgemein auf Ihre Frage antworten. Wir sehen vor allem die Gefahr, dass die einzelnen Krankenkassen – trotz des Rundschreibens des GKV-Spitzenverbandes, das hierzu Handlungsempfehlungen gibt – die Regelung – entsprechend ihrem jeweiligen finanziellen Spielraum – unterschiedlich auslegen werden. Daher befürchten wir, dass es zu einer Ungleichbehandlung der verschiedenen Arten von Patientinnen und Patienten kommen wird. Ich kann mir gut vorstellen, dass die Techniker-Krankenkasse kein Problem damit hat, im Einzelfall die Kosten zu übernehmen, dass aber andere Krankenkassen, die vielleicht gerade den Zusatzbeitrag abgeschafft haben, nicht in der Lage sein werden, die nötigen finanziellen Mittel aufzubringen – auch wenn die Beträge so klein sein mögen, wie es hier dargestellt wurde.

SV Dr. Siiri Doka (Bundesarbeitsgemeinschaft von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)): Wir sehen das ähnlich wie der SoVD. Wir haben ebenfalls nur wenige Rückmeldungen aus den Verbänden erhalten. Auch wir sehen die Gefahr, dass die Krankenkassen ähnlich gelagerte Fälle unterschiedlich handhaben werden. Außerdem kommen die Ärzte ihrer Meldepflicht offenbar in unterschiedlichem Maße nach. Insofern ist es aus Sicht der Patientinnen und Patienten Glücksache, in welchem Umfang sie zur Mitfinanzierung von Behandlungskosten herangezogen werden. Darin liegt eine erhebliche Ungleichbehandlung. Bei den PIP-Opfern geht es im Übrigen um beträchtliche Summen und nicht nur um die sprichwörtliche Cortisonsalbe. Schönheitsoperationen werden häufig an jüngeren Menschen durchgeführt. Insgesamt betrachtet würden wir uns wünschen, dass die Patientinnen und Patienten gleich behandelt werden.

Abg. **Maria Klein-Schmeink** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Die Fraktion DIE LINKE hat in ihrem Antrag Vorschläge für Regelungen unterbreitet, die verhindern sollen, dass die Folgen von Komplikationen nach Schönheitsoperationen der Versicherungsgemeinschaft aufgebürdet werden. Zu diesen Vorschlägen gehören unter anderem die Fondslösung, aber auch die Komplettpakete sowie die Werkverträge, über die auch in der letzten Wahlperiode schon einmal diskutiert worden ist. Ich habe eine Frage an die vzbv und an den GKV-Spitzenverband: Halten Sie die vorgeschlagenen Lösungen für sachgerecht?

SV Susanne Mauersberg (Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)): Wir halten die Einrichtung eines Fonds, über die auch im Zusammenhang mit dem Patientenrechtegesetz schon diskutiert worden ist, für eine denkbare Lösung, die in erster Linie dazu dienen könnte, Härtefälle abzufedern. Allerdings sollte der Fonds nicht allein von den Patientinnen und

Patienten finanziert werden. Dies würde nur der Absicherung der Hersteller dienen. Vielmehr sollte der Fonds von Versicherten und Leistungserbringern gemeinsam finanziert werden. Im Übrigen vertreten wir die Auffassung, dass es sich bei der Explantation von fehlerhaften Brustimplantaten um eine Heilbehandlung handelt. Dies folgt auch aus der medizinischen Empfehlung, die Implantate vorsorglich entfernen zu lassen. In den genannten Fällen liegt eine nicht vorhersehbare Risikokonstellation vor. Wir halten es ferner für sinnvoll, eine ähnliche Härtefallregelung in das Patientenrechtegesetz aufzunehmen, weil ein Großteil der betroffenen Patientinnen und Patienten den sehr mühevollen und langwierigen Wege der gerichtlichen Klage aus gesundheitlichen Gründen nicht mehr beschreiten kann. In einer Anhörung zum Patientenrechtegesetz hat das BMG zum Ausdruck gebracht, dass man sich wahrscheinlich leicht auf eine solche Lösung verständigen könne, weil sie keinen der Beteiligten über Gebühr belaste. Insgesamt betrachtet sollte man den Blick vor allem auf die Betroffenen richten und nicht in erster Linie aus politischem Kalkül handeln.

SV Ralf Kollwitz (GKV-Spitzenverband): Auch aus unserer Sicht ist die Fondslösung sinnvoll, weil wir die GKV als Geschädigte betrachten. Die GKV sollte jedoch nicht dazu verpflichtet werden, einen solchen Fonds mitzufinanzieren, weil dies die Versicherten belasten würde. Daher sprechen wir uns für eine Fondslösung aus, die insbesondere in den hier in Rede stehenden Situationen greifen würde, also insbesondere im Falle einer Herstellerinsolvenz, in der der Verursacher definitiv keine Entschädigung mehr leisten kann.

Abg. **Maria Klein-Schmeink** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe eine Frage, die sich wahlweise an eine der anwesenden Fachvereinigungen für ästhetische und plastische Chirurgie wendet. Sie haben

vorhin eine Komplikationsrate bei Schönheitsoperationen von unter zehn Prozent genannt. Ich möchte wissen, auf welcher Datengrundlage diese Angabe beruht. Bei einer entsprechenden Anfrage an die Bundesregierung haben wir uns an der Studie der FDA zu Brustimplantaten orientiert. Demnach ist bei einer von fünf Patientinnen innerhalb von zehn Jahren eine Entfernung der Implantate erforderlich gewesen. Offenbar ist die Komplikationsrate wesentlich höher, als sie es dargestellt haben. Auch die Rupturrate war relativ hoch. Einige der führenden Hersteller bieten daher komplette Versicherungspakete bzw. Regresslösungen an, die alle nicht medizinisch bedingten Risiken absichern. Dies beinhaltet gewissermaßen das Eingeständnis, dass hier ein Problem existiert. Ich möchte erfahren, weshalb sie trotz dieser Gegebenheiten eine Fondslösung ablehnen?

SV Dr. Uwe von Fritschen (Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)): Die Diskussion ist sehr stark auf die Implantate fokussiert. Bei den normalen Weichteileingriffen muss man zwischen schweren und anderen Komplikationen wie Nachblutungen, Blutergüssen oder Weichteilinfekten unterscheiden. Wenn man alle Arten von Komplikationen zusammenrechnet, dann gelangt man zu einer Rate von um die zehn Prozent. Die von Ihnen zitierten Zahlen beziehen sich auf eine große Gruppe von Patienten, zu denen auch die Brustkrebspatientinnen gehören. Es liegen Studienergebnisse vor, denen zufolge sieben Jahre nach einer Brustkrebsoperation 50 Prozent der Implantate bereits wieder explantiert worden sind. Bei ästhetischen Operationen ist der Anteil wesentlich geringer. Hier erfolgt ein Austausch der Implantate aus den verschiedensten Gründen, etwa weil eine Patientin kein Interesse mehr an dem Implantat hat, weil sie ein anderes Implantat möchte, weil eine Straffung notwendig geworden ist oder weil eine Komplikation wie eine Verhärtung oder Ähnliches aufgetreten ist. Deshalb ist es

kaum möglich, generelle Aussagen über die Höhe der Komplikationsrate zu machen. In die Diskussion über den Fonds möchte ich mich nicht allzu stark einmischen, ich denke aber, dass es schwierig werden wird, den Leistungsumfang und den Kreis der Anspruchsberechtigten festzulegen. Außerdem hielte ich es für unangemessen, wenn Hersteller, die höherpreisige Implantate herstellen und dadurch einen Wettbewerbsnachteil gegenüber Billigherstellern haben, im Falle der Insolvenz eines solchen Billigherstellers mit in Regress genommen würden. Ich bezweifle, dass dies der Qualitätssicherung dienen würde.

Abg. Maria Klein-Schmeink (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe eine Frage an den GKV-Spitzenverband, die BAG Selbsthilfe sowie an die Verbraucherzentrale. Halten Sie die Aufklärungspflichten der Ärztinnen und Ärzte, denen sie bei Schönheitsoperationen nach geltendem Recht nachkommen müssen, für ausreichend oder gibt es hier einen Regelungsbedarf?

SV Ralf Kollwitz (GKV-Spitzenverband): Ich möchte zunächst darauf hinweisen, dass die Aufklärungspflichten eines Arztes im Zusammenhang mit einer Schönheitsoperation aufgrund höchstrichterlicher Rechtsprechung bereits heute wesentlich umfassender sind als bei einem medizinisch notwendigen Eingriff. Insofern gibt es bereits eine weit reichende Aufklärungspflicht. Die von dem PIP-Skandal Betroffenen haben davon allerdings nicht profitieren können, weil die behandelnden Ärzte nicht wissen konnten, dass die Implantate dieses Herstellers fehlerhaft waren. Daher habe ich Zweifel, ob eine Ausweitung der Aufklärungspflichten die geeignete Maßnahme wäre. Die Frage ist, ob man nicht andere Lösungen finden muss. Es wäre zum Beispiel denkbar, solche Einrichtungen, die heute bereits meldepflichtig sind, künftig auch dann nicht mit Sanktionen zu belegen, wenn sie ihrer Pflicht, Erkenntnisse

beispielsweise über schadhafte Implantate zu melden, nicht nachkommen. So ist den Stellungnahmen des BfArM zu entnehmen, dass es bis zu einem bestimmten Zeitpunkt kaum über entsprechende Erkenntnisse verfügt hat. Dies erscheint mir angesichts des großen Ausmaßes des Skandals sehr bedenklich. Daher wäre aus unserer Sicht die Meldepflicht der richtige Ansatzpunkt für Änderungen der Rechtslage. So müsste es möglich sein, den Weg von Medizinprodukten bzw. Implantaten bis zum Hersteller zurückzuverfolgen. Dafür wäre es erforderlich, die betreffenden Regelungen auszuweiten bzw. die in der Medizinproduktesicherheitsverordnung enthaltene Liste von Implantaten um weitere Arten wie Knieendoprothesen, Wirbelsäulenimplantate usw. zu ergänzen. Wir haben in unserer Stellungnahme zum Patientenrechtegesetz eine Liste von Implantaten aufgeführt, auf die ich hier noch einmal ausdrücklich verweise.

SV Dr. Siiri Doka (Bundesarbeitsgemeinschaft von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)): Wir können uns auch in dieser Frage den Ausführungen des GKV-Spitzenverbandes weitgehend anschließen. Auch wir würden es begrüßen, wenn die Meldepflicht sanktioniert würde, weil es der Patientensicherheit dienen würde, wenn die Patienten frühzeitig über mögliche Komplikationen aufgeklärt werden. Außerdem befürworten wir die Einführung eines Registers, in dem entsprechende Verläufe dokumentiert werden könnten. Im Übrigen haben wir der Kleinen Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN entnommen, dass die Ärzte häufig nur auf die Informationen der Hersteller zurückgreifen können. Demgegenüber würden wir es begrüßen, wenn die Ärzte auch unabhängige geprüfte Informationen über die Sicherheit der Medizinprodukte zur Verfügung gestellt bekämen.

SV Susanne Mauersberg (Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)): Die

Verbraucherzentrale Hamburg hat erst kürzlich wieder einen Mystery Check unter den Ärzten mit der entsprechenden Fachqualifikation durchgeführt, also nicht unter solchen Ärzten, die möglicherweise lediglich bei einem Wochenendkurs eine Zusatzqualifikation erworben haben und danach dann solche Operationen anbieten. Dieser Check hat zu dem Ergebnis geführt, dass nur einer von elf Ärzten eine angemessene Beratung durchführt. Beratung und Aufklärung sind – ähnlich wie im Bereich der individuellen Gesundheitsdienstleistungen – vor allem dann unzureichend, wenn wirtschaftliche Interessen im Spiel sind bzw. wenn ein Konflikt zwischen medizinischer Verantwortung und wirtschaftlichem Interesse besteht. Dies halten wir für ein großes Problem. Wir treten dafür ein, auch im Patientenrechtegesetz eine umfassende Aufklärungspflicht zu verankern, um diesem Aspekt mehr Nachdruck zu verleihen. Wegen der möglichen gravierenden Folgen einer unzureichenden Beratung sollte auch darüber nachgedacht werden, eine unabhängige Beratungspflicht vorzusehen. Im Übrigen sehen wir es als den Ausdruck einer verkürzten Sichtweise an, wenn Eigenverantwortung immer nur mit finanzieller Eigenbeteiligung in Verbindung gebracht wird. Ferner erscheint es uns problematisch, dass Schönheitsoperationen durch den § 52 eine Diskriminierung erfahren und die betreffenden Patienten dadurch an den Rand der Gesellschaft gedrängt werden. Der Zugang zu seriösen Informationen wird dadurch erschwert. Die Patienten sollten dazu ermutigt werden, sich möglichst vielfältige Informationen zu beschaffen und den behandelnden Arzt sorgfältig auszuwählen. Auch die Probleme bei der Umsetzung der Meldepflicht sehen wir als gravierend an, zumal im Zusammenhang mit Rechtsstreitigkeiten wegen eines Behandlungsfehlers. Häufig ist auch das schadhafte Medizinprodukt verschwunden. Neben den Sanktionen für die meldepflichtigen Einrichtungen wäre die Schaffung der Möglichkeit, dass Patientinnen und Patienten selbst melden, eine weitere geeignete Maßnahme zur Verbesserung des

Informationsflusses. Mit diesem Verfahren, das in Europa schon vielfach praktiziert wird, hat man sehr gute Erfahrungen gemacht. Wir müssen den Anspruch der Experten, nur sie allein könnten sachgerechte Auskünfte geben, zurückweisen. Patienten melden sicherlich andere Sachverhalte als Ärzte, diese haben aber für die Evaluation keine geringere Bedeutung.

Abg. **Dr. Rolf Koschorrek** (CDU/CSU): Ich habe eine weitere Frage an die Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC). Sie führen in ihrer Stellungnahme aus, dass Sie unter anderem wegen der Regelung des § 52 Absatz 2 SGB V eine Folgekostenversicherung für ihre Patienten abgeschlossen haben. Bitte erläutern Sie uns die Finanzierungsform dieser Versicherung und zeigen sie uns auf, wann und in welchem Umfang auf die Versicherung zurückgegriffen wird.

SV **Dr. Uwe von Fritschen** (Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)): Es handelt es sich um eine freiwillige Versicherung. Wir Ärzte dürfen nicht als Versicherungsmakler auftreten. Bei ästhetischen Eingriffen, bei denen haftungsrechtliche Risiken bestehen, stellen wir den Versicherten anheim, eine solche Versicherung abzuschließen. Wir haben mit mehreren Versicherungen entsprechende Kontingente vereinbart. Jeder, der eine entsprechende Facharztausbildung nachweist, hat eine spezielle Ziffer, die er dem Patienten mitteilen kann. Die Patienten haben dann die Möglichkeit, für einen Kostenbeitrag in Höhe von etwa 60 bis 80 Euro eine Versicherung abzuschließen, die diese Risiken abdeckt. Meines Wissens wird eine solche Versicherung in diesen Fällen fast immer angeboten. Wir können allerdings nicht garantieren, dass die Patienten davon auch Gebrauch machen. Das dürften wir auch gar nicht.

Abg. **Steffen-Claudio Lemme** (SPD): Ich habe eine Frage an den GKV-Spitzenverband, den SoVD, die BAG Selbsthilfe und den Deutschen Gewerkschaftsbund. Bedauerlicherweise macht die Fraktion DIE LINKE. in ihrem Antrag keine konkreten Vorschläge, wie die Situation der Patientinnen und Patienten verbessert werden kann. Was könnte aus Ihrer Sicht getan werden, um die Patientinnen und Patienten vor den Gefahren, die von schadhafte Medizinprodukten ausgehen, besser zu schützen?

SV **Ralf Kollwitz** (GKV-Spitzenverband): Wie ich bereits ausgeführt habe, halten wir es in erster Linie für notwendig, die Meldepflichten zu konkretisieren, damit die entsprechenden Informationen frühzeitig zur Verfügung stehen. Dies würde es wiederum ermöglichen, schneller zu reagieren. Ferner muss man aus unserer Sicht darüber nachdenken, ob und inwieweit Medizinprodukte weiterhin nach dem bisher geltenden Zulassungsverfahren zugelassen werden sollten. Zumindest im Bereich der implantierbaren Produkte sehen wir die Notwendigkeit, ein strengeres Verfahren einzuführen.

SV **Fabian Székely** (Sozialverband Deutschland e. V. (SoVD) Bundesverband): Wir können uns den Aussagen, die bisher zu den Meldepflichten gemacht worden sind, anschließen. Darüber hinaus sehen wir einen Änderungsbedarf in zwei Bereichen. Dies betrifft zum einen die Prüfung der Medizinprodukte, bevor sie in den Verkehr gebracht werden. Die CE-Kennzeichnung reicht keinesfalls aus. Die Bundesregierung sollte sich daher auch auf EU-Ebene dafür einsetzen – und sich nicht hinter irgendwelchen Beschlüssen verstecken, an denen sie angeblich nicht beteiligt war –, dass hier strengere Regelungen eingeführt werden. Zum anderen geht es um die Überwachung der Hersteller von Medizinprodukten. Es darf nicht nur angemeldete Kontrollen geben, wie dies bei den PIP-Produkten der Fall gewesen ist, und es darf auch nicht ge-

schehen, dass einer Prüfstelle, wie zum Beispiel dem TÜV Rheinland, falsche Medizinprodukte vorgelegt werden und sie daher zu dem Ergebnis gelangt, dass alles in Ordnung ist. Es bedarf unabhängiger Prüfungsinstitutionen, die gut ausgestattet sind und die auch ohne Ankündigung Kontrollen durchführen.

SV Dr. Siiri Doka (Bundesarbeitsgemeinschaft von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)): Auch wir halten eine Sanktionierung der Meldepflicht für erforderlich. Zudem sind wir der Auffassung, dass das Zulassungssystem für die Medizinprodukte grundlegend überarbeitet werden muss. Bei der Zulassung muss unbedingt geklärt werden, ob das Produkt überhaupt einen Nutzen für die Patienten hat. Ferner müssen die Patienten die Möglichkeit haben, auf unabhängige Informationen zurückzugreifen. Wir treten dafür ein, eine Vorschrift zu schaffen, die unangemeldete Produkttests zwingend vorschreibt. Denn unzureichende Produkttests waren eine der Ursachen für den PIP-Skandal. Insgesamt betrachtet sind wir der Auffassung, dass das Überwachungsmanagement verbessert und vor allem die Umsetzung in den Ländern vereinheitlicht werden müsste.

SV Knut Lambertin (Deutscher Gewerkschaftsbund): Auch wir sind der Meinung, dass das Medizinproduktegesetz im Interesse der Sicherheit der Patientinnen und Patienten weiterentwickelt werden muss. Die Regelungen im Arzneimittelgesetz sind ein Beispiel dafür, wie solche Dinge geregelt werden können, auch wenn die beiden Regelungsmaterien nicht in jeder Hinsicht vergleichbar sind. Es ist erforderlich, dass der Weg vom Produkt bis zum Hersteller lückenlos zurückverfolgt werden kann, damit auch die gegebenenfalls auftretenden Haftungsfragen geklärt werden können. Es darf nicht sein, dass diese Probleme zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung gelöst werden. Vielmehr müssen die Hersteller von feh-

lerhaften Produkten sowie die Prüfungsinstanzen, die nicht gesetzeskonform oder nicht gemäß den rechtlich fixierten Qualitätsstandards gearbeitet haben, in die Haftung einbezogen werden. Wir treten ferner dafür ein, dass ein Register für Medizinprodukte erstellt wird und dass obligatorische, von den Herstellern finanzierte Studien durchgeführt werden, ähnlich wie dies im Rahmen des Arzneimittelgesetzes geschieht. Es muss das Ziel sein, dass die Risiken, die aus der Verarbeitung von fehlerhaften Produkten resultieren, von den Herstellern/Verursachern und den Prüfungsbehörden getragen werden und nicht zu Lasten der Versicherten und der gesetzlichen Krankenversicherung gehen.

Abg. Mechthild Rawert (SPD): Wir haben gerade von Herrn Dr. von Fritschen gehört, dass die Kosten für die Behebung negativer Gesundheitsfolgen von Schönheitsoperationen von einer Versicherung aufgefangen werden sollen. Ich möchte erfahren, ob der Abschluss solcher Versicherungen eher im Interesse der Versicherungsunternehmen und der Leistungserbringer liegt oder tatsächlich den Interessen der Patientinnen und Patienten dient. Diese Frage richtet sich an die Gesellschaft für Ästhetische Chirurgie Deutschland (GÄVD) und die Deutsche Gesellschaft für Plastische und Wiederherstellungschirurgie. Ferner habe ich folgende Frage an den Bundesverband Medizintechnologie: Wir haben vom SoVD, der BAG Selbsthilfe, den Verbraucherzentralen und dem DGB Einiges über die Folgen des PIP-Skandals gehört. Welche Vorkehrungen hätten getroffen werden müssen, um einen solchen Skandal zu verhindern, welche Konsequenzen ziehen Sie aus dem Skandal und welche Gesetzesänderungen schlagen Sie vor?

SV Dr. Matthias Gensior (Gesellschaft für Ästhetische Chirurgie Deutschland e. V. (GÄCD): Ich bin Präsident einer interdisziplinären Gesellschaft, gehöre aber gleichzeitig der DGPRÄC an. Wir haben

einen etwas anderen Weg als die Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen eingeschlagen. Wir haben eine sogenannte Hamburger Unterstützungskasse gegründet. Dabei handelt es sich um einen freiwilligen Fonds, in den wir Ärzte entsprechend der Anzahl der vorgenommenen Eingriffe einbezahlen. Ich bin auch Präsident dieses Hilfsfonds und kann Ihnen daher – anders als die GKV – Zahlen nennen. Wir haben bisher – das heißt in vielen Jahren – nur einen einzigen Fall erlebt, in dem der Fonds leistungspflichtig geworden ist. Am Ende sind die betreffenden Kosten – aus Gründen, die hier keine Rolle spielen – allerdings von dem Operateur selbst übernommen worden und somit nicht zu Lasten der GKV gegangen. Im Übrigen wundert es mich, dass die GKV keinerlei Zahlen dieser Art zur Verfügung hat. Ich selbst habe schon vor drei oder vier Jahren entsprechende Zahlen von der AOK Rheinland erhalten. Deren Angaben zufolge handelte es sich seinerzeit um Größenordnungen von 13, 16 oder auch einmal von 18 Fällen. Im Übrigen bin ich nicht der Ansicht, dass das Medizinproduktegesetz geändert werden muss. Den einschlägigen Bestimmungen ist zu entnehmen, dass bereits eine Meldepflicht besteht. Fraglich ist nur, ob allen Beteiligten diese Meldepflicht auch bewusst ist. Es ist sicherlich nötig, dass wir, auch über unsere Gesellschaften, noch einmal ausdrücklich auf diese Pflicht hinweisen. Ferner ist im Hinblick auf Medizinprodukte die Frage zu stellen, weshalb sich in Deutschland bei den sogenannten Füllern – also den Produkten, die in die Haut eingesetzt werden, um Falten zu behandeln – über 200 Produkte auf dem Markt befinden, während in den USA nur ungefähr zehn bis 15 entsprechende Präparate zugelassen sind. Jedenfalls wirft dies die Frage auf, ob nicht vor dem Einsetzen beim Patienten eine sorgfältigere Prüfung dieser Medizinprodukte zu erfolgen hätte. Ich weise aber auch vorsorglich darauf hin, dass wir bei bestimmten Medizinprodukten bedauerlicherweise erst nach mehreren Jahren unerwünschte Wirkungen haben feststellen

können. Insofern bietet eine strengere Prüfung keinen vollkommenen Schutz. Man wird niemals hundertprozentig sichere Präparate zur Verfügung haben. Wir behandeln nun einmal keine Motoren, bei denen man einfach bestimmte Teile auswechseln kann, sondern Menschen, also ein Stück Natur, die sich leider nicht immer so verhält, wie wir es gern hätten. Insofern wird man in diesem Bereich immer mit einem Restrisiko leben müssen. Die Pflicht, über dieses Risiko aufzuklären, haben wir schon lange. Dafür haben die Gerichte bereits strenge Richtlinien entwickelt. Hier sehe ich keinen Nachbesserungsbedarf. Das Problem besteht vielmehr im Bereich der Dokumentation. Im Übrigen gibt es Patientenpässe für Medizinprodukte, die jeder Patient sich ausstellen lassen kann. Im Zusammenhang mit den PIP-Implantaten sind die Patientinnen oft nach diesen Pässen gefragt worden. Meist haben sie sich erst auf mehrere Nachfragen hin daran erinnern können, dass sie einen solchen Pass besitzen. Aufgrund der darin enthaltenen Daten konnte dann geklärt werden, ob eine Patientin zu der Betroffenenengruppe gehört. Ich sehe somit wenig Anlass für gesetzliche Änderungen. Allerdings sollte die Nachprüfbarkeit verbessert werden.

SV Dr. Eike-Eric Scheller (Deutsche Gesellschaft für Plastische und Wiederherstellungschirurgie Deutschland e. V. (DGPW)): Wir vertreten auch die Orthopäden und die Unfallchirurgen. Ich schließe mich meinem Vorredner im Wesentlichen an, möchte aber in Bezug auf das Medizinproduktegesetz und das Register noch etwas ergänzen. Wie Sie wissen, werden seit Jahrzehnten Implantationen von künstlichen Hüft- und Kniegelenken vorgenommen. Zu den Implantaten werden so genannte Prothesenpässe ausgestellt, die Angaben dazu enthalten, um welche Prothesen es sich handelt und wer der Hersteller war. Ich verweise in diesem Zusammenhang auf ein aktuelles Thema, die sogenannte Metallpaarung, zu der wir als Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie gerade Stellungnah-

men von der Industrie angefordert haben. Außerdem sind wir im Rahmen der Endoprothetik gerade mit der Erstellung eines bundesweiten Registers für die Implantation von Endoprothesen beschäftigt.

SV Joachim Michael Schmitt (Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)): Auch wenn das Medizinproduktegesetz oder die entsprechenden europäischen Richtlinien verschärft würden, wären kriminelle Aktivitäten nicht vollständig zu verhindern. Wir halten die im Medizinproduktegesetz bzw. in den EU-Richtlinien enthaltenen Regelungen für vollkommen ausreichend, um sichere und leistungsfähige Medizinprodukte herstellen und in Verkehr bringen zu können. Denn diese Richtlinien schreiben vor, dass man im Rahmen einer Risikobewertung den Nachweis für die Sicherheit dieser Produkte führen muss. Dieser Nachweis wird wiederum von den Prüfstellen überprüft. Außerdem muss ebenso wie bei den Arzneimitteln eine klinische Prüfung durchgeführt werden. Am Ende bedarf es dann einer Genehmigung durch das BfArM sowie durch eine Ethikkommission. Außerdem benötigt man ein Qualitätsmanagementsystem. Die Regeldichte ist somit bei Medizinprodukten nicht geringer als bei Arzneimitteln. Jedenfalls besteht zwischen beiden Verfahren kaum ein Unterschied – mit vielleicht einer Ausnahme. Während bei den Arzneimitteln eine staatliche Stelle die Überprüfung vornimmt, sind es bei den Medizinprodukten die Prüfstellen, die ihrerseits von staatlichen Stellen auditiert werden. In beiden Fällen wird aber lediglich die Papierform geprüft. Es gibt also im Grunde keinen Unterschied zwischen den beiden Prüfverfahren. Der PIP-Skandal hat auch bei uns für große Aufregung gesorgt, vor allem weil die Zahl der Betroffenen sehr hoch war und die fehlerhaften Produkte über eine lange Zeit hinweg vertrieben worden sind. Hier muss unbedingt gehandelt werden. Wir haben aber keine Regelungsdefizit, sondern eher ein Vollzugsdefizit. Daher müssen wir überlegen, ob wir die 80 Prüfstellen in Europa wirk-

lich brauchen bzw. wie wir sie einheitlich auditieren können. Ich schlage vor, diese 80 Stellen allesamt zu reauditieren, einheitliche Verfahrensanforderungen zu definieren und dann zu überlegen, ob man nicht zehn oder 12 Prüfstellen auswählen kann, die dann für Hochrisikoprodukte wie Implantate europaweit die Prüfungen vornehmen. Bei der Überwachung handelt es sich um ein Verfahren, für das in Deutschland die Länder bzw. deren Regierungspräsidien zuständig sind. Wenn die Überwachung verstärkt werden soll, dann muss auch dafür gesorgt werden, dass ausreichende Personalkapazitäten vorhanden sind. Ferner schließt das geltende Gesetz keineswegs aus, dass auch unangemeldete Prüfungen durchgeführt werden. Man kann dies also auch heute schon tun. Die Hersteller wurden bisher deshalb oft im Voraus von einer bevorstehenden Prüfung in Kenntnis gesetzt, weil man eine Vielzahl von Mitarbeitern benötigt, um ein solches Audit in einem Unternehmen durchführen zu können. Dies ist aber grundsätzlich kein Hinderungsgrund, um auch unangemeldete Prüfungen vorzunehmen. In Frankreich hat man dies anders gehandhabt, mit den bekannten Folgen. Allerdings war in diesem besonderen Fall eine erhebliche kriminelle Energie im Spiel.

Die amtierende Vorsitzende: Ich danke den Sachverständigen für ihre kompetenten Stellungnahmen und für die Beantwortung der Fragen, die meine Kolleginnen und Kollegen gestellt haben.

Die Vorsitzende schließt die Sitzung um 15.45 Uhr.