



Stellungnahme der Hufelandgesellschaft

zum Gesetzentwurf

zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung

Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)0065(7)

gel. VB zur Anhörung am 29.09.

2010 zum Thema AMNOG

21.09.2010

Präambel

Jedes Medizinsystem – ob konventionell oder komplementär – basiert auf einem Menschenbild, dessen Grundüberzeugungen transzendenter Natur sind. Diese Grundannahmen können wissenschaftlich weder bewiesen noch widerlegt werden.

Die von ihnen abgeleiteten Hypothesen müssen wissenschaftlich geprüft werden, um Evidenzen zu schaffen. Auch die Arzneimittel der Naturheilkunde und Komplementärmedizin werden strengen wissenschaftlichen Prüfungen unterzogen.

Ein grundsätzliches Verständnisproblem liegt in der unterschiedlichen Herangehensweise. Die Schulmedizin korrigiert im Rahmen ihrer Arzneimitteltherapie mit den eingesetzten Wirkstoffen die Krankheitssymptome. Die Arzneimitteltherapie der Naturheilkunde und Komplementärmedizin regt den Körper dazu an, die Selbstheilungskräfte zu stärken und das der Krankheit zugrunde liegende Ungleichgewicht selbst zu korrigieren.

Ein weiteres Wirkprinzip liegt in der individuell auf den einzelnen Patienten abgestimmten Therapie. So können bei ein- und derselben Indikation wie z.B. Rückenschmerzen unterschiedliche Arzneimittel angezeigt sein. Dabei werden bei der Diagnose neben der Art des Schmerzes vielfältige individuelle Indikatoren abgefragt und in die Therapie einbezogen.

Grundlage dieser Herangehensweise sind sowohl jahrhundertelange therapeutische Erfahrungen mit Wirksubstanzen als auch moderne wissenschaftliche Erkenntnisse.

Der besonderen Wirkungsweise der Arzneimittel der Besonderen Therapieverfahren muss Rechnung getragen werden, auch wenn deren Wirksamkeit wissenschaftlich überprüft und beurteilt wird. Deshalb wurden den Besonderen Therapieverfahren schon im ersten deutschen Arzneimittelgesetz von 1976 Ausnahmeregelungen eingeräumt.

Diese Ausnahmeregelungen werden im derzeitigen Entwurf des AMNOG teilweise gestrichen. Damit wird der im SGB V verankerte Pluralismus in der Medizin und die gesetzlich geschützte Rechtsstellung der Besonderen Therapierichtungen beeinträchtigt.

Stellungnahme

Der Regelungsgehalt in § 34 sowie in § 92 ist für die Arzneimittel der besonderen Therapieverfahren von zentraler Bedeutung und damit für die mit diesen Mitteln therapierende Ärzteschaft. Daher bitten wir folgenden Änderungsvorschlag zu übernehmen.

§ 34 SGB V

Änderungsvorschlag:

In § 34 Absatz 1 ist nach Satz 2 folgender Satz einzufügen:

„Bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln ist der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen.“

Begründung:

§ 34 Absatz 2 soll gestrichen werden. Damit wird auch Satz 3 entfallen, der ausführt, dass bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln der besonderen Wirkungsweise Rechnung getragen wird. Der Regelungsgehalt dieses Satzes ist von zentraler Bedeutung für die besonderen Therapierichtungen. Der Satz ist auch für andere Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, die auf der Grundlage des § 34 SGB V zu treffen sind, relevant, vor allem in Bezug auf die Anlagen I und III der Arzneimittelrichtlinie. Daher sollte der vorgeschlagene Satz in § 34 Absatz 1 SGB V unbedingt Berücksichtigung finden.

§ 92 SGB V

Änderungsvorschlag zu § 92 Abs. 3a

In § 92 Absatz 3a, Satz 1 sind nach den Worten „auf Bundesebene“ die Worte „sowie den Sachverständigen dieser Therapierichtungen“ einzufügen.

Begründung

Es ist geplant das Recht der Stellungnahme einheitlich in Absatz 3a zu regeln. Durch die Vereinheitlichung ist vorgesehen in Absatz 2 (in der jetzigen Fassung), Satz 5 zu streichen. Satz 5 enthält die Regelung, dass bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen Stellungnahmen von Sachverständigen dieser Therapierichtungen einzuholen sind.



In Absatz 3a, auf den zukünftig pauschal verwiesen werden soll, wird den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene ein Stellungnahmerecht eingeräumt.

Der Wegfall des Stellungnahmerechts von Sachverständigen der besonderen Therapierichtungen stellt eine Verkürzung des Anhörungsrechts der besonderen Therapierichtungen dar und ist mit § 2 Absatz 1, Satz 2 SGB V nicht vereinbar. Die Streichung des Stellungnahmerechts wird des Weiteren der besonderen Situation innerhalb der Verbände für homöopathische Therapien nicht gerecht.

Im Rahmen des AMNOG soll § 92 Abs. 2 Satz 5, 2. Halbsatz „[...] bei der Beurteilung von Arzneimitteln der Besonderen Therapierichtungen sind auch Stellungnahmen von Sachverständigen dieser Therapierichtungen einzuholen.“ gestrichen werden.

Dieses Gebot besagt, dass der G-BA die Pflicht hat, Stellungnahmen von Sachverständigen der Besonderen Therapierichtungen aktiv und während des Erstellungsprozesses von Richtlinien einzuholen hat.

Das Argument, dass das Stellungnahmerecht nach § 92 Abs. 3a die Einbeziehung von Sachverständigen der Besonderen Therapierichtungen ausreichend berücksichtigt, stimmt nicht. Die Regelung in § 92 Abs. 3a besagt lediglich, dass vor der Entscheidung über Arzneimittelrichtlinien und Therapiehinweise „den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben [ist]“.

Damit ist keine Pflicht zur Einbeziehung formuliert. Außerdem sind in § 92 Abs. 3a Stellungnahmen erst nach der Erstellung des Entwurfs vorgesehen. Damit würden die Sachverständigen der Besonderen Therapierichtungen sowohl hinsichtlich des Zeitpunktes als auch der sachlichen Einflussnahme deutlich schlechter gestellt.

Bemerkenswert ist, dass sich gerade in der Arzneimittel-Richtlinie, die auf Grund der Richtlinienermächtigung des G-BA in § 34 Absatz 1, Satz 9 in Verbindung mit § 92 Absatz 1, Satz 2 Nr. 6 SGB V, im „Allgemeinen Teil“ im Abschnitt B „Gesetzliche Grundlagen zum Umfang und Grenzen des Leistungsanspruchs“ geschaffen wurde, in § 5 Absatz 1, Satz 2 AM-RL der Grundsatz wieder findet. Nur hat die Arzneimittel-Richtlinie keinen Gesetzesrang. Sie kann vom G-BA eigenständig geändert werden. Nach einer Streichung des Grundsatzes im SGB V ist davon auszugehen, dass der Grundsatz in der Folge in den im Verhältnis zum SGB rangniederen Arzneimittel-Richtlinie durch den G-BA gestrichen wird.



Juristische Hintergrundinformationen der Hufelandgesellschaft

Zu § 34 Abs. 2, Satz 3 SGB V

Die Argumentation, § 2 Absatz 1, Satz 2 SGB V könnte die Streichung von § 34 Absatz 2, Satz 3 SGB V kompensieren greift zu kurz.

§ 2 Absatz 1, Satz 2 SGB V und § 34 Absatz 1, Satz 3 SGB V können die Streichung von § 34 Absatz 2, Satz 3 SGB V nicht auffangen. § 34 Absatz 2, Satz 3 SGB V hat einen eignen Regelungsgehalt im Vergleich zu den beiden erstgenannten Vorschriften.

Die beiden erstgenannten Vorschriften bestimmen ganz allgemein, dass die unterschiedlichen Methoden der besonderen Therapierichtung (Behandlungs-, Arzneimittel- und Heilmittelmethode) generell im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung nicht ausgeschlossen werden dürfen und der therapeutischen Vielfalt diesbezüglich Rechnung zu tragen ist.

§ 34 Absatz 2, Satz 3 SGB V enthält hingegen zum einen die nähere Bestimmung, welche Therapierichtungen genau innerhalb des SGB V als besondere Therapierichtungen verstanden werden und postuliert den Grundsatz, dass den besonderen, von den allopathischen Arzneimitteln abweichenden Wirkungsweisen von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen Rechnung zu tragen ist (der „Grundsatz“).

Die Bedeutung des in § 34 Absatz 2, Satz 3 SGB V enthaltenen Grundsatzes kommt auch in der Rechtsprechung zum Ausdruck.

Von den Gerichten wird der Grundsatz in den Urteilsbegründungen herangezogen. Die Urteile befassten sich zum Beispiel mit Anlage I der AM-RL (LSG NRW, Az.: L 11 KA 101/06 – nicht rechtskräftig) oder Anlage III AM-RL (LSG Berlin-Brandenburg, Az.: L 7 KA 125/09 KL – nicht rechtskräftig), also beides Sachverhalte außerhalb des § 34 Absatz 2, Sätze 1 und 2 SGB V. Das LSG Berlin-Brandenburg führt in den Entscheidungsgründen (B. 2.) b) aus, „...dass bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen ist. Diese Bestimmungen sind spezielle Ausprägungen des in § 2 Abs. 1 Satz 2 SGB V zum Ausdruck gekommenen allgemeinen Grundsatzes, dass bewährte Therapierichtungen, wie die Homöopathie, die anthroposophische Medizin oder die Phytotherapie nicht aus der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen werden dürfen...“.

§ 34 Absatz 2, Satz 3 SGB V ist mithin eine spezielle Ausprägung des § 2 Absatz 1, Satz 2 SGB V. Eine Regelung, die eine spezielle Ausprägung eines allgemeinen Leistungsgrundsatzes darstellt, kann nicht durch die allgemeine Aussage ersetzt werden. Sie muss als spezielle Ausprägung für sich bestehen bleiben.

Darüber hinaus ist festzuhalten, dass die Auslegung von § 34 Absatz 2, Satz 3 SGB V nach dem Wortsinn, klarstellt, dass bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtung der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen ist. Dem Wortlaut nach findet sich keinerlei Einschränkung, dass dieses nur dann gelten soll, wenn von der Verordnungsermächtigung in den Sätzen 1 und 2 desselben Absatzes Gebrauch gemacht wird.



Bemüht man Regelungsabsicht, Zweck und Normvorstellung des historischen Gesetzgebers, so ist zu erkennen, dass es dem historischen Gesetzgeber um die Schaffung eines für das SGB V allgemeingültigen Grundsatzes ging.

Wie der BT Drs. 11/3480 auf Seite 34 zu entnehmen ist, gab es zwischen CDU/CSU, FDP und SPD und Bündnis 90/ Die Grünen Meinungsverschiedenheiten, wie die besonderen Therapierichtungen am wirkungsvollsten geschützt werden können. CDU/CSU und FDP argumentierten, dass „der Schutz der besonderen Therapierichtungen im Verweis auf die Berücksichtigung ihrer besonderen Wirkungsprinzipien liege.“

Der Charakter der Allgemeingültigkeit wird des Weiteren verstärkt durch eine Begründung des historischen Gesetzgebers zu diesem Grundsatz in der allgemeinen Vorschrift § 2 Absatz 1 SGB V. In derselben BT Drs. heißt es hierzu auf S. 49 sinngemäß, dass die besonderen Therapierichtungen nicht ausgeschlossen sind und der besonderen Wirkungsweise Rechnung getragen werden muss. Dem steht nicht entgegen, dass auf Seite 53 (selbe BT Drs.) in der Begründung zu § 34 Absatz 2 SGB V ausgeführt wird, „der neu eingefügte Satz 3 berücksichtigt die besondere Wirkungsweise von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen, der beim Erlass der Rechtsverordnung Rechnung zu tragen ist.“

Der historische Gesetzgeber konnte nicht ahnen, dass von dieser Verordnungsermächtigung kein Gebrauch gemacht wird und im Laufe der Jahre die neu gefasste Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) sowie das Anspruch begründende Kriterium der Verschreibungspflicht ein Leerlaufen dieser Verordnungsermächtigung zur Folge hatte – dafür jedoch die anderen in § 34 SGB V genannten Ermächtigung genutzt wurden. Man würde dem Gesetzgeber ein widersprüchliches und systemfremdes Denken unterstellen, argumentierte man, dass der Grundsatz zwar für die Verordnungsermächtigung des § 34 Absatz 2, Satz 1 und 2 SGB V gelten solle, nicht jedoch für die Ermächtigung des G-BA mittels Richtlinien Leistungsausschlüsse vorzunehmen. Danach würde man dem Grunde nach gleiche Sachverhalte ungleich behandeln. Der Staat darf jedoch nicht willkürlich wesentlich Gleiches ungleich bzw. wesentlich Ungleiches gleich behandeln. Es muss ein Differenzierungskriterium vorliegen. Dieses fehlt der Rechtsprechung zu Folge, wenn sich ein vernünftiger, sich aus der Natur der Sache ergebender oder sonst sachlich einleuchtender Grund für die staatliche Maßnahme nicht finden lässt. Mithin wäre es ein Verstoß gegen Art. 3 Absatz 1 GG.

Bemerkenswert ist, dass sich gerade in der AM-RL, die auf Grund der Richtlinienermächtigung des G-BA in § 34 Absatz 1, Satz 9 in Verbindung mit § 92 Absatz 1, Satz 2 Nr. 6 SGB V, im „Allgemeinen Teil“ im Abschnitt B „Gesetzliche Grundlagen zum Umfang und Grenzen des Leistungsanspruchs“ geschaffen wurde, in § 5 Absatz 1, Satz 2 AM-RL der Grundsatz wieder findet. Nur hat die AM-RL keinen Gesetzesrang. Sie kann vom G-BA eigenständig geändert werden. Nach einer Streichung des Grundsatzes im SGB V ist davon auszugehen, dass der Grundsatz in der Folge in den im Verhältnis zum SGB rangniederen AM-RL durch den G-BA gestrichen wird.

13. September 2010