



Bericht
der Arbeitsgruppe Zuzahlung
des UA Prävention
zur Konkretisierung des Re-
gelungsauftrages aus
§ 62 Abs. 1 Satz 8 SGB V
(Feststellung „therapie-
gerechten Verhaltens“)

Stand: 06.11.2007

© Arbeitsgruppe „Zuzahlung“
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung M-VL
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

1	Regelungsauftrag	4
1.1	<i>Regelungsauftrag für den Gemeinsamen Bundesausschuss</i>	4
1.2	<i>Rechtliche Ausgangslage</i>	4
1.2.1	<i>Verfassungskonforme Auslegung des Regelungsauftrages</i>	5
1.2.2	<i>Datenschutzrechtliche Vorgaben</i>	9
2	Begriff „therapiegerechtes Verhalten“	10
2.1	<i>Definition eines „therapiegerechten Verhaltens“</i>	10
2.2	<i>Ausmaß und Konsequenzen von „non-adherence“ bei chronischen Erkrankungen</i>	11
2.3	<i>Konzeptionalisierung und „Feststellbarkeit“ von „non-adherence“</i>	13
2.4	<i>Ursachen von „non-adherence“</i>	14
2.5	<i>Shared decision making</i>	15
3	Feststellung eines „therapiegerechten“ bzw. „therapiewidrigen“ Verhaltens	17
4	Auszunehmende Personengruppen	19
5	Anhang	20

1 Regelungsauftrag

1.1 Regelungsauftrag für den Gemeinsamen Bundesausschuss

Nach § 62 Abs. 1 Satz 2 SGB V beträgt die Belastungsgrenze für Zuzahlungen bei chronisch Kranken, die wegen derselben schwerwiegenden Krankheit in Dauerbehandlung sind, 1 v. H. der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt. Bei den übrigen Versicherten beträgt die Belastungsgrenze 2 v. H. der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt. Die Dauerbehandlung wegen einer schwerwiegenden Krankheit ist gegenüber der Krankenkasse des Versicherten zu belegen. Die weitere Dauer der Behandlung der schwerwiegenden Krankheit gegenüber der Krankenkasse des Versicherten ist jeweils spätestens nach Ablauf eines Kalenderjahres nachzuweisen. Im Zuge einer mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) abgestimmten Verwaltungsvereinfachung kann bei Kranken dann auf den jährlichen Nachweis des weiteren Vorliegens der chronischen Erkrankung verzichtet werden, wenn bereits die notwendigen Feststellungen getroffen worden sind und keine Anhaltspunkte für eine wesentliche Änderung der Verhältnisse, d. h. Wegfall der schwerwiegenden chronischen Krankheit, vorliegen.

Nach § 62 Abs. 1 Satz 7 SGB V darf die hierzu erforderliche Bescheinigung vom behandelnden Arzt nur ausgestellt werden, „wenn der Arzt ein therapiegerechtes Verhalten des Versicherten, beispielsweise durch Teilnahme an einem strukturierten Behandlungsprogramm nach § 137f, feststellt“. Diese Regelung gilt nach § 62 Abs. 1 Satz 7, letzter Halbsatz SGB V nicht für Versicherte, denen das Erfüllen der Voraussetzungen nach Satz 7 „nicht zumutbar“ ist. Als Beispiele nennt das Gesetz das Vorliegen von Pflegebedürftigkeit der Pflegestufen II und III nach dem SGB XI oder das Vorliegen eines Grades der Behinderung von mindestens 60. Nach § 62 Abs. 1 Satz 8 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss „das Nähere“ in seinen Richtlinien.

In der Gesetzesbegründung heißt es erläuternd, dass der „Arzt die geeignete Therapie“ bestimmt und dass „auf diese Weise [...] sichergestellt [wird], dass von der verminderten Belastungsgrenze nach Satz 2 nicht profitiert, wer den eigenen Heilungserfolg gefährdet. Ein therapiegerechtes Verhalten dient der Sicherung des Heilungserfolges.“ Der Gemeinsame Bundesausschuss soll gemäß § 62 Abs. 1 Satz 8 SGB V Ausnahmen bestimmen, in denen Versicherten ein therapiegerechtes Verhalten nach Satz 7 nicht zugemutet werden kann.

1.2 Rechtliche Ausgangslage

Für die Ausübung des Regelungsauftrages nach § 62 Abs. 1 S. 8 SGB V hatte der Gemeinsame Bundesausschuss die Vorschrift verfassungskonform auszulegen (1.2.1) sowie die ärztliche Schweigepflicht und das Datenschutzrecht zu beachten (1.2.2).

1.2.1 Verfassungskonforme Auslegung des Regelungsauftrages

§ 62 Abs. 1 S. 8 SGB V war insbesondere unter Berücksichtigung des Selbstbestimmungsrechts der Patienten, des Bestimmtheitsgrundsatz und des Gleichheitsgrundsatzes verfassungskonform auszulegen.

1.2.1.1 Geltung des Einwilligungsvorbehalts des Patienten als Ausdruck des verfassungsrechtlich geschützten Selbstbestimmungsrechts

Bei pflichtversicherten Patienten stellt die mit § 62 Abs. 1 Satz 7 SGB V angeordnete Anhebung der Belastungsgrenze von 1% des Einkommens auf 2% des Einkommens einen erheblichen Eingriff im Sinne einer Sanktion dar, der einer Rechtfertigung bedarf. Das Bundesverfassungsgericht hat zuletzt in seinem Beschluss vom 06.12.2005 ausgeführt, dass die Belastungen mit Zuzahlungen objektive Zumutbarkeitsgrenzen nicht überschreiten dürfen (vgl. auch BVerfGE 70, 30). Die Umsetzung des Regelungsauftrages nach § 62 Abs. 1 S. 8 SGB V muss sich an diesem Rechtfertigungserfordernis orientieren.

Eine Rechtfertigung muss bei einer wortgetreuen Umsetzung des Regelungsauftrages nach § 62 Abs. 1 S. 8 SGB V in Zweifel gezogen werden, weil sie aus den folgenden Gründen im Spannungsverhältnis mit dem verfassungsrechtlich garantierten Selbstbestimmungsrecht des Patienten in Art. 1 Abs. 1 und 2 Abs. 1 GG stünde. Wortlaut und Gesetzesbegründung legen nämlich nahe, dass der Arzt auch ohne oder gegen den Willen des Patienten festzulegen hat, was als „therapiegerechtes Verhalten“ i. S. d. Gesetzes im konkreten Fall zu verstehen sei. Diese Auffassung wurde auch durch das Schreiben des BMG vom 16.04.2007 bestätigt (**Anhang 1**). Der Gesetzgeber ging somit offenbar davon aus, dass der Arzt in der Umsetzung der Regelung des § 62 Abs. 1 SGB V die Grenzen des therapiegerechten Verhaltens ohne oder gegen den Willen des Patienten festlegt und auf dieser Grundlage auch ein therapiewidriges Verhalten konstatiert, um daraus die Verweigerung der Bescheinigung nach § 62 SGB V zu begründen. Diese Auffassung wäre aber aus den folgenden Gründen mit dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten und seinem Recht auf körperliche Unversehrtheit nur begrenzt vereinbar.

„Grund- und verfassungsrechtliche Grundsätze weisen der Wahrung des Selbstbestimmungsrechtes der Patientenautonomie und der Entscheidungsfreiheit des Patienten einen eindeutigen Vorrang vor der medizinischen Auffassung des Arztes zu. Das Selbstbestimmungsrecht basiert auf der Menschenwürde und dem Recht auf körperliche Unversehrtheit. Daraus folgt, dass sich der Patient auch gegen die medizinische Vernunft entscheiden und ärztliche Eingriffe ablehnen kann. Maßstab ist letztendlich der Wille des Patienten. (...) Deshalb ist nicht nur eine sorgfältige Behandlung, sondern auch die Wahrung des Selbstbestim-

mungsrechts des Patienten maßgebliche Verhaltenspflicht des Arztes.“ (Parzeller et al., Aufklärung und Einwilligung bei ärztlichen Eingriffen, DÄbl. 2007, S. 576 ff (577), vgl. auch BVerfGE 52, 131).

Demzufolge ist das Recht, sich möglicherweise auch gegen die eigene Gesundheit zu entscheiden, verfassungsrechtlich verbürgt. Zumindest in Situationen, in denen die vom Arzt befürwortete Therapie Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit erfordern, wäre die Verweigerung der Bescheinigung wegen therapiewidrigem Verhalten aufgrund einer Ablehnung der Einwilligung in die Eingriffe als mit diesem Recht nur schwer vereinbar anzusehen.

Dem kann auch nicht entgegengehalten werden, dass die Freiwilligkeit der Einwilligung deshalb nicht tangiert sei, weil es sich lediglich um finanzielle Nachteile handle, die der Versicherte zu befürchten habe. Die von § 62 SGB V vorgesehene finanzielle Einbuße bei therapiewidrigem Verhalten kann für den jeweiligen Versicherten nämlich derart empfindlich sein, dass dieser faktisch doch zur Einwilligung genötigt würde. Selbst bei Patienten, bei denen aufgrund ihrer finanziellen Situation von einer freiwilligen Entscheidung ausgegangen werden könnte, erscheint fraglich, ob das Gesetz das verfassungsrechtliche Selbstbestimmungsrecht hinreichend zur Entfaltung kommen lässt.

Jeder körperliche Eingriff – von der Operation bis zur bloßen Spritze – ist mit gewissen Risiken verbunden, weshalb die Aufklärung des Arztes über diese Risiken zum Grundbestandteil jeder ärztlichen Behandlung gehört. Dies gilt auch für medikamentöse Therapieverfahren. Ziel dieser Aufklärung ist, dass der Patient als Grundrechtsträger die letztendliche Entscheidung trifft. Die Freiheit dieser Entscheidung durch resultierende finanzielle Einbußen bei einer abweichenden Einschätzung des Arztes einzuschränken, wäre nur dann gerechtfertigt, wenn dies zum Schutz konfligierender Verfassungsgüter erforderlich wäre.

Als solches käme die Finanzierbarkeit des GKV-Systems in Betracht, die als Gemeinwohlbelang von hohem Rang anzusehen ist (so auch BVerfGE 68, 193, 218; 82, 201, 230). Ausweislich der Gesetzesbegründung zielt die Regelung zum therapiegerechten Verhalten in § 62 SGB V aber auf eine Sicherung des Heilungserfolges. Dies zeigt zugleich, dass das Gesetz von der Grundannahme ausgeht, dass der Arzt durch die Festlegung des therapiegerechten Verhaltens immer die für den Patienten „richtige“ Entscheidung trifft. Dies ist aber in Anbetracht der Vielzahl von Behandlungsrisiken und einer nicht deterministisch geprägten Beziehung zwischen Therapie und Heilungserfolg nur in relativ wenigen Behandlungssituationen der Fall. Allenfalls in Extremsituationen, in denen Versicherte durch ihr Verhalten das Krankheitsrisiko oder die Möglichkeit der Verschlimmerung ihrer Krankheit ganz offenkundig vorantreiben, könnte das Selbstbestimmungsrecht des einzelnen Versicherten gegenüber den Interessen der Versichertengemeinschaft, nicht bewusst von ihren Mitgliedern geschädigt zu werden, in den Hintergrund treten. Dies würde aber voraussetzen, dass diese Fall-

gruppen sich hinreichend bestimmen und insbesondere unter Beachtung des Gleichheitsgebots konkretisieren ließen.

Die Vorschrift des § 62 Abs. 1 Satz 8 SGB V ist deshalb dahingehend verfassungskonform zu interpretieren, dass der Gemeinsame Bundesausschuss im Wege konkretisierender Bestimmungen im Lichte des Verhältnismäßigkeitsprinzips einen Ausgleich herzustellen hat zwischen dem Verfassungsrecht des Patienten auf Selbstbestimmung und dem Recht der Solidargemeinschaft auf eine zweckentsprechende Verwendung von Versichertenmitteln für die von Arzt und Patienten im informed consent beschlossene Therapie.

1.2.1.2 Verfassungsrechtlicher Bestimmtheitsgrundsatz

Der Bestimmtheitsgrundsatz ist eine Ausprägung des im Grundgesetz garantierten Rechtsstaatsprinzips.

Hiernach muss der Bürger erkennen können, welche Rechtsfolgen sich aus seinem Verhalten ergeben können. Die staatliche Reaktion auf Handlungen muss voraussehbar sein, anderenfalls wäre der Bürger der Willkür des Staates ausgesetzt (vgl. bspw. BVerfGE 65, 1 ff; BVerfGE 100, 313 ff). Dies gilt insbesondere für Pflichtversicherte auch im Sozialversicherungsverhältnis.

Mit § 62 Abs. 1 Satz 7 SGB V wird eine gravierende Rechtsfolge an „therapiegerechtes Verhalten“ geknüpft, wobei sich - wie in Kapitel 2 im Einzelnen ausgeführt ist - die Fachwelt einig darin ist, dass in vielen Fällen aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht bestimmbar ist, welches Verhalten im Einzelfall im Kontext welcher struktureller Gegebenheiten einen Heilungserfolg fördert oder hemmt. Unklar ist auch, auf welche Tatsachen sich der im Gesetz vorgesehene Entscheider, d. h. der Vertragsarzt, dabei stützen darf und kann, und wer die Entscheidungsgewalt bei mehreren Behandlern hat, etc.

Zwar soll in § 62 Abs. 1 Satz 7 SGB V mit dem Beispiel „Teilhabe an einem strukturierten Behandlungsprogramm“ eine Konkretisierungshilfe für den unbestimmten Rechtsbegriff des „therapiegerechten Verhaltens“ gegeben werden. Da aber die bloße Teilhabe an einem nach § 137f SGB V akkreditierten Programm an sich noch keine Aussage zum Gesamtverhalten des Patienten zulässt, ermöglicht gerade das Beispiel in § 62 Abs. 1 Satz 7 SGB V keine rechtssichere Auslegung des Begriffs des „therapiegerechten Verhaltens“.

Damit § 62 Abs. 1 Satz 7 SGB V nicht mit dem Bestimmtheitsgebot des Grundgesetzes kollidiert, ist § 62 Abs. 1 Satz 8 SGB V dahingehend verfassungskonform zu interpretieren, dass der Gemeinsame Bundesausschuss im Wege konkretisierender Bestimmungen rechtssichere Auslegungskriterien zur Feststellung des therapiegerechten Verhaltens entwickelt oder zumindest über die Definition von klar konturierten Ausnahmetatbeständen eine solche Konkretisierung ermöglicht.

1.2.1.3 Verfassungsrechtlicher Gleichheitsgrundsatz

§ 62 Abs. 1 Satz 7 SGB V bestimmt u. a., dass bei Menschen, die an einem strukturierten Behandlungsprogramm teilnehmen, „therapiegerechtes Verhalten“ zu unterstellen sei. Auf das konkrete Verhalten des Einzelnen soll es dabei nicht ankommen. Da die Teilnahme an solchen strukturierten Behandlungsprogrammen freiwillig ist und da diese Programme nur für sehr wenige Indikationsbereiche existieren, bestünde eine sachlich nicht gerechtfertigte Ungleichbehandlung, wenn Menschen, die nicht an einem strukturierten Behandlungsprogramm teilnehmen können, im Hinblick auf § 62 Abs. 1 Satz 7 SGB V mit anderen, strengeren Maßstäben bewertet würden. Es könnte dann ein Verstoß gegen den Gleichheitsgrundsatz aus Artikel 3 Abs. 1 GG diskutiert werden.

Nach § 62 Abs. 1 Satz 8 SGB V muss der Gemeinsame Bundesausschuss daher Kriterien zur Konkretisierung des Begriffs des „therapiegerechten Verhaltens“ finden, die eine Benachteiligung im Sinne des Art 3. Abs. 1 GG ausschließen. Der Gemeinsame Bundesausschuss muss auch im Übrigen in seiner Richtlinienkompetenz einheitliche und konkludente Kriterien rechtssicher festlegen, die es jedem gesetzlich Versicherten in seiner individuellen gesundheitlichen Situation zumutbar ermöglichen, sich gesetzeskonform zu verhalten.

1.2.1.4 Zusammenfassung

Bei verfassungskonformer Auslegung des § 62 Abs. 1 S. 8 SGB V ist der Regelungsauftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses mit der gesetzlichen Zielsetzung einer Sicherung des Therapieerfolges in Einklang zu bringen mit dem Selbstbestimmungsrecht der Versicherten. Danach wäre die von § 62 SGB V vorgesehene Sanktion einer unverminderten Belastungsgrenze für schwerwiegend chronisch kranke Versicherte nur in den Situationen als zweckmäßig zu betrachten, in denen das Verhalten des Versicherten unzweifelhaft ihm selber, aber auch der Versichertengemeinschaft Schaden zufügen würde. Das Gesetz bürdet dem Arzt, indem es ihm die Festlegung des therapiegerechten Verhaltens überträgt, somit zugleich die Abgrenzung darüber auf, wann solche unzweifelhaften Fälle vorliegen. Die aufgrund der Unbestimmtheit der Norm verbundene Rechtsunsicherheit für Vertragsarzt und Versicherten sowie die daraus resultierenden Ungleichbehandlungen legten es aus Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses in rechtlicher Hinsicht nahe, eine Regelung zu finden, welche einerseits dadurch bedingte ungerechtfertigte Eingriffe in Patienten- und Arztrechte vermeidet und gleichzeitig die gesetzliche Zielsetzung, den Versicherten über die Konsequenzen eines den Heilungserfolg gefährdenden Verhaltens aufzuklären, in möglichst hohem Maße umsetzt.

1.2.2 Datenschutzrechtliche Vorgaben

Mit Schreiben vom 15.03.2007 wies der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit den G-BA darauf hin, dass dieser bei der Ausübung der Befugnis nach § 62 Abs. 1 S. 8 SGB V die Freiwilligkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung zur Einschreibung in Disease-Management-Programme zu beachten habe (**Anhang 2**). Regelungen, die Versicherte zum Eintreten in entsprechende Programme drängten, ließen die Freiwilligkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung entfallen und damit auch deren Funktion als datenschutzrechtliche Rechtsgrundlage. Der Regelungsauftrag des § 62 Abs. 1 S. 8 SGB V musste daher dergestalt ausgeführt werden, dass die Klärung der Frage des „therapiegerechten Verhaltens“ für Versicherte außerhalb von Disease-Management-Programmen nicht zu einer durch einen unangemessenen Handlungsdruck motivierten Einschreibung führen kann.

Darüber hinaus sah sich der Gemeinsame Bundesausschuss verpflichtet, die ärztliche Schweigepflicht zu beachten. Damit verbot sich jede Regelung, welche den Arzt verpflichtet hätte, durch die Verweigerung der Bescheinigung nach § 62 SGB V seine ärztliche Schweigepflicht zu verletzen. Ein Verfahren, in dem der Arzt verpflichtet gewesen wäre, etwaige Gründe für die Verweigerung der Bescheinigung anzugeben, waren dadurch von vorneherein ausgeschlossen. Selbst die Mitteilung, dass die Bescheinigung wegen therapiewidrigen Verhaltens versagt wurde, müsste wohl als Verletzung der ärztlichen Schweigepflicht angesehen werden, wenn sie ohne das Einverständnis des Patienten an die Krankenkasse erfolgte. Demzufolge war der Gemeinsame Bundesausschuss darauf bedacht, ein Verfahren zu entwickeln, in dem der Arzt nicht verpflichtet wurde, eine entsprechende Mitteilung über therapiewidriges Verhalten an die Krankenkasse zu machen.

2 Begriff „therapiegerechtes Verhalten“

Es besteht in allen Indikationsbereichen große Unsicherheit darüber, was im Einzelnen unter „therapiegerechtem Verhalten“ zu verstehen ist. In den allermeisten Behandlungssituationen fehlen Erkenntnisse darüber, in welcher Hinsicht und in welchem Ausmaß ein konkretes Patientenverhalten im Kontext mit gegebenen Strukturvariablen Auswirkungen auf das Behandlungsergebnis hat. Auch medizinische Leitlinien enthalten in aller Regel keine konkreten Handlungsvorgaben für Patienten hinsichtlich eines definierten Verhaltens. Selbst wenn diese im Einzelfall einmal gegeben sind, käme einer solchen Leitlinie keine sozialrechtliche Verbindlichkeit zu (vgl. Francke, Leitlinien und Sozialrecht, in: Hart (Hg), Klinische Leitlinien und Recht, S. 123 ff (145).).

Zumeist fehlen im Versorgungsalltag aber ohnehin evidenzbasierte Leitlinien oder es liegen einander zum Teil widersprechende Leitlinien vor.

Ungeachtet des oben Genannten wird durch die Regelung des § 62 SGB V eine klare Kausalität zwischen einem etwaig ausbleibenden Heilungserfolg und einem „nicht-therapiegerechten Verhalten“ unterstellt und finanziell sanktioniert.

Um Rechtssicherheit für den Arzt, den Patienten und den Kostenträger herzustellen, ist deshalb eine eindeutige Definition der gesetzlichen Formulierung eines „therapiegerechten Verhaltens“ notwendig, da der Arzt implizit mit Ausstellung der Bescheinigung über die Fortdauer der schwerwiegenden chronischen Erkrankung ein solches bescheinigen würde und der Kostenträger entsprechend eine verminderte Zuzahlungsgrenze gewähren bzw. im negativen Fall, der Patient eine erhöhte Zuzahlung hinzunehmen hätte.

Die Definition eines „therapiegerechten Verhaltens“ für alle gemäß Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses umfassten schwerwiegenden chronischen Erkrankungen und die Beantwortung der Frage, ob und wie ein „nicht-therapiegerechtes Verhalten“ durch den behandelten Arzt eindeutig festgestellt werden kann, ist somit auch Grundvoraussetzung zur Umsetzung des gesetzlichen Regelungsauftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses, entsprechende Ausnahmetatbestände nach § 62 Abs. 1 Satz 8 zu definieren.

2.1 Definition eines „therapiegerechten Verhaltens“

In der medizinisch-wissenschaftlichen Literatur existiert keine Definition des Begriffs „therapiegerechtes Verhalten“.

Im Jahr 2003 publizierte die WHO einen ausführlichen Review, in dem anhand von verschiedenen chronischen Erkrankungen bzw. Risikofaktoren für chronische Erkrankungen (Asthma, Krebs, Depression, Diabetes mellitus, Epilepsie, HIV/AIDS, Hypertonie, Zigarettenrauchen und Tuberkulose) die wissenschaftlichen Erkenntnisse dargestellt werden, die hinsicht-

lich der Akzeptanz und Umsetzung von ärztlichen Empfehlungen in diesem Zusammenhang eine Rolle spielen:

„Adherence to long-term therapies. Evidence for action.“ World Health Organization 2003
http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/index.html

Die folgenden Darstellungen der wissenschaftlichen Ergebnisse und Diskussion zu dieser Problematik fußen auf dieser WHO-Publikation.

Explizit wird in dem WHO-Review dem Terminus „patient adherence“ der Vorrang vor dem Begriff „compliance“ eingeräumt, um ungerechtfertigte Schuldzuweisungen zu vermeiden. Es gibt keine adäquate Übersetzung des Begriffs „adherence“, am ehesten kann dieser mit dem Begriff „Therapietreue“ beschrieben werden. Im Vorwort des Review heißt es hierzu:

„Over the past few decades we have witnessed several phases in the development of approaches aimed at ensuring that patients continue therapy for chronic conditions for long periods of time. Initially the patient was thought to be the source of the “problem of compliance”. Later, the role of the providers was also addressed. Now we acknowledge that a systems approach is required. The idea of compliance is associated too closely with blame, be it of providers or patients and the concept of adherence is a better way of capturing the dynamic and complex changes required of many players over long periods to maintain optimal health in people with chronic diseases.“

Im Sinne einer partnerschaftlichen Entscheidungsfindung (shared decision making) wird seitens der WHO „adherence“ folgendermaßen definiert:

„the extent to which a person’s behaviour – taking medication, following a diet, and/or executing lifestyle changes, corresponds with agreed recommendations from a health care provider.“

Besonders betont wird im Sinne dieser Definition – im Gegensatz zum Begriff „compliance“ – die aktive Einbeziehung des Patienten in die Therapieplanung und die Patientenzustimmung zu den vereinbarten Therapieempfehlungen.

2.2 Ausmaß und Konsequenzen von „non-adherence“ bei chronischen Erkrankungen

Die „adherence-Rate“ liegt nach den WHO-Angaben bei Patienten mit chronischen Erkrankungen in industrialisierten Ländern durchschnittlich lediglich bei 50% und „non-adherence“ wird als der überwiegend entscheidende Faktor für einen mangelnden klinischen Erfolg bei der Therapie dieser Erkrankungen und für das Erreichen bevölkerungsbezogener Gesundheitsziele angesehen.

Beispielsweise belegte die CODE-2-Studie (Cost of Diabetes in Europa – type 2), dass in Europa lediglich 28% der behandelten Diabetiker eine befriedigende Blutzuckereinstellung erreichen, wobei zusätzlich zu einer Medikamenteneinnahme weitere Aspekte des krankheitsbezogenen Selbstmanagements durch den Patienten, wie Blutglukosemessung, Diät,

regelmäßige Fußpflege, ausreichende körperliche Aktivität, das regelmäßige Wahrnehmen augenärztlicher Untersuchungen etc. wesentlich den Therapieerfolg bestimmen. In den USA führen nach Studiendaten weniger als 2% der erwachsenen Diabetiker alle Maßnahmen durch, die von der American Diabetes Association empfohlen werden.

Entsprechend niedrige „adherence-Raten“ finden sich auch für die anderen im Review dargestellten chronischen Krankheiten (insbesondere wenn es sich an sich schon um komplexe Therapieregime handelt und/oder zusätzliche Erkrankungen oder Risikofaktoren vorliegen):

- in den USA halten nur rund 51% der Patienten mit Hypertonie die verschriebenen medikamentösen Therapieregime ein; in England erreichen 7%, in den USA 30% der Patienten mit Hypertonie befriedigende Blutdruckwerte, wobei nach Studiendaten non-adherence die Hauptursache für ein Therapieversagen darstellt. Die adherence-Raten bei einer medikamentösen Therapie der Hypertonie liegen zwischen 20% und 80%;
- die adherence-Rate bezüglich antidepressiver Therapien liegt bei Patienten mit Depressionen nach Studiendaten zwischen 40% und 70%. In einer Studie aus England beendeten 2/3 der ambulant antidepressiv behandelten Patienten eine begonnene Therapie mit trizyklischen Medikamenten innerhalb eines Monats; in einer anderen englischen Studie lag die Quote der Abbrecher bei 40% innerhalb von 12 Wochen. Ähnlich hohe non-adherence-Raten fanden sich auch in Studien aus den USA;
- in Australien liegt die Quote von Patienten mit Asthma, die ihre Medikamente wie verschriebenen einnehmen, bei lediglich 43% bzw. bei nur 28%, wenn eine präventive Einnahme verordnet wurde. Weitere Studien zeigen eine primäre non-adherence von 6% - 44%, d. h. in diesem Ausmaß werden erstmalige Medikamentenverschreibungen von Asthma-Patienten nicht eingelöst;
- die adherence-Raten bei der antiretroviralen Therapie von Patienten mit HIV/AIDS liegen nach Studiendaten zwischen 37% und 83%;
- in Hinsicht auf die palliative Therapie (insbesondere Schmerztherapie) von Krebspatienten liegen die adherence-Raten zwischen 24,7% und 88,9%;
- bei einer antiepileptischen Therapie werden in Studien adherence-Raten zwischen 20% und 80% berichtet;
- insbesondere für Diabetes mellitus Typ 1 und 2, wird im WHO-Review betont, muss das Ausmaß von adherence für jede der Therapedimensionen (medikamentös, Diät, Selbstmessung der Glukose im Blut, physische Aktivität, Fußpflege) separat beurteilt werden, da adherence kein eindimensionales Konstrukt darstellt. In einer US-Studie berichteten 67% der Patienten mit Typ II Diabetes mellitus, Blutglukosemessungen nicht im empfohlenen Ausmaß durchzuführen. In einer weiteren großen US-Studie nahmen nach einem Jahr nur 15% der Patienten mit Typ II Diabetes, denen eine orale Medikation verschrieben worden war, diese regelmäßig ein. Studien bezüglich Diäteinhaltung bei Typ II Diabetes mellitus ergaben adherence-Raten zwischen 37% und 70%, hinsichtlich physischer Aktivität folgen nach Studiendaten nur zwischen 7,7% und 52% dem empfohlenen Regime;
- die adherence-Raten bei verschiedenen Therapieoptionen (zumeist Nikotinersatzverfahren) zur Aufgabe des Rauchens bewegen sich in Studien zwischen 5% und 96%.

2.3 Konzeptionalisierung und „Feststellbarkeit“ von „non-adherence“

Anhand dieser Beispiele wird deutlich, dass non-adherence eher die Regel als die Ausnahme darstellt, und sich die Begriffe „adherence“ bzw. „non-adherence“ nicht durch eine feste Grenzziehung definieren lassen, die den einen Zustand eindeutig von dem anderen unterscheidet.

Differenziert nach den verschiedenen chronischen Erkrankungen müssen die Begriffe einerseits in Hinsicht auf ein Kontinuum mehr oder weniger den Empfehlungen entsprechender spezifischer Verhaltensweisen (z. B. hinsichtlich einer Medikamenteneinnahme: regelmäßige Einnahme der empfohlenen Dosis einer Medikation zum empfohlenen Zeitpunkt, regelmäßige Einnahme einer reduzierten Dosierung, unregelmäßige Einnahme der empfohlenen Dosis, gelegentliche und keine Medikamenteneinnahme) und andererseits für die Gesamtheit mehr oder weniger komplexer Verhaltensweisen (z. B. Medikamenteneinnahme, Diät, physische Aktivität, Vermeidung von Risiken, aufsuchendes Verhalten hinsichtlich Kontrolluntersuchungen usw.) konzeptionalisiert werden.

Dabei können verschiedene adherence-Muster gleichzeitig nebeneinander bestehen. So ist für die Asthma-Therapie die Konstellation beschrieben, dass Patienten die verschriebenen Beta-Agonisten dem Therapieregime entsprechend einnehmen, die prophylaktische Einnahme antiinflammatorischer Medikamente jedoch vernachlässigen.

Es existiert in der wissenschaftlichen Literatur kein Goldstandard mit dem adherence gemessen werden könnte. Alle subjektiven und objektiven Ansätze sind mit mehr oder weniger starken Fehlermöglichkeiten behaftet:

Subjektive Messverfahren (z. B.):

- Berichte von Patienten und/oder Leistungserbringern über ihre subjektive Einschätzung hinsichtlich dem Grad der „adherence“ (Leistungserbringer tendieren dazu die adherence zu überschätzen; Patienten, die offen mit Ärzten über ihre non-adherence sprechen, scheinen den Sachverhalt objektiv zu schildern, während dies bei Patienten, die non-adherence verneinen, nicht der Fall ist);
- standardisierte Patientenfragebögen (z. B. bezogen auf spezifische Verhaltensweisen wie Essensgewohnheiten).

Objektive Messverfahren (z. B.):

- Zählen verbliebener Medikamenteneinheiten bei Nachfolgeterminen (ungenau, üblicherweise Überschätzung der adherence);
- medication event monitoring system (MEMS) (registriert Zeit und Datum, wann ein Tablettenbehälter geöffnet wird; teuer; erlaubt keine Aussage, ob Medikamente auch genommen werden);
- pharmazeutische Datenbanken, die eine Analyse erlauben, wann ein bestimmtes Rezept eingelöst wurde (erlaubt keine Aussage, ob Medikamente auch genommen wurden oder ob weitere Rezepte eingelöst wurden);

- biochemische Messung von Metaboliten oder Markern (abhängig von Aufnahme, Metabolisierung, Exkretion);
- DOT (directly observed therapy) – z. B. für Tuberkulose, HIV-Therapie.

Zusammenfassend stellt das WHO-Review fest, dass alle der beschriebenen Messverfahren letztlich keine validen Aussagen sondern lediglich eine vage Einschätzung über die adherence hinsichtlich bestimmter Therapieempfehlungen erlauben, wobei eine Kombination aus subjektiven Verfahren und passenden/durchführbaren objektiven Methoden zur Zeit als „State of the Art“ gilt.

2.4 Ursachen von „non-adherence“

Insgesamt werden fünf interagierende Dimensionen unterschieden, die das Ausmaß von adherence bzw. non-adherence bestimmen, von denen patientenbezogene Faktoren lediglich eine Dimension repräsentieren:

- soziale und ökonomische Faktoren
signifikante negative Effekte auf adherence sind z. B. beschrieben für: einen geringen sozioökonomischen Status, Armut, geringe Bildung, Arbeitslosigkeit, instabile Lebensbedingungen, fehlende soziale Netzwerke, hohe Transportkosten;
- Gesundheitssystem-Faktoren
negative Effekte auf adherence z. B. durch inadäquaten Krankenversicherungsschutz, schlechte Verteilungsstrukturen für Medikamente, fehlende ärztliche Fortbildung hinsichtlich chronischer Erkrankungen, zu hohe Arbeitsbelastung sowie fehlende Anreize und fehlendes „feedback“ für das Gesundheitspersonal, keine etablierten Strukturen für „community support“ und zur Unterstützung von Selbstmanagement der Patienten;
- krankheitsbedingte Faktoren
adherence-beeinflussende Faktoren sind z. B.: Symptomschwere, Beeinträchtigungsgrad, Progressionsgeschwindigkeit und Schwere der Erkrankung, Verfügbarkeit effektiver Therapieoptionen, Komorbidität;
- therapiebezogene Faktoren
beeinflussende Faktoren sind z. B. Komplexität des Therapieregimes, Dauer der Therapie, vorangegangenes Therapieversagen, häufiger Therapiewechsel, unmittelbare Erfahrung von positiven Therapieeffekten, unerwünschte Nebenwirkungen;
- patientenbezogene Faktoren
das Wissen über die Erkrankung, die Motivation, die Krankheit zu managen, Annahmen über Selbstmanagementfähigkeiten bzw. Partizipationsmöglichkeiten und die Erwartungen gegenüber Therapieeffekten oder Konsequenzen bei non-adherence interagieren in Hinsicht auf das Ausmaß von adherence bzw. non-adherence. Als die adherence negativ beeinflussende Faktoren werden u. a. beschrieben: Vergesslichkeit, psychosozialer Stress, Angst vor Therapienebenwirkungen, unzureichende Kenntnisse und Managementfähigkeiten bezüglich Krankheitssymptomen und Behandlung, fehlende Wahrnehmung eines Behandlungseffekts, das Missverstehen des Krankheitsverlaufs und der Behandlungsinstruktionen, Angst

vor Abhängigkeit und vor einer hohen Komplexität des medikamentösen Therapieregimes sowie das Gefühl, stigmatisiert zu sein.

Auch diese Faktorenbündel sind als mehrdimensionale Konstrukte zu verstehen, da jeweils eine Vielzahl von einzelnen Faktoren einbezogen ist. Für die Bedeutung der einzelnen Faktoren gibt es unterschiedliche Evidenzen.

Die Bewertung der Bedeutung des Verhaltens von Patientinnen bzw. Patienten für den Erfolg therapeutischer Interventionen bedarf nach dem adherence-Konzept einer systematischen und mehrdimensionalen Betrachtung. Ferner geht es nicht um die lineare Umsetzung einer Vorgabe. Entsprechend der verschiedenen Dimensionen bewirken insbesondere multidimensional ausgerichtete Interventionen eine Steigerung der adherence-Raten.

2.5 Shared decision making

Die Patientenbeteiligung bei medizinischen Entscheidungen wird international mit dem Begriff „shared decision making“ bezeichnet. In Deutschland spricht man auch von „partizipativer Entscheidungsfindung“. Ziel ist, dass der Patient gleichberechtigt und aktiv auf Basis geteilter Information mit dem Arzt zu einer gemeinsam verantworteten Übereinkunft gelangt. Dabei wird allgemein davon ausgegangen, dass die Beteiligung der Patienten insbesondere dann sinnvoll ist, wenn die Entscheidung für den Patienten eine große Bedeutung hat. Verschiedene Gründe sprechen für ein solches Vorgehen. Die Mehrheit der Patienten möchte bei Behandlungsentscheidungen beteiligt werden. Zudem sind Patienten heutzutage zunehmend besser über Erkrankungen und ihre Therapiemöglichkeiten informiert. Daneben gehört es auch zur Pflicht eines Arztes die Patienten über Art und Wahrscheinlichkeit von Risiken im Verhältnis zu Heilungschancen und über alternative Behandlungsmöglichkeiten zu informieren. Durch das gemeinsam festgelegte therapeutische Vorgehen sollen u. a. eine höhere Therapietreue und bessere Therapieergebnisse erreicht werden.

Eine aktuelle systematische Literaturrecherche zu Übersichtsarbeiten randomisierter klinischer Studien kommt zu dem Ergebnis, dass die in den eingeschlossenen Übersichtsarbeiten untersuchten Interventionen zu einer Zunahme des Wissens der Patienten über Erkrankung und Behandlung, einer realistischen Erwartung über Erkrankungsverläufe, einer aktiveren Beteiligung am medizinischen Entscheidungsprozess sowie einer Verringerung von Entscheidungskonflikten und einer Abnahme der Unentschlossenheit gegenüber Behandlungsentscheidungen führen. (Loh, Andreas et al. „Patientenbeteiligung bei medizinischen Entscheidungen“ Deutsches Ärzteblatt, Jahrgang 104, Heft 21, 25. Mai 2007). Die Übersichtsarbeit kommt auch zu dem Ergebnis, dass „erste Studien ergaben, dass die Beteiligung von Patienten bei Behandlungsentscheidungen die Umsetzung gemeinsam vereinbarter Behand-

lungsmaßnahmen verbessert, wodurch ein größerer Behandlungserfolg erwartet werden kann“. Zusammenfassend kommen die Autoren zu dem Ergebnis, dass sich die Notwendigkeit ergibt, die partizipative Entscheidungsfindung stärker in der Regelversorgung zu verankern, wobei jedoch noch weiterer Forschungsbedarf, auch in Bezug auf die Berücksichtigung weiterer Ergebnisparameter wie Therapietreue und klinische Behandlungseffekte, besteht.

In Deutschland unterstützt das Bundesministerium für Gesundheit seit 2001 u.a. den Förderschwerpunkt „Patient als Partner im medizinischen Entscheidungsprozess“. In zehn Modellprojekten wird untersucht, welche Auswirkungen die partizipative Entscheidungsfindung bei verschiedenen Erkrankungen bzw. Indikationen hat. Anlässlich der 5. Tagung zum Thema „Patient als Partner im medizinischen Entscheidungsprozess“ zieht das Bundesministerium für Gesundheit ein positives Resümee der geförderten Projekte. Die Projekte „zeigen, dass die Beteiligung von Patientinnen und Patienten zu höherer Therapietreue, zu verbesserten Behandlungseffekten und zu einer höheren Zufriedenheit von Patientinnen und Patienten aber auch von Ärztinnen und Ärzten führen kann“ (Pressemitteilung des BMG vom 29. Mai 2007, „Patientenbeteiligung bei medizinischen Entscheidungen stärken“).

3 Feststellung eines „therapiegerechten“ bzw. „therapiewidrigen“ Verhaltens

Mit Schreiben vom 16.04.2007 hat das Bundesministerium für Gesundheit dem Gemeinsamen Bundesausschuss mitgeteilt, dass die Umsetzung des § 62 Abs. 1 Satz 8 SGB V auch in der Weise erfolgen kann, dass die Frage des therapiegerechten Verhaltens inzident bei der Prüfung der Tatbestandsvoraussetzungen der „schwerwiegenden chronischen Erkrankung“ im Sinne des § 62 Abs. 1 Satz 2 SGB V geprüft werden kann.

Der Beleg nach § 3 Abs. 1 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Definition schwerwiegender chronischer Krankheiten im Sinne des § 62 Abs. 1 Satz 2 SGB V kann damit auch implizit als Bescheinigung über das therapiegerechte Verhalten des Versicherten nach § 62 Abs. 1 Satz 7 SGB V herangezogen werden.

Demgegenüber bedingt die Feststellung eines therapiewidrigen Verhaltens, dass nachweislich eine zwischen Arzt und Versicherten abgestimmte rechtsverbindliche Vorgabe zu einer konkreten Verhaltensweise existiert und dass der Versicherte gegen diese Vorgabe nachweislich verstoßen hat.

Ziel der Feststellung eines therapiegerechten Verhaltens des Patienten durch den Arzt ist die Sicherstellung, „dass von der verminderten Belastungsgrenze [...] nicht profitiert, wer den eigenen Heilungserfolg gefährdet. Ein therapiegerechtes Verhalten dient der Sicherung des Heilungserfolges.“ (Begründung zum GKV-WSG zu § 62 SGB V zu Absatz 1 Satz 3 bis 5). Eine direkte oder indirekte Feststellung therapiegerechten Verhaltens durch den Arzt mit dem Ziel von Sanktionen ist jedoch wie unter 1. und 2. dargestellt nicht rechtssicher möglich. Eine rechtssichere Lösung ist es hingegen, wenn von therapiegerechtem Verhalten so lange ausgegangen wird, wie der Patient nicht ausdrücklich erklärt, dass er sich entgegen dem mit dem Arzt abgesprochenen Behandlungsplan verhalten hat und dies auch weiterhin tun wird.

Bereits im Jahr 2004 haben die Spitzenverbände der Krankenkassen dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vorgeschlagen, bei chronisch Kranken dann auf den jährlichen Nachweis des weiteren Vorliegens der chronischen Erkrankung zu verzichten, wenn bereits die notwendigen Feststellungen getroffen worden sind und keine Anhaltspunkte für eine wesentliche Änderung der Verhältnisse, d. h. Wegfall der schwerwiegenden chronischen Krankheit, vorliegen. Dr. Klaus Theo Schröder, Staatssekretär im BMG, hatte mit Schreiben vom 12. Oktober 2004 mitgeteilt, dass gegen eine derartige pragmatische Verfahrensweise aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit und soziale Sicherung keine durchgreifenden Bedenken bestehen. In Fortsetzung dieser Verwaltungsvereinfachung soll nun auch davon ausgegangen werden, dass der Patient sich therapiegerecht verhält, wenn bereits eine Feststellung der schwerwiegenden chronischen Erkrankung getroffen worden ist und keine Anhaltspunkte für eine wesentliche Änderung des Verhaltens vorliegen. Nur bei Bedenken in Bezug auf das Fortbestehen der chronischen Erkrankung bzw. des therapiege-

rechten Verhaltens des Patienten kann von der Krankenkasse die Neuausstellung der Bescheinigung verlangt werden.

Bei erstmaliger Ausstellung der Bescheinigung über das Vorliegen einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung ist davon auszugehen, dass mit bzw. durch die Ausstellung der Bescheinigung ein therapiegerechtes Verhalten des Patienten vorliegt. Im Folgenden ist davon auszugehen, dass die 2004 zwischen Selbstverwaltung und BMG abgestimmte Verwaltungsvereinfachung fortbesteht.

Nur wenn der Patient ausdrücklich bestätigt, dass er sich entgegen dem konsensual zwischen Arzt und Patient festgelegten Behandlungsplan nicht therapiegerecht verhält und dies auch weiterhin nicht beabsichtigt, sollte der Arzt die Bescheinigung (Vordruck Muster 55), unter besonderer Berücksichtigung seiner Sorgfaltspflichten bei der Selbstauskunft von z. B. psychisch Erkrankten oder geistig Behinderten nicht ausstellen.

4 Auszunehmende Personengruppen

Die im Gesetz aufgeführten Personengruppen, sowie Kinder, die nicht geschäftsfähig sind, sind von den Sanktionswirkungen therapiewidrigen Verhaltens ausgenommen.


Es handelt sich dabei insbesondere um folgende Personengruppen:

Keine Notwendigkeit der Feststellung des therapiegerechten Verhaltens:

- a) Kinder/Jugendliche bis 18 Jahre (Begründung: volle Geschäftsfähigkeit erforderlich, da rechtlich nachteilige Aussagen möglich)
- b) Versicherte im Sinne des § 62 Abs. 1 Satz 7, 2. Halbsatz SGB V:
 - i. Versicherte in Pflegestufe II / III
 - ii. Versicherte mit Grad der Behinderung $\geq 60\%$, MdE von ≥ 60

5 Anhang

Anhang 1: Schreiben des BMG vom 16.04.2007 zu den Beratungen des G-BA in Bezug auf die Änderung des GKV-WSG zu § 62 SGB V

 <p>Bundesministerium für Gesundheit</p>	<p>17. April 2007 EU 2007 DE</p>																																																								
<p>Bundesministerium für Gesundheit, 53109 Bonn Gemeinsamer Bundesausschuss Auf dem Seidenberg 3 a 53721 Siegburg</p>	<p>REFERAT 213 BEARBEITET VON Dr. Heike Langenbucher HAUSANSCHRIFT Am PropsthoF 78a, 53121 Bonn POSTANSCHRIFT 53109 Bonn TEL +49 (0)228 99 441-3102 FAX +49 (0)228 99 441-4924 E-MAIL heike.langenbucher@bmg.bund.de INTERNET www.bmg.bund.de Bonn, 16. April 2007 AZ 213 - 44746 - 20</p>																																																								
<table border="1" style="margin: auto;"><tr><td colspan="8" style="text-align: center;">Gemeinsamer Bundesausschuss</td></tr><tr><td colspan="8" style="text-align: center;">Abteilung I</td></tr><tr><td colspan="8" style="text-align: center;">Eingang: 17. April 2007</td></tr><tr><td>Original</td><td colspan="7" style="text-align: center;"><i>H. Lutz</i></td></tr><tr><td>Kopie</td><td colspan="7" style="text-align: center;"><i>Pfennig</i></td></tr><tr><td>Vorsitz</td><td>GF</td><td>Stv.</td><td>Stv.</td><td>P/O</td><td>Verw.</td><td colspan="2">Abl. II</td></tr><tr><td></td><td>Handl.</td><td colspan="2">Methodik</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>		Gemeinsamer Bundesausschuss								Abteilung I								Eingang: 17. April 2007								Original	<i>H. Lutz</i>							Kopie	<i>Pfennig</i>							Vorsitz	GF	Stv.	Stv.	P/O	Verw.	Abl. II			Handl.	Methodik					
Gemeinsamer Bundesausschuss																																																									
Abteilung I																																																									
Eingang: 17. April 2007																																																									
Original	<i>H. Lutz</i>																																																								
Kopie	<i>Pfennig</i>																																																								
Vorsitz	GF	Stv.	Stv.	P/O	Verw.	Abl. II																																																			
	Handl.	Methodik																																																							
<p>Beratungen des G-BA in Bezug auf die Änderung des GKV-WSG zu § 62 SGB V hier: Interpretation des Gesetzestextes; Ihr Schreiben vom 27.03.2007</p>																																																									
<p>Sehr geehrter Herr Dr. Lutz,</p>																																																									
<p>vielen Dank für Ihr oben genanntes Schreiben. Hierzu teile ich Ihnen folgendes mit:</p>																																																									
<p>In der Neuregelung des § 62 Abs. 1 S. 4 f. SGB V wird der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt, näher zu regeln, wann therapiegerechtes Verhalten des Versicherten nicht zur Voraussetzung für die reduzierte Belastungsgrenze gemacht werden kann. Die Regelung wurde im Zuge des parlamentarischen Verfahrens nachträglich in den Gesetzentwurf eingefügt. Die Begründung hierzu lautet wie folgt (BT-Drs. 16/4247 S. 35):</p>																																																									
<p>"Die Änderung nimmt Versicherte, denen ein therapiegerechtes Verhalten nicht zuzumuten ist, von den besonderen Voraussetzungen über das therapiegerechte Verhalten aus. Dies betrifft insbesondere pflegebedürftige oder schwerbehinderte Personen, aber beispielsweise auch Versicherte mit psychischen Erkrankungen. Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wird die Aufgabe zugewiesen, die Fälle zu definieren, für die die Ausnahme gelten soll."</p>																																																									
<p>Der Regelungsauftrag betrifft somit die Konkretisierung des Personenkreises, der von der Pflicht zum therapiegerechten Verhalten ausgenommen ist. Es bleibt dabei, dass der behandelnde Arzt bestimmt, welches Verhalten therapiegerecht ist (vgl. die Gesetzesbegründung BT-Drs. 16/3100 S. 306).</p>																																																									

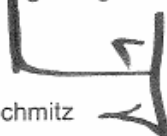
Anzumerken ist zudem, dass nach der gesetzlichen Neuregelung das therapiegerechte Verhalten als solches nicht explizit bescheinigt zu werden braucht. Seine Feststellung ist lediglich Voraussetzung der Erteilung der Bescheinigung über die Fortdauer der chronischen Erkrankung.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag


gez.: Dr. Langenbacher

Ausgefertigt:


Schmitz



Anhang 2: Schreiben des BDFI vom 15.03.2007 zum Thema „Zuzahlungsbefreiung und Teilnahme an strukturierten Behandlungsprogrammen“

 <p>Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit</p>	<p>Gemeinsamer Bundesausschuss 15. März 2007</p>		<p>20. März 2007</p>														
	<p>Eingang 20. März 2007 <i>20.3.</i></p>																
<p>ANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Postfach 20 01 12, 53131 Bonn</p> <p>Gemeinsamer Bundesausschuss Auf dem Seidenberg 3 a</p> <p>53721 Siegburg</p>	<p>Original <i>Dr. Wille</i></p> <p>Kopie <i>Abt. Rechts</i></p>	<p>→ 26.3. At-2007 Dr. Lutz L</p>															
	<table border="1"> <tr> <td>Vorsitzende</td> <td>GF</td> <td>StB</td> <td>StS</td> <td>PRO</td> <td>Verw.</td> <td>Abt. I</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Vorsitzende	GF	StB	StS	PRO	Verw.	Abt. I								<p>HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn POSTANSCHRIFT Postfach 20 01 12, 53131 Bonn</p> <p>TEL +49 (0)228-81995-312 ODER +49 (0)1888-7799-312 FAX +49 (0)228-81995-550 ODER +49 (0)1888-7799-550 E-MAIL ref3@bdi.bund.de</p> <p>BEARBEITET VON J. Schröder INTERNET www.bfdi.bund.de</p> <p>DATUM Bonn, 15.03.2007 GESCHÄFTSZ. III-315 II#0450</p>	
Vorsitzende	GF	StB	StS	PRO	Verw.	Abt. I											
<p>BETREFF Zuzahlungsbefreiung und Teilnahme an strukturierten Behandlungsprogrammen</p>																	
<p>Sehr geehrte Damen und Herren,</p> <p>nach § 62 Abs. 1 S. 1 SGB V haben Versicherte während jedes Kalenderjahres nur Zuzahlungen bis zur Belastungsgrenze zu leisten; wird die Belastungsgrenze bereits innerhalb eines Kalenderjahres erreicht, hat die Krankenkasse eine Bescheinigung darüber zu erteilen, dass für den Rest des Kalenderjahres keine Zuzahlungen mehr zu leisten sind.</p> <p>Im Zuge der aller Voraussicht nach im April 2007 in Kraft tretenden Gesundheitsreform wird § 62 SGB V durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz dahingehend geändert, dass strengere Voraussetzungen an die Ausstellung der geforderten Bescheinigung gestellt werden. In der neuen Fassung des § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V heißt es:</p> <p>„Die jährliche Bescheinigung darf nur ausgestellt werden, wenn der Arzt ein therapiegerechtes Verhalten des Versicherten, beispielsweise durch Teilnahme an einem strukturierten Behandlungsprogramm nach § 137 f SGB V feststellt; ... Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien. ...“</p> <p>§ 62 Abs. 1 S. 7 SGB V ermöglicht dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Zuge seiner Richtlinienkompetenz also offensichtlich, eine Zuzahlungsbefreiung von der Teilnahme an einem DMP abhängig zu machen.</p> <p>Die Einführung der DMP wurde seinerzeit in datenschutzrechtlicher Hinsicht intensiv von mir begleitet. In meinem 19. (Nr. 24.12) Tätigkeitsbericht habe ich dargelegt, dass ich die versichertenbezogene Datenübermittlung an die Krankenkassen im Rahmen der DMP nur dann für</p>																	
<p>ZUSTELL- UND LIEFERANSCHRIFT VERKEHRSANBINDUNG</p>		<p>Husarenstraße 30, 53117 Bonn Straßenbahn 61, Finanzministerium</p>															



SEITE 2 VON 2

datenschutzrechtlich zulässig erachte, wenn der Versicherte freiwillig an einem solchen Programm teilnimmt. Der Versicherte muss also auf Grundlage einer informierten und jederzeit widerrufbaren Einwilligung frei entscheiden können, ob er an dem Programm teilnimmt und in die damit verbundene Datenverarbeitung einwilligt oder nicht.

Nach vorläufiger Überprüfung hege ich Zweifel daran, dass die von mir geforderte Freiwilligkeit auch dann noch gegeben ist, soweit die Teilnahme an einem strukturierten Behandlungsprogramm unabdingbare Voraussetzung für die Ausstellung der Bescheinigung und damit die Zuzahlungsbefreiung ist, da finanziell bedürftige Versicherte auf die Gewährung einer Zuzahlungsbefreiung angewiesen sind.

Entsprechend der lediglich beispielhaften Nennung der Teilnahme an einem strukturierten Behandlungsprogramm im § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V n. F. darf das den Krankenkassen eingeräumte Ermessen nicht so weit eingeschränkt werden, als dass die DMP-Teilnahme zur ausschließlichen Voraussetzung für die Erteilung einer Befreiungsbescheinigung erhoben wird.

Auf diesen aus datenschutzrechtlicher Sicht unbedingt zu berücksichtigenden Umstand möchte ich Sie hiermit bereits im Vorfeld einer etwaig von Ihnen in Aussicht genommenen Beschlussfassung der Richtlinie i. S. des § 62 Abs. 1 S. 7 SGB V n. F. aufmerksam machen.

Ich bitte Sie, mich über den diesbezüglichen Verfahrensstand zu informieren und gehe davon aus, dass ich an den Beratungen beteiligt werde.

Des weiteren wäre ich Ihnen für eine kurze Darlegung Ihrer Rechtsauffassung hinsichtlich der dargelegten Problematik dankbar.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

H. Schneider