

Ärztliche Therapiefreiheit und Qualitätssicherung in der Behandlung: Ein Gegensatz?¹

Bernhard Dehong, Karlsruhe²

Die These vom Spannungsfeld zwischen ärztlicher Therapiefreiheit und Qualitätssicherung ist nicht neu³. Dabei besteht auch innerhalb der Ärzteschaft ein weitgehender Konsens über die Notwendigkeit der Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung⁴. Unbehagen im Hinblick auf Maßnahmen der Qualitätssicherung wird insbesondere deutlich hinsichtlich der zunehmenden Regelungs- und Regulierungsdichte vor allem im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung sowie im Hinblick auf Maß-

nahmen externer Qualitätssicherung, die als ein Instrument der Fremdkontrolle skeptisch bis ablehnend betrachtet werden⁵. Diese Skepsis wird auch von juristischer Seite geteilt⁶. So hat die Deutsche Gesellschaft für Medizinrecht bereits in ihren im September 1997 verabschiedeten Empfehlungen zur ärztlichen Berufsausübung in den Grenzen der Qualitätssicherung gewarnt, dass gerade auch die im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung herbeigeführte Überreglementierung die ärztliche

Berufsausübung gefährde und Maßnahmen der Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung in die Freiheit der Berufsausübung eingriffen⁷. Diese kritischen Stimmen haben jedoch die Qualitätssicherungsflut im Gesundheitswesen nicht einzudämmen vermocht. Die Frage nach dem tatsächlichen oder bloß vermeintlichen Gegensatz zwischen ärztlicher Therapiefreiheit und Qualitätssicherung in der Behandlung ist daher ebenso berechtigt wie aktuell.

I. 1. Ärztliche Therapiefreiheit – Begriff und Rechtsgrundlagen

Die Therapiefreiheit ist das Kernstück der ärztlichen Profession⁸. Sie findet ihre gesetzliche Grundlage in § 1 Abs. 2 Bundesärzteordnung (BÄO). Darüber hinaus ist sie in den einschlägigen Bestimmungen der jeweiligen Berufsordnungen der Ärztekammern verankert⁹. Als Teil der Berufsfreiheit genießt die ärztliche Therapiefreiheit den verfassungsrechtlichen Schutz des Artikel 12 Abs. 1 GG¹⁰, als Teil der Wissen-

schaftsfreiheit auch den Schutz des Artikel 5 Abs. 3 GG¹¹.

Wie jede – auch verfassungsrechtlich verbürgte – Freiheit besteht aber auch die ärztliche Therapiefreiheit nicht schrankenlos¹². Gleichwohl entspricht es nicht nur einem subjektiven Empfinden manchen Arztes, wenn von einer um sich greifenden Einschränkung oder gar Bedrohung der ärztlichen Therapiefreiheit die Rede ist und etwa Laufs – gerade auch unter Hinweis auf Maßnahmen externer oder gar fachfremder Qualitätskontrollen (!) – schon vor einiger

Zeit die Forderung erhoben hat, die ärztliche Therapiefreiheit wieder „in ihr angestammtes Recht einzusetzen“¹³.

1 Der Beitrag ist die überarbeitete Fassung entsprechender Referate, die der Autor auf der 1. Medizinrechtlichen Jahresarbeitstagung des Deutschen Anwaltsinstituts am 24./25.2.2006 in Wiesbaden sowie auf der Jahrestagung der Arbeitsgemeinschaft für ArztRecht am 20.5.2006 in Frankfurt/Main gehalten hat.

2 Rechtsanwalt Dr. Bernhard Dehong, Fachanwalt für Medizinrecht und Fachanwalt für Arbeitsrecht, Kanzlei für ArztRecht, Karlsruhe

3 z.B. Schneider, Konfliktlösung: Ärztliche Berufsfreiheit versus Regelungen der Qualitätssicherung – Vorschläge aus juristischer Sicht, MedR 1998, 151; Wienke (Hrsg.) Die ärztliche

Was aber ist dieses „angestammte Recht“ der ärztlichen Therapiefreiheit? Angesichts des verfassungsrechtlichen Schutzes, den die ärztliche Therapiefreiheit genießt, kann das hier angestammte Recht nur sein, diese Therapiefreiheit gegen unzulässige, vor allem unverhältnismäßige Beschränkungen zu schützen. Dies setzt voraus, Inhalt und Grenzen der ärztlichen Therapiefreiheit zu bestimmen.

Nach Auffassung des Bundesgerichtshofs ist die ärztliche Therapiefreiheit die „Unabhängigkeit und Weisungsfreiheit bei der eigentlichen Heilbehandlung“¹⁴.

Diese Freiheit des Arztes umfasst

- die Entscheidung darüber, ob überhaupt eine Behandlung stattfinden soll
- die Freiheit von jedwedem Zwang zu einer dem Gewissen des Arztes widersprechenden Behandlungsmethode oder zu einer bestimmten Arzneimitteltherapie
- die Freiheit in der Auswahl der dem Arzt geeignet erscheinenden diagnostischen oder therapeutischen Methode¹⁵.

2. Qualitätssicherung

Ärztliche Therapiefreiheit darf nicht als Freiheit des Arztes auch hinsichtlich der Qualität seiner Leistungen

missverstanden werden. Es ist vielmehr anerkannt, dass die ärztliche Therapiefreiheit nur unter Beachtung der in der jeweiligen Behandlung gebotenen Sorgfalt, also im Rahmen des medizinischen Standards des jeweiligen Fachgebietes, gilt¹⁶. Mit anderen Worten: Kein Arzt kann unter Berufung auf die Therapiefreiheit ein Recht zur Schlechtbehandlung seiner Patienten für sich in Anspruch nehmen. Wenn aber dem so ist, stellt sich bereits an dieser Stelle die Frage, ob Therapiefreiheit und Qualitätssicherung einen Gegensatz bilden, wenn es darum gehen sollte, dem Patienten eine ärztliche Behandlung auf einem Niveau zu sichern, das ohnehin nicht unterschritten werden darf.

Damit sind wir bei der Frage nach dem Begriff der Qualitätssicherung angelangt.

Generell werden unter Qualitätssicherung alle Mittel und Maßnahmen verstanden, die geeignet sind, die Beschaffenheit von Gütern und Dienstleistungen zur Erfüllung der in sie gesetzten funktionalen Erwartungen zu stabilisieren oder zu verbessern¹⁷. Unter Einbeziehung der Differenzierung von Qualität in Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität lässt sich daher Qualitätssicherung in der ärztlichen Behandlung definieren als alle Mittel und Maßnahmen, die geeignet sind, Struktur, Ablauf und Ergebnis der ärztlichen Behandlungsmaß-

nahme zu verbessern oder zumindest nicht unter eine bestimmte Mindestvorgabe absinken zu lassen¹⁸.

3. Rechtliche Grundlagen der Qualitätssicherung¹⁹

a) § 5 MuBO verpflichtet Ärztinnen und Ärzte, an den von der Ärztekammer eingeführten Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der ärztlichen Tätigkeit teilzunehmen und der Ärztekammer die hierzu erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Insoweit ist Qualitätssicherung als berufsrechtliche Pflicht der Ärzte ausgestaltet.

b) Seit dem Inkrafttreten des Gesundheitsreformgesetzes zum 1.1.1989, vor allem aber des Gesundheitsstrukturgesetzes 1993 gibt es eine Fülle gesetzlicher Regelungen der Qualitätssicherung im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Das SGB V widmet der „Sicherung der Qualität der Leistungserbringung“ in den §§ 135 bis 139 c einen eigenständigen Abschnitt, wobei sich Regelungen zur Qualitätssicherung auch außerhalb des 9. Abschnitts des SGB V finden. Erwähnt seien beispielsweise die Maßnahmen zur Sicherung der Qualität ambulanter Operationen und stationärer Operationen und stationärer Eingriffe gemäß § 115 b Abs. 1 Satz 3 SGB V.

Die Leistungserbringer im Bereich

Berufsausübung in Grenzen der Qualitätssicherung, 1998

- 4 vgl. dazu nur die vom 101. Deutschen Ärztetag erneut bekräftigten bereits 1993 beschlossenen Leitsätze für die Qualitätssicherung ärztlicher Berufsausübung, Deutsches Ärzteblatt 95, Heft 23, 05. Juni 1998, B-1176 ff.
- 5 vgl. dazu z.B. die vorstehend zitierten Entscheidungen des 101. Deutschen Ärztetags a.a.O.
- 6 insbesondere Schneider a.a.O. Seite 152 f.
- 7 Die ärztliche Berufsausübung in den Grenzen der Qualitätssicherung, Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Medizinrecht e.V. beschlossen auf dem Workshop am 13. September 1997 in Heidelberg, MedR 1997, 570
- 8 so Laufs in Laufs/ Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, 3. Auflage 2002, § 3 Rdnr. 13
- 9 In Umsetzung der §§ 1 Abs. 1 und 2 Abs. 1 (Mus-

ter-)Berufsaufsicht für die deutschen Ärztinnen und Ärzte in der Fassung der Beschlüsse des 107. Deutschen Ärztetages 2004 in Bremen. Rechtswirkung entfaltet die Berufsaufsicht, wenn sie durch die Kammerversammlungen der Ärztekammern als Satzung beschlossen und von den Aufsichtsbehörden genehmigt wurde.

- 10 Zuck, Der Standort der besonderen Therapierichtungen im deutschen Gesundheitswesen, NJW 1991, 2933 ff.; Welti, Der sozialrechtliche Rahmen ärztlicher Therapiefreiheit, GesR 2006, 1 ff.
- 11 Welti a.a.O. Seite 1
- 12 vgl. hierzu Laufs a.a.O. § 3 Rdnr. 13; zum gesundheitspolitischen Streit über die Schranken der Therapiefreiheit vgl. Welti a.a.O. Seite 2 f.; unter haftungsrechtlichen Aspekten vgl. Schmid, Die Grenzen der Therapiefreiheit, NJW 1986, 2339 ff.

13 Laufs a.a.O. § 3 Rdnr. 13; ders., Immer weniger Freiheit ärztlichen Handelns, NJW 1999, 2717

14 BGH, Urteil vom 20.11.1977, NJW 1978, 589 ff.

15 so Zuck, a.a.O. Seite 2933

16 Laufs a.a.O. § 3 Rdnr. 16; Schmid, a.a.O. Seite 2340 f.

17 Deneke, Grundlagen, Möglichkeiten und Grenzen der Qualitätssicherung in den Freien Berufen, BRAK-Mitteilungen 1/1985, 12 ff.

18 Zur Unterteilung in Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität vgl. Hess in Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht vor §§ 135 bis 139 SGB V Rdnr. 2; Quaas in Quaas/ Zuck, Medizinrecht, 2005, § 25 Rdnr. 120 f.

19 vgl. dazu auch Deutsch/ Spickhoff, Medizinrecht, 5. Auflage 2003, Rdnr. 441 ff.

der gesetzlichen Krankenversicherung sind nach § 135 a Abs. 1 Satz 1 SGB V zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Dabei müssen die Leistungen nach Satz 2 dieser Bestimmung dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.

Die Maßnahmen und Instrumente der Qualitätssicherung im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung sind so vielfältig, dass ein erschöpfender Überblick hierüber an dieser Stelle aus Platzgründen ausscheiden muss²⁰. Dabei reicht die Bandbreite der Qualitätssicherungsmaßnahmen des SGB V von Anforderungen an die Qualifikation des Leistungserbringers und die Ausstattung der Arbeitsstätte (Strukturqualität) über Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen (Prozessqualität) bis hin zur Bewertung neuer oder bereits angewandter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in ihrem diagnostischen und therapeutischen Nutzen oder der Einführung eines verpflichtenden einrichtungsinternen Qualitätsmanagements nicht nur für zugelassene Krankenhäuser²¹, sondern auch für die vertragsärztliche Versorgung²².

Die zentralen Instrumente zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung in der gesetzlichen Kran-

kenversicherung sind einerseits die zahlreichen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses in der vertrags- und vertragszahnärztlichen Versorgung gemäß §§ 135, 136 a und b in Verbindung mit § 92 SGB V und Qualitätssicherungsbeschlüsse bei zugelassenen Krankenhäusern gemäß § 137 SGB V sowie andererseits die Qualitätssicherungsvereinbarungen der Partner der Bundesmantelverträge gemäß § 135 Abs. 2 SGB V. Hinzu kommen zahlreiche flankierende Maßnahmen wie etwa die Qualitätsprüfung im Einzelfall durch die Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 136 SGB V, die auch für die im Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen gilt, die Einrichtung der Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin gemäß § 137 b SGB V sowie die Entwicklung und Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten gemäß § 137 f und g SGB V. Schließlich gehört zu den flankierenden Maßnahmen der Qualitätssicherung im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung auch die Arbeit des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)²³.

c) Von zunehmender praktischer Bedeutung im Bereich der Qualitätssicherung sind die Leitlinien der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften²⁴.

d) Darüber hinaus gibt es zahlreiche weitere Maßnahmen der Quali-

tätssicherung auf teilweise freiwilliger Basis wie z.B. Vereinbarungen von Berufsverbänden²⁵, regionale Qualitätssicherungsmaßnahmen der Ärztekammern, freiwillige Qualitätszirkel oder etwa in Krankenhäusern entwickelte und angewandte Behandlungspfade (Clinical Pathways)²⁶.

e) Für die Arbeitnehmer in Krankenhäusern, vor allem für die dort beschäftigten Ärzte, hat Qualitätssicherung auch einen arbeitsrechtlichen Aspekt. Insbesondere sehen Chefarztdienstverträge in der Regel die Pflicht des Chefarztes vor, sich an den Qualitätssicherungsmaßnahmen des Krankenhausträgers zu beteiligen²⁷.

4. Qualitätssicherung versus ärztliche Therapiefreiheit?

Die Vielzahl der Qualitätssicherungsmaßnahmen und -instrumente lässt die berechtigte Frage aufkommen, ob und inwieweit dabei noch die ärztliche Therapiefreiheit gewahrt bleibt.

Es ist nicht zu leugnen, dass Maßnahmen der Qualitätssicherung einen therapiebeeinflussenden Zweck und damit therapiefreiheitsbeschränkende Tendenzen haben. Gleichwohl ist eine differenzierte Betrachtungsweise geboten. Denn die aufgezeigte Vielfalt und Vielzahl von Maßnahmen der Qualitätssicherung verbieten eine pauschale Antwort auf die Frage nach der Gegensätzlichkeit von

20 vgl. statt aller die Übersicht bei Hess a.a.O. Vorbemerkung zu § 135 bis 139 Rdnr. 3 ff.;

21 Vereinbarung gem. § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser, BAnz. Nr. 242 vom 22.12.2005

22 Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung vom 18.10.2005, Dt. ÄBl. 20.1.2006, B-124 ff.

23 vgl. hierzu neuerdings Maassen/Uwer, Verfahrensrechtliche Fragen zum Methodenpapier des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen vom 01. März 2005, MedR 2006, 32 ff.

24 vgl. Dressler, Ärztliche Leitlinien und Arzthaltung, Festschrift für Karlmann Geiß zum 65. Geburtstag, 2000, Seite 379 ff.; Hart, Evidenzbasierte Medizin und Gesundheitsrecht, MedR 2000, 1 ff., 4; Grafe/Bruns, Richtlinien - Leitlinien - Standards, ArztR 1998, 181 ff.; Ratzel, Wie weit geht die Therapiefreiheit?, Qualitätssicherung, Leitlinien und Recht - strukturelle Vorgaben (Internet); Wienke, Leitlinien als Mittel der Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung, MedR 1998, 172 ff.

25 vgl. z.B. Vereinbarung zur Qualitätssicherung ambulante Anästhesie des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten; der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin und des Berufsverbandes der Deutschen

Chirurgen, BD Aktuell/ DGA Info, Anästhesiologie und Intensivmedizin 2006, Seite 50 ff.

26 Röder u.a., Frischer Wind mit klinischen Behandlungspfaden - Instrumente zur Verbesserung der Organisation klinischer Prozesse, Das Krankenhaus 2003, 20 ff. und 124 ff.

27 vgl. z.B. Beratungs- und Formulierungshilfe Chefarztvertrag der Deutschen Krankenhausgesellschaft, 6. Auflage 2002; Muster eines Chefarztdienstvertrages der Arbeitsgemeinschaft für ArztRecht, 8. Auflage 2002, ArztR 2002, 172 ff. - dort beschränkt auf die Beteiligung an den dem Krankenhausträger zwingend vorgegebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ärztlichen Leistungen

ärztlicher Therapiefreiheit und Qualitätssicherung. Da andererseits an dieser Stelle nicht jedwede Qualitätssicherungsmaßnahme auf den Prüfstand der ärztlichen Therapiefreiheit gestellt werden kann, will ich mich im Nachfolgenden auf einige von mir – zugegebenermaßen willkürlich – herausgegriffene Beispiele konzentrieren:

a) Freie Entscheidung des Arztes, ob überhaupt eine Therapie stattfinden soll

aa) Maßnahmen der Qualitätssicherung nehmen dem Arzt weder das Recht noch entbinden sie ihn von der Pflicht zur individuellen Entscheidung über die Behandlung des dem Arzt jeweils anvertrauten Patienten. Bislang existierende Qualitätssicherungsmaßnahmen zielen denn auch nicht auf Vorwegnahme oder Ersatz der individuellen Entscheidung über das Ob der Behandlung. Hierfür böten insbesondere auch die Regelungen in den §§ 136 a Satz 1 Nr. 2 und 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V keine Ermächtigungsgrundlage. Danach bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien bzw. Beschlüssen zwar auch „Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit“ der durchgeführten Leistungen im vertragsärztlichen Bereich wie im Rahmen der Krankenhausbehandlung. Diese Kriterien müssen jedoch bereits nach dem Wortlaut „indikationsbezogen“ bleiben, weshalb die freie Entscheidung des Arztes, ob in der konkreten Situation eine Therapie stattfinden soll, durch diese

Richtlinien und Beschlüsse unangetastet zu bleiben hat und bleibt. Die insoweit bislang beschlossenen Richtlinien über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der Kernspintographie sowie in der radiologischen Diagnostik bzw. die Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen lassen diesen Kernbereich ärztlicher Therapiefreiheit unangetastet.

ab) Gleiches gilt im Ergebnis auch für Behandlungsempfehlungen in den Leitlinien der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften.

Dabei kommt es auf die umstrittene Frage, ob und inwieweit Leitlinien eine unmittelbare normative Wirkung beizumessen ist, nicht an. Während Hart die unmittelbare normative Wirkung zumindest von sog. S3-Leitlinien bejaht²⁸, messen Rechtsprechung und der überwiegende Teil der juristischen Literatur Leitlinien allenfalls einen den medizinischen Standard beschreibenden Charakter und eine normative Kraft des Faktischen im Sinne eines „soft law“ bei²⁹. Der Streit um die normative Wirkung von Leitlinien hat damit lediglich Bedeutung für die Frage, wer letztlich den medizinischen Standard bestimmt. Sind dies die Leitlinienggeber oder beruht der Standard auf einem von vielen als diffus und unfassbar empfundenen Konsens aus Wissenschaft und Praxis, der im gerichtlichen Alltag in jedem Einzelfall mittels Sachverständigengutachten festzustellen ist?

Gibt die Leitlinie den Standard – sei es bloß deskriptiv oder auch konstitutiv – wieder, kann der Leitlinieninhalt schon deswegen nicht gegen die ärztliche Therapiefreiheit verstoßen, weil die dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung die gebotene und dem Patienten geschuldete Behandlung darstellt.

Im Übrigen wahren Leitlinien aufgrund ihres abstrakten Regelungsgehalts die ärztliche Therapiefreiheit

im individuellen Behandlungsfall. Bisweilen kommt dies im Leitlinientext auch ausdrücklich zum Ausdruck, wo etwa eine Bandbreite von Behandlungsentscheidungen belassen oder wie beispielsweise in der nationalen S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“ darauf hingewiesen wird, dass die vorgelegte Leitlinie „Grundlagen für handlungsrelevante ärztliche Entscheidungsprozesse liefern“ soll. Insofern bleibt und muss ein „leitlinienfreier Kernbereich“ ärztlicher Therapiefreiheit verbleiben, der den Schutz des Artikel 12 Abs. 1 GG genießt.

b) Kein Zwang zu einer dem Gewissen des Arztes widersprechenden Behandlungsmethode oder zu einer bestimmten Arzneimitteltherapie

Keine einzige der bis heute existierenden Qualitätssicherungsmaßnahmen ist auch nur darauf ausgerichtet, einen Arzt zu einer seinem Gewissen widersprechenden Behandlungsmethode zu zwingen. Die negative Therapiefreiheit, also die Freiheit des Arztes, eine seinem Gewissen widersprechende Behandlungsmethode abzulehnen, bleibt unangetastet. Dies gilt auch für die Arzneimitteltherapie der Vertragsärzte.

Die insoweit einschlägigen Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinien), insbesondere die Regelungen unter Ziffern 8, 24 bis 26, 29 und 30 der Arzneimittelrichtlinien, tragen dem Schutz der ärztlichen Therapiefreiheit Rechnung. So stellt insbesondere Ziffer 8 der Arzneimittelrichtlinien ausdrücklich klar, dass der Versicherte im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung gegen den Vertragsarzt einen Anspruch auf diejenige Behandlung hat, welche aufgrund des Behandlungsverhältnisses nach den ärztlichen und rechtlichen

28 Hart, 1. Medizinrechtliche Jahresarbeitsstagung Deutsches Anwaltsinstitut, 24./25.2.2006, Tagungsband Seite 17 ff., 35

29 Oberlandesgerichte Hamm, Urteil vom 6.5.2002 - 3 U 31/01 - ArztR 2006, 88 ff. und Oberlandesgericht Naumburg, Urteil vom 19.12.2001 - 1 U 46/01 - ArztR 2003, 79 f.; Ratzel a.a.O. unter IX; vgl. dazu auch Bruns a.a.O., 185 ff.; Bruns/Polandt, Leitlinien für Diagnostik und Therapie - Leitlinien für die Rechtsprechung?, ArztR 2006, 88 ff.

Maßstäben erforderlich ist. Selbst im Falle der Verordnung eines nicht preisgünstigen Arzneimittels im Sinne des § 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V bleibt nach Ziffer 29 der Arzneimittelrichtlinien dem Vertragsarzt die Entscheidung über den Ausschluss der Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorbehalten.

c) Freiheit in der Auswahl der dem Arzt geeignet erscheinenden diagnostischen und therapeutischen Methode

Zahlreiche Qualitätssicherungsmaßnahmen insbesondere im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung schließen Ärzte und Krankenhäuser von der Erbringung bestimmter Leistungen aus, wenn jene die für die Leistungserbringung geforderten Qualifikationsvoraussetzungen nicht nachweisen bzw. gewährleisten können. Im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung sind hier vor allem die zahlreichen Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zu nennen³⁰. Rechtstechnisch werden diese Qualitätssicherungsvereinbarungen umgesetzt über eine entsprechende Genehmigungspflicht als Abrechnungsvoraussetzung in der vertragsärztlichen Versorgung.

Faktisch führt die Genehmigungspflicht entsprechend „qualitätsgesicherter Leistungen“ zu einer Einschränkung der Therapiefreiheit bis hin zum Ausschluss von der Leistungserbringung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durch Versagung der Abrechnungsgenehmigung. Ein Eingriff in die Freiheit des Arztes in der Auswahl der ihm geeignet erscheinenden Behandlungsmethode liegt darin insoweit nicht, als der Arzt bei einer Indikation für eine entsprechend genehmigungspflichtige Leistung den Patienten an einen entsprechend qualifizierten Arzt bzw. eine entsprechend qualifizierte Behandlungseinrichtung

verweisen kann und wird. Gleichwohl führt ein Ausschluss von der Erbringung genehmigungspflichtiger Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung de facto zu einer Beschränkung der Therapiefreiheit, wenn diese auch die Freiheit des Vertragsarztes umfasst, die von ihm als erforderlich erachtete Behandlung selbst durchführen zu dürfen. Theoretisch ließe sich zwar einwenden, dass einem Vertragsarzt ohne entsprechende Abrechnungsgenehmigung die Möglichkeit verbleibt, den Patienten nach entsprechender (wirtschaftlicher) Aufklärung privat zu behandeln. Den hiervon betroffenen Vertragsärzten gibt diese Argumentation jedoch Steine statt Brot, zumal ein so handelnder Vertragsarzt Gefahr läuft, wegen des Vorwurfs eines Abdrängens in die Privatbehandlung auch disziplinarisch belangt zu werden.

Bundessozialgericht und Bundesverfassungsgericht haben jedoch die auf der Grundlage des § 135 Abs. 2 SGB V getroffene Kernspintomographie-Vereinbarung und den sich daraus ergebenden Ausschluss von Orthopäden von einer Genehmigung für die Abrechnung kernspintomographischer Leistungen als rechtmäßig erachtet³¹. Dabei hat das Bundesverfassungsgericht in dem erwähnten Beschluss ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Anforderungen der Kernspintomographie-Vereinbarung ihre verfassungsrechtliche Rechtfertigung weniger unter dem Gesichtspunkt der Qualitätssicherung als unter dem Gesichtspunkt

der Wirtschaftlichkeit der Versorgung finden. Der Wirtschaftlichkeit diene allerdings letztlich auch die Qualitätssicherung in der gesetzlichen Krankenversicherung, in dem sie nicht nur ein bestimmtes Niveau der Versorgung gewährleistet, sondern auch den sparsamen Einsatz von Ressourcen. Daher sei im Ergebnis die Annahme vertretbar, dass die Konzentration aller kernspintomographischen Leistungen bei speziell qualifizierten Ärzten der Qualität der Versorgung sowie der Wirtschaftlichkeit im Interesse der Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung diene.

Offen ist, ob sich auch der vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossene Mindestmengen-Katalog nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V an denselben verfassungsrechtlichen Vorgaben messen lassen müssen³², obwohl § 135 Abs. 2 Satz 4 SGB V den nunmehr gesetzlich zugelassenen Vorbehalt der Erbringung bestimmter medizinisch-technischer Leistungen für solche Fachärzte, für die diese Leistungen zum Kern ihres Fachgebietes gehören, ausdrücklich an die Sicherung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung knüpft, während § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V Mindestmengen ausdrücklich nur für solche Leistungen zulässt, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist. Hier tritt allerdings die ärztliche Therapiefreiheit hier von mittelbar betroffener Kranken-

³⁰ z.B. Arthroskopie-Vereinbarung vom 8.9.1994, Qualitätssicherungsvereinbarung zu den Blutreinigungsverfahren vom 16.6.1997, Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen zur Durchführung von Untersuchungen in der Kernspintomographie vom 10.2.1993, sowie Qualitätssicherungsvereinbarungen im Bereich Langzeitelektrokardiographische Untersuchungen vom 12.12.1991, Strahlendiagnostik und -therapie vom 10.2.1993, sowie zur Durchführung von Untersuchungen in der Ultraschalldiagnostik vom 10.2.1993 usw.; zur Ermächtigungsgrundlage für den Abschluss der Schmerzthera-

pievereinbarung vgl. BSG, Urteil vom 8.9.2004 - B 6 KA 18/03 - ArztR 2005, 270 ff.

³¹ BSG, Urteil vom 31.1.2001 - B 6 KA 24/00 R - ArztR 2001, 276 f.; BVerfG, Beschluss vom 16.7.2004 - 1 BvR 1127/01 - ArztR 2005, 219 f.; vgl. jetzt auch § 135 Abs. 2 Satz 4 SGB V in der seit 1.1.2004 geltenden Fassung

³² Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 7 SGB V zur Mindestmengenvereinbarung nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V vom 20.12.2005

³³ Zur Kritik an der Mindestmenge für Knie-Total-

hausärzte hinter die Berufsfreiheit der Krankenhausträger zurück. Dabei sei an dieser Stelle nur angedeutet, dass die (verfassungs-)rechtliche Beurteilung der Rechtmäßigkeit der jeweiligen Mindestmengen nicht nur unter dem Aspekt der jeweils konkret vorgegebenen Mindestmenge pro Jahr – z.B. bei Kniegelenk-Totalendoprothesen 50 pro Jahr –, sondern insbesondere auch im Hinblick auf die Anknüpfung pro Krankenhaus bzw. pro Krankenhaus-Betriebsstätte wird erfolgen müssen. So ist es insbesondere nicht unbedenklich, wenn unter Qualitätssicherungsaspekten ein Krankenhausarzt, der 45 Kniegelenk-Totalendoprothesen jährlich einsetzt, die Voraussetzungen der Mindestmengenvereinbarung nicht erfüllt, während ein Arzt, der lediglich 10 Kniegelenk-Totalendoprothesen pro Jahr einsetzt, zur Erfüllung der Mindestmengen beiträgt, wenn er gemeinsam mit weiteren Kollegen am Krankenhaus bzw. der Betriebsstätte insgesamt 50 Knie-TEPs implantiert³³.

Soweit ersichtlich hat die Rechtsprechung die ihr bislang zur Überprüfung vorgelegten Maßnahmen der Qualitätssicherung nicht wegen eines Eingriffs in die ärztliche Therapiefreiheit beanstandet. Wohl aber hat beispielsweise das Landessozialgericht Baden-Württemberg eine regionale Schmerztherapievereinbarung zwischen einer Kassenärztlichen Vereinigung und einer Krankenkasse beanstandet, weil diese Schmerztherapievereinbarung die Teilnahme eines Vertragsarztes davon abhängig gemacht hatte, dass die Bedarfszahl für Schmerztherapeuten (297.000 Einwohner/ Arzt) in den je-

weiligen Planungsbereichen nicht überschritten war³⁴. Das Landessozialgericht Baden-Württemberg hat die darin liegende Beschränkung für die Teilnahme an dieser Schmerztherapievereinbarung als Verstoß gegen die durch Artikel 12 Abs. 1 GG geschützte Berufsfreiheit angesehen und zur Begründung ausgeführt, dass qualitätssichernde Maßnahmen nicht darin liegen können, dass nur einem begrenzten Teil der Vertragsärzte die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung bestimmter Leistungen erteilt werde.

II. Das magische Dreieck der gesetzlichen Krankenversicherung: Therapiefreiheit - Qualitätssicherung - Wirtschaftlichkeit der Versorgung

Die vorstehend aufgezeigten Beispiele zeigen, dass im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung Maßnahmen der Qualitätssicherung vielfach nicht nur der Sicherung der Qualität der Leistungserbringung dienen, sondern auch die Wirtschaftlichkeit der Versorgung gewährleisten wollen und sollen. Dies bedeutet, dass zu dem dualen Spannungsverhältnis von Therapiefreiheit und Qualitätssicherung im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung ein dritter Pol hinzutritt. Innerhalb dieses magischen Dreiecks hat die ärztliche Therapiefreiheit ihr „angestammtes Recht“. Dieses sichert jedoch nicht ein kontroll- oder gar rechtsfreies Betätigungsfeld für Ärzte, sondern dient dem Schutz der Behandlungssituation zum Wohle des Patienten. Dieser vertraut sich seinem Arzt in besonderer Weise an, um von diesem wenn nicht Heilung, so doch zumindest Linderung seiner Krankheit zu erfahren. Das so begründete Vertrauensverhältnis wird erst möglich und bleibt zugleich geschützt durch die dem Arzt eingeräumte Freiheit in der Therapie sei-

nes Patienten. Die Wendung in § 1 Abs. 2 BÄO, wonach der ärztliche Beruf „der Natur nach“ ein freier Beruf ist, bringt diese Besonderheit des Arzt-Patienten-Verhältnisses zum Ausdruck. Diese Besonderheit hat damit gesetzliche Anerkennung erfahren und genießt – wie bereits eingangs erwähnt – verfassungsrechtlichen Schutz. Dieser Schutz ist

- Aushöhlungschutz
- Willkürschutz und
- Schutz vor unverhältnismäßiger, insbesondere übermäßiger Beschränkung

Auf der anderen Seite ist im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung die Finanzierbarkeit des Systems durch die Versichertengemeinschaft eine ebenso nötige Voraussetzung der Therapiefreiheit im Einzelnen wie das Funktionieren dieses Systems Vertrauen und Freiheit von Ärzten und Patienten voraussetzt³⁵. Das aufgezeigte Spannungsverhältnis zwischen Therapiefreiheit, Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit der Versorgung gilt es nach dem Prinzip der praktischen Konkordanz zu lösen. Wer dabei den Schutz der Therapiefreiheit propagiert, verteidigt kein ärztliches Privileg, sondern ein fremdnütziges Recht zum Wohle der Patienten³⁶.

III. Zusammenfassung

Ärztliche Therapiefreiheit und Qualitätssicherung in der Behandlung sind nicht notwendigerweise Gegensätze. Therapiefreiheit und Qualitätssicherung stehen aber in einem Spannungsverhältnis, das im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung durch den Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit der Versorgung noch verstärkt wird. Dieses Spannungsverhältnis gilt es nach dem Prinzip der praktischen Konkordanz zu lösen. Dabei können im Bereich

endoprothesen wegen fehlender Evidenz vgl. Klakow-Franck/Wetzel, Übers Knie gebrochen, Deutsches Ärzteblatt vom 17.2.2006, B 332 f.

34 Urteil vom 10.7.2002 - L 5 KA 696/00 - ArztR 2003, 79

35 Welti, a.a.O. Seite 2 f.

36 so Laufs, a.a.O. § 3 Rdnr. 13

der gesetzlichen Krankenversicherung letztlich auch Leistungsausschlüsse und Ausschlüsse von Leistungserbringern zur Gewährleistung der Funktionsfähigkeit des Systems gerechtfertigt sein. Eine Gefahr für die ärztliche Therapiefreiheit geht

daher weniger von Maßnahmen der Qualitätssicherung als von Restriktionen aus, die von Wirtschaftlichkeitsüberlegungen geprägt sind. Befürchtungen, dass im Namen einer nur vorgeschobenen Qualitätssicherung gezielte Beschränkungen der

ärztlichen Therapiefreiheit versucht werden könnten, sind nicht durchweg in den Bereich allzu misstrauischer Mutmaßungen zu verweisen.

ArztR