

# RPG

Band 27 | Heft 3 | 2021

3 | 2021

## RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

- **Wissenschaftspreis**  
Rechtliche Herausforderungen  
moderner Verfahren der Intervention  
in die menschliche Keimbahn
- **Übersicht**  
Ökonomische Aspekte und Penetranz  
der Peritonealdialyse in Deutschland

**Sterbehilfe neu regeln: nein – ja – wie?**

83

### HERAUSGEBER

V. Ulrich  
G. Marckmann  
J. Taupitz  
E. Wille  
G. Ulrich  
J. Stoschek (Schriftleiter)

### MITHERAUSGEBER

St. Allroggen  
B. Brennecke  
G. Demmler  
R. von Eisebeck  
St. Huster  
O. Kirst  
M. Linz  
M. Meyer  
G. Noelle  
U. A. Richter  
C. Schmidtke  
G. Schulte  
K. Schulz-Asche  
T. Sorge  
A. Tecklenburg  
J. Zerth

### Autoren des Heftes

Silvia Deuring  
Wolfgang Pommer  
Jochen Taupitz  
Maria E. Wiedemann

## Editorial

Mit Einschränkungen für Nicht-Geimpfte und weiterhin geltenden AHA-Regeln bewegen wir uns derzeit durch eine „vierte Welle“ offenbar auf eine „neue Normalität“ zu. Corona ist nicht mehr ein alles beherrschendes Thema.

In diesem Jahr fand die Mitgliederversammlung der GRPG pandemiebedingt als Video-Konferenz statt – einen kurzen Bericht finden sie in diesem Heft und alle Unterlagen, Berichte und Präsentationen im Internet unter [www.grpg.de](http://www.grpg.de) im Mitgliederbereich. Für das kommende Jahr sind die Mitgliederversammlung und das Symposium im Februar wieder als Präsenzveranstaltungen geplant.

Dass es neben Corona auch noch andere wichtige und interessante Themen gibt, zeigt der Blick in diese Ausgabe der RPG: Eine unserer Trägerinnen des diesjährigen Wissenschaftspreises hat sich mit den rechtlichen Herausforderungen moderner Verfahren der Intervention in die menschliche Keimbahn auseinandergesetzt. Die wesentlichen Ergebnisse der Untersuchung mit der Empfehlung, die entsprechenden Verfahren in einem neu zu schaffenden Fortpflanzungsmedizingesetz zu regeln sind in dem Beitrag zusammengefasst.

Jürgen Stoschek  
Geroldsreuth 61  
95179 Geroldsgrün

### Wissenschaftspreis

Rechtliche Herausforderungen moderner Verfahren der Intervention in die menschliche Keimbahn

*Silvia Deuring* 67

### Übersicht

Ökonomische Aspekte und Penetranz der Peritonealdialyse in Deutschland

*Maria E. Wiedemann | Wolfgang Pommer* 70

Sterbehilfe neu regeln: nein – ja – wie?

*Jochen Taupitz* 83

### Aus der Rechtsprechung

89

### Mitteilungen der Gesellschaft

28. Mitgliederversammlung der GRPG

*Jürgen Stoschek* 92

## Wissenschaftspreis im Gesundheitswesen

Die *Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e.V. GRPG* hat es sich zum Ziel gesetzt, den interdisziplinären Austausch und die wissenschaftliche Auseinandersetzung auf den verschiedenen Gebieten des Gesundheits- und Sozialrechtes wie auch im Bereich der Gesundheits- und Sozialpolitik zu fördern. Darüber hinaus möchte die GRPG zu einem verbesserten gegenseitigen Verständnis im Gesundheitswesen beitragen und dazu rechtliche, volkswirtschaftliche, ethische und medizinische Gesichtspunkte vertiefen.

Vor diesem Hintergrund schreibt die GRPG einen Jahrespreis in Höhe von 2500 Euro für herausragende wissenschaftliche Arbeiten, bevorzugt von Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern, aus. Die Arbeit muss sich mit Themen aus Gesundheitsversorgung, Gesundheitsrecht oder Gesundheitspolitik beschäftigen. Die Annahme des Preises verpflichtet zur Erstpublikation der Arbeit oder deren Zusammenfassung in der Zeitschrift „Recht und Politik im Gesundheitswesen“. Sie darf – mit Ausnahme von Dissertationen und Masterarbeiten – in gleicher oder ähnlicher Form nicht bereits andernorts publiziert sein.

Die GRPG nimmt Bewerbungs-Arbeiten für den 27. Wissenschaftspreis bis zum Eingangsschluss 31. Mai 2022 an. Zusendung der Arbeiten und der jeweiligen Gutachten (Erstgutachten und falls vorhanden auch Zweitgutachten) in zweifacher Ausfertigung an: Präsidium der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG), Widenmayerstraße 29, 80538 München.

Weitere Informationen wie die Satzung des Wissenschaftspreises und der Gesellschaft erhalten Sie unter [www.grpg.de](http://www.grpg.de) oder in der GRPG-Geschäftsstelle.

# Recht und Politik im Gesundheitswesen

Organ der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG)

## Herausgeber

Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich  
Lehrstuhl VWL und  
Gesundheitsökonomie  
Universität Bayreuth  
Universitätsstraße 30  
95447 Bayreuth

Prof. Dr. med. Georg Marckmann,  
MPH Institut für Ethik, Geschichte  
und Theorie der Medizin  
Universität München  
Lessingstraße 2  
80336 München

Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz  
Lehrstuhl für Bürgerliches Recht,  
Zivilprozessrecht, Internationales  
Privatrecht und Rechtsvergleichung  
Universität Mannheim  
Schloss Mittelbau West  
68131 Mannheim

Prof. Dr. Eberhard Wille  
Universität Mannheim  
L7, 3-5  
68131 Mannheim

Dipl.-Volkswirtin Gaby Ulrich  
Böttgerweg 3  
95448 Bayreuth

Dipl.-Volkswirt Jürgen Stoschek  
(Schriftleiter)  
Geroldsreuth 61  
95179 Geroldsgrün

## Mitherausgeber

St. Allroggen  
B. Brennecke  
G. Demmler  
R. von Eisebeck  
St. Huster  
O. Kirst  
M. Linz  
M. Meyer  
G. Noelle  
U. A. Richter  
C. Schmidtke  
G. Schulte  
K. Schulz-Asche  
T. Sorge  
A. Tecklenburg  
J. Zerth

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) ist Publikationsorgan der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG).

Sie versteht sich als wissenschaftliches Forum, das der umfassenden und interdisziplinären Erörterung aller Fragen der Gesundheits- und Sozialpolitik sowie des Arzt-, Apotheken-, Arzneimittel-, Pharma und Gesundheitsrecht und des Rechts der assistierenden Berufe dient.

Veröffentlicht werden Beiträge aus medizinischer, juristischer, ökonomischer, sozialwissenschaftlicher und ethischer Perspektive. Jenseits von Verbands- und Parteiinteressen werden theoretische und empirische Ergebnisse zu praxisnahen Lösungskonzepten verknüpft.

Die Notwendigkeit der GRPG ergibt sich aus dem Interesse, in das das Gesundheitswesen in den vergangenen Jahren durch die steigenden Kosten gerückt ist. Die dadurch ausgelösten Diskussionen krankten neben einer teilweise verständlichen Interessengebundenheit vornehmlich an mangelnder medizinischer Ergebnisorientierung sowie einer zeitlich kurzfristigen und fachlich isolierten Perspektive.

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) will dazu beitragen, diese Einseitigkeiten zu überwinden, um zu besseren Lösungen zu kommen.

Die Zeitschrift erscheint vierteljährlich.

Bestellungen (ISSN 0948–3209) nimmt jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen.

Bezugspreis: 2021 (4 Hefte) Euro 170,– zuzüglich Versandkosten. Für Mitglieder ist der Bezugspreis mit dem Mitgliedsbeitrag abgegolten worden.

Der Bezugspreis ist im voraus zahlbar. Bestellungen nehmen jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen. Die Lieferung läuft weiter, wenn sie nicht bis zum 30.9. eines Jahres abbestellt wird.

Bei Adressenänderungen muss neben dem Titel der Zeitschrift die neue und alte Adresse angegeben werden. Adressenänderungen sollten mindestens 6 Wochen vor Gültigkeit gemeldet werden.

Hinweis gemäß § 4 Abs. 3 der Postdienst-Datenschutzverordnung: Bei Anschriftenänderung des Bezieher kann die Deutsche Bundespost POSTDIENST dem Verlag die neue Anschrift auch dann mitteilen, wenn kein Nachsendeantrag gestellt ist. Hiergegen kann der Bezieher innerhalb von 14 Tagen nach Erscheinen dieses Heftes bei unserer Frankfurter Verlagsanschrift widersprechen.

## Verlag

PLANiMED  
Gesellschaft für Strukturdaten  
und Kommunikation mbH  
Holmblick 10  
24857 Fahrdrorf  
Telefon 04621 39 29 951  
Telefax 04621 39 29 949  
E-Mail: info@planimed-online.de

*Bankverbindung:* Volksbank Ulm-Biberach  
BLZ: 630 901 00 • Kto: 189 809 000 •  
Gerichtsstand: Schleswig • Anzeigenpreislis-  
te: Es gilt die Preisliste Nr. 11 • Layout  
und Produktion: creative vision, 44534  
Lünen

Alle Rechte vorbehalten. Geschützte Warenzeichen werden nicht immer besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt. Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung des Verlages strafbar. Weder Herausgeber noch Verlag haften für Inhalte, Informationen sowie die Richtigkeit der Aktenzeichen, die verlagsseitig mit aller Sorgfalt wiedergegeben wurden.

© 2021 PLANiMED  
Gesellschaft für Strukturdaten  
und Kommunikation mbH

Artikel aus dieser Zeitschrift werden referiert und geindext in der Online-Datenbank HECLINET (Health Care Literature Information Network) und dem **Informationsdienst Krankenhauswesen**.

Silvia Deuring

# Rechtliche Herausforderungen moderner Verfahren der Intervention in die menschliche Keimbahn

## CRISPR/Cas9, hiPS-Zellen und Mitochondrientransfer im deutsch-französischen Rechtsvergleich

Meine Dissertation („Rechtliche Herausforderungen moderner Verfahren der Intervention in die menschliche Keimbahn“, Springer, 2019) befasst sich mit der rechtlichen Bewertung von genetischen Veränderungen von Keimbahnzellen mittels neuartiger Techniken. Ziel der Untersuchung war, aktuelle Regelungslücken im deutschen und französischen Recht aufzudecken und einen Regelungsvorschlag für den deutschen Gesetzgeber zu formulieren, auch im Hinblick auf eine mögliche künftige Zulassung der untersuchten Verfahren. Zu diesem Zweck erfolgte eine Bewertung der Verfahren anhand des deutschen Verfassungsrechts. Im vorliegenden Beitrag sollen die wesentlichen Ergebnisse zusammengefasst werden.

### I. Naturwissenschaftliche Grundlagen

Unter der menschlichen Keimbahn werden alle Zellen des Menschen verstanden, die bei der Fortpflanzung eine Rolle spielen. Zu den Keimbahnzellen gehören die Ei- und Samenzellen eines Menschen sowie die Vorläuferzellen dieser Gameten, die sich beim Mann in den Hoden bzw. bei der Frau in den Eierstöcken befinden, und die sich zu den Keimzellen, also Ei- oder Samenzellen, entwickeln. Darüber hinaus umfasst die Keimbahn auch die befruchtete Eizelle, also die aus Verschmelzung von Ei- und Samenzelle entstehende Entität. Schließlich gehören zur Keimbahn auch all diejenigen Zellen des sich aus der befruchteten Eizelle entwickelnden Embryos, die sich zu den Vorläuferzellen der Gameten weiterentwickeln, welche sich beim schließlich geborenen Menschen wiederum zu den Ei- oder Samenzellen dieses Menschen ausdifferenzieren werden (siehe auch die

Definition der menschlichen Keimbahn in § 8 Abs. 3 Embryonenschutzgesetz). Die Keimbahn ist so eine ununterbrochene Zelllinie.<sup>1</sup>

Wird nun auf die genetische Information von Keimbahnzellen eingewirkt, werden die so erzeugten genetischen Veränderungen an die Nachkommen weitervererbt.

Eine Technik, mit dem das Genom einer Zelle verändert werden kann, ist das CRISPR/Cas9-Verfahren, auch bekannt als Verfahren der Genom-Editierung. Dies gelingt nun mit bislang unerreichter Genauigkeit. So könnten zu Krankheiten führende genetische Fehler in der DNA, also der Erbinformation, korrigiert werden.<sup>2</sup> Auf diese Weise könnte der Nachwuchs zum einen von schweren Krank-

heiten geheilt oder vor solchen geschützt werden. Zum anderen ließe sich das Verfahren auch anwenden, um, außerhalb jedes therapeutischen Kontextes, die eigenen Kinder bzw. die weiteren Nachfahren mit „wünschenswerten“ Eigenschaften auszustatten, indem ihnen bei Zeugung die entsprechenden Eigenschaften ins Genom „programmiert“ werden (man spricht insofern von „Enhancement“).<sup>3</sup>

Wie aktuell dieses Thema rund um die genetische Veränderung der eigenen Nachkommen ist, zeigt die Nachricht, die Ende November 2018 die Forschungsgemeinschaft erschütterte: In China wurden bereits die ersten genom-editierten Babys geboren.<sup>4</sup>

Aber nicht nur zur Beeinflussung phänotypisch sichtbarer Eigenschaften lässt

1 Siehe ausführlich zu den naturwissenschaftlichen Grundlagen *Deuring*, Rechtliche Herausforderungen moderner Verfahren der Intervention in die menschliche Keimbahn, S. 5 ff.

2 Siehe zur Funktionsweise *Deuring*, Rechtliche Herausforderungen moderner Verfahren der Intervention in die menschliche Keimbahn, S. 20 ff.

3 Siehe zu den Begriffen Krankheit, Prävention und Enhancement *Deuring*, Rechtliche Herausforderungen moderner Verfahren der Intervention in die menschliche Keimbahn, S. 22 ff., 200 ff.

4 *Kolata et al.*, Chinese Scientist Claims to Use Crispr to Make First Genetically Edited Babies, *The New York Times*, Artikel vom 16.11.2018.

sich dieses Verfahren nutzbar machen: So kann durch genetische Eingriffe auch einem sterilen, also unfruchtbaren Mann zu Fruchtbarkeit verholfen werden, wenn sich dessen Vorläuferzellen aufgrund von genetischen Defekten nicht zu funktionsfähigen Spermazellen ausdifferenzieren. Diese Defekte könnten in vitro behoben und die so reparierten Zellen dem jeweiligen Menschen rückinjiziert werden.<sup>5</sup>

Ein weiteres in meiner Arbeit untersuchtes Verfahren ist der sog. Mitochondrien-transfer. Die Mitochondrien befinden sich in der Eizelle und enthalten ebenso einen geringen Prozentsatz DNA. Genetische Aberrationen in dieser DNA können bei aus solchen Eizellen gezeugten Kindern schwere Krankheiten verursachen. Zur Vermeidung dieser Krankheiten kann der Zellkern derjenigen Eizelle, die defekte Mitochondrien enthält, mit der Eizellhülle einer gespendeten Eizelle kombiniert werden. Das so entstehende Kind hat dann zwei genetische Mütter: Von der einen Mutter stammt der Großteil der DNA des Zellkerns, von der anderen die mitochondriale DNA.<sup>6</sup> Im Jahr 2016 wurden die ersten Kinder unter Anwendung eines solchen Verfahrens gezeugt.<sup>7</sup>

Zu guter Letzt befasst sich meine Arbeit mit der Verwendung von artifiziellen Gameten, die aus sog. humanen induzierten pluripotenten Stammzellen (hiPS-Zellen) gewonnen werden. HiPS-Zellen sind Zellen, die aus gewöhnlichen Körperzellen, wie etwa Hautzellen, erzeugt werden können: Körperzellen können durch Einfügen bestimmter Gene in den Zustand der Pluripotenz rückversetzt werden. Dies bedeutet, dass sie nach der Rückprogram-

mierung zu jedem Zelltyp ausdifferenziert werden können, also auch zu Gameten, d.h. zu Ei- und Samenzellen. Auf diese Weise könnte sich etwa ein steriles heterosexuelles Paar fortpflanzen, indem die Gamete desjenigen, der auf natürliche Weise keine funktionsfähigen Gameten produzieren kann, aus einer seiner Körperzellen hergestellt wird. Ebenso könnte so einem gleichgeschlechtlichen Paar oder gar einer Person allein zu genetisch verwandtem Nachwuchs verholfen werden, ohne dass auf eine Gametenspende zurückgegriffen werden muss. Streng genommen wird durch dieses Verfahren keine bereits existierende Keimbahn verändert, aber von einer Keimbahnintervention kann jedenfalls in dem Sinne gesprochen werden, als auf gewissermaßen künstliche Weise eine neue Keimbahn geschaffen wird.<sup>8</sup>

## II. Einfachgesetzliche Rechtslage

Das deutsche Recht in Gestalt des Embryonenschutzgesetzes, insbesondere dessen § 5 Abs. 1, verbietet unter Strafe die Anwendung dieser Verfahren nahezu umfassend. Neben Auslegungsschwierigkeiten im Einzelnen besteht eine Gesetzeslücke allerdings bezüglich der Anwendung von hiPS-Zellen zu Reproduktionszwecken. Es können sich so straffrei mit artifiziellen Gameten fortpflanzen: heterosexuelle Paare, gleichgeschlechtliche weibliche Paare sowie sogar eine Frau allein unter Anwendung nur von ihr selbst stammender Keimzellen.<sup>9</sup>

Im französischen Recht steht der Anwendung all dieser Verfahren (Stand 2019)

das Verbot in Art. 16-4 des Code Civil entgegen, wonach genetische Eigenschaften nicht mit der Absicht verändert werden dürfen, die Nachkommen zu verändern. Es ist möglich, diese Norm so weit auszulegen, um all die hier in Frage stehenden Verfahren zu erfassen. Sanktionen sieht diese Norm jedoch nicht vor. Der Fortpflanzung mittels hiPS-Zellen stehen zudem auch die Regelungen über die medizinisch assistierte Fortpflanzung im Wege, da insbesondere nur heterosexuellen Paaren der Zugang zu diesen Techniken offensteht.<sup>10</sup> Dieser Zugang wird im Rahmen der aktuell durchgeführten Gesetzesreform nun allerdings geöffnet.

## III. Verfassungsrechtliche Bewertung der Verfahren

Hinsichtlich der Frage, ob die hier untersuchten Verfahren eines Tages zugelassen werden könnten, ergab die Untersuchung des deutschen Verfassungsrechts, dass folgende Interventionen mit der Verfassung vereinbar sind:<sup>11</sup>

Zulässig ist die Anwendung von CRISPR/Cas9, um den Nachwuchs vor schwerwiegenden Krankheiten zu schützen, deren Ausbruch sicher oder hoch wahrscheinlich ist, und vor denen sich der Nachwuchs zu Lebzeiten nicht selbst ausreichend schützen kann. Ausgangspunkt der verfassungsrechtlichen Prüfung vor dem Hintergrund des Würdeschutzes eines jeden Menschen ist die Frage, welche Bedeutung der natürliche und unbefusste genetische Ursprung für den Menschen hat. In meiner Arbeit vertrete ich die Auffassung, dass der Mensch hin-

5 Siehe zu diesem Verfahren mit weiteren Nachweisen *Deuring*, Rechtliche Herausforderungen moderner Verfahren der Intervention in die menschliche Keimbahn, S. 26 f.

6 *Deuring*, Rechtliche Herausforderungen moderner Verfahren der Intervention in die menschliche Keimbahn, S. 27 ff.

7 *Zhang et al.*, Fertility and Sterility 2016, 106(3), S. e375 ff.

8 *Deuring*, Rechtliche Herausforderungen moderner Verfahren der Intervention in die menschliche Keimbahn, S. 29 f.

9 Siehe zur Analyse des deutschen Rechts ausführlich *Deuring*, Rechtliche Herausforderungen moderner Verfahren der Intervention in die menschliche Keimbahn, S. 65 ff.

10 Siehe zur Analyse des französischen Rechts ausführlich *Deuring*, Rechtliche Herausforderungen moderner Verfahren der Intervention in die menschliche Keimbahn, S. 111 ff.

11 Der folgende Abschnitt ist eine Zusammenfassung der Ausführungen von *Deuring*, Rechtliche Herausforderungen moderner Verfahren der Intervention in die menschliche Keimbahn, S. 199 ff.

sichtlich seines genetischen Ursprungs grundsätzlich auf eine genetisch unbeeinflusste Entstehung zurückblicken können muss, um eine eigene Identität, ein eigenes Selbst entwickeln zu können.<sup>12</sup> Eine Ausnahme von diesem Prinzip ist jedoch vertretbar, wenn in das Genom eines Menschen nur punktuell eingegriffen wird, um seine Gesundheit zu schützen.

Vor diesem Hintergrund zulässig sind auch die Verfahren des Mitochondrien-transfers zum Schutz vor schwerwiegenden mitochondrialen Krankheiten. Weitere Gefahren für das Kindeswohl sind durch dieses Verfahren nicht zu befürchten: Zwar hat das so gezeugte Kind zwei genetische Mütter, was nahelegt, das Kind könnte Schwierigkeiten haben, seine Identität zu finden. Allerdings können Studien, die sich mit Leihmutterchaften und Eizellspenden befassen – Methoden, die ebenfalls zu gewissermaßen zwei Müttern führen –, Bedenken in diese Richtung tendenziell zerstreuen.<sup>13</sup>

Zulässig, da durch die Veränderung noch nicht einmal sichtbare Eigenschaften des Kindes gezielt verändert werden, ist auch die Anwendung von CRISPR/Cas9 zur Reparatur defekter Stammzellen, um die Ausdifferenzierung dieser Zellen zu funktionstüchtigen Gameten zu ermöglichen.

Aus demselben Grund kann auch eine Fortpflanzung mittels hiPS-Zellen erlaubt werden, sofern das Zwei-Eltern-Prinzip, worunter auch gleichgeschlechtliche Eltern fallen, gewahrt bleibt. Einer gleichgeschlechtlichen Elternschaft steht auch das Kindeswohl nicht entgegen, da Studien, im Rahmen derer Kinder untersucht wurden, die bei gleichgeschlechtli-

chen Eltern aufwuchsen, insofern unbedenkliche Ergebnisse lieferten.<sup>14</sup>

Zur Bestimmung des Zeitpunkts, ab dem diese Methoden zugelassen werden könnten, bietet es sich an, sich an der Vorgehensweise zur Zulassung von IVF und ICSI zu orientieren: Sobald die Erfolgsquote, die sich aus Tierversuchen und Versuchen an Keimzellen in vitro ergibt, vergleichbar ist mit derjenigen, wie sie in den Anfängen von IVF und ICSI bestand, ist eine Anwendung vertretbar bzw. mit dem Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit des so gezeugten Menschen vereinbar.<sup>15</sup>

#### IV. Regelungsvorschlag

Der Gesetzgeber sollte, sobald die Risiken in der beschriebenen Weise beherrschbar sind, diese Verfahren in einem neu zu schaffenden Fortpflanzungsmedizin-gesetz regeln.<sup>16</sup> Dabei sollte auf Bundesebene ein Gremium geschaffen werden, welches aus Biologen, Medizinern, Ethikern und Juristen besteht und welches insbesondere für die CRISPR/Cas9-Technik diejenigen Krankheiten festlegt, die mittels Eingriffs in das Genom von Keimbahnzellen geheilt oder verhindert werden dürfen. Eine solche Festlegung ist deswegen erforderlich, da es nicht möglich ist, CRISPR/Cas9 eine allgemeine Unbedenklichkeitsbescheinigung bezüglich aller denkbarer Anwendungsfälle zu erteilen. Vielmehr arbeitet dieses Tool mehr oder weniger präzise, je nachdem, welcher Genabschnitt verändert werden soll. Um die Sicherheit der Anwendung zu garantieren, müssen also Exper-

ten die verschiedenen Anwendungsfälle zunächst als sicher bewerten.<sup>17</sup>

**Autorin:**  
**Dr. Silvia Deuring**  
**Universität München**  
**Lehrstuhl für Bürgerliches**  
**Recht und Medizinrecht**  
**Ludwigstr. 29**  
**80539 München**

12 Gestützt auf die Ausführungen von Kersten, Das Klonen von Menschen, S. 409 ff.

13 Siehe die Nachweise bei Deuring, Rechtliche Herausforderungen moderner Verfahren der Intervention in die menschliche Keimbahn, S. 311 ff.

14 Siehe die Nachweise bei Deuring, Rechtliche Herausforderungen moderner Verfahren der Intervention in die menschliche Keimbahn, S. 356 ff.

15 So bereits im Zusammenhang mit dem Klonen: Kersten, Das Klonen von Menschen, S. 518, 522.

16 Siehe auch bereits den Vorschlag zu einem solchen Gesetz: Gassner et al., Fortpflanzungs-medizingesetz. Augsburger-Münchener-Entwurf (AME-FMedG), 2013.

17 Deuring, Rechtliche Herausforderungen moderner Verfahren der Intervention in die menschliche Keimbahn, S. 430 f.

# Ökonomische Aspekte und Penetranz der Peritonealdialyse in Deutschland<sup>1</sup>

## Rationale

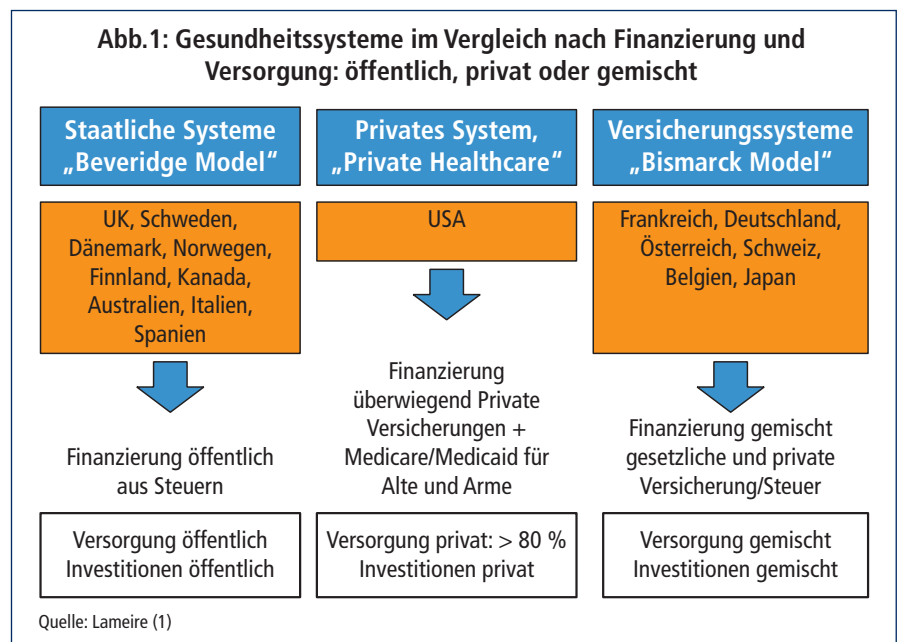
Aus Sicht der Gesundheitsökonomie ist die Peritonealdialyse (PD) ein ideales Therapieverfahren: In Bezug auf den medizinischen Outcome (Mortalität und Morbidität) ist sie mit der Hämodialyse im Zentrum (ZHD) vergleichbar, in Bezug auf die Lebensqualität und Patientenzufriedenheit besser und darüber hinaus kosteneffizient. Die Kosten für die Gesundheitssysteme sind deutlich niedriger als bei der ZHD. Diese Aspekte sollten sich als „Penetranz“ - als ein maßgeblicher Anteil von Patienten innerhalb der Dialyseverfahren – widerspiegeln.

## 1. Definition und Methodik

### 1.1 Internationaler Vergleich der Nierenersatzverfahren nach Gesundheitssystem

Die Registerdaten zur Nierenersatztherapie werden im Kontext der Gesundheitssysteme von siebzehn wirtschaftlich vergleichbaren Ländern mit Fokus auf Deutschland analysiert. Diese Länder lassen sich drei unterschiedlichen Gesundheitssystem Modellen zuordnen, dem britischen *Beveridge System*, einem staatlichen Gesundheitssystem, dem *Bismarck System* auf Versicherungsbasis-organisierten Ländern und dem (immer noch *privaten Gesundheitssystem* der USA. Zum Beveridge Modell gehören das Vereinigte Königreich, Kanada, Dänemark, Schweden, Norwegen, Finnland, Italien, Spanien und Australien. Nach dem Bismarck Model sind Deutschland, Frankreich, Österreich, Schweiz, die Nieder-

Dieser überarbeitete Beitrag ist in einer Erstfassung erschienen in: „Praxis der Peritonealdialyse“ (Hrsg. W. Pommer, A. Vychytil), Pabst Science Publishers, Lengerich, 2020, ISBN 978-3-95853-630-2 (mit freundlicher Genehmigung des Verlags)



lande, Belgien und Japan organisiert und für das überwiegend private System stehen die USA (Abb.1).

### 1.2 Systematik der Kostenarten bei PD und ZHD

Im Kontext der ökonomischen Aspekte wird die Systematik der unterschiedlichen Kostenarten bei PD und Zentrums-hämodialyse (ZHD) verglichen. Dabei geht es um die Erfassung aller direkten

Kosten der Therapieverfahren sowohl auf der Ebene des Behandlungszentrums (Mikroökonomie), als auch auf der Ebene des Gesundheitssystems (Makroökonomie), bzw. der Kostenträger (Staat oder Versicherung oder privat). Darüberhinausgehende indirekte Kosten für die Volkswirtschaft (z.B. Arbeitsausfall) oder intangible Kosten (z.B. persönliche Schmerzen des Patienten) werden nicht berücksichtigt.

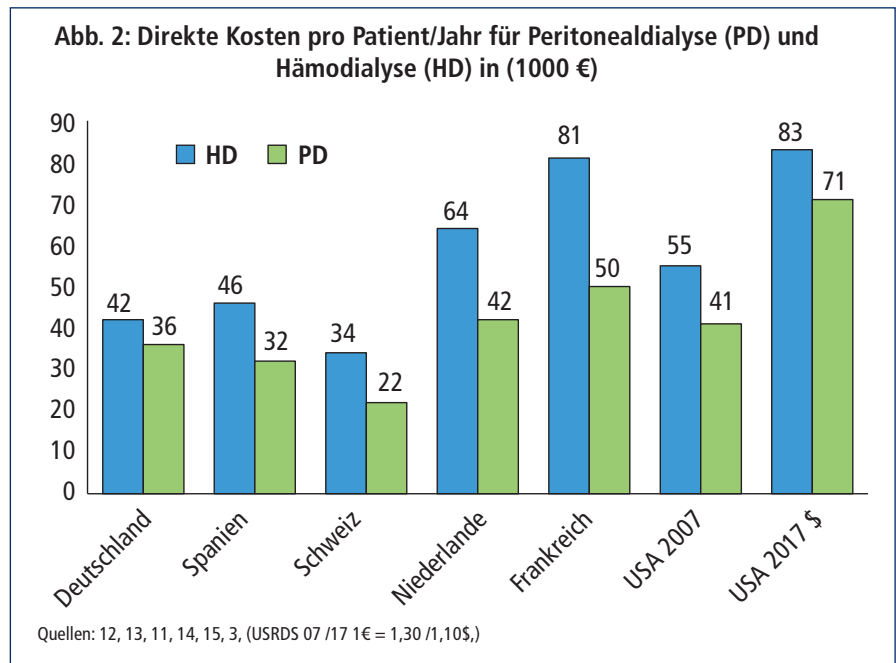
### 1.3 Patientenzugang nach Registerdaten

#### Inzidenz und Prävalenz (Access)

Schließlich wird innerhalb dieser Ländergruppen sowohl der generelle Zugang (Access) von neuen Patienten zur Nierenersatztherapie als Inzidenz pro Million Bevölkerung (pmp), und der Versorgungsumfang für alle Patienten mit allen Therapieverfahren (Hämodialyse, Peritonealdialyse, Transplantation) als Prävalenz der Patienten (pmp) erfasst und untereinander verglichen.

#### Penetranz

Die Penetranz der PD errechnet sich dann als %-Anteil von PD Patienten an allen Dialyseverfahren im Kontext entsprechender Länder. Alle Daten werden entweder mit den Patientenzahlen pro Million Bevölkerung (pmp) oder dem %-Anteil aller Dialysepatienten verglichen. Dazu wurde auf die neuesten verfügbaren Registerdaten von ERA-EDTA (European Dialysis and Transplant Association) 2019 (2) für Europa und dasUSRDS (United States Renal Data System) Register 2019 (3) für die nationalen USA Daten und einige weiterer Länder, wie Kanada und Japan aus dem Registerteil der internationalen Daten, zugegriffen. Dazu kommen UK Renal Registry (5) und ANZDATA (Australian and New Zealand Dialysis and Transplant Registry) für Australien (6). Sie geben in der Regel die aktuellsten Daten (zur Zeit 2017/2018) wieder. Die Zahlen im deutschsprachigen Raum stammen aus den Daten der Qualitätssicherungs-(QS) Richtlinie 2018 veröffentlicht vom Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) 2019 (7; 8; 9). Daten für Österreich und Schweiz wurden aus dem ÖDTR (Österreichisches Dialyse- und Transplantregister) (10) und zusätzlichen Publikationen (2, 11, 22) entnommen.



## 2. Ergebnisse

### 2.1 PD als kostengünstigeres Verfahren

Anhand einer Auswahl von verschiedenen Länderstudien lässt sich der Nachweis führen, dass die PD in Bezug auf die gesamten Kosten für die Gesundheitssysteme im Vergleich zur ZHD deutlich kostengünstiger ist, auch wenn die absoluten Zahlen sehr unterschiedlich sind und für Deutschland sehr niedrig liegen (Abb. 2).

### 2.2 Unterschiedliche Systematik der Kosten

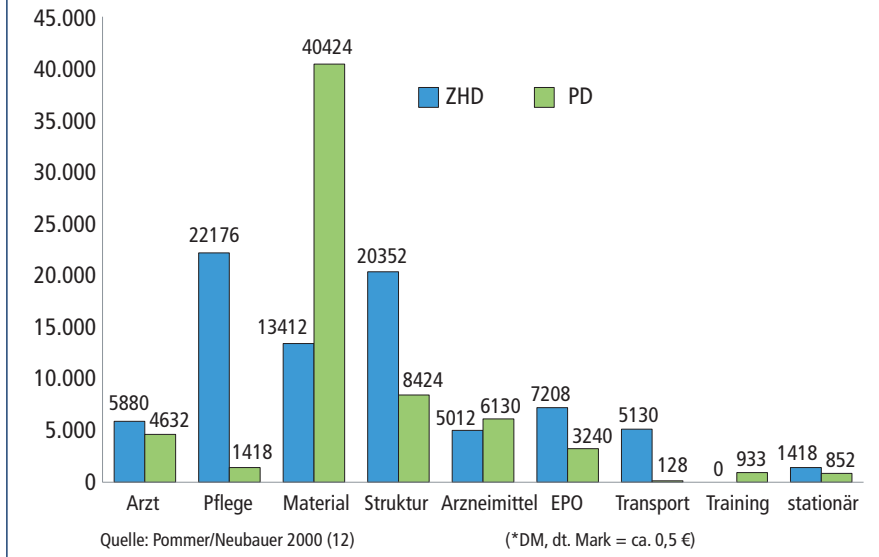
In der einzigen deutschen prospektiven Kohorten-Studie (12) lassen sich beispielhaft die systemischen Unterschiede bei den verschiedenen Kostenarten zwischen PD und ZHD aufzeigen. Diese Unterschiede sind sowohl in der Therapiemethode, im Behandlungsort und im Grad der Selbständigkeit bzw. dem Selbstmanagement des Verfahrens durch die Patienten (tw. unter Zuhilfenahme von Angehörigen) begründet (Abb.3).

### 2.3 Verfahrensbedingte Kostenunterschiede

Bei der Hämodialyse als extrakorporales Therapieverfahren (Blutwäsche) werden die Patienten mit Hilfe fast vollautomatisierter Dialysegeräte (Hardware) 3x/Woche ca. 4 Std. an 52 Wochen/Jahr in Behandlungszentren dialysiert. Dabei werden die Patienten von behandelnden Ärzten/Nephrologen und betreuendem Pflegepersonal versorgt und überwacht. Diese Behandlungsstruktur benötigt darüber hinaus entsprechende Betriebs- und Verwaltungsstrukturen.

Bei der PD (Continuierliche Ambulante Peritonealdialyse, CAPD) führen die Patienten die Dialyse unter Nutzung ihres Bauchfells als biologischen Filter (Bauchfelldialyse) in der Regel selbständig durch. Das bedeutet täglich 4–5 Beutelwechsel (z.T. von Geräten, automatisierte PD (APD) unterstützt). Die 360 Dialysetage im Jahr bedingen einen hohen Verbrauch von Einwegtherapiesystemen (PD-Dialyselösungen und Medizinprodukte). Diese Therapiesysteme ermöglichen es den Patienten, die Dialyse in häuslicher Umgebung eigenständig durchzuführen.

**Abb. 3 Vergleich der Kostenarten für die Zentrumsdialyse (ZHD) und Peritonealdialyse (PD) (Jahreskosten in DM\*)**



**2.4 Behandlungsort und Organisationsform bedingte Kostenunterschiede**

Die ZHD benötigt in aller Regel Zentren mit ausreichend Platz für Behandlungsräume, in denen die Dialyseplätze eingerichtet sind. Für die Durchführung der Dialyse sind ärztliche Spezialisten und speziell ausgebildetes Pflegepersonal und Techniker notwendig. Zum Management der Einrichtungen gehört medizinisches Fach- und Verwaltungspersonal und entsprechende Betriebsführung. Die ZHD-Patienten nehmen diese Infrastruktur 3x/Woche für je 4–5 Stunden, also ungefähr 36x/Quartal in Anspruch. Zwar ist auch für PD-Patienten diese Infrastruktur Basis für eine professionelle Betreuung, jedoch fällt für die PD die Nutzung der Zentrumsinfrastruktur und des Personals deutlich seltener an, da sie in der Regel auf ärztliche und pflegerische Kontrollen 2–3x im Quartal beschränkt ist. Insgesamt sind also für die PD methodenbedingt deutlich weniger Investitionskosten, weniger Unterhalt und weniger Personalkosten notwendig. Zusätzlich fallen auch weitere Kostenfaktoren geringer an,

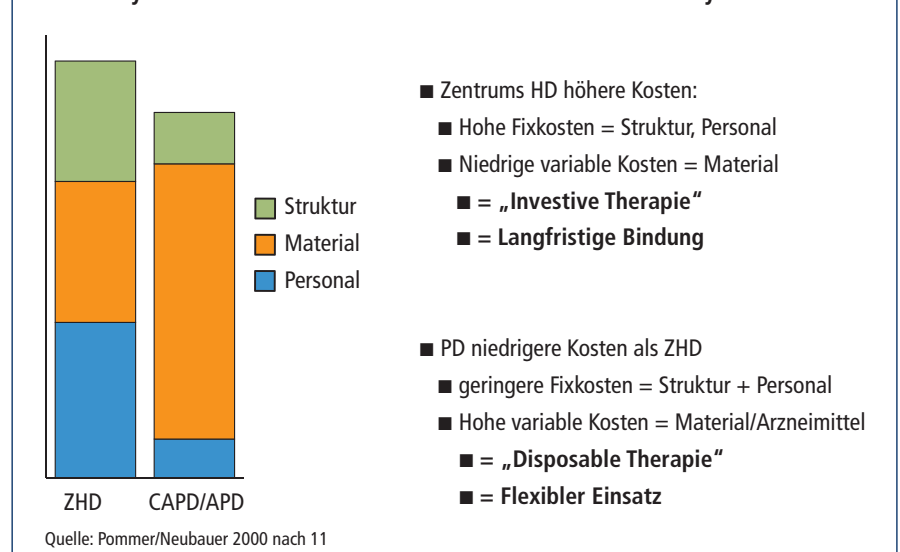
nämlich die Transportkosten, bzw. Fahrtkosten der Patienten ins Zentrum. Sie spielen bei der ZHD mit ca. 36 Fahrten im Vergleich zu 2–3 Fahrten pro Quartal bei der PD eine erhebliche Rolle. Diese Fahrtkosten können sich in strukturschwachen Regionen deutlicher auswirken als im Stadtgebiet. Weiterhin sind auch die Medikationen (wie Erythrozyten-stimulierende Substanzen) bei der PD methodenspezifisch deutlich niedriger. Diese ökonomischen Unterschiede, die über die

unmittelbaren Dialysebehandlungskosten hinaus gehen, werden im Folgendem nochmals gesondert bewertet (s.u.).

**2.5 Zusammenfassung der Therapie bedingten Kostenunterschiede (Abb.4)**

Die ZHD ist auf Grund des Bedarfs an Struktur, Investitionen und Personalvorbereitung deutlich teurer. Die Therapieform benötigt umfangreiche Struktur-, Hardware- und Personalkosten, aber weniger Material- / variable Kosten. Die Abhängigkeit von Investitionen macht die ZHD schwerfälliger. Sie kann somit als eine „investive Therapie“ betrachtet werden. Diese Investitionen bedingen damit eine längerfristige Bindung an diese Therapieform. Die Kosten fallen an, selbst wenn kein Patient behandelt wird. Die PD als häusliche Dialyse dagegen ist schon wegen des deutlich geringeren Struktur- Investitions- und Personalbedarf kostengünstiger. Die pflegerischen Leistungen werden überwiegend vom Patienten selbst erbracht. Dafür machen die variablen Therapiekosten in Form von Dialysatbeuteln, Konnektoren oder Verbandsmaterialien etc. als „Disposables“ den Hauptanteil der Kosten aus. Diese

**Abb. 4 :Systemische Kostenunterschiede zwischen Zentrumsdialyse ZHD und PD**

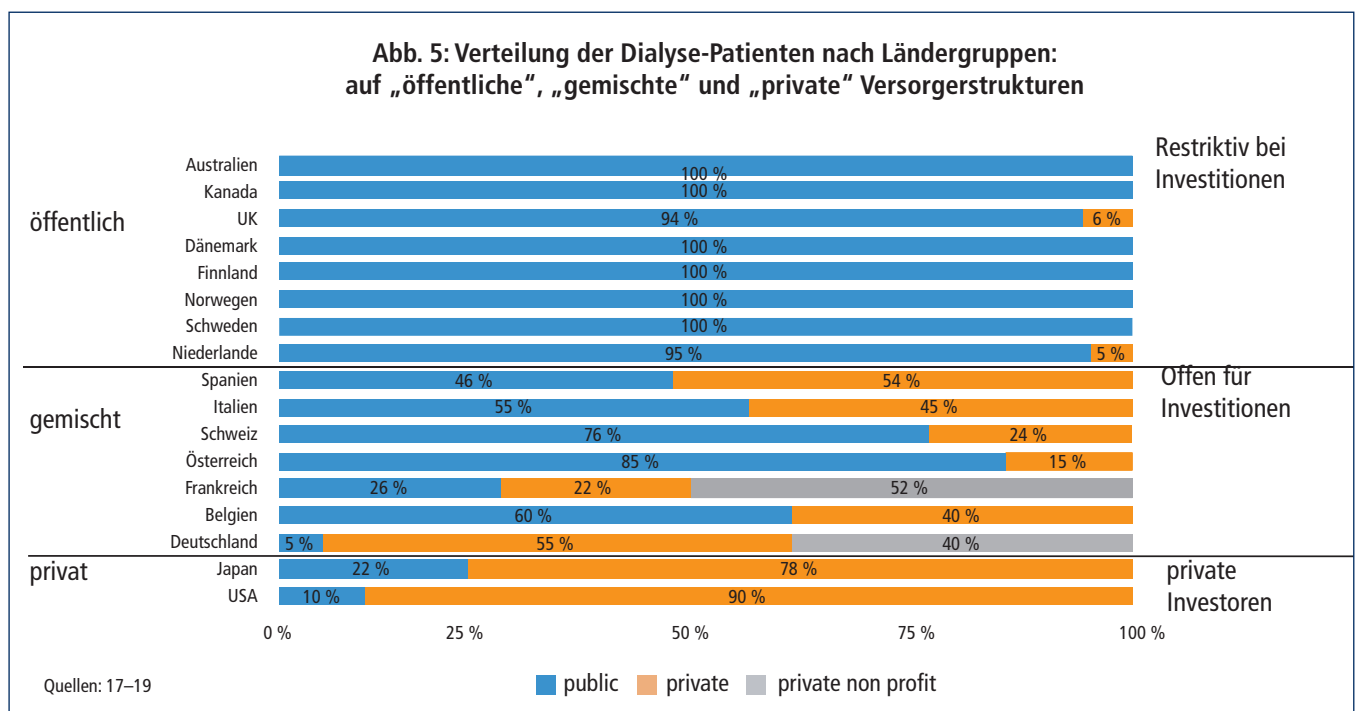


Therapieform kann also als „disposable Therapie“ charakterisiert werden, die flexibel ist, da die Kosten nur zum Einsatz kommen, wenn ein Patient sie benötigt. Auf Grund dieser systemischen ökonomischen Besonderheiten ergeben sich für die Gesundheitssysteme bzw. Kostenträger und Leistungserbringer unterschiedliche Perspektiven und Motive. Aus der Perspektive der Gesundheitssysteme/ öffentlicher Kostenträger (Makroökonomie) ist die PD grundsätzlich vorzuziehen, weil sie bei gleichen, ja tw. besseren medizinischen Outcomes, deutlich kostengünstiger und flexibel einsetzbar ist. Sie benötigt kaum zusätzliche Investitionen in Struktur und Personal. Vor allem bei steigenden Patientenzahlen und knappen, häufig gedeckelten Budgets der staatlichen Gesundheitssysteme kann mit der Heimdialyse schnell auf Patientenzuwachs oder auch Rückgang reagiert werden. Die Flexibilität der Heimdialyse gewinnt unter dem Aspekt der demographischen Entwicklung und des Mangels an Pflegepersonal zusätzlich Bedeutung.

Aus der Perspektive privater Leistungserbringer (Mikroökonomie) ist das Motiv für den Einsatz der ZHD bei bereits gegebenen Strukturen und Kapazitäten fast zwangsläufig. Da in der Regel die ZHD schon wegen der höheren Kosten früher höher vergütet wurde, lässt sie mehr Spielraum für Rationalisierung zu. Dazu kommt, dass viele Ärzte selbst in die Zentrumsstruktur investiert haben und/oder daran beteiligt sind und diese Kosten nur über die Auslastung der Strukturen amortisiert und refinanziert werden können. Die ZHD erzwingt also eine langfristige Bindung an eben dieses „investive“ Therapieverfahren und legt im Prinzip die Therapiepräferenzen vor allem bei hoher ZHD-Kapazität von vornherein fest. Bei nicht ausgelasteten Zentren fallen aber die hohen variablen Kosten der PD zusätzlich belastend ins Gewicht, da sie den Strukturvorteil nicht aufwiegen. Die Möglichkeit diese variablen Kosten zu steuern ist gering, da die Preise durch die wenigen Hersteller stark kontrolliert sind.

### 3. Mikroökonomie beeinflusst Makroökonomie

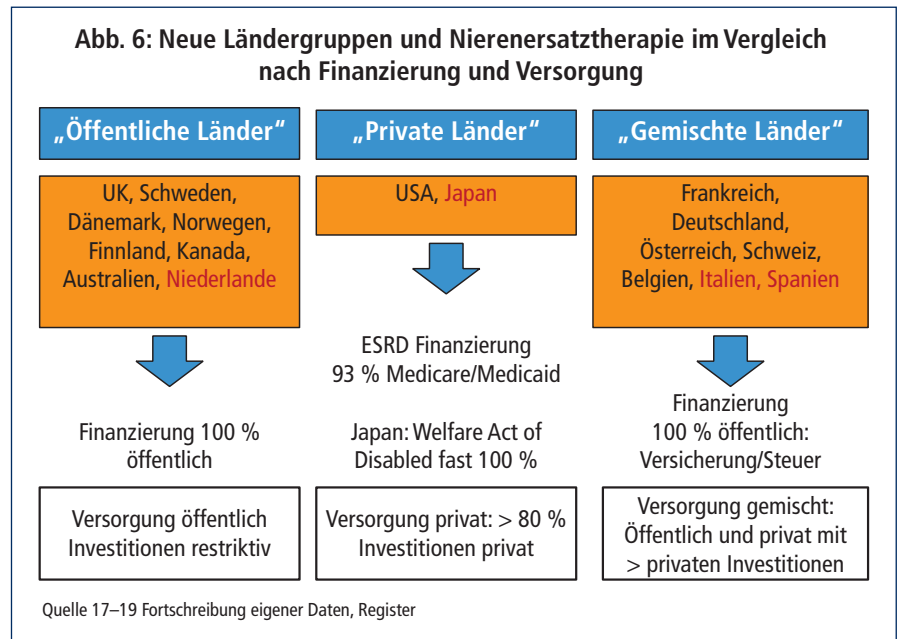
Da die Finanzierung der Nierenersatztherapie in allen siebzehn Ländern systemunabhängig – also auch in den USA und Japan – fast ausschließlich aus staatlichen/ öffentlichen Mitteln kommt, unterscheiden sich die Länder innerhalb der Gesundheitssysteme vor allem durch ihre Versorgungsstrukturen. Dies führt zu einer geringfügigen Umgruppierung in a) staatlich/öffentliche „non-profit“ Länder, b) private „for profit“ orientierte Länder und c) gemischte Länder (privat und staatlich), die beide Ziele vertreten (Abb. 5). „Öffentliche“ Länder wie Australien, Kanada, Norwegen, Schweden, Dänemark und Vereinigtes Königreich führen im Beveridge System die Nierenersatztherapie in fast 100% öffentlichen Einrichtungen durch. Die Niederlande, die trotz ihres privaten Versicherungssystems die Versorgung in der Nierenersatztherapie öffentlich betreiben, zählen ebenfalls zu dieser Gruppe. In diesen Ländern ent-



scheidet das Gesundheitssystem, also der Staat, über die Versorgung und über die Bereitstellung von Investitionen in die Infrastruktur. In der Regel wird dies relativ restriktiv gehandhabt.

„Gemischte“ Länder sind die mit privaten und öffentlichen Versorgungsstrukturen. In der Schweiz, Österreich, Deutschland, Belgien, Frankreich, den typischen „Bismarck“-Ländern, erfolgt die Nierenersatztherapie sowohl durch öffentliche Institutionen wie auch durch private, gemeinnützige oder industrie-abhängige Dialysezentren, die untereinander zum Teil im Wettbewerb stehen. In Italien und Spanien ließ die Politik aufgrund der knappen Mittel ihrer staatlichen Gesundheitssysteme ebenfalls einen hohen Anteil privater Zentren zu. Die Ärzte dort tätigen die Investitionen selbst und konnten so die Mittelknappheit staatlicher Organe durch private und weniger restriktive Investitionen ausgleichen.

„Private“ Länder mit privaten Versorgungsstrukturen sind die USA und Japan. Diese privaten Leistungserbringer und Investoren versorgen mehr als 80 % der Patienten in der Nierenersatztherapie, bei einer fast 100 % öffentlichen Finanzierung (> 90 % aus Medicare/Aid bzw. in Japan aus 100 % Pflichtversicherungen, dem Welfare Act of Disabled). In den USA hat sich mehr und mehr eine Entwicklung hin zur Kommerzialisierung herauskristallisiert, bei der > 80 % der privaten Zentren wiederum in großen Konzernen organisiert sind. Hier entscheiden dann auch zentrumsferne Investoren über die Investitionen in eine Versorgung, die sich über öffentliche Mittel (Medicare) refinanziert. Der kontinuierlich wachsende „Patientenmarkt“ treibt diese Investitionen an (Abb.6).



### 3.1 Auswirkungen der Ökonomie auf die Penetranz der Peritonealdialyse

#### Inzidenz und Prävalenz der Nierenersatztherapie Abb. 7 und 8

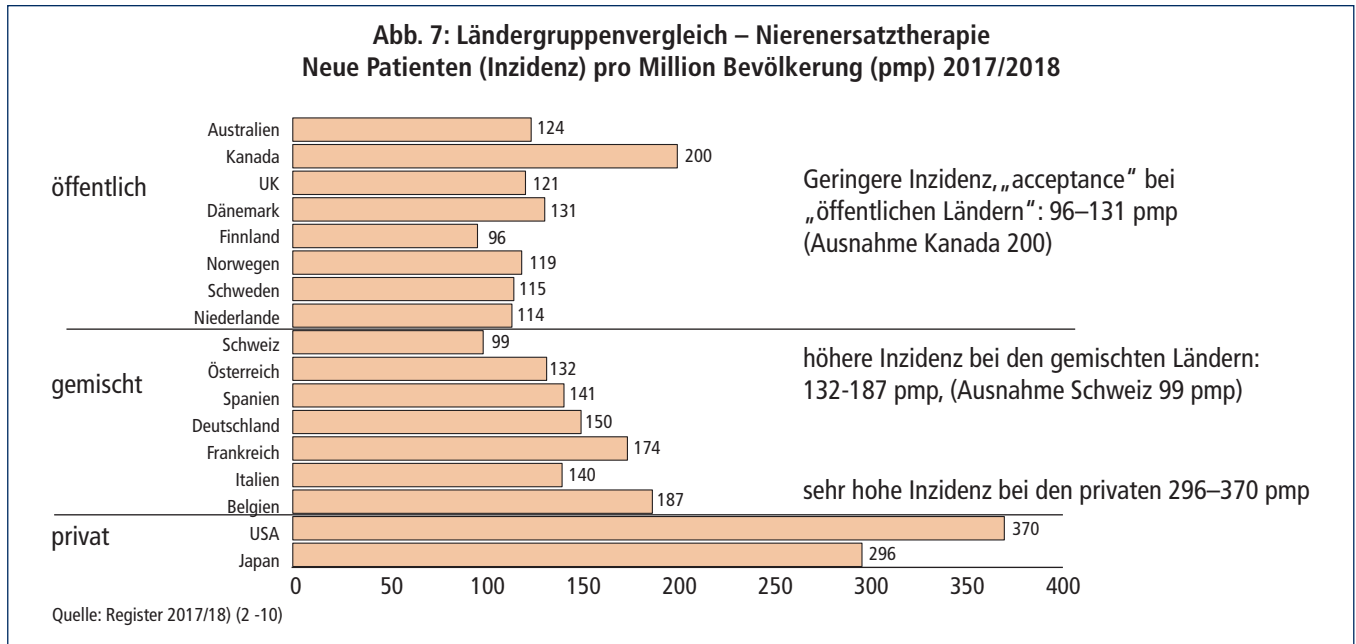
Ein wesentlicher Gradmesser für die Penetranz setzt beim internationalen Vergleich in der Nierenersatztherapie zunächst beim generellen Zugang (Access) zu allen Behandlungsverfahren (Transplantation, Hämodialyse, Peritonealdialyse) als Gesamtversorgungsangebot an. Dies ist die Ausgangsbasis für die Berechnung der PD-Anteile.

Die Inzidenz ist die Anzahl neuer Patienten in der Nierenersatztherapie (pmp). Die Anzahl ist auch das Ergebnis einer generellen Akzeptanz der Nierenersatztherapie für spezielle Alters- und Behandlungsgruppen. So sprach das Vereinigte Königreich in seinem Register (UK Renal Registry 13th Annual Report) noch von einer „acceptance rate“, die niedriger war als die Inzidenz der Erkrankung mit endgültigem Nierenversagen. Im neuen UK Register ist davon nicht mehr die Rede. Vielmehr wird auf die kontinuierliche Ver-

besserung der Inzidenz in den letzten Jahren verwiesen. Bei der Ländergruppe der staatlichen Versorgungsstrukturen fällt jedoch die insgesamt niedrigere Anzahl neuer Patienten in dieser Gruppe (96–131 pmp) (Ausnahme Kanada 200 pmp) im Vergleich zu den „gemischten“ Ländern (129–187 pmp) (Ausnahme Schweiz 99 pmp) auf. Innerhalb der „gemischten“ Länder liegt Deutschland nach neuesten Zahlen (150 pmp) im Mittelfeld. Die Inzidenzraten in „privaten“ Ländern wie Japan mit 296 pmp und in den USA mit 370 pmp liegen deutlich höher (Abb. 7).

Auch bei der Prävalenz – aufbauend auf der Inzidenz und Versorgungsstruktur – zeigen sich ähnliche Merkmale. Mit Ausnahme von Kanada (1346 pmp) sind sie in allen „öffentlichen“ Ländern niedriger (909–1038 pmp) als in „gemischten“ Ländern (998–1441 pmp), die von den „privaten“ Ländern noch einmal deutlich übertroffen werden (2599 pmp in Japan, 2204 pmp USA) (Abb.8).

Es scheint also einen Zusammenhang zwischen der Vorhaltung von Versorgungsstrukturen für die Nierenersatztherapie und Inzidenz und Prävalenz zu geben, der bestätigt, dass mit der



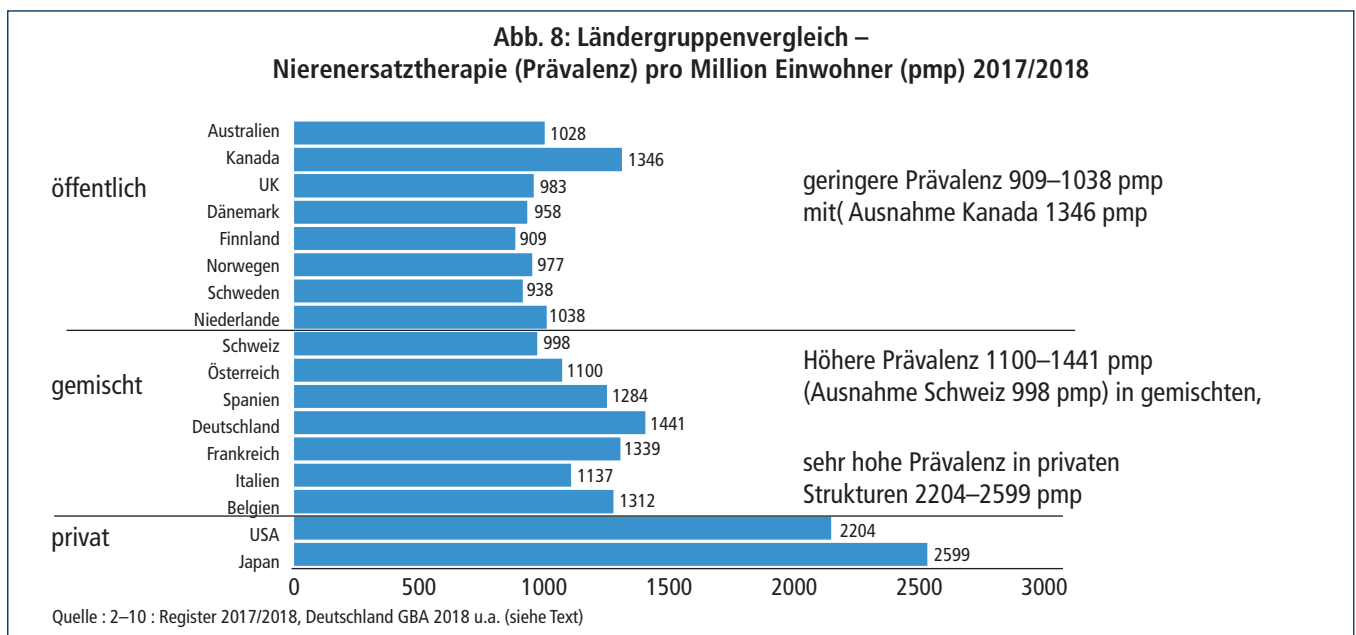
Zunahme der Bereitschaft zu Investitionen damit auch die Verfügbarkeit zur Nierenersatztherapie generell steigt.

### 3.2 Die Penetranz der PD (Abb.9)

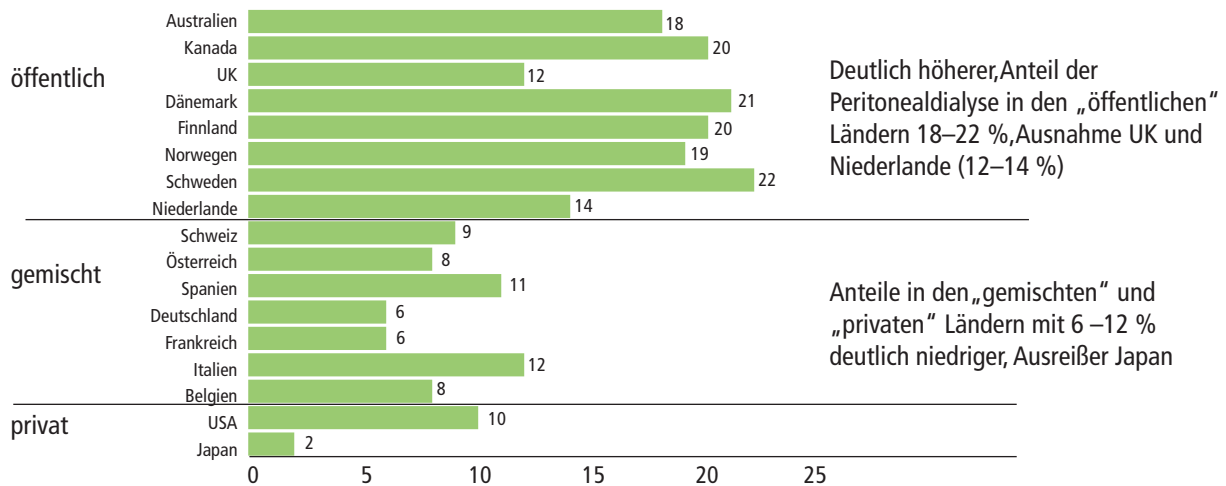
Die Penetranz hängt eng mit dem Zugang der Patienten zur Transplantation zusammen (gemessen am Anteil der Patienten, die mit einem Transplantat versorgt werden). Registerzahlen bestätigen, dass in

„öffentlichen“ Ländern in der Regel ein höherer Anteil an Patienten mit einem Transplantat besteht, d.h. Patienten also höhere Chancen auf eine Transplantation haben (41%–69%) als Patienten in „gemischten“ oder „privaten“ Ländern (19%–55%) (Ausnahme Japan mit 2%). Gleichzeitig ist der relative %-Anteil bei der PD Penetranz höher, weil es weniger Patienten in der Dialyseversorgung gibt.

Diese positive Umkehr im Vergleich zum generellen Zugang zur Nierenersatztherapie ist bei der PD-Penetranz besonders ausgeprägt: In „öffentlichen“ Ländern beträgt der Anteil der Peritonealdialyse-Patienten 18–22%. Abweichend zeigen die UK 12% und die Niederlande 14%. Vor 10 Jahren hatten die UK noch 20% und die Niederlande 23%. In beiden Ländern hat eine leichte Öffnung zur Privatisierung stattgefunden.



**Abb. 9: Ländergruppenvergleich – Penetranz der Peritonealdialyse (in % Anteilen) an der Gesamtdialyse (2017/18)**



Daten: Register 2017/18, Deutschland GBA (2–10)

In den „gemischten“ Ländern liegt die PD-Penetranz unverändert in den letzten zehn Jahren bei etwa 6 % bis 12 %, insgesamt also deutlich niedriger als in den öffentlichen Ländern (Abb. 9). In privaten Versorgungsstrukturen liegt Japan nur noch bei 2 %. In den USA fand eine Zunahme von 7,5 % auf 10 % statt; sie gleicht sich dem Durchschnitt der gemischten Ländern an. Die Begründung liegt in einem verändertem Reimbursement (s.u.). Deutschland lag seit ca. 10 Jahren bei < 5 % und hat erst vor kurzem auf 6 % leicht zugenommen.

Im internationalen Vergleich zeigt sich also der Einfluss der Ökonomie dahingehend, dass gerade die Länder mit knappen „öffentlichen“ Ressourcen und geringer ZHD Kapazität, in denen es (noch) keinen „privaten“ Versorgungsmarkt gibt, den Patienten die höchste Chance zur PD (und auch zur Transplantation) bieten, während Länder mit gemischten und privaten Versorgungsstrukturen vor allem die ZHD forcieren und einen PD-Anteil von 10 % (Spannbreite 6 bis 12 %) kaum überschreiten (Abb. 9).

#### 4. Maßnahmen zur Stärkung der Peritonealdialyse

Die Penetranz der Peritonealdialyse ist also vor allem mit den unterschiedlichen Versorgungsstrukturen zu erklären, die ihre Begründung wiederum in den systemischen Unterschieden der ZHD- und PD- Kostenstrukturen haben und zu unterschiedlichen Anreizen von Wirtschaftlichkeit und Kosteneffizienz in öffentlichen bzw. privaten Strukturen führen. Hieraus ergeben sich Konsequenzen für die Förderung der PD.

##### 4.1 Internationale Entwicklung der PD Penetranz

Ausgehend aus den Jahren 1994/1995, der Hochphase der PD (17) ist vor allem ein Rückgang in den starken, staatlichen PD-Ländern zu beobachten. Ausgehend von 26 %–53 % PD-Penetranz geht diese im Jahr 2006/7 auf 19 %–25 % zurück, 2017/18 nur noch 18 %–22 %. Im Vereinigten Königreich (UK) fiel der PD-Anteil von 53 % zunächst auf 20 %, nach den neuesten Daten auf 12 %. In den Niederlanden fielen die PD-Anteile von 29 %

auf 23 % in 2006/7 und aktuell auf 14 %. Beide Länder haben eine (geringe) Privatisierung zugelassen. Auch die Schweiz hat sich in dieser Zeit durch wenige neue private Zentren von einem „öffentlichen“ Versorgungsland in ein „gemischtes“ gewandelt und verlor von 17 % auf 10 %, und liegt aktuell bei 9 %. Deutschland hatte in den neunziger Jahren 8 % PD, fiel seit 2000 auf < 5 %. Die aktuellen knapp 6 % gelten schon fast als Umkehr. Die USA fielen von 16 % auf 7,5 % und liegen aktuell wieder bei 10 %.

Der Rückgang der PD Penetranz ist in Wirklichkeit eine Stagnation der PD gegenüber einer Zunahme an ZHD Patienten. In vielen Ländern wurde die Infrastruktur der Hämodialyse ausgebaut über eine stetige, kontinuierliche Zunahme an privaten Dialysezentren. In den USA stiegen die Zentren von 2637 (1994) auf 5507 (2008) an. Über 50 % der Zentren sind in privaten Ketten organisiert. Die Zentren in der Schweiz stiegen von 65 auf 81, in Österreich von 56 auf 74, in den Niederlanden von 54 auf 65 (Zahlen aus 2008). Die Zunahme sind fast alles private Initiativen. Selbst beim staatlichen NHS des Vereinigten Königreichs und in Austra-

lien wird die ZHD-Kapazität zumindest über Satelliten-Zentren erweitert.

## 4.2 Staatliche Gegenmaßnahmen zur Stärkung der PD Penetranz

In vielen Ländern sind auf Seiten der staatlichen und öffentlichen Kostenträger-/Institutionen Anstrengungen unternommen worden, die effiziente Versorgung mit der PD zu nutzen und weiterzuentwickeln. An drei ausgewählten staatlichen und halbstaatlichen Programmen zur Erhöhung der PD-Penetranz und zur Einschränkung der ständig wachsenden Kosten für die Nierenersatztherapie kann beispielhaft deren Wirkung untersucht werden.

### Beispiel Schweiz:

Der Schweizerische Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer (SVK) ([www.svk.org](http://www.svk.org)) regelt die Vergütungen für besondere medizinische Leistungen der Krankenversicherer übergreifend in Sonderverträgen. Dies gilt u.a. für künstliche Ernährung und Transplantationen, für besondere medizintechnische Leistungen, aber auch für die Dialyse. Auch diese Organisation hat das Ziel Wirtschaftlichkeit, Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit der Leistungen zu prüfen und zu erreichen. So wurde auch hier der gesundheitsökonomische Vorteil der PD erkannt. Nach dem historischen Hoch der PD Penetranz von 17% in den neunziger Jahren hat aber auch in der Schweiz durch den Zuwachs privater Einrichtungen der Rückgang der PD auf ca. 10% (2006/7) und später noch niedriger stattgefunden. Das führte zu einem Umdenken beim SVK. Mit der Zielsetzung wieder eine höhere Penetranz der PD als kostengünstiges Verfahren zu erreichen, wählten die Schweizer den Weg der Quotenregelung, mit klaren zeitlichen Vorgaben für die Erhöhung der PD Penetranz

verbunden mit einer Kollektivstrafe bei Nichteinhaltung. Mit dem gesamtschweizerischen Vertrag über Dialysebehandlungen mit den H+-Spitäler und dem SVK vom 24.10.2011 wird im „Art. 11 die Förderung der Heim- und Self Care Dialysen vereinbart: „1. Die Dialysezentren verpflichten sich, bis 31.12.2013 15% resp. bis 31.12.2016 20% der neuen Patienten in Heimbehandlungen oder Self Care Dialysen einzuschließen. Die Erfüllung berechtigt zur Verrechnung der... Pauschale für die Full Care Dialyse. Bei Nichterreichen wird ab dem 1. Juli 2014 der Tarif für die Full Care Dialyse um Fr. 50.- reduziert.“ (21)

M. Ambühl (Hausarztpraxis 2017; vol.12, Nr.3 S. 26) sieht das Ziel der 20% Heimdialyse bei neuen Behandlungen bereits im Jahr 2015 erreicht. Auch wenn der Durchschnitt der Penetranz weiter bei 10% liegt. (10,4% in 2015). Ambühl hat allerdings Zweifel: „Ob der Anteil an Selbstbehandlungen weiter gesteigert werden kann, erscheint fraglich, da Heimdialysen nicht nur ein hohes Maß an Selbstständigkeit ermöglichen, sondern auch erfordern.“ (22)

### Beispiel USA:

Richtungweisend scheint die Reimbursement Strategie von Medicare/aid in den USA zu sein (23). Bereits in den Aufbaujahren der Dialyseversorgung hat Medicare die staatliche Finanzierungsverantwortung für den ausgewählten Krankheitsbereich Niereninsuffizienz für alle Patienten übernommen (1972). Die Vergütung erfolgte über eine „composite treatment rate“, eine Behandlungspauschale für alle Dialyseverfahren (Heim und Zentrumsdialyse), um den Anreiz zum teuren Verfahren zu verhindern. In den neunziger Jahren gelang es, zugunsten der PD eine Penetranz von 16% (1994/5) (17) zu erreichen. Da jedoch die Zusatzkosten der Dialyse wie Laborkosten, Arz-

neimittel, Medizinprodukte etc. getrennt abgerechnet werden konnten, entstand ein indirekter ökonomischer Anreiz für die ZHD, der zum Wachstum führte und die Penetranz der PD stetig sinken ließ (2006/7 nur noch 7,5%). Mit der „Medicare Bundling Prospective Payment rate (PPS)“ 2011 sollte nun genau dieser falsche Anreiz im System eingefangen werden. Durch eine Pauschalisierung der gesamten Behandlungskosten einschließlich EPO, Eisen- und Vitamininfusionslösungen und Laborkosten sollte ein indirekter finanzieller Anreiz zu sparsameren Methoden erreicht werden, da die Ersparnisse beim Zentrum blieben (USRDS, Precis 2012 p.278): „The new CMS bundled payment system, paying a composite rate across all dialysis patients may promote renewed attention to PD as patients on this therapy use significantly lower amounts of injectable medication and thereby save costs for providers“.

Im USRDS 2018, Chapter 9 S. 519 wird kommentiert: „Zum 1. Januar 2011 führten die Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) das ESRD Prospective Payment System (PPS) ein. Dieses Programm bündelte das Medicare „payment for renal dialysis services“ mit dem bisher separat abrechenbaren auf ESRD bezogenen Arzneimittel und Medizinprodukte, vor allem EPO, Vitamin D und Eisen zu einem einzigen Betrag pro Behandlung. Der Betrag, d.h. die Pauschale, umfasst bis zu drei Dialyse Behandlungen pro Woche pro Patient... Die Kostenerstattung für die Einrichtungen ist die gleiche, egal für welches Dialyseverfahren, wird nur angepasst an Case-mix, Unterschiede bei Gehältern auf Grund geographischer Regionen, und Größe der Einrichtungen. Die Forschung erwartete mit der Einführung des Prospective Payment System (PPS) eine deutliche Absenkung des Verbrauchs von teuren Infusionsmedikationen und einen erhöhten Einsatz der

## ÜBERSICHT

PD Heimdialyse bei generell gesünderen Patienten. Die Einsparungen verblieben in den Dialyse Einrichtungen. Der Congress versuchte zwar diese Einsparungen durch eine „re-base“ Rate zugunsten von Medicare und letztendlich zugunsten der Steuerzahler umzulenken. Das konnte jedoch durch limitierte jährliche Anpassungen stufenweise gebremst werden (Medicare Act of 2015)<sup>(23)</sup>.

In verschiedenen Publikationen wird die Veränderung des ESRD Prospective Payment System (PPS) positiv für PD bewertet. So ziehen Wang V et al. (24) die Schlussfolgerung, dass „*Medicare’s 2011 Prospective Payment System mit einer höheren Verfügbarkeit von Einrichtungen, die PD anbieten, und einem bescheidenen Zuwachs im PD Programm in diesen Zentren verbunden war.*“ Und Hirth und Kollegen folgern: „*Das erweiterte bundling dialysis PPS brachte einen Anreiz zum Einsatz kostengünstigerer Therapien. Diese Anreize motivierten die Dialyseanbieter zu kostengünstigeren Methoden, sowohl was den Arzneimittel Einsatz als auch die Wahl der Methode – der Einsatz von Peritonealdialyse nahm zu – anbetrifft.*“ (25)

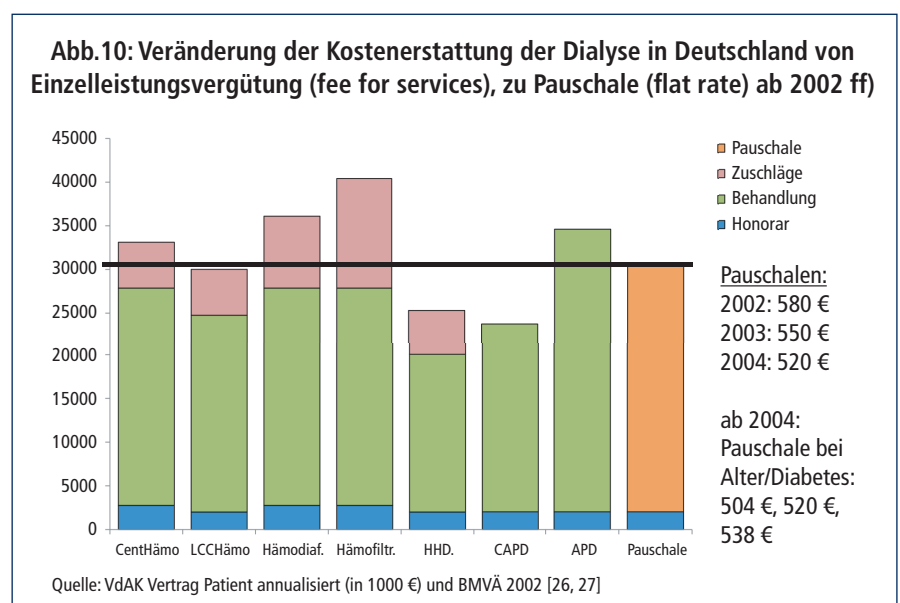
### Beispiel Deutschland: Neue Vergütungsformen und Regulierungen

In den neunziger Jahren hatte sich in Deutschland eine Vielzahl unterschiedlicher Vergütungssysteme bei unterschiedlichen gesetzlichen Krankenkassen herausgebildet, die sich an stark variierenden Kosten der Dialyse orientierten. So gab es bei der ZHD eine große Verfahrensvielfalt, die durch Zuschläge zu hohen ökonomischen Fehlanreizen führten. Dies veranlasste die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) zum Eingreifen. Mitte 2002 wurde ein Bundesmantelvertrag Ärzte zur „Neuord-

nung der Versorgung chronisch niereninsuffizienter Patienten“ verabschiedet. Ziel war es, Wirtschaftlichkeitsreserven abzuschöpfen, die wachsende Zahl der Patienten künftig in kostengünstigere Verfahren, v.a. in die PD umzulenken, und sich vor der Industrie als Investor zu schützen. Dafür wurden verschiedene Maßnahmen ergriffen: 1. Die Dialysevergütung wurde „radikal“ von einer differenzierten Vergütung der tatsächlichen Kosten auf einen Einheitspreis, d.h. eine Wochenpauschale mit gleichem Preis für alle Verfahren und für alle Kassen umgestellt (Abb. 10)<sup>(26–27)</sup>. Dies bedeutete eine deutliche Absenkung der bis dahin gültigen und sehr unterschiedlichen Kostenerstattungen in der ZHD, gleichzeitig aber eine deutliche Erhöhung der durchschnittlichen PD Erstattung (Kombination von CAPD Erhöhung und APD-Kürzung) auf den gleichen Preis wie die ZHD. Um Einsparungen und die Umstellungen auf PD zu beschleunigen, wurde diese Pauschale innerhalb von 2 Jahren noch zwei weitere Male von 580 Euro auf 550 Euro und schließlich auf 520 Euro abgesenkt und später nach Alter und Diabetes differenziert (Abb.10).

Das erlaubte den Krankenkassen eine hohe Abschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven von mehreren hundert Millionen Euro. Gleichzeitig waren mit der Pauschalierung des Preises für sehr unterschiedliche Methoden aber Qualitätsrisiken verbunden. So wurde die Struktur-Qualitätssicherung § 135 SGB V, über die §§ 136 und 136a SGB V weiterentwickelt und 2007 in ein komplexes, umfassendes Verfahren zur Kontrolle und Sicherung der Ergebnisqualität bundesweit über ein externes Qualitätsinstitut umgesetzt. Als dritte innovative Maßnahme wurde die Hämodialyse-Kapazität über einen Arzt/Patientenschlüssel auf 30, 100 und 150 ZHD-Patienten pro Nephrologe/Internist begrenzt, während PD-Patienten unbegrenzt in eine Versorgungsstruktur übernommen werden konnten. Zusätzlich wurden die Ärztehonorare für PD höher als für ZHD angesetzt. Eine Art Disease Management legte Leitlinien zur Patientenauswahl, zur Rolle von Schwerpunktzentren und niedergelassenen Praxen über eine Art integrierte Versorgung fest. Die Zielsetzung war eindeutig darauf ausgerichtet, Anreize für die PD zu schaffen bzw. bei gleichzeitiger Qualitätssiche-

Abb.10: Veränderung der Kostenerstattung der Dialyse in Deutschland von Einzelleistungsvergütung (fee for services), zu Pauschale (flat rate) ab 2002 ff)



rung der Dialyse die finanziellen Anreize für die ZHD zu mindern.

All diese umfassenden Maßnahmen erreichten keine Wende bei der Penetranz in Deutschland. Die Gründe für diese schwache Entwicklung der PD-Penetranz sind in der oben dargelegten Kostensystematik der beiden Verfahren für private oder öffentliche Versorgungsstrukturen zu finden. So zwang die starke Kürzung der Vergütung für die Hämodialyse bei einer ca. 95% Versorgungsdurchdringung die Leistungserbringer genau in diesem Bereich zu rationalisieren. Der stetige Zuwachs bei den Patientenzahlen erleichterte diese Maßnahmen. Die zusätzlichen Patienten in die ZHD erlaubten, die Fixkostenanteile stärker auszulasten und so die Kosten pro Patient für das Zentrum zu senken. Dies wurde z.B. durch die Änderung des Patienten-Pflegepersonal-Schlüssels von 4:1 auf 6:1 und höher, durch höhere Maschinenauslastung, kürzere Dialysezeiten, durch Schichtbetrieb oder durch Ausbau von kostengünstigerer Limited Care-Betreuung und auch über kostengünstigeren Einkauf der Materialien durch Mengenrabatt erreicht. Die über die letzten Jahre aufgebauten Kapazitäten ließen eine stärkere Auslastung fast ohne zusätzliche Investitionen zu, während der PD-Anteil zur Erhöhung der Gewinne wegen der geringfügigen Penetranz von < 5% nicht ins Gewicht fiel.

2013 kam es zu einem erneuten Eingriff durch den Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung und der KBV im Bundesmantelvertrag Ärzte (BMVÄ)(Beschluss Nr.122), der eine weitere Abschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven von 100 Millionen Euro bei gleichzeitiger Erhöhung der Honorare um 20 Millionen Euro bewirkte. Seit dem 1. Juli 2013 gibt es zwar weitere Pauschalen, aber diesmal war die Absenkung verbunden mit einer Mengenabstaffelung bei steigender Patientenzahl/Zentrum. Zur

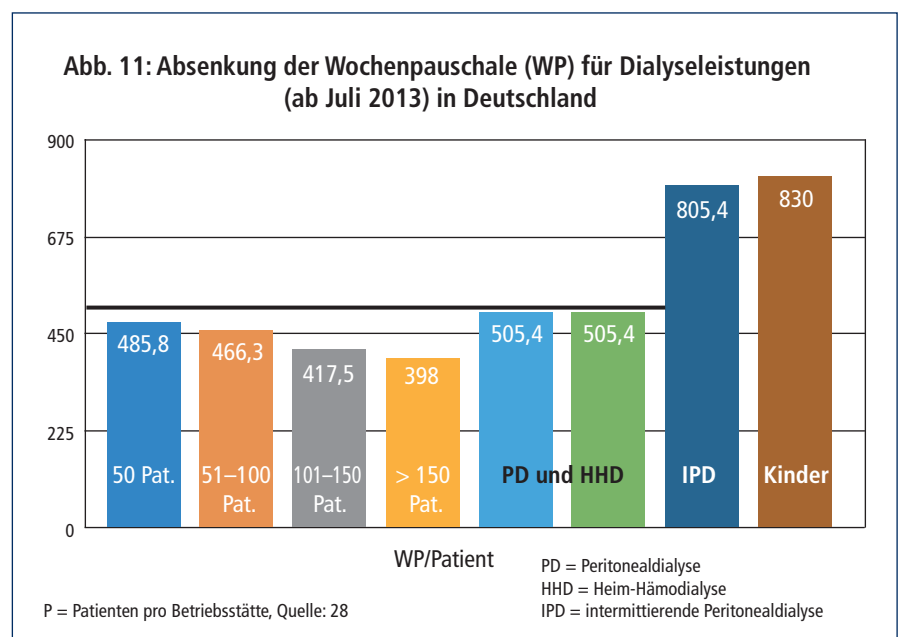
Entschärfung gab es Zuschläge nach Alter der Patienten (10 Euro für Patienten ab 60 Jahren, 20 Euro für Patienten ab 70, und 30 Euro für Patienten ab 80 Jahre) und Schweregrad der Versorgung (z.B. für Kinder) und für die IPD (+ 300 Euro auf die PD Pauschale pro Woche ergeben nun 805,40 Euro). Als Anreiz für PD und die Heimhämodialyse (HHD) war die neue Pauschale von 505,40 Euro zwar niedriger als zuvor, aber die Absenkung fiel deutlich niedriger als bei ZHD aus, so dass nun die Vergütung für die PD relativ gesehen höher als für die ZHD (398,00 bis 485,80 Euro) ist (Abb.11). Eine jährliche Überprüfung sollte Qualitätsmängel verhindern. Dazu gehören auch die Verbesserungen bei der QS-Richtlinie Dialyse durch den GBA (Gemeinsamer Bundesausschuss) und das IQTiG (Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen)(7).

Aus Sicht der Ärzten wurde dennoch erwartet, dass sich die Zentren eher auf weitere Rationalisierungsmaßnahmen und Einsparungen bei der ZHD konzentrierten, als Patienten auf PD umzustellen. Dennoch lassen die neuesten Daten des GBA nun für 2017 /2018 eine leichte

Wende in der Penetranz der PD auf knapp 6% erkennen. Zumindest der Anteil der neuen Patienten (Inzidenz) mit PD liegt inzwischen bei 9% (IQTiG 2019 Jahresbericht 2018 zur Qualität der Dialyse)(7).

### Auswirkungen der Vergütungen und Regulierungen in Deutschland

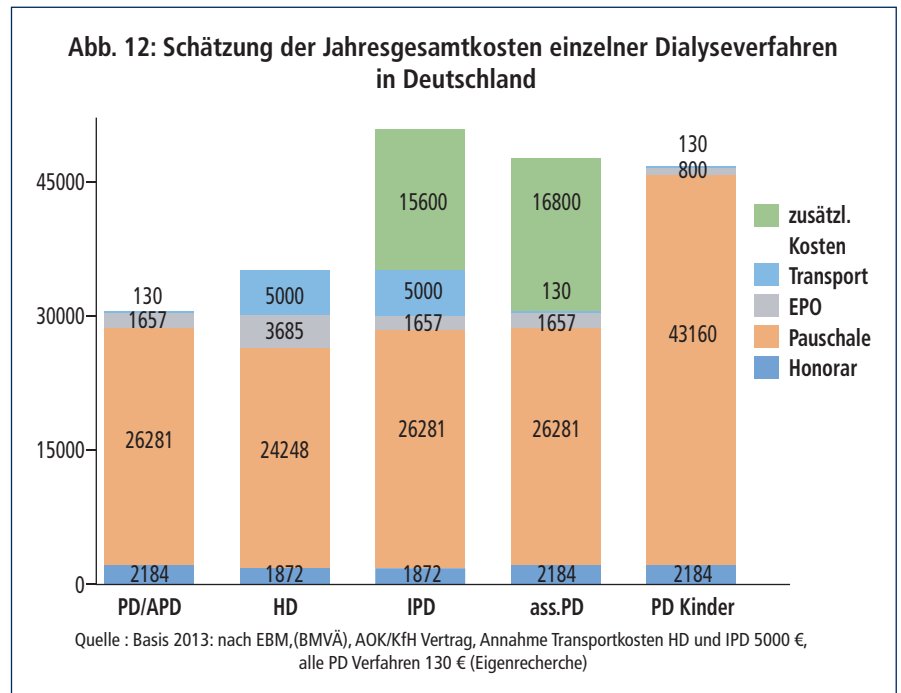
Durch die Einführung einer Einheitspauschale für alle Verfahren, aber mehr noch durch die höhere Vergütung der PD im Vergleich zur ZHD wird allerdings seit 2013 der ökonomische Vorteil der Peritonealdialyse gegenüber der Zentrumsdialyse sowohl aus Sicht der Krankenkassen als auch der Leistungserbringer nicht mehr gesehen. Verstärkt wird diese Bewertung vor allem durch ein weiterhin sektorenorientiertes Kosten-Management innerhalb der Krankenkassen. So werden sowohl die Arzneimittel, v.a. Erythropoietin (EPO) und Transportkosten, die für die Dialyse zusätzlich erstattet werden, als auch zusätzliche häusliche Pflegeleistungen oder Hospitalisierung in getrennten Ressorts abgerechnet und verwaltet und den Kosten nicht zugerechnet. Es wird nicht mehr offensichtlich, dass



## ÜBERSICHT

selbst bei einer gleichen Vergütung der Therapie weiterhin Kostenvorteile der PD durch erheblich niedrigere Transportkosten oder durch den deutlich geringeren Bedarf an Arzneimitteln gegeben sind (Abb. 12). Die geringeren Hospitalisierungskosten sind hier unberücksichtigt.

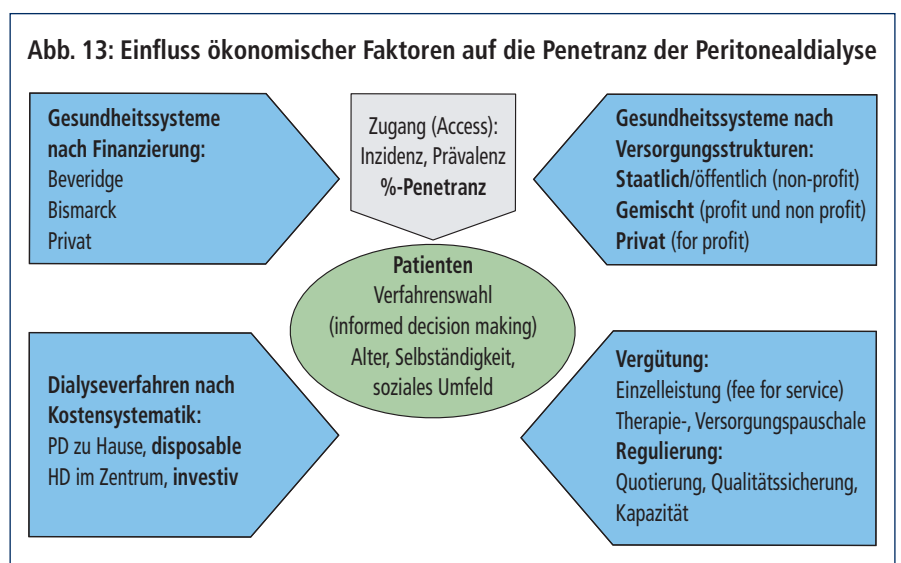
Gegenwärtig gibt es eine Gegenbewegung zur Pauschalierung/Vereinheitlichung der Verfahren hin zu einer stärkeren Individualisierung der Therapie, die durch die starke Zunahme an älteren multi-morbiden Patienten für notwendig erachtet wird. Ältere Patienten werden häufig aus nicht-medizinischen, logistischen Gründen im Zentrum behandelt. Dabei wäre sowohl aus medizinischer Indikation als auch wegen der besseren Lebensqualität gerade für diese Patienten die PD das ideale und schonendere Therapieverfahren, z.B. in Form einer assistierte Peritonealdialyse (aPD). Mit dieser Variante der PD, erweitert um eine pflegerische Betreuung und Unterstützung, lassen sich Autonomie, Selbstbestimmung und Lebensqualität besser erhalten. Bei der geringen Anzahl an Patienten (geschätzt nach Angaben einer Krankenkasse fallen z.Z. weniger als 0,1 % aller niereninsuffizienten Patienten darunter) sollten diese zumindest vergleichbar sein mit der ebenfalls seltenen intermittierenden PD (IPD) (geschätzt ca. 0,3 % aller Patienten). Dieses Verfahren ist zwar technisch eine PD, aber von der Logistik her ein Personal und Zeit aufwändiges Zentrumsverfahren, welches mit einem Aufschlag von 300 Euro auf die PD-Pauschale – also 805,40 Euro pro Woche – besonders hoch vergütet wird (Abb.11). Zu den Gesamtkosten für die Krankenkassen kommen die Transportkosten und weitere Arzneimittelkosten dazu. Für die assistierte PD treffen aber im Gegensatz zur IPD weiterhin die ökonomischen Vorteile der PD zu, nämlich Einsparungen bei teuren Transportkosten und Einsparungen von EPO,



d.h. zumindest ein Teil der zusätzlichen notwendigen Kosten für die Pflegeassistenz könnte damit ausgeglichen werden. Ziel ist aber eine eigene Vergütungsregelung für diese Sonderform ähnlich der IPD im BMVÄ zu erreichen. Es gibt keinen Grund, warum es hier nicht auch eine Sondervergütung geben sollte (29).

## 5. Fazit und Ausblick

Aus der ökonomischen Betrachtung der PD ergeben sich verschiedene Einflussfaktoren auf die Penetranz des Verfahrens (Abb. 13): 1. Unterschiede in der Kosten-systematik von PD als Heimdialyse vs. ZHD als Zentrumsdialyse; von PD als variable, bei Bedarf flexible einsetzbare Methode vs. ZHD als investive, langfristige bindende Methode. 2. Entwicklung



des sehr unterschiedlichen Wachstums bei öffentlichen oder privaten Versorgungsstrukturen innerhalb der Gesundheitssysteme. Die Penetranz des PD Verfahrens steht im klaren Zusammenhang mit den ökonomischen Anreizen: Die PD ist immer dort erfolgreicher, wo die Versorgungsstrukturen in öffentlicher Hand sind, und die ZHD Kapazität knapp ist. Hier beträgt die Penetranz der PD Patienten 18–22 %, in den „gemischten“ Ländern liegt dieser Anteil bei den meisten zwischen 8 % bis 12 %. Deutschland hat mit fast 6 % vielleicht eine kleine Wende erreicht, aber liegt in der unteren Rangfolge. Die „Neuordnung der Versorgung chronisch niereninsuffizienter Patienten“ mit gleichem Einheitspreis für alle Verfahren, mit ausgefeilten Qualitätssicherungsmaßnahmen und Kapazitätsbeschränkungen für die ZHD, hat bei einer Marktdurchdringung der ZHD bei > 90 % zunächst keine Wirkung gezeigt. Erst eine weitere Abschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven vor allem bei der ZHD und eine weitere, relativ höhere Vergütung für die PD könnte eine echte Trendwende bewirken.

Der Erfolg der USA als wichtigster Vertreter der „privaten“ Länderstrukturen verdient besondere Aufmerksamkeit, da hier mit Hilfe einer kalkulatorischen Gesamtsicht, der „prospective bundling rate“, nun wieder 10 % Penetranz der PD erreicht wurde, weil alle Kosten auch die Nebenkosten einbezogen wurden und die Einsparungen bei den Zentren bleiben dürfen. Dieser Ansatz wäre eine Chance für die Weiterentwicklung der PD in Deutschland auch unter der Perspektive der demographischen Entwicklung mit einer individualisierten Behandlung (s.o.). Die Prognose zur Entwicklung der Niereninsuffizienz für das Jahr 2050 zeigt große Herausforderungen für Deutschland. Der Anstieg der älteren Bevölkerung um 88 %, also der Altersquotient,

wird sich fast verdoppeln. In der Folge steigt die Diabetesprävalenz um 46 %, die Inzidenz der Niereninsuffizienz steigt um 46 %, die Prävalenz der Niereninsuffizienz steigt um 41 % (30). Weitere Herausforderung ist der wachsende Fachkräftemangel sowohl bei Ärzten, vor allem aber bei Pflegekräften.

Solange es eine hohe Kapazität in der Hämodialyse gibt, konzentrieren sich bei wirtschaftlichem Druck alle Rationalisierungsanstrengungen auf die ZHD. Dagegen spielen die transparenten, variablen Kosten der PD-Verfahren pro Patient eine geringe Rolle. In dieser ökonomischen Situation hat der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV SV) die Argumentation pro PD Verfahren vor allem benutzt, um die hohen Einsparungen in der ZHD durchzusetzen, – weniger, um den Patienten mehr Chancen für PD zu bieten. Ob die neue Pauschalierungsordnung mit einer relativ höheren Vergütung der PD gegenüber allen ZHD Pauschalen einen Anreiz zur PD verschafft, ist deshalb noch ungewiss. Zumindest aber scheint der Anreiz für weitere Investitionen in der Hämodialyse gemindert.

Das Patientenwachstum hält mit dem Fokus auf ältere und alte Patienten (zwei Drittel sind älter als 65) an, sodass man von einer zunehmenden Kapazitätsauslastung der ZHD ausgehen kann. Die gesetzlichen Qualitätssicherungsrichtlinien und Kontrollen stellen hohe Anforderungen an die Zentren. Zentren, die das Patientenlimit pro Arzt erreicht haben, stehen vor einer ökonomisch und medizinisch strategischen Entscheidung, entweder den Weg der investiven ZHD Therapie weiterzugehen und mit zusätzlichen Ärzten im Team Risiken der Investition und Überkapazität einzugehen oder die ökonomischen Vorteile der PD zu nutzen, flexible Aufnahme zusätzlicher Patienten ohne größere Investitionen in Struktur

und Personal unter der Bedingung einer vorteilhaften Vergütung der PD. Dabei sollte die medizinische Entscheidung stärker in den Vordergrund rücken. Sie wird durch die verbesserte Ergebnisqualität der PD erleichtert. Daraus erwachsen eine Chance und eine Verpflichtung für Leistungsanbieter, auch die PD und damit eine Vielfalt von Behandlungsoptionen für die Patienten anzubieten. Als Voraussetzung für Qualität und Kosteneffizienz einer PD-Versorgung empfiehlt sich ähnlich wie bei der ZHD die Vorhaltung einer gewissen Mindestkapazität (Mindestmenge). 2006 waren es in Deutschland nur vier Prozent der Zentren, die mehr als 15 Patienten betreuten, weitere 29 Prozent mit weniger als 15 oder nur ein bis vier Patienten, zwei Drittel boten gar keine PD an. In Österreich und der Schweiz ist die Situation ähnlich. In der Bewertung des Jahresberichts 2018 des Datenanalysten zur Qualität in der Dialyse wird erwähnt, dass der Anteil der „auffälligen“ Einrichtungen, die die Qualitätsziele verfehlen, bei 29–32 Prozent liegt. Zitat: *„Dies ist darauf zurückzuführen, dass der überwiegende Anteil der Einrichtungen nur so wenige Patienten betreut, dass bereits eine einzelne Patientin oder ein einzelner Patient bei Nichterreichen des Zielwerts (wKt/V) zu einer statistischen Auffälligkeit der Einrichtung führt. Der Anteil der auffälligen Einrichtungen repräsentiert somit kein Qualitätsdefizit“* (7).

Aus der Ärzteschaft kommen klare Signale zu einem Umdenken hin zu einem ganzheitlichen, nachhaltigen und umfassenden nephrologischen Versorgungskonzept. Es geht weg von der Vorhaltung von Dialyseplätzen hin zu einer flächendeckenden, qualitätsgesicherten Vollversorgung chronisch Nierenkranker. Unter ganzheitlichen Aspekten wird eine Gesamtorganisation der Zentren notwendig, die künftig sowohl Prävention als auch alle (Heim-) Dialyseverfahren und

## ÜBERSICHT

eine Transplantationsnachsorge anbieten. Dabei sollten bei der immer älter werdenden Patientenpopulation verstärkt individualisierte Therapiemöglichkeiten angeboten werden.

Eine Ausweitung der PD-Kapazitäten ist also aus verschiedenen Gründen geboten. Diejenigen Zentren, die dem Patienten das gesamte Spektrum der Therapien, darunter auch die assistierte PD anbieten können, werden im Wettbewerb der Leistungserbringer einen strategischen Vorteil haben. Aufgrund verbesserter Information werden Patienten und ihre Angehörigen selbst attraktive Verfahren einfordern und der Bedarf an PD wird steigen. Dies könnte zu einem verbesserten qualitätsgerechten Angebot führen. Wird diese Entwicklung nicht von den Leistungserbringern initiiert, wird die Frage beantwortet werden müssen, ob eine enge Verflechtung von Investor/Eigentümer und Verordner/Behandler bei einer so lebensprägenden Therapieentscheidung wie der Dialyse ohne das Korrektiv eines externen, neutralen Ratgebers auskommt. Der zukünftige unabhängige Medizinische Dienst könnte dabei in Deutschland eine offizielle Zweitmeinungsinstitution werden.

## Literaturverzeichnis

- Lameire N, Joffe P, Wiedemann M. Healthcare systems – an international review: an overview. *Nephrol Dial Transplant* 1999; 14 (Suppl 6): 3–9.
- ERA/EDTA (2019). Registry Annual Report 2017. <https://era-edta-reg.org/files/annualreports/pdf/AnnRep2017.pdf>
- USRDS Annual reports: [https://www.usrds.org/2019/view/USRDS\\_2019\\_ES\\_final.pdf](https://www.usrds.org/2019/view/USRDS_2019_ES_final.pdf)
- USRDS International Data Chapter 11 [https://www.usrds.org/2018/download/v2\\_c11\\_IntComp\\_18\\_usrds.pdf](https://www.usrds.org/2018/download/v2_c11_IntComp_18_usrds.pdf) S.553 ff.
- UK Renal Registry. 21st Annual Report. [https://www.renalreg.org/wp-content/uploads/2019/05/21st\\_UKRR\\_Annual\\_Report.pdf](https://www.renalreg.org/wp-content/uploads/2019/05/21st_UKRR_Annual_Report.pdf)
- ANZDATA. Australia and New Zealand Dialysis and Transplant Registry Report 2019. <https://www.anzdata.org.au/report/anzdata-42nd-annual-report-2019/>
- Hecken J. Beschluss des GBA über die Veröffentlichung des Jahresberichts 2018 zur Qualität der Dialyse vom 19. September 2019, Anlage 2. [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3977/2019-09-19\\_QSD-RL\\_IQTIG-Jahresbericht-2018-Datenanalysten.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3977/2019-09-19_QSD-RL_IQTIG-Jahresbericht-2018-Datenanalysten.pdf)
- Girndt et al. Die Prävalenz der eingeschränkten Nierenfunktion (DEGS1). *Deutsches Ärzteblatt* 2016; 113: 85–91.
- Floege J. et al. Ambulante Dialyse an nephrologischen Krankenhausabteilungen. *Deutsche Med Wochenschr* 2015; 140: 1383–1384.
- OEDTR 2017. <https://www.nephro.at/oedr2018/oedr2018.htm>
- Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer. SVK-Geschäftsbericht 2008. <https://www.svk.org/assets/Downloads/Rundschreiben-vertraulich-altes-Logo45.pdf>
- Pommer W, Neubauer G. Ermittlung und Vergleich der Kosten für chronische Hämo- und Peritonealdialyse. München: IFG Institut für Gesundheitsökonomik 2000
- Arrieta J. Evaluacion economica del tratamiento sustitutivo renal (hemodialisis, diálisis peritoneal y trasplante) en España. *Nefrologia* 2010; Suppl. Extrao.: 37–47.
- De Wit A. Economic evaluation of end-stage renal disease treatment (Proefschrift). Utrecht, Enschede, NL: Ipskamp 2002.
- Benain et al. Coût de la prise en charge de la dialyse en France. *Néphrologie & Thérapeutique* 2007; 3: 96–106.
- USRDS. 2012 annual data report. *ESRD*, 2, 191. [https://www.us-rds.org/2012/pdf/v2\\_00precis\\_12.pdf](https://www.us-rds.org/2012/pdf/v2_00precis_12.pdf)
- Hörl W, Alvaro F de, Williams P. Healthcare systems and end stage renal disease (ESRD) therapies – An international review: access to ESRD treatments. *Nephrol Dial Transpl* 1999; 14 (Suppl 6): 10–15.
- Wiedemann ME. Einfluss der Gesundheitssysteme auf die Wahl der Behandlungsverfahren in der Nierenersatztherapie. *Nieren- und Hochdruckkrankheiten* 2002; 31: 102–104.
- Wiedemann ME. Internationaler Vergleich in der Nierenersatztherapie. *Nephrologie im Dialog* 2004; 2: 10–13.
- UK acceptance rate. [https://www.renalreg.org/wp-content/uploads/2014/09/Chap01\\_Renal10\\_web.pdf](https://www.renalreg.org/wp-content/uploads/2014/09/Chap01_Renal10_web.pdf) – pp. 10–11.
- Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer. SVK-Vertrag 2011. <https://www.svk.org/assets/Uploads/Dialysevertrag2012.pdf>; <https://www.svk.org/assets/Uploads/Dialysetarifvertrag2012Anhang1de.pdf>
- Ambühl P. Aktuelle Erkenntnisse zur Schweizer Dialysepopulation. [http://www.swissnephrology.ch/media/srrqap/MedizinAktuell\\_2017\\_aktuelle\\_Erkenntnisse.pdf](http://www.swissnephrology.ch/media/srrqap/MedizinAktuell_2017_aktuelle_Erkenntnisse.pdf)
- Medicare reimbursement system. [https://www.usrds.org/2012/pdf/v2\\_00precis\\_12.pdf](https://www.usrds.org/2012/pdf/v2_00precis_12.pdf); [https://www.usrds.org/2018/download/v2\\_c09\\_ESRD\\_Costs\\_18\\_usrds.pdf](https://www.usrds.org/2018/download/v2_c09_ESRD_Costs_18_usrds.pdf)
- Wang V, Coffman CJ, Sanders LL, Lee SYD, Hirth RA, Maciejewski L. Medicare's new prospective payment system on facility provision of peritoneal dialysis. *Clin J Am Soc Nephrol* 2018; 13: 1833–1841.
- Hirth R. et al. The initial impact of medicare's new prospective payment system for kidney dialysis. *Am J Kidney Dis* 2013; 62: 662–669.
- Ambulante Dialysebehandlung in der vertragsärztlichen Versorgung (EKV-Anlage 9, S. 635–640; Vertrag KBV und VDAK/AEV), 1. Juli 1991.
- Bundemantelvertrag Ärzte (BMVÄ). *Deutsches Ärzteblatt* 2002; 14: A972–979. <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=31141>
- Neue Dialysesachkosten 2013. [https://www.kbv.de/media/sp/Praxisinformation\\_Dialyse.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/Praxisinformation_Dialyse.pdf)
- Raddatz A, Pommer W et al. Assistierte Peritonealdialyse – eine Perspektive für Deutschland. *Welt der Krankenversicherung* 2017; 9: 210–216.
- Peters E. et al. Demografischer Wandel und Krankheitshäufigkeiten. *Bundesgesundheitsblatt* 2010; 5: 418–421.

## Autoren:

**Maria Wiedemann**  
**MEW Government Affairs & Health Care Consulting**  
**Magmannstraße 7 c**  
**82166 Gräfelfing**  
**mew@maria-wiedemann.de**

**Prof. Dr. med. Wolfgang Pommer**  
**Ärztlicher Leiter**  
**KfH-Bildungszentrum**  
**Martin-Behaimstr. 20,**  
**63263 Neu-Isenburg**  
**Wolfgang.pommer@kfh.de**

Jochen Taupitz

# Sterbehilfe neu regeln: nein – ja – wie?

## I. Ausgangslage: Die Entscheidung des Bundesverfassungs- gerichts von 2020

Das Bundesverfassungsgericht hat am 26.2.2020<sup>1</sup> – ähnlich für Österreich der dortige Verfassungsgerichtshof etwas später am 11.12.2020<sup>2</sup> – entschieden, dass das im Grundgesetz verankerte allgemeine Persönlichkeitsrecht auch ein Recht auf selbstbestimmtes Sterben umfasst, welches letztlich auch die Freiheit einschließt, hierfür die Hilfe Dritter in Anspruch zu nehmen. Zugleich hat das Gericht den 2015 eingeführten § 217 StGB<sup>3</sup> für verfassungswidrig erklärt, der die geschäftsmäßige, also auf Wiederholung angelegte Beihilfe zum Suizid unter Strafe gestellt hatte. Das Gericht hat allerdings zugleich betont, dass es dem Gesetzgeber von Verfassungs wegen nicht untersagt sei, die Suizidhilfe zu regulieren.<sup>4</sup> Er müsse dabei aber sicherstellen, dass dem Recht des Einzelnen, sein Leben selbstbestimmt zu beenden, hinreichend Raum zur Entfaltung und Umsetzung verbleibt. Zum Schutz der Selbstbestimmung über das eigene Leben stehe dem Gesetzgeber in Bezug auf organisierte Suizidhilfe ein breites Spektrum an Möglichkeiten offen. Sie reichten von prozeduralen Sicherungsmechanismen, etwa gesetzlich festgeschriebene Aufklärungs- und Wartepflichten, über Erlaubnisvorbehalte, die

die Zuverlässigkeit von Suizidhilfeangeboten sichern, bis zu Verboten besonders gefahrträchtiger Erscheinungsformen der Suizidhilfe. Auch könnten je nach Lebenssituation unterschiedliche Anforderungen an den Nachweis der Ernsthaftigkeit und Dauerhaftigkeit des Selbsttötungswillens gestellt werden. Allerdings müsse jede regulatorische Einschränkung der assistierten Selbsttötung sicherstellen, dass sie dem verfassungsrechtlich geschützten Recht des Einzelnen, aufgrund freier Entscheidung mit Unterstützung Dritter aus dem Leben zu scheiden, auch faktisch hinreichenden Raum zur Entfaltung und Umsetzung belässt. Das erfordere nicht nur eine konsistente Ausgestaltung des Berufsrechts der Ärzte und der Apotheker, sondern möglicherweise auch Anpassungen des Betäubungsmittelrechts.

## II. Unmittelbare Konsequenzen der Entscheidung des Bundes- verfassungsgerichts

Die Aufhebung des § 217 StGB durch das Gericht hat dazu geführt, dass die Beihilfe zum Suizid als solche nicht strafbar ist. Damit wurde die Rechtslage wiederhergestellt, die bereits bis 2015 gegolten hatte. Beihilfe zum Suizid bedeutet, dass der selbstbestimmungsfähige Suizident in vollem Bewusstsein der Tragweite selbst den zum Tod führenden Akt vollzieht; ein anderer hilft lediglich bei der Vorbereitung, indem er etwa das zum Tod führende Medikament oder den Strick zur Verfügung stellt. Nur in der geschilderten Situation hat der Suizident im strafrecht-

lichen Sinn die „Tatherrschaft“ und der andere ist lediglich Gehilfe. Ist der Suizident dagegen nicht selbstbestimmungsfähig oder wird er durch den Gehilfen über die tödliche Wirkung des Medikaments getäuscht, begeht dieser eine strafbare Fremdtötung; gleiches gilt, wenn der „Gehilfe“ dem Betroffenen das tödlich wirkende Medikament einflößt oder spritzt. Dann ist er Täter und wird nur dann, wenn der Betroffene die Tötung tatsächlich ernsthaft verlangt hat, nach § 216 StGB geringer bestraft als im Falle eines Totschlags (§ 212 StGB) oder gar Mordes (§ 211 StGB).

## III. Vom Urteil nicht unmittelbar berührte Rechtsbereiche

Das Urteil des Bundesverfassungsgerichts hat sich lediglich mit der (Regelung der) Beihilfe zum Suizid befasst. Andere Formen der Sterbehilfe (Behandlungsverzicht, -begrenzung und -abbruch [früher „passive Sterbehilfe“ genannt], indirekte Sterbehilfe sowie Tötung auf Verlangen<sup>5</sup>) waren nicht entscheidungserheblich. Dies gilt auch für folgende drei Problembereiche, die das Gericht nur indirekt adressiert hat:

### 1. Strafbarkeit unterlassener Rettungshandlungen?

Macht sich derjenige wegen unterlassener Hilfeleistung (§ 323c StGB) oder wegen Tötung durch Unterlassen aufgrund einer

1 2 BvR 2347/15 u.a., NJW 2020, 905 ff.

2 G 139/2019, NLMR 2020, 522 und becklink 2018333.

3 BGBl. I 2015, 2177.

4 Oben Fn. 1, Rdnrn. 338 ff.

5 Siehe dazu im Überblick die „Hinweise der Bundesärztekammer zum ärztlichen Umgang mit Suizidalität und Todeswünschen nach dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts zu § 217 StGB“, DÄBl. 2021, A1428 ff.

Garantenstellung (§§ 212, 13 StGB) strafbar, der einem Suizidwilligen zwar bei der Vorbereitung dessen Suizids hilft, dann aber, wenn der Suizidwillige das tödlich wirkende Medikament eingenommen hat und bewusstlos geworden ist, nicht versucht, dessen Tod abzuwenden? Geht die Tatherrschaft also auf den (noch anwesenden) Gehilfen über, so dass dieser entgegen dem Willen des bewusstlos gewordenen Suizidenten einschreiten und versuchen muss, dessen Leben zu retten? Diese Frage war lange umstritten<sup>6</sup> und wurde erst durch ein Urteil des Bundesgerichtshofs vom 3.7.2019<sup>7</sup> im Sinne der schon lange ganz herrschenden Auffassung in der Literatur geklärt: „Angesichts der gewachsenen Bedeutung der Selbstbestimmung des Einzelnen auch bei Entscheidungen über sein Leben kann in Fällen des freiverantwortlichen Suizids der Arzt, der die Umstände kennt, nicht mit strafrechtlichen Konsequenzen verpflichtet werden, gegen den Willen des Suizidenten zu handeln. Zwar stellt der Suizidversuch einen Unglücksfall im Sinne des § 323c StGB dar. Liegt jedoch eine autonome Entscheidung des Suizidwilligen i.S.v. § 1901a Abs. 1 BGB vor, ist die Hilfeleistung regelmäßig nicht zumutbar.“ Auch eine Garantenpflicht des Suizidhelfers hat der Bundesgerichtshof verneint, sofern nicht besondere Umstände hinzutreten.

### 2. Betäubungsmittelrecht

Nach §§ 13 I, 29 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) dürfen die in Anlage III des BtMG bezeichneten Betäubungsmittel (bei denen es sich um solche handelt, die in besonderer Weise zum Suizid geeignet sind), „nur von Ärzten [...] und

nur dann verschrieben oder im Rahmen einer ärztlichen [...] Behandlung [...] verabreicht oder einem anderen zum unmittelbaren Verbrauch [...] überlassen werden, wenn ihre Anwendung am oder im menschlichen [...] Körper begründet ist“. Die herrschende Meinung legt diese Vorschrift dahin aus, dass die Verabreichung oder Überlassung der entsprechenden Betäubungsmittel nicht zum Zweck des Suizids erlaubt ist. Das Bundesverfassungsgericht hat zwar vorsichtig angesprochen, dass das BtMG ggf. geändert werden müsse<sup>8</sup>; aber diese Frage war nicht Gegenstand der Verfassungsbeschwerde, also nicht entscheidungserheblich. Deshalb hat das Gericht dazu keine den Gesetzgeber bindende Aussage getroffen. Und die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts vom 2.3.2017<sup>9</sup>, wonach das BtMG im Hinblick auf das allgemeine Persönlichkeitsrecht eines schwer und unheilbar kranken Menschen „dahin auszulegen [ist], dass der Erwerb eines Betäubungsmittels für eine Selbsttötung mit dem Zweck des Gesetzes ausnahmsweise vereinbar ist, wenn sich der suizidwillige Erwerber wegen einer schweren und unheilbaren Erkrankung in einer extremen Notlage befindet“<sup>10</sup>, läuft faktisch leer, weil der damalige Kläger inzwischen gestorben ist, ein Urteil in Deutschland grundsätzlich (abgesehen insbesondere von Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts) nur inter partes wirkt, also anderen, nicht am Prozess beteiligten Personen in der gleichen Lage nicht unmittelbar zugute kommt, und die seinerzeit beklagte Behörde (das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [BfArM]) auf Weisung des Bundesgesundheitsministeriums entsprechenden Anträgen von Suizidwilligen

nicht im Sinne des Bundesverwaltungsgerichts stattzugeben bereit ist.<sup>11</sup> Ob sich die Möglichkeiten von Suizidwilligen, ihren Wunsch nach einem selbstbestimmten Lebensende zu verwirklichen, vor diesem Hintergrund und angesichts der Fortgeltung des BtMG<sup>12</sup> tatsächlich infolge der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts zu § 217 StGB „wesentlich verbessert“ haben, wie es der erste Senat des Bundesverfassungsgerichts in einem Nichtannahmebeschluss vom 5.2.2021 ausgeführt hat<sup>13</sup>, darf sehr bezweifelt werden.

### 3. Ärztliches Berufsrecht

Auch das ärztliche Berufsrecht, das von den Ärztekammern (aufgrund landesgesetzlicher Grundlagen) in eigener Autonomie erlassen werden kann, war nicht Gegenstand der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts, wurde vom Gericht aber immerhin mahndend im Sinne einer konsistenten Ausgestaltung erwähnt<sup>14</sup>. Seit 2011 lautete § 16 S. 3 der Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte<sup>15</sup>, die den verbindlichen Berufsordnungen der Landesärztekammern ein Vorbild sein will<sup>16</sup>: Ärztinnen und Ärzte „dürfen keine Hilfe zur Selbsttötung leisten“. Diese Vorschrift wurde in die Berufsordnungen der Landesärztekammern Brandenburg,

6 Grundlegend BGH, Urteil vom 4.7.1984 – 3 StR 96/84, NJW 1984, 2639; zuletzt OLG Hamburg, Beschl. v. 8.6.2016 – 1 Ws 13/16, NStZ 2016, 530 („fortgeltende höchstrichterliche Rechtsprechung“).  
7 5 StR 132/18, NJW 2019, 3092 ff.

8 Oben Fn. 1, Rdnr. 341.

9 3 C 19.15, NJW 2017, 2215 ff.

10 Zu dieser Einschränkung auch BVerwG, Urteil vom 28.5.2019 – 3 C 6/17, NJW 2019, 2789 ff.

11 Siehe die detaillierte Auflistung der eingegangenen und abgelehnten Anträge in BT-Drucksache 19/28313 vom 8.4.2021, S. 7 ff.

12 Immerhin die Möglichkeit einer verfassungskonformen Auslegung andeutend BVerfG, Beschluss vom 20.5.2020 – 1 BvL 2/20 u.a., NJW 2020, 2394 f.; das VG Köln (Urteil vom 24.11.2020 – 7 K 13803/17, BeckRS 2020, 35026, Rdnrn. 51 ff.) verweist darauf, dass es legal verschreibbare Kombinationen von Arzneimitteln gebe, mit denen eine Selbsttötung in einer zumutbaren und humanen Weise durchgeführt werden könne.

13 1 BvR 1837/19, NJW 2021, 1086 f.

14 Oben Fn. 1, Rdnr. 341.

15 DÄBl. 2011, A1980 ff.

16 Näher Taupitz, Die Standesordnungen der freien Berufe, 1991, S. 748 ff.

Bremen, Hamburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Nordrhein, Saarland, Sachsen und Thüringen übernommen. In Westfalen-Lippe hat man kompromisshaft formuliert: „... sollen keine Hilfe zur Selbsttötung leisten“. In den übrigen Ärztekammerbezirken (Baden-Württemberg, Bayern, Berlin, Rheinland-Pfalz, Sachsen-Anhalt, Schleswig-Holstein) hat man völlig auf eine entsprechende Regelung verzichtet – zu Recht. Denn die pauschalen Verbote in den erstgenannten Berufsordnungen sind schlicht verfassungswidrig und nichtig, weil sie unverhältnismäßig in die Rechte der Ärzte und (reflexhaft) in die der Patienten eingreifen. Zudem kann eine so wesentliche Entscheidung zumindest nicht ohne hinreichende gesetzliche Ermächtigung von den Ärztekammern erlassen werden.<sup>17</sup> Der Deutsche Ärztetag hat das Verbot der ärztlichen Suizidassistenten konsequenterweise im Mai 2021 aufgehoben.<sup>18</sup> Gleichwohl bestehen entsprechende Vorschriften in einigen Berufsordnungen auf dem Papier bis heute fort.<sup>19</sup> Unabhängig von der Frage der Gültigkeit dieser Normen, die „jedenfalls faktisch handlungsleitend sind“, unterstellt die „damit gegebene „heterogene Ausgestaltung des ärztlichen Berufsrechts ... die Verwirklichung der Selbstbestimmung des Einzelnen in verfassungsrechtlich unzumutbarer Weise geografischen Zufälligkeiten“ – so das Bundesverfassungsgericht in seiner Entscheidung zu § 217 StGB<sup>20</sup>.

17 Nachweise in BVerfG (oben Fn. 1), Rdnr. 295.

18 Heutige Fassung der Musterberufsordnung abrufbar unter [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/\\_Bek\\_BAEK\\_MBO-AE-Online\\_final.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/_Bek_BAEK_MBO-AE-Online_final.pdf)

19 Die Bayerische Landesärztekammer hat, soweit ersichtlich, als erste ihre Berufsordnung zum 1.1.2021 angepasst und das Verbot der ärztlichen Beihilfe gestrichen.

20 Oben Fn. 1, Rdnr. 290.

## IV. Die notwendige rechtspolitische Debatte

Eine (Neu)Regelung der (Zulässigkeit der) Beihilfe zum Suizid berührt theologische, philosophische, ethische, medizinische und politische Fragen und bedarf einer offenen gesamtgesellschaftlichen Debatte. Deshalb ist es zu begrüßen, dass inzwischen eine ganze Reihe von Stellungnahmen bis hin zu konkreten Gesetzgebungsvorschlägen unterbreitet wurde<sup>21</sup>; sie wurden zum Teil auf Konferenzen<sup>22</sup> bzw. in (online-)Vortragsreihen<sup>23</sup> einem größeren Kreis von Interessierten vorgestellt. Nur vereinzelt wird für einen Verzicht des Bundesgesetzgebers auf jede Art von „Reparaturgesetz“ plädiert;<sup>24</sup> Mit der Schaffung eines Straftatbestands für Formen der Suizidhilfe, die nicht bestimmte Vorgaben zur Sicherstellung und Überprüfung eines freiwilligen, ernsthaften und dauerhaften Sterbeverlangens erfüllen, würde – so die Kritik – der Gesetzgeber eine Art „Normalitätsbeglaubigung“

21 Der vorliegende Beitrag kann keinen vollständigen Überblick über die zahlreichen Vorschläge von Verbänden, Organisationen und Einzelpersonen liefern. Siehe neben den im Folgenden näher dargestellten Vorschlägen etwa die Stellungnahmen, die aufgrund eines Schreibens von Minister Spahn vom 15.4.2020 an das Bundesgesundheitsministerium übermittelt wurden, abrufbar unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/stellungnahmen-refe/neuregelung-der-suizidassistenten.html>; s. ferner den Beschluss des 124. Deutschen Ärztetages 2021, Beschluss IVa-06, Beschlussprotokoll S. 149 f., abrufbar unter [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/124.DAET/Beschlussprotokoll\\_124\\_Daet\\_2021\\_Stand-06.05.2021\\_mit-numerischen\\_Lesezeichen.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/124.DAET/Beschlussprotokoll_124_Daet_2021_Stand-06.05.2021_mit-numerischen_Lesezeichen.pdf).

22 Siehe etwa die Tagung: „Sterbehilfe in Deutschland – wie geht es weiter?“ an der Universität Augsburg am 8.4.2021, Tagungsbericht von Berndt, MedR 2021, 535 f.

23 Siehe etwa die Reihe „Aktuelle Gesetzentwürfe zur Neuregelung des § 217 StGB („Suizidhilfe“)“ der Evangelischen Akademie Frankfurt, Dr. Kurt W. Schmidt, abrufbar in der Mediathek der Evangelischen Akademie.

24 Schon vor Verabschiedung des § 217 StGB hatten verschiedene Parlamentarier (Antrag von Katja Keul et al. BT-Drucksache 18/6546 vom 3.11.2015) dafür plädiert, keine neuen Straftatbestände für die Sterbehilfe zu schaffen.

„für eine prozedural abgesicherte Suizidhilfe ausstellen“<sup>25</sup>. Untätigkeit des Gesetzgebers bedeutet aber auch, dass in keiner Weise sichergestellt ist, dass die Hilfe zum Suizid nur dann geleistet wird, wenn der Entschluss eines Sterbewilligen zur Selbsttötung wirklich eigenverantwortlich, frei und ohne Druck zustande gekommen ist – und das angesichts der Tatsache, dass die Umstände des Todes im Nachhinein oft gar nicht mehr aufgeklärt werden können. Damit verzichtet das Recht auf jeden Versuch, im Spannungsfeld zwischen der Selbstbestimmtheit des Menschen einerseits und dem Wissen andererseits, dass der Wunsch, das eigene Leben zu beenden, von einer Vielzahl unterschiedlicher Faktoren abhängig ist, die zudem noch veränderbar sein können, für ein ausbalanciertes System auch der Fürsorge zum Leben zu sorgen. Im Vergleich zum bestehenden Recht geht es also nicht um „Förderung der Suizidhilfe“, die eine „Kultur des Todes“ begründet<sup>26</sup>, sondern um Begrenzung im Sinne des Lebensschutzes – zugleich aber auch um die Eröffnung einer Alternative zu einem qualvollen Suizid, der nicht selten zugleich andere Personen – etwa Zugführer – in belastender Weise in das Geschehen einbezieht. Wenn das BtMG unangetastet bleibt, bleibt damit die größte Hürde bestehen, wirksame und schmerzfreie Hilfe zum Suizid unter sachverständiger Aufklärung, Beratung und Hilfeleistung eines Arztes, der sowohl dem Lebensschutz als auch der Leidensminderung verpflichtet ist, in Anspruch nehmen zu können. Zu Recht hat das Bundesver-

25 Höfling, zitiert von Schlingensiepen, ÄKNo-Chef Henke: Ärztetag falsches Forum für Beschluss zur Sterbehilfe, <https://www.aerztezeitung.de/Nachrichten/AeKNo-Chef-Henke-Aerztetag-falsches-Forum-fuer-Beschluss-zur-Sterbehilfe-419300.html>.

26 So aber von Storch in der Bundestagsdebatte am 21.4.2021, Protokoll der 223. Sitzung S. 28262 f., abrufbar unter <https://dserver.bundestag.de/btp/19/19223.pdf#P.28262>

fassungsgericht den Gesetzgeber implizit zu einer gesetzlichen Regelung ermutigt. Nicht zuletzt verpflichtet das von Art. 2 der Europäischen Menschenrechtskonvention geschützte Recht auf Leben nach Auffassung des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte die Staaten, ein Kontrollverfahren vorzuschreiben, welches gewährleistet, dass die Entscheidung zum Suizid „tatsächlich dem freien und wohlwollenden Willen des Suizidwilligen entspricht“.<sup>27</sup>

### V. Rechtspolitische Vorschläge im Überblick

Mittlerweile existieren (unter anderem<sup>28</sup>) drei Vorschläge aus der Mitte des Bundestages, ein Diskussionsentwurf aus dem Bundesgesundheitsministerium und drei Vorschläge aus der Wissenschaft (im weiteren Verlauf durch die fett gedruckten Angaben gekennzeichnet).

- **Eckpunkte** einer überfraktionellen Gruppe von Bundestagsabgeordneten um Lars Castellucci (SPD), Ansgar Heveling (CDU), Kirsten Kappert-Gonther (Grüne), Stephan Pilsinger (CSU), Benjamin Strasser (FDP) und Kathrin Vogler (Linke).
- Interfraktioneller **Gesetzesentwurf** der Abgeordneten Katrin **Helling-Plahr** (FDP), Karl Lauterbach (SPD) und Petra Sitte (Linke).
- **Entwurf** eines Gesetzes zum Schutz des Rechts auf selbstbestimmtes Sterben von Renate **Künast** und Katja Keul (Grüne).
- **Diskussionsentwurf** aus dem Bundesgesundheitsministerium.
- **Borasio/Jox/Taupitz/Wiesing**: Selbstbestimmung im Sterben – Fürsorge zum Leben, 2. Aufl. 2020, Verlag Kohlhammer; der Entwurf wird aus-

drücklich vom Deutschen Anwaltverein unterstützt.<sup>29</sup>

- Dorneck/Gassner/Kerten et al., Sterbehilfegesetz, Entwurf **Augsburg-München-Halle**, 2021, Verlag Mohr Siebeck.
- Domschke/Dreier/Hallek et al., Neuregelung des assistierten Suizids – ein Beitrag zur Debatte, **Diskussionspapier** Nr. 26 der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina, Halle 2021.

Die folgende Darstellung konzentriert sich auf die wesentlichen Übereinstimmungen und vor allem die zentralen Unterschiede. Da der Verfasser an zwei der wiedergegebenen Papiere (Entwurf Borasio und Diskussionspapier) beteiligt war, soll auf eine kritische Bewertung im Rahmen der folgenden Übersicht verzichtet werden.

#### 1. Verortung einer Regelung zur Suizidassistenz

Zum Teil enthalten die (sehr unterschiedlich breit formulierten) Entwürfe nur Vorschriften, die ins StGB integriert werden sollen (Entwurf Borasio), zum Teil eine Kombination aus StGB und Spezialgesetz (Diskussionsentwurf) und zum Teil ein völlig eigenständiges Gesetz (Entwurf Helling-Plahr; Entwurf Künast; Augsburg-München-Halle). Die Eckpunkte und das Diskussionspapier äußern sich zu dieser Frage nicht.

Der Entwurf Helling-Plahr sieht (bisher) keinerlei Sanktionen für den Fall vor, dass die vorgesehenen Vorgaben nicht erfüllt werden. Gleiches gilt für die Eckpunkte und das Diskussionspapier, die aber im Gegensatz zu allen anderen

Papieren ohnehin keinen ausformulierten Gesetzesvorschlag enthalten.

#### 2. Regelungen über die eigentliche Suizidassistenz hinaus

Nur Augsburg-München-Halle schlägt (Neu-)Regelungen für alle Formen der Sterbehilfe, also nicht nur für die Mitwirkung beim Suizid, sondern auch für Behandlungsverzicht, -begrenzung und -abbruch, indirekte Sterbehilfe sowie Tötung auf Verlangen vor. Der Entwurf Künast verweist im vorgeschlagenen Gesetzestext (also nicht nur in der Begründung) umgekehrt ausdrücklich darauf, dass die vorgenannten Fallgestaltungen vom Gesetz unberührt bleiben.

Alle Entwürfe bis auf die Eckpunkte sehen auch eine Änderung des BtMG vor. Alle Papiere bis auf den Entwurf Helling-Plahr und Augsburg-München-Halle enthalten ein Verbot der Werbung für Suizidassistenz.

#### 3. Regelungen betreffend den Suizidenten und das von ihm einzuhaltende Verfahren

Alle Papiere enthalten mehr oder weniger umfangreiche Vorgaben, wann ein autonom gebildeter, freier Wille eines Suizidenten anzunehmen ist. Auf die Einzelheiten ist hier nicht einzugehen.

Bis auf Augsburg-München-Halle befassen sich alle Entwürfe mit der Frage, ob der Suizidwillige **volljährig** sein muss: Die Eckpunkte und der Entwurf Borasio verlangen dies, nach Helling-Plahr „ist davon auszugehen, dass eine Person regelmäßig erst mit Vollendung des 18. Lebensjahres die Bedeutung und Tragweite einer Suizidentscheidung zu erfassen vermag“, der Entwurf Künast stellt Ausnahmen zur Diskussion (Gutachten, Genehmigung durch die Sorgeberechtigten), und der Diskussionsentwurf verlangt Volljährigkeit oder eine

27 EGMR (I. Sektion), Urteil v. 20.01.2011 – 31322/07 (Haas/Schweiz) – NJW 2011, 3773 (3775).

28 Siehe den Disclaimer oben Fn. 21.

29 Ausschuss Medizinrecht im Deutschen Anwaltverein, Stellungnahme zur gesetzlichen Neuregelung des assistierten Suizids, MedR 2021, S. 536 (537).

Genehmigung des Familiengerichts. Das Diskussionspapier will lediglich in besonderen medizinischen Ausnahmefällen bei gravierendem Leidensdruck die Entscheidung Jüngerer anerkennen, sofern die Person entsprechende Fähigkeiten zur hinreichend selbstbestimmten Willensbildung besitzt.

Nur der Entwurf Künast unterscheidet (offenbar in Anlehnung an die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts<sup>30</sup>) danach, ob die Betroffenen ihren Tod wegen einer **schweren Krankheit** anstreben oder aus anderen Gründen: Sind Sterbewillige in einer medizinischen Notlage mit schweren Leiden, insbesondere starken Schmerzen, kann ihnen der behandelnde Arzt geeignete Betäubungsmittel zu Selbsttötung verschreiben, wenn u.a. die Sterbewilligen auf alle Alternativen hingewiesen worden sind, zur ärztlichen Überzeugung feststeht, dass eine vom freien Willen getragene feste Entscheidung getroffen wurde und die Willensbekundung schriftlich dokumentiert wurde. Ein zweiter Arzt muss das bestätigen. Suizidwillige, die nicht schwer krank sind, müssen ein weitaus strengeres Verfahren durchlaufen: Sie müssen ihren Sterbewunsch in einer schriftlichen und den Wunsch näher begründenden Erklärung bekunden, die zum Zeitpunkt des Antrages nicht älter als einen Monat sein darf. Sie müssen sich von einer zugelassenen privaten unabhängigen Beratungsstelle innerhalb eines Zeitraums von mindestens einem Jahr mindesten zwei Mal beraten lassen. Die Beratungsstelle muss bescheinigen, dass die Voraussetzungen

für eine freiwillige Selbsttötung gegeben sind. Am Ende des Verfahrens ist folgendes erforderlich: die Überprüfung durch eine staatliche Behörde, ob alle Voraussetzungen erfüllt sind, eine Belehrung der Behörde über die Wirkungsweise und mögliche Nebenwirkungen des Betäubungsmittels, die schriftliche Bestätigung des Erhalts dieser Belehrung und des fortbestehenden Sterbewunsches durch den Sterbewilligen sowie auf dieser Basis schlussendlich eine Bescheinigung der Behörde über das Recht auf Zugang zu dem geeigneten Betäubungsmittel.

Unterschiedlich stark ausgeprägt ist die Notwendigkeit der Einbeziehung von **Ärzten**: Der Entwurf Borasio und bezüglich einer medizinischen Notlage auch der Entwurf Künast setzen bezüglich Aufklärung, Beratung und Prüfung der Freiverantwortlichkeit des Suizidenten sowie Prüfung der Dauerhaftigkeit des Suizidwunsches ausschließlich auf zwei unabhängige Ärzte, verlangen also kein zusätzliches förmliches Verfahren unter Einschaltung weiterer (beratender oder genehmigender) Stellen. Das Diskussionspapier verlangt mindestens zwei Ärzte, wobei Bewertung der Freiverantwortlichkeit und Durchführung der Suizidassistenz personell und organisatorisch zur trennen sind. Nach dem Entwurf Helling-Plahr ist neben der umfangreichen Beratung durch eine Beratungsstelle ein Arzt zuständig für die Aufklärung über für die Selbsttötung wesentlichen medizinischen Umstände, für die Prüfung der Freiverantwortlichkeit des Suizidenten und die Prüfung der Dauerhaftigkeit des Suizidwunsches sowie für die Verschreibung des Arzneimittels. Ähnliches gilt für den Diskussionsentwurf. Zur Feststellung der Freiverantwortlichkeit verlangen die Eckpunkte grundsätzlich mindestens zwei Untersuchungen in einem hinreichenden Abstand durch einen Facharzt für Psychiatrie; für Härtefälle sind

Abweichungen möglich. Darüber hinaus verlangen die Eckpunkte eine multiprofessionelle Beratung. Augsburg-München-Halle und für Fälle außerhalb einer medizinischen Notlage auch der Entwurf Künast verlangen im Gegensatz zu allen anderen Papieren überhaupt keine zwingende Einbeziehung eines Arztes.

Die Entwürfe unterscheiden sich vor diesem Hintergrund auch in der Frage, ob staatliche oder staatlich zugelassene **Beratungsstellen** vorgesehen sind: Der Entwurf Borasio und das Diskussionspapier setzen allein auf zwei unabhängige Ärzte, ähnlich wie der Entwurf Künast für den Fall einer medizinischen Notlage. Außerhalb einer medizinischen Notlage sieht der Entwurf Künast zwingend die Einschaltung einer zugelassenen privaten unabhängigen Beratungsstelle vor, ebenso wie der Entwurf Helling-Plahr und der Diskussionsentwurf dies durchgängig (staatlich anerkannte Beratungsstellen) verlangen. Nach den Eckpunkten muss die Beratung in ein verbindliches Konzept staatlicher und gesellschaftlicher Suizidprävention eingebettet sein, ohne dass die organisatorische Ausgestaltung der Beratung näher dargelegt wird. Augsburg-München-Halle verlangt die Beratung durch einen Arzt oder eine zugelassene Beratungsstelle.

Zentral ist auch die Frage, ob die Beratung und Hilfeleistung **organisatorisch / personell getrennt** sein müssen und ob in einem formalisierten Verfahren **genehmigende Stellen / Kommissionen** eingebunden sein müssen: Am strengsten sind der Entwurf Künast außerhalb einer medizinischen Notlage (Beratung durch zugelassene Beratungsstelle, Überprüfung der Voraussetzungen und Verschaffung des Zugangs zu einem Betäubungsmittel durch nach Landesrecht zuständige Stelle, Durchführung der Suizidassistenz) und der Entwurf Augsburg-München-Halle (Beratung durch

30 Oben bei Fn. 9; das Bundesverfassungsgericht (oben Fn. 1, Rdnr. 340) hat zwar entschieden, dass es unzulässig sei, die Hilfe zur Selbsttötung „materiellen Kriterien zu unterwerfen, sie etwa vom Vorliegen einer unheilbaren oder tödlich verlaufenden Krankheit abhängig zu machen“. Dies hindere aber nicht, „dass je nach Lebenssituation unterschiedliche Anforderungen an den Nachweis der Ernsthaftigkeit und Dauerhaftigkeit eines Selbsttötungswillens gestellt werden können.“

einen Arzt oder eine zugelassene Beratungsstelle, Überprüfung der Voraussetzungen und Verschaffung des Zugangs zu einem Betäubungsmittel durch eine nach Landesrecht zuständige Kommission, Durchführung der Suizidassistenz). Die Eckpunkte und das Diskussionspapier verlangen ausdrücklich eine Trennung, sehen diese aber offenbar bei Einschaltung von zwei Ärzten als gegeben an; im Ergebnis gilt dies auch für den Entwurf Borasio sowie für den Entwurf Künast (insoweit im Fall einer medizinischen Notlage), die beide keine ausdrückliche Trennung, aber die Einschaltung von zwei unabhängigen Ärzten verlangen. Der Diskussionsentwurf verlangt die Feststellung des freien Willens des Suizidenten durch zwei unabhängige Ärzte und eine Beratung durch eine anerkannte Beratungsstelle; alle dürfen in keiner sonstigen Weise Hilfe zur Selbsttötung leisten. Auch der Entwurf Helling-Plahr sieht vor, dass die Beratung nicht von der Person vorgenommen werden darf, die an der späteren Suizidhilfe beteiligt ist.

In welchem Ausmaß die Inanspruchnahme von Suizidhilfe erschwert werden soll, zeigt sich nicht zuletzt an der **Wartezeit** zwischen Beratung und Durchführung der Suizidassistenz. Während Augsburg-München-Halle keine Bedenkzeit vorsieht, verlangt das Diskussionspapier eine „ausreichende Bedenkzeit, die in Ausnahmefällen verkürzt werden kann“. Die Eckpunkte verlangen abgesehen von Härtefällen „zwei Untersuchungen in einem hinreichenden Abstand durch einen Facharzt / eine Fachärztin für Psychiatrie“ sowie eine angemessene Wartezeit, der Entwurf Borasio mindestens 10 Tage, ähnlich wie der Entwurf Helling-Plahr (in der Regel 10 Tage). Der Entwurf Künast sieht im Fall einer medizinischen Notlage mindestens zwei Wochen als Sollvorschrift mit Möglichkeit der Ausnahme bei außergewöhnlicher Härte vor, außer-

halb einer medizinischen Notlage eine zweimalige Beratung innerhalb von mindestens einem Jahr. Der Diskussionsentwurf verlangt grundsätzlich 6 Monate, aber mit Möglichkeit der Verkürzung durch das Betreuungsgericht bei unzumutbarer Härte.

Unterschiedlich sind des Weiteren die Vorstellungen, ob eine Beratung oder Genehmigung nach einem bestimmten Zeitablauf ihre **Wirkung verliert** und ob der Betroffene die Arzneimittel zurückgeben muss, wenn er seinen **Sterbewunsch nicht** innerhalb einer bestimmten Frist **umgesetzt** hat: Nach dem Entwurf Künast verliert die außerhalb einer medizinischen Notlage erforderliche behördliche Bescheinigung über das Recht auf Zugang zu dem geeigneten Betäubungsmittel ein Jahr nach der Ausstellung ihre Gültigkeit. Zudem sind Betäubungsmittel stets (also auch jene, die im Rahmen einer medizinischen Notlage zur Verfügung gestellt wurden) binnen vier Wochen zurückzugeben, wenn die Sterbewilligen von ihrem Sterbewunsch Abstand genommen haben; das sei anzunehmen, wenn die Selbsttötung nicht binnen Jahresfrist nach Abgabe des Mittels vollzogen wurde. Nach dem Entwurf Helling-Plahr darf ein Arzt ein Arzneimittel zum Zweck der Selbsttötung nur verschreiben, wenn er sich nachweisen lässt, dass sich die suizidwillige Person höchstens 8 Wochen zuvor in einer Beratungsstelle hat beraten lassen. Eine Pflicht zur Rückgabe nicht verbrauchter Arzneimittel enthält der Entwurf nicht. Die übrigen Papiere äußern sich nicht zu diesen Fragen.

#### 4. Anforderungen an den Suizidhelfer

Alle Papiere betonen die Freiwilligkeit der Hilfe zum Suizid. Sehr unterschiedlich sind aber die Vorstellungen, **wer** Hilfe zum Suizid leisten darf, wobei

einige Papiere professionsethische bzw. -rechtliche Verbote ausdrücklich ablehnen (Entwurf Helling-Plahr, Diskussionspapier). Nach dem Entwurf Helling-Plahr darf „jeder einem anderen, der aus autonom gebildetem, freiem Willen sein Leben beenden möchte, Hilfe leisten“. Angehörige und nahestehende Personen werden vom Diskussionsentwurf, vom Entwurf Borasio und von Augsburg-München-Halle ausdrücklich aus der Strafbarkeit ausgenommen; nach den Eckpunkten gilt dies für nahe Angehörige. Das Diskussionspapier äußert sich dazu nicht. Abgesehen davon ermöglicht der Entwurf Borasio die Suizidhilfe nur Ärzten. Der Entwurf Künast ermöglicht die Suizidassistenz allen natürlichen und juristischen Personen, **geschäftsmäßigen Hilfeanbietern** aber ähnlich wie Augsburg-München-Halle nur dann, wenn sie durch die nach Landesrecht zuständige Stelle zugelassen sind. Den Eckpunkten zufolge soll „geschäftsmäßige Suizidhilfe grundsätzlich strafbar sein“, aber „unter sehr bestimmten [nicht näher ausgeführten] Voraussetzungen nicht unrechtmäßig sein“. Das Diskussionspapier schlägt vor, kommerzielle Angebote der Suizidassistenz zu verbieten. Der Diskussionsentwurf will die Tätigkeit von Organisationen, die Suizidhilfe anbieten, von Gemeinnützigkeit abhängig machen.

## VI. Schlussbemerkung

Die vorstehende – naturgemäß nur sehr grobe – Übersicht zeigt, wie sehr die vorgeschlagenen Regelungen auseinandergehen. Die Hürden für Suizidwillige und für mögliche Suizidhelfer sind unterschiedlich hoch. Den Ärzten wird zum Teil eine dominierende, zum Teil aber auch eine nur sehr eingeschränkte Rolle zugewie-

sen<sup>31</sup>. Einige Entwürfe sehen ein extrem bürokratisches Verfahren mit staatlich zugelassenen Beratungsstellen und staatlicher Genehmigung vor. Ungeachtet der Tatsache, dass es „die“ richtige und eine

31 Zu den nach Auffassung der Bundesärztekammer bereits heute bestehenden ärztlichen Aufgaben bei Suizidgedanken oder Todeswünschen von Patienten s. die „Hinweise der Bundesärztekammer zum ärztlichen Umgang mit Suizidalität und Todeswünschen nach dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts zu § 217 StGB“, DÄBL. 2021, A1428 ff.

angesichts der pluralen Auffassungen in unserer Gesellschaft allseits zufriedenstellende Lösung im Spannungsverhältnis zwischen Selbstbestimmung und Fürsorge nicht geben kann, bleibt zu hoffen, dass der Deutsche Bundestag das Thema in der kommenden Legislaturperiode zügig aufgreifen wird. Mit einer Orientierungsdebatte, wie sie am 21. April 2021 geführt wurde, sollte er sich nicht begnügen.

**Autor:**  
**Prof. Dr. Jochen Taupitz**  
**Geschäftsführender Direktor**  
**des Instituts für Deutsches, Euro-**  
**päisches und Internationales**  
**Medizinrecht, Gesundheitsrecht**  
**und Bioethik der Universitäten**  
**Heidelberg und Mannheim**  
**Schloß, 68131 Mannheim**  
**taupitz@jura.uni-mannheim.de**

## Aus der Rechtsprechung

### Orthopäden dürfen nur auf Nachfrage von Patienten Empfehlungen für ein bestimmtes Sanitätshaus aussprechen

Das Landgericht Köln hat eine Klage abgewiesen, mit der ein konkurrierendes Sanitätshaus von dem beklagten Arzt die Unterlassung solcher Empfehlungen verlangte. Die Klägerin führt ein Geschäft für Sanitätsbedarf und Orthopädietechnik und geht gegen den beklagten Orthopäden vor, weil sie behauptet, der Arzt hätte einem Patienten unzulässigerweise ein anderes Sanitätshaus empfohlen.

Am 28.10.2019 suchte ein von einem Unternehmen im Rahmen eines bezahlten Praktikums beauftragter Student als Testpatient die Praxis des Beklagten auf und klagte über Schmerzen, woraufhin ihm der Arzt Einlagen verschrieb. Die Klägerin behauptet, bei der Unterschrift unter die Verordnung hätte der Arzt dem Testpatienten ohne dessen Anfrage von sich aus ein konkurrierendes Sanitätshaus empfohlen und ihm den Weg dorthin beschrieben.

Die Klägerin verlangt Unterlassung solcher Empfehlungen ohne eine daraufhin gerichtete Nachfrage des Patienten und Zahlung der Abmahnkosten.

Das lehnte der Orthopäde ab und behauptet, der Testpatient habe ihn ausdrücklich nach einem guten Sanitätshaus in der Nähe gefragt. So habe er das auch in seiner Patientenkartei notiert.

Das Landgericht hat die Klage des Sanitätshauses abgewiesen. Ihm stehe ein Unterlassungsanspruch aus §§ 8 Abs. 1, Abs. 3 Nr. 1, 3, 3a UWG i.V.m. § 31 BoÄ-NR nicht zu.

Danach dürfen Ärztinnen oder Ärzte ihren Patientinnen und Patienten nicht ohne hinreichenden Grund bestimmte Heil- und Hilfsmittelerbringer empfehlen, wobei es für einen hinreichenden Grund ausreicht, wenn die Patientin oder der Patient um eine Empfehlung bittet.

Das Gericht war nach der Beweisaufnahme durch Vernehmung des Testpatienten und einer Mitarbeiterin des Arztes aber in diesem Fall nicht davon überzeugt, dass der Arzt dem Patienten unzulässigerweise, d.h. ohne dessen Nachfrage, das Konkurrenzsanitätshaus empfohlen hatte. Der Testpatient habe sich auch auf Nachfrage nicht mehr daran erinnern können, ob er ausdrücklich nach einem Sanitätsgeschäft für seine Einlagen gefragt hatte. Auch habe er nicht sagen können, ob die Empfehlung von dem beklagten Arzt oder von

der Sprechstundenhilfe ausgesprochen worden ist.

Die Kammer hat die Klage daher abgewiesen.

*Die Entscheidung vom 04.05.2021 zum Az. 33 O 23/20 ist nicht rechtskräftig.*

### Vorübergehende Beschränkung auf medizinisch dringliche planbare Maßnahmen in Notfallkrankenhäusern rechtmäßig

Das Oberverwaltungsgericht Berlin-Brandenburg hat in zwei Eilverfahren entschieden, dass die den Notfallkrankenhäusern und Notfallzentren durch die Zweite Krankenhaus-Covid-19-Verordnung des Landes Berlin auferlegte Beschränkung der Behandlung von Patientinnen und Patienten rechtmäßig ist. Danach dürfen diese unter Einhaltung vorgegebener Reservierungs- und Freihaltequoten nur noch medizinisch dringliche planbare Aufnahmen, Operationen und Eingriffe durchführen. Der 1. Senat hat die gegenteiligen Entscheidungen des Verwaltungsgerichts Berlin aufgehoben und die Anträge von zwei Notfallkrankenhäuser-Trägerinnen auf Feststellung,

dass die entsprechende Vorschrift nicht auf sie anwendbar sei, abgelehnt.

Der Auffassung des Verwaltungsgerichts, dass die angegriffene Bestimmung bereits mangels Ermächtigungsgrundlage nichtig sei, ist das Oberverwaltungsgericht nicht gefolgt. Es spreche vielmehr Überwiegendes dafür, dass die Reservierungs- und Freihaltequoten in Notfallkrankenhäusern und Notfallzentren als notwendige Schutzmaßnahmen aufgrund der bundesgesetzlichen Ermächtigung im Infektionsschutzgesetz rechtmäßig angeordnet worden seien. Der dort verwandte Begriff der „Schutzmaßnahmen“ sei umfassend und ermögliche den Infektionsschutzbehörden ein möglichst breites Spektrum an geeigneten Maßnahmen. Zwar zielten die Kapazitätsbeschränkungen in erster Linie auf die Bewältigung eines im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie erwarteten Notstands in der stationären Versorgung. Zugleich trage dies aber auch dazu bei, eine Ausbreitung der Corona-Infektionen zu verhindern, indem sichergestellt werde, dass an COVID-19 erkrankte Personen in den dafür vorgesehenen medizinischen Einrichtungen isoliert und möglichst wirksam behandelt werden könnten. Angesichts der ihnen gewährten finanziellen Kompensationen hätten die Antragstellerinnen zudem nicht hinreichend belegt, dass ihnen erhebliche Einnahmeausfälle bzw. mögliche Liquiditätsengpässe drohten. Da die Reservierungs- und Freihaltequoten alle Notfallkrankenhäuser gleichermaßen betreffen, sei auch nicht nachvollziehbar, dass hierdurch die Reputation der Antragstellerinnen bedroht sei.

*Beschlüsse vom 30. April 2021 OVG 1 S 66 und 67/21*

### **Eigenblutentnahme durch Heilpraktiker zu Recht untersagt**

Die Bezirksregierung Münster hat Heilpraktikern zu Recht untersagt, ihren Patienten Blut zur Herstellung von Eigenblutprodukten zu entnehmen. Das hat das Oberverwaltungsgericht in drei Fällen entschieden und damit die erstinstanzlichen Urteile des Verwaltungsgerichts Münster bestätigt.

Geklagt hatten Homöopathen aus Borken, Nordwalde und Senden. Sie entnehmen im Rahmen der – unter Heilpraktikern verbreiteten – Eigenbluttherapie den Patienten eine geringe Menge Blut und injizieren es ihnen nach Zusatz eines Sauerstoff-Ozon-Gemisches oder nach der Mischung mit homöopathischen Fertigarzneimitteln zurück. Mit arzneimittelrechtlichen Ordnungsverfügungen hatte die Bezirksregierung Münster ihnen wegen des Arztvorbehalts die Blutentnahme zu diesen Zwecken untersagt. Die dagegen gerichteten Klagen wies das Verwaltungsgericht Münster ab. Auch die Berufungen der Heilpraktiker hatten keinen Erfolg.

Zur Urteilsbegründung hat die Vorsitzende des 9. Senats ausgeführt: Die Entnahme einer Blutspende darf nach dem Transfusionsgesetz nur durch einen Arzt oder unter Verantwortung eines Arztes erfolgen, woran es hier fehlt. Der gesetzliche Begriff der Blutspende erfasst neben der Entnahme von Fremdblut auch die von Eigenblut. Der Sinn und Zweck des Gesetzes, für eine sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen zu sorgen, greift auch bei Eigenblutspenden, und zwar unabhängig davon, ob nur eine geringe Menge entnommen wird. Die Heilpraktiker können sich auch nicht auf die Ausnahmeregelung für homöopathische Eigenblutprodukte berufen. Denn um solche geht es hier nicht. Homöopathisch ist nicht jedes Eigenblutprodukt,

das durch einen Heilpraktiker hergestellt wird. Der Begriff ist unter Heranziehung des Arzneimittelgesetzes zu bestimmen und setzt deshalb voraus, dass das Eigenblutprodukt in einem homöopathischen Zubereitungsverfahren hergestellt wird, das im Europäischen Arzneibuch oder in einem der offiziell gebräuchlichen amtlichen Arzneibücher (Pharmakopöen) der Mitgliedstaaten der EU beschrieben ist. Ein solches Verfahren wenden die Kläger nicht an. Sie vermischen lediglich das Eigenblut mit einem homöopathischen Fertigarzneimittel bzw. mit einem Sauerstoff-Ozon-Gemisch und unterziehen dabei weder das Blut selbst noch das Eigenblutpräparat einer homöopathischen Technik. Da das Transfusionsgesetz dem Gesundheitsschutz auch der spendenden Personen dient, ist die Ausnahmeregelung eng auszulegen. Die Privilegierung der homöopathischen Therapierichtung kommt deshalb nur in Betracht, soweit ein im Arzneimittelgesetz anerkanntes Zubereitungsverfahren angewendet wird. Der Auffassung der Kläger, bei einem solchen Begriffsverständnis bleibe kein Anwendungsbereich für die Ausnahmeregelung, folgte der Senat nicht.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Eigenbluttherapien war nicht Gegenstand des Verfahrens. Auch hat der Senat nicht entschieden, ob Heilpraktiker für solche Eigenblutprodukte eine Herstellungserlaubnis nach dem Arzneimittelgesetz benötigen und ob sie diese erhalten können.

Der Senat hat die Revision nicht zugelassen. Dagegen können die Kläger Nichtzulassungsbeschwerde einlegen, über die das Bundesverwaltungsgericht entscheidet.

*AZ: 9 A 4073/18 (I. Instanz: VG Münster 5 K 579/18), 9 A 4108/18 (VG Münster 5 K 1118/18), 9 A 4109/18 (VG Münster 5 K 1161/18)*

**Brustkrebsnachsorge: Kein Anspruch auf Wunschuntersuchungen**

Das Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen (LSG) hat entschieden, dass die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) ohne ärztliche Indikation nicht für regelmäßige MRT-Untersuchungen zur Brustkrebsnachsorge aufkommen muss. Zugrunde lag das Eilverfahren einer 63-jährigen Frau aus Hannover, bei der im Jahre 2019 eine Brustkrebsoperation durchgeführt wurde. Nach der OP war eine konsequente Nachsorge erforderlich, um die Gefahr einer erneuten Krebserkrankung auszuschließen.

Bei ihrer Krankenkasse beantragte die Frau die Kostenübernahme für eine jährliche MRT-Untersuchung. Sie teilte hierzu mit, dass andere Methoden für sie nicht in Betracht kämen. Ultraschall allein sei ihr nicht sicher genug und eine Mammographie sei ihr nicht zumutbar, denn durch die Kompression der Brust erleide sie unerträgliche Schmerzen bis hin zur Ohnmacht. Bei verschiedenen Ärzten habe sie erfolglos um eine Überweisung zum MRT gebeten, sei aber zunächst an die Krankenkasse verwiesen worden. Die voraussichtlichen Kosten beliefen sich auf rd. 1.000 Euro pro Untersuchung.

Die Kasse lehnte den Antrag ab und stützte sich dabei auf ein Gutachten des Medizinischen Dienstes (MDK). Hiernach sei es nicht plausibel, warum kurz nach der OP eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden solle. Es sei auch keine fachärztliche Indikation gestellt worden. Empfohlen werde vielmehr eine vierteljährliche Tastuntersuchung nebst Ultraschall. Sollten sich dabei Auffälligkeiten zeigen, wären weitergehende Untersuchungen angezeigt.

Das LSG hat die Rechtsauffassung der Krankenkasse bestätigt. Eine regelmäßig MRT-Untersuchung ohne ärztliche

Indikationsstellung sei ausgeschlossen. Nach den Empfehlungen und Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses komme eine solche Untersuchung nur bei einem Verdacht auf eine Rückkehr des Krebses in Betracht, sofern andere Untersuchungen wie Ultraschall oder Mammografie nicht ausreichend wären. Im Falle der Frau bestehe die Regelversorgung in klinischen Tastuntersuchungen und Ultraschallkontrollen. Zwar sei es verständlich, dass die Frau sich aus ihrer Sicht bestmöglich absichern möchte, jedoch ersetze dies keine fachärztliche Indikationsstellung.

*Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen, Beschluss vom 11. März 2021 – L 4 KR 68/21 B ER*

**Promotionsstipendium ist voll beitragspflichtig**

Das Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen (LSG) hat entschieden, dass auf Promotionsstipendien in voller Höhe Kranken- und Pflegeversicherungsbeiträge zu entrichten sind.

Ausgangspunkt der Entscheidung war die Klage einer Doktorandin aus Bremen. Sie erhielt als förderungswürdige Nachwuchswissenschaftlerin ein Stipendium der Hans-Böckler-Stiftung, das sich zusammensetzte aus einem Grundstipendium von 1.050 Euro pro Monat und einer Forschungskostenpauschale von 100 Euro pro Monat. Die Forschungskostenpauschale war durch die Stiftung zweckgebunden für die Finanzierung von Literatur und Sach- und Reisekosten für die wissenschaftliche Ausbildung zu verwenden.

Die Krankenkasse der Frau berechnete die Beiträge aus erzielten Einnahmen von 1.150 Euro. Sie führte dazu aus, dass zur Beitragsberechnung die gesamte wirtschaftliche Leistungsfähigkeit maßgeblich sei.

Demgegenüber war die Frau nur bereit, Beiträge auf das Grundstipendium zu zahlen, da allein dies dem Lebensunterhalt diene. Die Pauschale dürfe nur für Forschungszwecke verwendet werden. Deshalb sei etwa der Kauf eines Brötchens in der Mensa aus den Mitteln der Pauschale ebenso wenig zulässig wie der Abzug von Beiträgen.

Das LSG hat die Rechtsauffassung der Krankenkasse bestätigt. Zur Begründung hat es sich auf jüngere Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) gestützt, wonach nur solche Einnahmen von der Beitragsberechnung ausgeklammert werden, die einer gesetzlichen Zweckbindung unterliegen. Demgegenüber sei die Zweckbindung der Stiftung rein privatrechtlich ausgestaltet. Eine gesetzliche Grundlage sei jedoch unverzichtbar um der Gefahr von Umgehungen vorzubeugen. Sonst wäre es jederzeit möglich, die Zuwendungen zum Grundstipendium und zur Forschungskostenpauschale neu aufzuteilen, um so die Beitragspflicht in der Sozialversicherung zu vermeiden oder zu reduzieren. Das Ziel der Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses zwingt nicht zu Beitragsbegrenzungen, da es auch durch andere gesetzgeberische Ausgestaltungen erreicht werden könne.

*Urteil vom 15. Dezember 2020 – L 16 KR 333/17*

## 28. Mitgliederversammlung der GRPG

Pandemiebedingt fand die 28. Mitgliederversammlung mit der Verleihung des Wissenschaftspreises am 1. Juli 2021 als Video-Konferenz statt. In seinem Bericht über die Entwicklung der Gesellschaft erinnerte der Präsident der GRPG, Professor Volker Ulrich, dass die letzte Präsenz-Veranstaltung im Februar 2020 in Berlin stattfand und seitdem nur noch Webinare als neue Veranstaltungsform angeboten werden konnten. Die Präsentation, die Berichte des Präsidenten und der Beisitzer aus den Fachbereichen sind im Mitgliederbereich der GRPG-Homepage veröffentlicht.

Ausführlich setzte sich Ulrich in seinem Bericht mit den finanziellen Auswirkungen der Pandemie für die öffentlichen Haushalten und die gesetzliche Krankenversicherung auseinander. Doch auch unabhängig von der Pandemie zeichneten sich in der GKV und in anderen Zweigen des Systems der sozialen Sicherung milliardenschwere Defizite ab. Insbesondere die in dieser Legislatur beschlossenen Leistungsgesetze in der GKV führten bereits mittelfristig zu erheblichen Mehrausgaben, so Ulrich. Nach seinen Angaben fehlt gegenwärtig eine ordnungsökonomische und -politische Diskussion, welche Leistungen in der GKV als versicherungsfremd anzusehen sind und daher über Steuern finanziert werden sollten. Hinzu komme, dass Maßnahmen zur Erhöhung der Einnahmen allein nicht ausreichend sein werden um die Finanzierungsprobleme zu lösen. Ohne weitere Anstrengungen zur Begrenzung bzw. zur Anreizverbesserung auf der Ausgabenseite werde eine stabile Lösung für die GKV-Finanzierung kaum gelingen, erklärte Ulrich.

Zur GRPG: Die Mitgliederzahl hat sich im Jahr 2020 stabilisiert. Insgesamt hat die GRPG aktuell 204 Mitglieder, darunter 25 Firmen und Verbände. Die insgesamt acht Webinare wurden den Mitgliedern kostenfrei angeboten, Spenden sind aber natürlich stets willkommen.

Im nächsten Jahr 2022 soll es wieder Präsenzveranstaltungen geben, darunter das Symposium und die Mitgliederversammlung am 24./25. Februar 2022 in Berlin.

Der 25. Wissenschaftspreis der GRPG wurde an Dr. Silvia Deuring für ihre Dissertation „Rechtliche Herausforderungen moderner Verfahren der Intervention in die menschliche Keimbahn“, erstellt an der Universität Mannheim, Fakultät für Rechtswissenschaften und Université Paris 1, Panthéon-Sorbonne, und an Dr. Karina Dietermann, für ihre Dissertation „Hospital Staffing and Quality of Care (Personalausstattung in Kran-

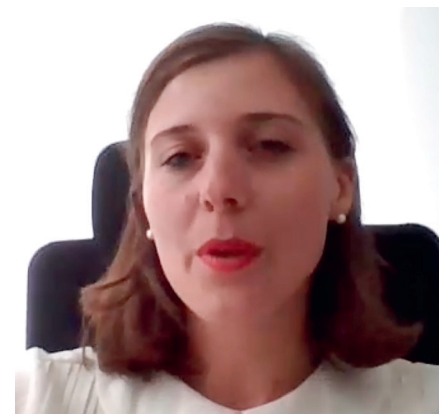
kenhäusern und Versorgungsqualität)“, erstellt an der Universität Hamburg, Hamburg Business School, vergeben.

Der Wissenschaftspreis, der bevorzugt an Nachwuchswissenschaftler vergeben wird, ist mit 2500 Euro dotiert und wurde in diesem Jahr wiederum von der Firma Servier Deutschland GmbH, vertreten durch den Geschäftsführer Oliver Kirst, übernommen.

**Autor:**  
**Jürgen Stoschek**  
**Geroldsreuth 61**  
**95179 Geroldsgrün**



Dr. Silvia Deuring



Dr. Karina Dietermann