



**Bundesministerium
für Gesundheit**

**Präsident des Deutschen Bundestages
- Parlamentssekretariat -
11011 Berlin**

Ulrike Flach
Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstr. 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070
FAX +49 (0)30 18441-1074
E-MAIL ulrike.flach@bmj.bund.de

Berlin, 24. Mai 2013

Kleine Anfrage der Abgeordneten Kathrin Vogler, Dr. Martina Bunge, Diana Golze, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE. betreffend „Kostenübernahme für Versorgung mit Hautschutzpräparaten mit hohen Lichtschutzfaktoren bei Patientinnen und Patienten mit Mondscheinkrankheit“, BT-Drs. 17/13410

Sehr geehrter Herr Präsident,

namens der Bundesregierung beantworte ich die o. a. Kleine Anfrage wie folgt:

Vorbemerkung der Fragesteller:

In Deutschland leben nach Schätzungen etwa 50 bis 90 Menschen mit der seltenen Krankheit Xeroderma Pigmentosum (XP). Diese auch Mondscheinkrankheit genannte Erkrankung beruht auf einer Schädigung des DNA-Reparaturmechanismus der Haut und führt zu einer extrem erhöhten Lichtempfindlichkeit. Schon eine geringe UV-Strahlung schädigt die Haut der XP-Betroffenen und verstärkt das ohnehin erhöhte Risiko von (auch bösartigen) Hauttumoren. Un-erkannt und unbehandelt verläuft die Krankheit meist schon im Kindesalter tödlich, deswegen sind auch die meisten der Betroffenen Kinder oder Jugendliche.

Obwohl es wegen der geringen Fallzahl wenige aussagekräftige Studien zur Behandlung und Versorgung von XP-Erkrankten gibt, gehen Ärztinnen und Ärzte davon aus, dass ein konsequenter UV-Schutz mit höchsten Sonnenschutzfaktoren Bestandteil einer wirksamen Prävention von Hautkrebs bei Kindern und Erwachsenen mit XP darstellt. Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) hat in einem Schreiben vom 5. Mai 2009 an den nordrhein-westfälischen Landtagsabgeordneten Karl Schultheis darauf hingewiesen, dass in Folge des so genannten „Nikolaus-Urteils“ des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6. Dezember 2005 die gesetzlichen Krankenkassen bei Patientinnen und Patienten mit XP grundsätzlich im Einzelfall die Erstattung von Sonnenschutzcremes vornehmen können, obwohl diese rechtlich weder als Medikamente noch als Hilfsmittel gelten.

Der GKV-Spitzenverband hat seine Mitgliedskassen am 8. Juli 2009 in einem Rundschreiben auf diese Möglichkeit hingewiesen und empfohlen, „bei der Genehmigungspraxis [...] die Ausführungen des BMG sowie den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 zu berücksichtigen.“ Nach Angaben von Betroffenen handhaben die gesetzlichen Krankenkassen diese

Empfehlung sehr unterschiedlich. Immer noch werden von einzelnen Krankenkassen den Betroffenen Leistungen verweigert.

Mit dem Patientenrechtegesetz sind mit Wirkung zum 1. Januar 2012 die vom BVerfG formulierten Voraussetzungen aus dem Nikolaus-Urteil für die Erstattung von nicht allgemein anerkannten Therapiemethoden in das Sozialgesetzbuch V aufgenommen worden (§ 2 Absatz 1a SGB V). Demnach können „Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung“ auch Behandlungen beanspruchen, die nicht dem „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse[n]“ entsprechen. Voraussetzungen sind, dass keine „allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung [...] zur Verfügung steht“ und dass „eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht“.

Vorbemerkung der Bundesregierung:

Bei Xeroderma Pigmentosum (XP) handelt es sich um eine seltene, autosomal-rezessiv-vererbte Hautkrankheit, die durch eine abnorme Überempfindlichkeit gegenüber dem UV-Anteil des Sonnenlichts hervorgerufen wird. Ursache ist ein angeborener Mangel an DNA-Reparaturenzymen, wodurch die genetische Reparatur der vom UV-Licht verursachten DNA-Schäden gestört ist; hierdurch kommt es zum Entarten und Absterben der Zellen. Bisher sind acht Gene auf unterschiedlichen Chromosomen lokalisiert worden. Man unterscheidet derzeit sieben Typen der klassischen Form von „Xeroderma Pigmentosum“, die sich durch die verschiedenen Symptome, die Häufigkeit und Schwere der Hautveränderungen unterscheiden. Die Lebenserwartung ist durch die Entwicklung der bösartigen Tumoren stark verringert.

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (Beschluss vom 6. Dezember 2005, Az. 1 BvR 347/98, sog. „Nikolausurteil“) können die Krankenkassen im Einzelfall Patienten mit lebensbedrohlichen Erkrankungen nicht von einer Leistung ausschließen, wenn eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht. Vielmehr muss geprüft werden, ob in Ermangelung von Behandlungsalternativen unter bestimmten Bedingungen auch eine in der Regelversorgung nicht enthaltene Leistung zu Lasten der Krankenkasse verordnet und abgegeben werden kann, weil der Kernbereich der Leistungspflicht betroffen ist und sich ansonsten eine verfassungsrechtlich problematische Versorgungslücke ergeben würde. Die Gestaltung des Leistungsanspruchs hat sich an der Pflicht des Staates zu orientieren, sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 GG (Leben und körperliche Unversehrtheit) zu stellen. Durch die Einfügung des § 2 Absatz 1a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) durch das zum 1. Januar 2012 in Kraft getretene GKV-Versorgungsstrukturgesetz wurden diese Grundsätze auch ausdrücklich in das Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aufgenommen.

Frage Nr. 1:

Bewertet die Bundesregierung XP als lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung oder wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung im Sinne § 2 Abs. 1a SGB V? Nach welchen Kriterien wird nach Kenntnis der Bundesregierung die wertungsmäßige Vergleichbarkeit festgestellt?

Frage Nr. 2:

Welche Behandlung oder Versorgung entspricht nach Kenntnis der Bundesregierung dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft bei XP? Schließt diese Behandlung eine Erstattung von Lichtschutzmitteln gem. § 2 Abs. 1a SGB V aus?

Frage Nr. 3:

Teilt die Bundesregierung die Einschätzung, dass nach dem heutigen medizinischen Forschungsstand die konsequente Anwendung von Sonnenschutz- und Hauptpflegemitteln eine nicht geringe Aussicht auf eine spürbar positive Auswirkung auf den Krankheitsverlauf im Sinne von § 2 Abs. 1a SGB V besteht?

Frage Nr. 4:

Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass die schlüssige Anwendung von § 2 Abs. 1a SGB V im Fall der PatientInnen mit Xeroderma Pigmentosum regelmäßig zur Kostenübernahme für Sonnenschutzmittel durch die gesetzlichen Krankenkassen führen müsste?

Frage Nr. 5:

Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass im Sinne des Nikolaus-Urteils und unter Anwendung von § 2 Abs. 1a SGB V die Übernahme der Kosten für Sonnenschutzmittel durch eine Krankenkasse nicht verweigert werden sollte mit der Begründung, dass nicht nur eine konsequente Anwendung des Sonnenschutzes, sondern auch engmaschige hautärztliche Untersuchungen in absehbarer Zeit das Eintreten eines potentiellen Hauttumors verhindern könnten?

Antwort:

Die Fragen 1 bis 5 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Eine medikamentöse Therapiemöglichkeit der XP gibt es bisher noch nicht. In der Dermatologie besteht Einigkeit darin, dass nur konsequentes Meiden von Sonnenlicht, die Anwendung von Sonnenschutzcremes und Sonnenschutzkleidung als präventive Maßnahme helfen, die Entstehung bösartiger Hauttumore bei Patientinnen und Patienten mit XP zu vermeiden. Dabei sind eine fachärztliche Begleitung und kontinuierliche Kontrollen durch Dermatologe, Augenarzt, Kinderarzt und Zahnarzt obligatorisch, da abhängig vom individuellen Erkrankungstyp nicht nur die Haut betroffen sein kann.

Haut- und Sonnenschutzmittel sind Kosmetika und als Gegenstände des täglichen Bedarfs anzusehen. Ein grundsätzlicher Anspruch auf Kostenübernahme durch die Krankenkasse besteht daher nicht. Eine Krankenkasse muss jedoch bei schwerwiegender Erkrankung die Versorgung mit einem benötigten kosmetischen Mittel unter Berücksichtigung der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005, dessen Geltungsumfang für das Leistungsrecht der GKV in § 2 Absatz 1a SGB V insgesamt klargestellt worden ist, prüfen.

Die im Beschluss und nunmehr in § 2 Absatz 1a SGB V genannten Kriterien für Einzelfallentscheidungen eröffnen den Raum für erweiterte Leistungsansprüche innerhalb des vom Gesetzgeber in legitimer Weise abgesteckten Leistungskatalogs durch eine grundrechtsorientierte Auslegung. Systematisch handelt es sich um eine verfassungskonforme Auslegung einzelner Leistungsvorschriften in einer notstandsähnlichen Situation. Hier hat eine Prüfung von Chancen und Risiken anlässlich des Einzelfalls stattzufinden. Eine solche Prüfung kommt insbesondere bei Anträgen von Menschen mit XP in Betracht, die auf eine regelmäßige Anwendung von Sonnenschutzmitteln angewiesen sind.

Prüfung von Chancen und Risiken im Einzelfall soll nach Ansicht der Bundesregierung weiterhin stattfinden müssen, d.h. wohl, dass im Einzelfall auch weiterhin PatientInnen Opfer schikanösen Verhaltens von Kassen-MitarbeiterInnen werden können (siehe in der taz beschriebene Fälle)

Frage Nr. 6:

Müssten die gesetzlichen Krankenversicherungen nach Auffassung der Bundesregierung ein Sonnenschutzmittel erstatten, wenn dieses als verschreibungspflichtiges Arzneimittel mit der Indikation XP zugelassen wäre?

Antwort:

Sonnenschutzmittel können nicht als Arzneimittel zugelassen werden, da ihnen keine arzneiliche Wirkung zugesprochen werden kann und somit das Merkmal eines Arzneimittels fehlt. Bei der Qualifikation als Arzneimittel kommt es nicht auf den Verwendungszweck, sondern auf „die objektive Zweckbestimmung“ an. Insoweit wäre es für eine Bewertung als Arzneimittel unerheblich, dass die Erkrankung mit XP die ständige Verwendung von Sonnenschutzmitteln erfordert.

Frage Nr. 7:

Was spricht nach Ansicht der Bundesregierung dagegen, § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V dahingehend zu ergänzen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss nicht nur Ausnahmen für die Verschreibbarkeit von verschreibungsfreien Arzneimitteln festlegen kann, sondern die ausnahmsweise Kostübernahme von stofflichen Anwendungen regeln kann, die keine Arzneimittel sind z. B. Sonnenschutzcreme, die den Therapiestandard darstellen? Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass die Erforschung und Entwicklung eines solchen Arzneimittels zum Sonnenschutz von XP-PatientInnen wegen der geringen Anzahl Betroffener wirtschaftlich uninteressant und daher in nächster Zukunft unwahrscheinlich ist?

Antwort:

Nach § 31 Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 SGB V oder durch Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V ausgeschlossen sind, und auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Blutteststreifen. Die Versorgung mit anderen Mitteln sieht der Gesetzgeber nicht vor. Grundsätzlich würde es der begrenzten Aufgabenstellung der gesetzlichen Krankenversicherung

Aber genau das war doch die Frage, WARUM was dagegen sprechen würde. DASS es heute so ist, das wissen wir auch!

widersprechen, wenn Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen würden.

Medikamente für seltene Leiden (Orphan Drugs) werden bei der Zulassung durch ein vereinfachtes und günstigeres Zulassungsverfahren gefördert. Die EU hat im Januar 2000 eine entsprechende Verordnung in Kraft gesetzt. Dies bringt für das entwickelnde Unternehmen Vorteile in Form von kostenloser Beratung bei der Planung der klinischen Prüfungen, ermäßigten Zulassungsbühren und einer zehnjährigen Marktexklusivität für das Orphan-Medikament (unabhängig vom Patentschutz) mit sich.

Dass es aufgrund der sehr niedrigen Zahl an XP-PatientInnen auch nach diesem Verfahren nicht lukrativ für Pharma-Unternehmen wird, weiß die Bundesregierung selbstredend. Darum haben die PatientInnen und Patienten leider auch nichts davon

Bisher wurden 66 Orphan-Medikamente in der EU zugelassen. Die Erforschung und Entwicklung eines Arzneimittels zur Behandlung von XP wird zur Zeit in der Gentechnik bzw. Gentherapie betrieben.

Frage Nr. 8:

Welche durchschnittlichen Kosten pro Patientin/Patient entstehen nach Kenntnis der Bundesregierung jährlich bei gesetzlichen Krankenkassen durch die Erstattung von kosmetischen Sonnenschutzmitteln für XP-Betroffene?

Antwort:

Hierzu sind der Bundesregierung keine Zahlen bekannt. Kosmetische Sonnenschutzmittel sind zu unterschiedlichen Preisen in Apotheken, Versandapotheken und Drogeriemärkten zu erwerben.

Schade - und nicht sehr patientenfreundlich - dass die Bundesregierung sich hier nicht erkundigen will, wie letztlich gering der Betrag ist. Sicherlich sind die Preise nicht einheitlich, aber es dürfte der Bundesregierung nicht schwer fallen herauszufinden, dass es sich zumeist um einen Betrag zwischen x und y hundert Euro handelt und dass die Krankenkassen keinerlei Veranlassung haben, bei so geringen Beträgen und so wenig PatientInnen auch nur geringfügig eine nicht tragbare finanzielle Belastung zu verspüren.

Frage Nr. 9:

Hat die Bundesregierung oder ihr Patientenbeauftragter nach Inkrafttreten des Patientenrechtegesetzes auf gesetzliche Krankenkassen eingewirkt, um eine Finanzierung von Sonnenschutzmitteln für Versicherte mit Xeroderma Pigmentosum durch die Kassen zu erreichen? Wenn ja, in welcher Form und mit welchem Erfolg? Wenn nein, warum nicht?

Antwort

Nein. Mit dem Patientenrechtegesetz, das am 26. Februar 2013 in Kraft getreten ist, werden die Rechte von Patientinnen und Patienten erstmalig in Deutschland in einem einheitlichen Gesetz gebündelt und gestärkt. Im Zuge dessen werden unter anderem auch die Rechte der gesetzlich Krankenversicherten gegenüber den Krankenkassen gestärkt. Das Patientenrechtegesetz räumt jedoch weder der Bundesregierung noch dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange

der Patientinnen und Patienten das Recht ein, bezüglich bestimmter Leistungen auf die gesetzlichen Krankenkassen einzuwirken.

Auch wenn wir der Meinung sind, dass das Patientenrechtegesetz nicht wirklich viel für PatientInnen gebracht hat: Immerhin wurde nun das Nikolaus-Urteil in Gesetzesrang gehoben.

Und es ist der Bundesregierung und dem Patientenbeauftragten Zöller unbenommen, bei Kenntnis einer unberechtigten Ablehnung von Kostenübernahme auch auf die entsprechenden Kassen einzuwirken, und sie auf die neue Rechtslage aufmerksam zu machen.

Frage Nr. 10.

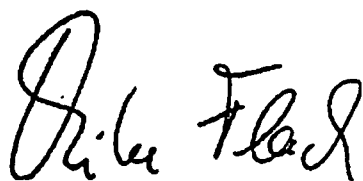
Welche gesetzgeberischen Möglichkeiten sieht die Bundesregierung, um den Betroffenen die notwendige Versorgung mit Sonnenschutzmitteln zu erleichtern?

Antwort:

Mit einem Rundschreiben vom 8. Juli 2009 hat der GKV-Spitzenverband die Anregung der Bundesregierung aufgenommen und den Krankenkassen nahegelegt, bei der Genehmigungspraxis bzgl. der Versorgung von Mondscheinkindern mit Sonnenschutzmitteln den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 gemäß § 2 Absatz 1a SGB V zu berücksichtigen.

Die Bundesregierung hat keine Veranlassung anzunehmen, dass dies nicht in angemessener Weise umgesetzt wird.

Mit freundlichen Grüßen



Hat die Bundesregierung denn von den Betroffenen, den Angehörigen und denjenigen, die sich um die XP-PatientInnen kümmern, keinerlei Hinweise auf ablehnendes Verhalten einzelner Kassen erhalten?

Oder erachtet sie es als "angemessene Umsetzung" des Nikolausurteils, wenn eine Krankenkasse zur Bewilligung der Kostenübernahme für Sonnenschutzmittel nicht nur das Vorliegen von XP zur Bedingung macht, sondern darüber hinaus einen "Beweis" erwartet, der belegt, dass die Aufbringung von Sonnenschutzmitteln erforderlich ist bzw. das Eintreten von Hautkrebs abgewartet werden muss?