



RUHR-UNIVERSITÄT BOCHUM

Die Konkretisierung des Leistungsniveaus der sozialen Gesundheitsversorgung in Selbstverwaltung: Gegenwärtiger Stand und Perspektiven der Weiterentwicklung

Frankfurt/M., 26. April 2013

Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie
Prof. Dr. Stefan Huster

I. Probleme der Leistungskonkretisierung

1. Vagheit der gesetzlichen Vorgaben

- Krankheitsbegriff und Wirtschaftlichkeitsgebot
- a) Krankheit und Krankenbehandlung
 - Steuerung der Zuständigkeit der GKV
 - Kern und Rand
 - aa) Bsp.: künstliche Befruchtung (§ 27a SGB V)
 - Zivil-, Finanz-, Arbeitsgerichte: (+), BSG: eher (-), BVerfG: (-), weil nur „Umgehung“?
 - aber richtig, dass Sonderfall, weil in besonderer Weise abhängig von „Wünschen des Versicherten“

I. Probleme der Leistungskonkretisierung

bb) Ausweitung der Grauzone

- „wunscherfüllende Medizin“
- Enhancement

- „Nicht der Krankheitsbegriff steuert, sondern die Behandlungsmöglichkeiten.“

I. Probleme der Leistungskonkretisierung

- b) Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 I SGB V)
 - ausreichend, zweckmäßig und notwendig: s.u.
 - wirtschaftlich ieS.:
 - aa) Minimalprinzip
 - erforderliche Leistung mit dem geringstmöglichen Aufwand erbringen
 - reiner Kosten-Kosten-Vergleich
 - versagt keinen medizin. (Zusatz-)Nutzen aus Kostengründen; Abgrenzung zu Rationierung
 - entspricht strukturell Erforderlichkeitsprüfung und teilt damit deren begrenzte Leistungsfähigkeit

I. Probleme der Leistungskonkretisierung

bb) Abwägung von Kosten und Nutzen

- entspricht strukturell Verhältnismäßigkeit ieS.
- Kosten-Nutzen-Analysen als klass. Rationierungsinstrumente
- versagt (Zusatz-)Nutzen aus Kostengründen und verlangt daher Überlegungen zur Verteilungsgerechtigkeit
- ausdrückliche gesetzliche Grundlage erforderlich und daher z.Zt. unzulässig

cc) aber:

- KNB in Verfo GBA
- Unwirtschaftlichkeit bei „grobem Missverhältnis“ oder „nur marginalem Zusatznutzen bei hohen Mehrkosten“?

I. Probleme der Leistungskonkretisierung

dd) Dilemma: Wirtschaftlichkeit ieS. ist

- entweder unproblematisch, aber trivial
- oder hilfreich, aber heikel

I. Probleme der Leistungskonkretisierung

2. Das Verhältnis von Qualität und Wirtschaftlichkeit

a) Die doppelte Wurzel der Qualitätssicherung in der GKV

aa) Individuelle Interessen: Patientenwohl

- Gesundheit als existentielles und konditionales Gut: staatliche Gewährleistungs- und Schutzpflichten
- Informations- und Sanktionsasymmetrien
- Beitragspflicht der GKV-Mitglieder

bb) Kollektive Interessen: Wirtschaftlichkeit

Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie

Prof. Dr. Stefan Huster

BSGE 48, 47, 51 f.: „Der Versichertengemeinschaft kann es nicht gleichgültig sein, ob eine auf öffentliche Kosten durchgeführte Behandlung, was die Art der angewendeten Behandlungsmethoden und die Qualifikation der behandelnden Personen betrifft, objektiv Erfolg verspricht oder nicht. Solange jemand als "Privatpatient" seine Behandlung selbst bezahlt, erfordert das öffentliche Interesse lediglich, daß er vor gesundheitlichen Gefahren geschützt wird, die mit einer Behandlung durch ungeeignete Personen verbunden sein können; ist die Behandlung objektiv unwirksam, aber "ungefährlich", hat den Nachteil nur er selbst zu tragen. Sobald jedoch ein Dritter, insbesondere ein öffentlicher Leistungsträger, für die Kosten der Behandlung aufzukommen hat, muß dieser verlangen können, daß die Behandlung zweckmäßig ist und Gewähr für "eine tunlichst rasche und sichere Heilung" bietet. Sein Interesse geht damit über allgemeine gesundheitspolizeiliche Ziele – Gefahrenabwehr von der Bevölkerung insgesamt – hinaus und richtet sich positiv auf Förderung der Gesundheit der Versicherten; außerdem muß er als Versicherungsträger für die in ihm zusammengeschlossene Versichertengemeinschaft an einer möglichst effektiven und sparsamen Verwendung der öffentlichen Mittel interessiert sein.“

I. Probleme der Leistungskonkretisierung

b) Parallelität von QS und Wirtschaftlichkeit?

aa) im SGB V

- § 2 I: „Die Krankenkassen stellen den Versicherten die (...) Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12) zur Verfügung (...). Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen (...).“
- § 70 I: „muß in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden“
- § 139a I: „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“

I. Probleme der Leistungskonkretisierung

bb) in der Rechtsprechung

- BVerfG v. 16.7.2004, 1 BvR 1127/01:

„Ihre verfassungsrechtliche Rechtfertigung finden die Anforderungen der Kernspintomographie-Vereinbarung weniger unter dem Gesichtspunkt der Qualitätssicherung als unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit der Versorgung. Der Wirtschaftlichkeit dient allerdings letztlich auch die Qualitätssicherung in der gesetzlichen Krankenversicherung, indem sie nicht nur ein bestimmtes Niveau der Versorgung gewährleistet, sondern auch den sparsamen Einsatz von Ressourcen.“

cc) Gleichlauf von Qualität und Wirtschaftlichkeit

- QS als rein medizinisch-wissenschaftliches Verfahren
- QS als Rationalisierungsinstrument

I. Probleme der Leistungskonkretisierung

c) Differenzierte Zuordnung

aa) Unterschiedliche Maßstäbe

- Qualität: Nutzen-Schaden-Abwägung bezogen auf patientenrelevante Endpunkte und Vergleichstherapien
- Wirtschaftlichkeit: Nutzen-Kosten-Verhältnis

bb) Konvergenz: „Rationalisierung“

cc) Divergenz: „Priorisierung/Rationierung“

I. Probleme der Leistungskonkretisierung

d) Beispiel: EbM als Verfahren der QS

aa) umfassend verankert im Krankenversicherungsrecht

- ausdrücklich: §§ 35b I 5, 139a IV 1 SGB V; VerfO GBA
- mittelbar: „allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse“ u.ä.; vgl. §§ 2 I 3, 70 I 1 u.a.

I. Probleme der Leistungskonkretisierung

bb) Definition:

“EBM ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Die Praxis der EBM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung.”

(Sackett 1996)

- für QS in GKV: externe Evidenz
- EbM als rein medizinisch-wissenschaftliches Allokationskriterium im Sinne einer „evidenzbasierten Gesundheitsversorgung“
- EbM als Rationalisierungsinstrument

I. Probleme der Leistungskonkretisierung

- aber: an sich kostenindifferent, vgl. Sackett 1996:

„Manche fürchten auch, daß die EBM von Einkäufern von Gesundheitsleistungen und von Managern "gekidnappt" wird, um die Kosten der Krankenversorgung zu reduzieren. Das wäre nicht nur ein Mißbrauch des Konzeptes, sondern auch ein fundamentales Mißverständnis der finanziellen Konsequenzen: Ärzte, die EBM praktizieren, werden die effektivsten Verfahren identifizieren und anwenden, um die Lebensqualität und -dauer der Patienten zu maximieren; das könnte zu einer Erhöhung statt einer Reduktion der Kosten führen.“

I. Probleme der Leistungskonkretisierung

cc) EbM im Rahmen der NUB-Zulassung

- §§ 135, 137c SGB V: „Sicherung der Qualität der Leistungserbringung“?!

- Angewiesenheit der EbM als Allokationsverfahren auf Wertentscheidungen:

- Werturteile in Design und Interpretation der Studien
- Hierarchie der Nachweise
- Fehlender Nachweis von (Zusatz-)Nutzen nach EbM-Grundsätzen beweist nicht dessen Nichtexistenz!

I. Probleme der Leistungskonkretisierung

- EbM als Allokationsinstrument kann Chancen auf medizinischen Zusatznutzen verweigern.
- Ob das statthaft ist, kann aber nicht mit Maßstäben der QS oder der EbM geklärt werden, sondern verlangt Überlegungen zur Verteilungsgerechtigkeit, die Wirtschaftlichkeitsaspekte nicht ignorieren können.
- Die Regelungen der NUB-Zulassung erschöpfen sich weder in QS- noch in Rationalisierungsüberlegungen und sollten daher auch nicht als solche verteidigt werden.

I. Probleme der Leistungskonkretisierung

3. Die Vermeidung offener Kostenerwägungen

a) Exemplarisch: der Nikolaus-Anspruch

aa) § 2 Ia SGB V:

„Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, können auch eine von Absatz 1 Satz 3 abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.“

bb) Konkretisierung oder Relativierung der EbM?

I. Probleme der Leistungskonkretisierung

cc) aber: kostenindifferent?

- vgl. BVerfG 1 BvR 2045/12:

Jahrestherapiekosten von 180.000 Euro für eine nicht anerkannte Immuntherapie (Hyperthermie, onkolytische Viren und dendritische Zellen) bei einem Arzt für Allgemeinmedizin und Naturheilverfahren?

b) grundsätzlich: Verweigerung von offenen Kosten-Nutzen-Abwägungen nicht zielführend

- vgl. auch Diskussion über die KNB-Methodik des IQWiG

I. Probleme der Leistungskonkretisierung

4. „Budgetwirksamkeit“ als Allokationskriterium?

- a) Grundsatz der Beitragssatzstabilität (§ 71 Abs. 1 SGB V) und Wettbewerb der Krankenkassen um den niedrigsten Zusatzbeitrag (§ 242 SGB V):
- restriktiv gegenüber häufigen Leistungen
 - großzügig gegenüber selten Leistungen
- Budgetwirksamkeit als Allokationskriterium?

I. Probleme der Leistungskonkretisierung

- b) Exemplarisch: SchwBGE zu Myozyme/Morbus Pompe
 - aa) 30 Meter Gehstreckenverlängerung für 500.000 SFr/Jahr:
„grobes Missverhältnis“, weil Ruin des Systems
 - bb) Einwand: „wenige Patienten“ = keine Budgetwirksamkeit
 - cc) aber: valides Argument aus Sicht des individuellen Versorgungsanspruchs und von Gerechtigkeitsgrundsätzen?
Oder Logik des Ladendiebs?
- c) Anspruch kann nicht aus Budgetunwirksamkeit abgeleitet werden, sondern muss von verallgemeinerbarem Kosten-Nutzen-Verhältnis abhängen
 - indikationsübergreifende Bewertungen!

I. Probleme der Leistungskonkretisierung

5. Legitimation der Gemeinsamen Selbstverwaltung

- a) Logik der Besetzung des GBA: Verantwortung für den Sicherstellungsauftrag
 - Legitimation der Entscheidungsbefugnisse, soweit es um Organisation und Qualität der Leistungserbringung geht
- b) Kosten-Nutzen-Erwägungen liegen jenseits dieser Logik
 - Patientenbeteiligung zeigt bereits Bruchstellen

II. Entwicklung der Leistungskonkretisierung

1. Offene Thematisierung der Kosten

- Ausweitung der Kosten-Nutzen-Bewertung
- Zurückhaltung mit verfassungsrechtlichen Verfestigungen, auch und gerade am Lebensende

2. Zunahme ausdrücklicher gesetzlicher Vorgaben

- vgl. bereits jetzt §§ 27a, 34 SGB V
- ausdrückliche Entscheidung von Grenzfällen, die der Krankheitsbegriff nicht steuert

II. Entwicklung der Leistungskonkretisierung

3. Stärkere Politisierung

- Transparenz der Leistungskonkretisierung
- Diskussion der Grenzen kostenbezogener Leistungskonkretisierung
- aber auch: Gefahr irrationaler Entscheidungen

4. Stärkere Verwissenschaftlichung

- EbM-Maßstäbe
- sektorenübergreifende Bewertungen
- Konzentration auf Gewinnung der notwendigen Informationen

5. Wettbewerb?

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!