



Möglichkeiten und Grenzen von Mindestmengen als Regulierungs- instrument in der GKV

Rechtssymposium des G-BA
am 25. Januar 2012 in Berlin
Prof. Dr. Friedhelm Hase



Qualitätssicherung in der gesundheitlichen Versorgung ist vor allem aufgrund der immer rascheren Umwälzung des medizinischen Wissens und ihrer vielfältigen Auswirkungen auf die verschiedensten Aspekte der Behandlungspraxis zu einer **äußerst komplexen**, auf den ersten Blick geradezu **unlösbaren** Aufgabe geworden.



Qualitätssicherung ist heute auf neue Formen des (institutionellen) Lernens und der Selbstregulierung angewiesen, die in einem strukturellen Sinn auf die enorme Komplexität wie auf den rapiden Wandel der Versorgungsrealitäten eingestellt sind.



Die Festsetzung und Anwendung von Mindestmengenregelungen wirft überaus schwierige methodische Fragen auf, und zwar innerhalb der Medizin und der statistischen Auswertung des medizinischen Leistungsgeschehens wie auch innerhalb des Rechts, aber auch im Verhältnis zwischen Medizin, Statistik und Recht.



Ungeklärt ist vor allem, unter welchen Voraussetzungen, in welchem Sinne und inwieweit auf statistische Auswertungen des Versorgungsgeschehens eine verbindliche Festsetzung von Mindestmengen gestützt werden darf.



Dass es im gesundheitlichen Versorgungsbereich relevante Zusammenhänge zwischen der Menge oder Häufigkeit einer bestimmten Leistung oder Verrichtung und der Leistungsqualität oder der Qualifikation des Leistungserbringers gibt, wird im Grunde nirgendwo bestritten.



Mindestmengenregelungen können nur dann zur Qualitätssicherung beitragen, wenn sie

- (erstens) Behandlungsmaßnahmen betreffen, deren Qualität von der Menge (oder Regelmäßigkeit) der erbrachten Leistungen abhängig ist, diese Abhängigkeit muss zu belegen sein und
- (zweitens) die jeweils getroffene Regelung geeignet ist, die Versorgungsqualität zu sichern.



Erster Einwand:
Eine Mindestmenge allein kann kein
geeignetes Qualitätskriterium sein.



Zweiter Einwand:

Mindestmengen sind kein geeignetes Mittel, um die Konzentration in der gesundheitlichen Versorgung zu regeln.



Dritter Einwand:

Mindestmengenregelungen sind
nicht – hinreichend –
„evidenzbasiert“.



Mit den randomisierten, prospektiv oder retrospektiv vergleichenden Studien, die das Konzept der evidence based medicine bestimmen, wird nicht das reale Versorgungsgeschehen in bestimmten Einrichtungen oder bei bestimmten Leistungserbringern erfasst und ausgewertet, vielmehr werden – auf einem äußerst abstrakten Niveau – Feststellungen über die Wirksamkeit therapeutischer Maßnahmen und Methoden getroffen.



Nach § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V fasst der G-BA für zugelassene Krankenhäuser (einheitlich für alle Patienten) Beschlüsse über

- einen Katalog planbarer Leistungen (§ 17 und § 17b KHG),
- bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist,

für die entsprechenden Leistungen legt er Mindestmengen (je Arzt oder Krankenhaus) und Ausnahmetatbestände fest.

Bohle in GesR 11/2010

Operation bzw. Prozedur	Qualitätsindikator
Lebertransplantationen	Rate primäres Transplantationsversagen, Rate akuter Retransplantationen, Primäre Organfunktionsrate, Rate der Major-Komplikationen bei Lebensspendern, Krankenhausletalität, Rate reinterventionspflichtiger Komplikationen, Rate der Bluttransfusionen innerhalb der ersten drei postoperativen Tage, Rate postoperatives Nierenversagen etc.

Bohle in GesR 11/2010

Operation bzw. Prozedur	Qualitätsindikator
Nierentransplantationen	Rate primäres Transplantationsverfahren, 1-Jahres-Transplantationsüberlebensrate, Krankenhausletalität, Rate akuter Abstoßungen, Rate reinterventionspflichtiger Komplikationen etc.

Bohle in GesR 11/2010

Operation bzw. Prozedur	Qualitätsindikator
Kniegelenk- Totalendoprothesen	Rate reinterventionspflichtiger chirurgischer Komplikationen, Rate allgemeiner Komplikationen, Rate Beweglichkeitsdefizit (Streckdefizit oder $<90^\circ$ Beugung), Rate der postoperativen Gelenkinstabilitäten, Rate der regelrechten Beinlängenausgleiche, Rate der postoperativen Achsabweichungen, Rate Achsabweichungen über 3° Valgus/Varus etc.



Bei der Anwendung des § 137
Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V ist
vor allem zu klären,

- welche Art von Beziehung zwischen Leistungsmengen und Behandlungsqualität gegeben sein muss und
- welche Anforderungen an den Nachweis einer solchen Beziehung zu stellen sind.



Argument: Eine allgemeine statistische „Korrelation“ oder „Assoziation“ zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität reicht nicht aus, vielmehr muss eine Kausalität zwischen Menge und Qualität nachgewiesen sein.



Argument: Es reicht nicht aus, wenn die Leistungsmenge „nur ein Faktor unter vielen“ ist, die für die Leistungsqualität maßgebend sind, das Gesetz fordert vielmehr eine „Dominanz der Leistungsmenge in dem multifaktoriellen Geflecht“ (LSG Berlin-Brandenburg 26. Jan. 2011 Rn. 86).



Die Zusammenhänge zwischen Leistungsmenge und Qualität, auf denen Mindestmengenregelungen i.S. des § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V beruhen, sind ganz grundsätzlich nur durch die statistische Aggregation und Auswertung großer Datenmengen aus einer sehr hohen Zahl von Behandlungsfällen und damit auf einer Ebene zu gewinnen, auf der keine Aussagen über Kausalitätsbeziehungen im Behandlungsprozess zu treffen sind.



Die in § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V angesprochene Abhängigkeit der Ergebnisqualität von der Leistungsmenge kann nur als eine statistische Korrelation, nicht als eine Kausalbeziehung (im Sinne von „Faktor“ und „Wirkung“) verstanden werden.



Ein „besonderes Maß“ der Abhängigkeit zwischen Menge und Qualität kann sich vor allem aus

- der Zahl der Indikatoren, bei denen für Krankenhäuser mit höheren Leistungsvolumina bessere Ergebnisqualitäten feststellbar sind und
- der Wertigkeit dieser Indikatoren ergeben.



Je höher die Zahl der Endpunkte, bei denen High-Volume-Häuser im Durchschnitt „besser“ sind, desto geringere Abstände zu den Low-Volume-Häusern wären im Einzelnen zu fordern. Ferner: Je höher die Wertigkeit der Indikatoren ist, bei denen mit steigender Leistungsmenge und –häufigkeit Qualitätsvorteile korreliert sind, desto geringere Anforderungen sind an die Abstände zu Anbietern mit niedriger Leistungsmenge zu stellen.



Die Vorstellung, durch statistische Erhebungen oder andere wissenschaftliche Studien sei von irgendeiner Seite für eine bestimmte Leistung ein präziser Mindestmengenwert zu begründen, sollte aufgegeben werden.



Regelungsfragen im System des SGB V werden nicht von „der Wissenschaft“ oder von „der evidenzbasierten Medizin“, sondern – auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse – von der jeweils zuständigen Stelle entschieden.



Vor allem aufgrund des raschen Wandels der Bedingungen in der medizinisch-gesundheitlichen Versorgung sind Stellen, die Mindestmengen als ein Instrument der Qualitätssicherung nutzen, zur fortlaufenden Beobachtung der Versorgungsrealitäten und der Effekte der jeweils getroffenen Regelungen gehalten.