



Universität Hamburg  
DER FORSCHUNG | DER LEHRE | DER BILDUNG

SÖREN DEISTER

---

# ZUM WISSENSCHAFTSVORBEHALT BEI DER QUALITÄTSSICHERUNG IM SGB V

Konkrete Frage: Welchen Evidenzanforderungen muss die Qualitätssicherung des G-BA rechtlich genügen? (= sogenannter Wissenschaftsvorbehalt)

- Es geht um den Bereich nach der Marktzulassung = Qualitätssicherung regelt (überwiegend) „Wie“ der Leistungserbringung grundsätzlich zugelassener Leistungen
- „Real World Data“ hat faktisch bereits zentrale Bedeutung = QS basiert z. T. auf Real World Data und generiert selbst Real World Data
- Umgekehrte Ausgangslage im Vergleich zur Nutzenbewertung: Sind auch für die Qualitätssicherungsvorgaben kontrollierte Interventionsstudien erforderlich?



- I. Was ist Qualitätssicherung?
- II. Was ist der Wissenschaftsvorbehalt?
- III. Fazit

## QUALITÄTSSICHERUNG IM SGB V

- Qualität ist „gesundheitspolitisches Megathema“
- Begriff findet sich 25-mal im Krankenhausteil der letzten Koalitionsvereinbarung und 284-mal im SGB V
- Jedenfalls: Auf politische Ankündigungen folgen Taten - alle „Versprechungen“ inzwischen eingelöst
- Was aber meint Qualitätssicherung?

## QUALITÄTSSICHERUNG IM SGB V

- Sehr uneinheitliche medizinische, (gesundheits-) ökonomische und juristische Terminologie – „schönfärbendes Wortgeklingel?“ (Quaas)
- Teils fungiert Qualitätsmanagement, teils Qualitätssicherung als Oberbegriff, mit zuweilen unterschiedlichen konzeptionellen Ansätzen
- Internationaler Oberbegriff: Quality Improvement; G-BA neuerdings: Qualitätsentwicklung
- Ausschlaggebend für juristische Auseinandersetzung ist und bleibt die Terminologie des Gesetzes = Qualitätssicherung ist Oberbegriff (4. Kapitel, 9. Abschnitt SGB V)
- Qualitätssicherung = alle auf Erhalt, Verbesserung oder Wiederherstellung der Qualität der Leistungserbringung zielenden und gesetzlich so bezeichneten Maßnahmen



# SYSTEMATISIERUNG

## STATIONÄRE QS

### **I. Externe Qualitätssicherung, §§ 135a Abs. 2 Nr. 1, 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V**

### **II. Qualitätstransparenz**

1. Qualitätsreport des IQTiG, § 137a Abs. 3 S. 2 Nr. 4 SGB V
2. Strukturierte Qualitätsberichte der Krankenhäuser, §§ 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 3, Abs. 6, 7 SGB V

### **III. Prospektiv-risikominierende Qualitätssicherung (Zugangsqualität)**

1. Mindestanforderungsrichtlinien, § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V
2. Mindestmengen, §§ 136b Abs. 1 Nr. 2, Abs. 3-5 SGB V

### **IV. Retrospektiv-repressive Qualitätssicherung**

1. Qualitätsorientierte Krankenhausplanung, §§ 136c Abs. 1, Abs. 2 SGB V i.V.m. §§ 6 Abs. 1a, 8 Abs. 1a, 1b KHG
2. Qualitätsabhängige Zu- und Abschläge, §§ 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 5, Abs. 9 SGB V i.V.m. §§ 5 Abs. 3a, 8 Abs. 4 S. 2 Nr. 2, 9 Abs. 1a Nr. 4 KHEntgG

### **V. Qualitätssicherung durch Qualitätsverträge, §§ 136b Abs. 1 S. 1 Nr. 4, Abs. 8 i.V.m. § 110a SGB V**

### **VI. Internes Qualitätsmanagement, §§ 135a Abs. 1 Nr. 2 SGB V, 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V**

- Gretchenfrage der QS = Muss die Eignung von QS-Vorgaben zur Qualitätserhöhung nachweisbar sein? (und wenn ja, wie?)

### IQWiG Abschlussbericht:

*„Ein wissenschaftlicher Nachweis, dass eine Mindestmengenregelung für Patienten mit Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation zu einer Verbesserung der Ergebnisqualität führt, kann nur über eine kontrollierte Interventionsstudie geführt werden.“*

- Maßstab des BSG:
  - „Eine Studienlage, die nach wissenschaftlichen Maßstäben einen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses wahrscheinlich macht“ (B 1 KR 34/12 R)
  - „Dies ist der Fall, wenn mehr für als gegen einen solchen Ursachenzusammenhang spricht“ (B 3 KR 10/12 R)
- Entscheidend also (hinreichende) Wahrscheinlichkeit einer Qualitätsverbesserung bei Gesamtabwägung aller Vor- und Nachteile

Dies bedeutet einerseits...

- Vorliegen wissenschaftlicher Untersuchungen (Studien?) nötig → bloße ExpertInnenmeinung (bei Mindestmenge?) wohl nicht ausreichend

... aber andererseits:

- Kein „Goldstandard“ der EbM erforderlich:

*„Der Maßstab [ist] dagegen nicht sinngemäß nach einem "Goldstandard" der evidenzbasierten Medizin abzuleiten. Dies widerspräche dem [...] verfolgten Zweck der Risikominimierung.“* (18.12.2012, B 1 KR 34/12 R)

*„Deshalb sind in der Regel ausreichend begründete Maßnahmen der Qualitätssicherung im Patienteninteresse auch dann hinzunehmen, wenn ihre Vorteile nicht durch vergleichende Studien nach Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin belegt sind.“* (B 3 KR 10/12 R)

- Jedenfalls stets: Berücksichtigung möglicher negativer Folgen von QS-Vorgaben
- Im Ergebnis: „Wissenschaftsvorbehalt light“

- **Wortlautorientierte Auslegung:**
  - Grundnormen (§§ 2 Abs. 1 S. 3, 135a Abs. 1 S. 2 SGB V) binden nur Leistungsqualität – nicht QS-Qualität – an medizinischen Standard
  - Auch die speziellen EGL enthalten überwiegend keine expliziten Vorgaben
  - Ausnahme neuerdings: § 136a Abs. 2 S. 3 SGB V (QS in der psychiatrischen/psychosomatischen Versorgung):  
„Die Mindestvorgaben zur Personalausstattung [...] sollen  
möglichst evidenzbasiert sein und zu einer leitliniengerechten  
Behandlung beitragen“
  - Insgesamt kein expliziter Wissenschaftsvorbehalt im Wortlaut der SGB V-Normen

### ■ Gesetzesmaterialien

- Materialien zum KHSG: Explizite Orientierung am Maßstab des BSG
- Zum Teil (planungsrelevante QI) sogar deutlich abgesenkt:  
*„Zur Erreichung des genannten Zeitziels kann die Auswahl der Indikatoren [...] auch auf Basis von Sachverständigengutachten oder auf Grundlage ähnlicher Evidenz erfolgen. Deshalb darf die begründete und z. B. durch wissenschaftliche Aussagen untermauerte Einschätzung genügen, dass eine überwiegende Wahrscheinlichkeit für die Verbesserung der Versorgungsqualität bei der Anwendung des betreffenden Indikators spricht.“  
(BT-Drs. 18/5372, S. 90)*

- Lässt sich Wissenschaftsvorbehalt – oder auch der „Wissenschaftsvorbehalt light“ – denn überhaupt begründen?

### Argument 1: Kohärenz von QS-Vorgaben und SGB V- Qualitätsbegriff

- Nach h.M. ist Leistungsqualität an Wirksamkeitsnachweis durch hochwertige Studien gebunden
- Leistungsqualität darf durch QS nicht auf eine Art und Weise konkretisiert werden, die dem allgemeinen Qualitätsgebot widerspricht
- Allerdings: Nicht jede QS-Vorgabe konkretisiert Leistungsqualität (Beispiel: Transparenzpflichten, Mindestmenge)
- Mindestanforderung für qualitätskonkretisierende QS begründbar, kein allgemeiner Wissenschaftsvorbehalt

- **Argument 2**
  - Ziel der Qualitätssicherung ist Verbesserung der Behandlungsqualität (vgl. § 135a Abs. 2 Nr. 1 SGB V)
  - Eignung zur Zielerreichung im Sinne einer überwiegenden Wahrscheinlichkeit jedenfalls Mindestvoraussetzung
  - Dass dies nach „wissenschaftlichen Maßstäben“ zu prüfen ist, folgt aus allgemeiner Wissenschaftsorientierung des SGB V (vgl. nur Bindung des IQTiG aus § 137a Abs. 5 S. 1 SGB V)
- **Im Ergebnis....**
  - ... spricht wenig für Konzeption des LSG Berlin Brandenburg
  - ... lässt sich Anforderung des BSG nach Sinn und Zweck herleiten

## VERFASSUNGSRECHTLICHE EINORDNUNG

- Verfassungsrechtlicher Anknüpfungspunkt: Berufsfreiheit der (nicht-staatlichen) Krankenhausbetreiber aus Art. 12 Abs. 1 GG.
- Konkret i.d.R. Eingriffe in Berufsausübungsfreiheit, die Art- und Weise der Krankenhausorganisation und nicht Berufszugang betreffen
- Eingriffsintensität stark variierend von eher niedrig (Qualitätsberichterstattung, strittig) bis berufswahlähnlich (Herausnahme aus Krankenhausplan)
- Jedenfalls: Verfassungsmäßige Ermächtigungsgrundlagen sowie Verhältnismäßigkeit der einzelnen Vorgaben erforderlich
- Regelmäßig gerechtfertigt durch überragend wichtige Gemeinschaftsgüter = Schutz von Gesundheitsversorgung und Patienten
- Paradigmatisch: „*Patientenschutz hat [...] Vorrang vor Erwerbsschutz.*“ (BSG, B 1 KR

- Dennoch stets umfassende **Verhältnismäßigkeitsprüfung** mit je nach Eingriffsintensität variierenden Rechtfertigungsanforderungen
  - Wissenschaftsvorbehalt als Voraussetzung der **Geeignetheit?**  
Dürfte verfassungsrechtliche Gehalt überdehnen (eher: Bloße Möglichkeit)
  - **Erforderlichkeit?** Verfassungsrechtliches Rangverhältnis der QS-Instrumente?
  - Im Grundsatz überzeugend, aber Praktikabilität (prekäre Wissensgrundlage) beachten
  - Angemessenheitsprüfung? Erfordert Abwägung von Intensität der Beeinträchtigung der Berufsfreiheit mit Grad der erwartbaren Qualitätssteigerung = „**Nutzen-Risiko-Aufwands-Abwägung**“ (Roters)
  - Im Grundsatz wird wahrscheinliche Qualitätserhöhung genügen

- **(P) Bestimmtheit der jeweiligen Ermächtigungsgrundlagen**
- Inhalt, Zweck und Ausmaß der Ermächtigung zur Rechtsetzung sind im Gesetz zu bestimmen (vgl. Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG)
- Vorgaben müssen nicht explizit sein, sich aber „*mit Hilfe allgemeiner Auslegungsmethoden erschließen lassen*“ (BVerfG)
- Bestimmtheitsgrad der EGL variiert von sehr bestimmt (Mindestmenge) bis kaum vorhanden
- Grundermächtigung aus § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V i.V.m. § 135a Abs. 2 SGB V = keinerlei (explizite) Begrenzung des Ausmaßes der Rechtssetzungsbefugnis = verfassungsrechtlich untersagte Globalermächtigung?

- Allerdings zu berücksichtigen: Dynamik des medizinischen Wissen erfordert regulatorische Flexibilität
- Jedenfalls dann nicht unterbestimmt, wenn „hinreichende Wahrscheinlichkeit“ als Voraussetzung der Rechtsetzung gesehen wird

*„Das der Qualitätssicherung zugrunde liegende Prinzip ist das der Risikovorsorge. Die effektive Kontrolle der Risiken kann nur erreicht werden, wenn sie auch schon dann vermieden werden, wenn sie sich noch nicht verwirklicht haben. Die Handlungsschwelle in Form der erforderlichen Gewissheit über die Möglichkeit eines Schadenseintritts ist dabei niedriger als bei der Gefahrenabwehr [...]. Risikovorsorge arbeitet typischerweise mit mehreren synergetisch greifenden Instrumenten, vorausschauend und indirekt, nämlich über die Verpflichtung und Motivation der Leistungserbringer.“ (Roters)*

## QUALITÄTSSICHERUNG ALS RISIKOVORSORGE?

- QS ist prospektive, synergetisch wirkende Risikoreduktion unter Bedingungen der Ungewissheit → Keine linearen Kausalverläufe / Einschreiten bereits vor Auftreten konkreter Gefahr geboten
- Herleitung z.T. unklar: Zweck der QS? Analogie zu Umweltrecht? Spezifik der Ungewissheitssituation? Allgemeines Rechtsprinzip?
- Offen: QS wirklich analog zu umweltrechtlicher Risikovorsorge?
- Dagegen spricht: Erhebliches Fehlsteuerungspotential der QS = QS ist nicht „im Zweifel“ besser für Schutzgut Gesundheit als keine QS
- Zum Teil sind QS-Instrumente nicht prospektiv, sondern sanktionieren schlicht unzureichende Qualität nachträglich

## FAZIT: WAS BLEIBT VOM

### WISSENSCHAFTSVORBEHALT?

1. Der „strenge“ Wissenschaftsvorbehalt des LSG BB lässt sich weder verfassungsrechtlich noch aus dem SGB V herleiten
2. Grundsätzlich überzeugt die Anforderung des BSG: Hinreichende Wahrscheinlichkeit der Qualitätserhöhung nach wissenschaftlichen Maßstäben
3. Diese erfordert eine „Nutzen-Risiko-Schaden-Abwägung“ in Bezug auf jede Qualitätssicherungsvorgabe mit variablen Mindestbedingungen
4. Damit bleibt „Real World Evidence“ eine zentrale Grundlage der QS
5. Modifikationsbedarf/Erweiterungsbedarf
  - a) Strengerer Maßstab bei repressiver QS?
  - b) Mindestevidenz bei Konkretisierung der Leistungsqualität durch QS?
  - c) Kompensation fehlender „harter“ Vorgaben durch Vorgaben an



Universität Hamburg  
DER FORSCHUNG | DER LEHRE | DER BILDUNG

**VIELEN DANK FÜR IHRE  
AUFMERKSAMKEIT!**

---