

Qualitätsoffensive im Krankenhaus

Zur Neustrukturierung des
Qualitätssicherungsrechts
im SGB V

Forschungsstelle für
Sozialrecht und Sozialpolitik

18.10.2016

Sören Deister



I. Grundzüge des Qualitätssicherungsrechts im SGB V

1. Stellenwert im Gesundheitswesen

- Qualität ist „gesundheitspolitisches Megathema“
- Begriff findet sich 25-mal im Krankenhausanteil der Koalitionsvereinbarung und 284-mal im SGB V → Redundanz durch Symbolgesetzgebung?
- Jedenfalls: Auf politische Ankündigungen folgen Taten - alle „Versprechungen“ inzwischen eingelöst durch
 1. GKV Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz 5. Juni 2014
 2. GKV Versorgungsstärkungsgesetz vom 11. Juni 2015
 3. **Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) vom 10. Dezember 2015**

2. Terminologie

- Sehr uneinheitliche medizinische, (gesundheits-) ökonomische und juristische Terminologie
- Teils fungiert Qualitätsmanagement, teils Qualitätssicherung als Oberbegriff, mit zuweilen unterschiedlichen konzeptionellen Ansätzen
- Internationaler Oberbegriff: Quality Improvement
G-BA präferiert 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

3. Gründe der QS

■ **Notwendigkeit von QS:**

1. Medizinbedingte Risikofaktoren:

- Fehleranfälligkeit medizinischer Behandlung (insb. Krankenhaus)
- Asymmetrisches Behandlungsverhältnis
- Zunehmende Komplexität medizinischer Verfahren

2. Systembedingte Risikofaktoren:

- Ausgleich negativer Konsequenzen zunehmender Ökonomisierung (insbesondere DRG-Einführung)

4. Ziele der QS

- **Allgemeine Zielsetzung der QS:**
 - Minimierung der Risiken medizinischer Behandlung bei maximaler Erhöhung der Wirksamkeit
 - Anreiz zur stetigen Selbstverbesserung der Leistungserbringer

5. Was ist Qualität?

- Verarbeitete Definition: Qualität als Grad der Erfüllung von Anforderungen = stark relational: Ist abhängig von Ziel/Anforderungsbestimmung und Beurteilungskompetenz hinsichtlich der Zielerreichung
- Abstrakte Zielbestimmung:
 - „die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern“ (§ 1 S. 1 SGB V)...
 - ...was sich nach „dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“ (§ 2 Abs. 1 S. 3) beurteilt
- Weit und unbestimmt, daher Operationalisierung nötig
- Verbreiteter Ansatz: Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität
- Wesentliches Problem: Methodische Schwierigkeiten der Messung von (Ergebnis-) Qualität
- Quantifizierung von Qualitätsanforderungen erfolgt über Qualitätsindikatoren

Ambulant erworbene Pneumonie (Lungenentzündung) PNEU

QI-ID	Indikatorbezeichnung	Allgemeinverständliche Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich
2005	Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme	Messung des Sauerstoffgehalts im Blut bei Lungenentzündung innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme	$\geq 95,00\%$ (Zielbereich)
2009	Antimikrobielle Therapie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme (nicht aus anderem Krankenhaus)	Behandlung der Lungenentzündung mit Antibiotika innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme	$\geq 90,00\%$ (Zielbereich)
11878	Sterblichkeit im Krankenhaus	Sterblichkeit während des Krankenhausaufenthaltes	Nicht definiert
50778	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen	Sterblichkeit während des Krankenhausaufenthaltes – unter Berücksichtigung der Schwere aller Krankheitsfälle im Vergleich zum Bundesdurchschnitt	$\leq 1,58$ (95. Perzentil/ Toleranzbereich)

6. Systematisierung vor dem KHSG

Kategorienbildung nach Steuerungsansatz und Rechtsfolge

I. Verbindliche Mindestanforderungen (Zugangsqualität)

- Klassisches Konditionalprogramm (z.B. Mindestmengen, Mindestanforderungen nach § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V)

II. Qualitätserfassung durch Qualitätsindikatoren (QS im engeren Sinne)

- Zielt vorrangig auf Qualitätsmessung, gleichzeitig Steuerungswirkung (insb. externe stationäre QS) und Optimierung (Strukt. Dialog)

III. Qualitätstransparenz

- Öffentliche Darlegung der durch Indikatoren gemessenen Qualität, zielt auf „Konsumentenverhalten“
(Qualitätsberichte der Krankenhäuser und/oder der Krankenkassen)

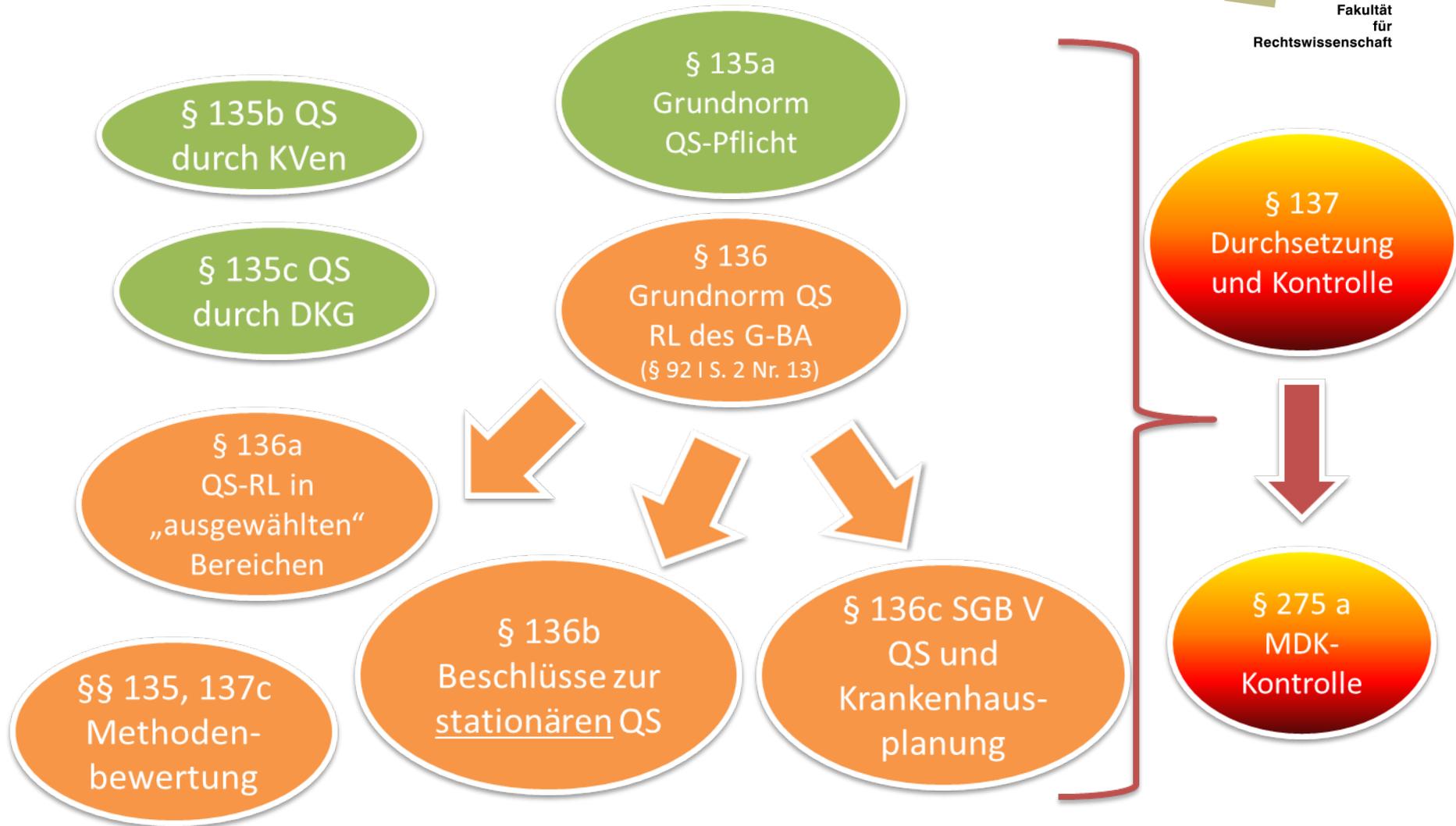
IV. Interne Qualitätssicherung = Qualitätsmanagement

- Eigenverantwortliche Optimierung der Arbeitsabläufe durch die Leistungserbringer

Gesamtziel: Synergetisches Zusammenwirken aller Instrumente durch „Qualitätsarchitekt“ G-BA

II. Das System der QS nach dem KHSG

1. Regelungssystem



2. Zusammenfassung Neuregelungen

Wesentliche Entwicklungstendenzen

- Ausbau aller bestehenden QS-Instrumente
- Deutliche Erweiterung der G-BA-Befugnisse
- Schaffung neuer Steuerungsansätze:
 1. Neue wettbewerbsorientierte Anreizsysteme
 2. QS durch Krankenhausplanung
- **Paradigmenwechsel:**
 - Sanktionierung (z.B. Herausnahme aus Krankenhausplan, Vergütungsabschläge) aufgrund gemessener mangelhafter Qualität

3. Systematisierung nach KHSG

I. Verbindliche Mindestanforderungen (Zugangsqualität)

II. Qualitätserfassung durch Qualitätsindikatoren (QS im engeren Sinne)

III. Qualitätstransparenz

IV. Qualitätsmanagement

V. Wettbewerbsorientierte Anreizsysteme

- Pay-for-Performance, Qualitätsverträge

VI. Qualitätssteuerung durch Krankenhausplanung

- Planung auf Grundlage planungsrelevanter Indikatoren, Sicherstellungszuschläge, Notfallversorgungsstufen

VII. Sanktions- und Kontrollinstrumente

- Abschläge, Vergütungswegfall, Veröffentlichung
- Qualitätskontrolle durch den MDK



III. Allgemeine Rechtsfragen der Qualitätssicherung

1. Rechtsetzung durch den G-BA

- Schema: Gesetzgeber erlässt höchst ausfüllungsbedürftige Normen und ermächtigt G-BA zur Ausgestaltung
- Höchstes Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung, rechtsfähige öffentlich-rechtliche Person der mittelbaren Staatsverwaltung (paritätische Besetzung)
- Handelt durch außenverbindliche (§ 91 Abs. 6 SGB V) untergesetzliche Normsetzung (Beschlüsse/Richtlinien)
- Untersteht der Rechtsaufsicht des BMG (§ § 91 Abs. 8, 94 Abs. 1 SGB V)

Streitfragen:

- Demokratische Legitimation für diese Rechtssetzung?
- Schlägt Quantität der Aufgabenbefugnisse um in Qualität? (Wesentlichkeitstheorie?) Selbstverwaltungsfremde Aufgaben verfassungswidrig?

2. Berufsfreiheit und QS

- Begrenzung: QS-Ermächtigungen und deren Ausgestaltung stellen Eingriffe in die Berufsausübungsfreiheit der (nicht-staatlichen) Krankenhäuser dar
- Eingriffsintensität stark variierend von eher niedrig (Qualitätsberichterstattung, strittig) bis berufswahlähnlich (Ausschluss aus Krankenhausplan)
- Regelmäßig gerechtfertigt durch überragend wichtige Gemeinschaftsgüter = Schutz von Gesundheit und Leben der Bevölkerung

Paradigmatisch: „Patientenschutz hat [...] Vorrang vor Erwerbsschutz.“
(BSG, 14.10.2014, B 1 KR 33/13 R)

- Dennoch stets umfassende Verhältnismäßigkeitsprüfung mit je nach Eingriffsintensität variierenden Rechtfertigungsanforderungen

3. Wissenschaftsvorbehalt

- Gretchenfrage der rechtlichen Beurteilung von QS
- Qualität medizinischer Leistungen nach § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V auf Grundlage der evidenzbasierten Medizin beurteilt → hohe wissenschaftliche Anforderungen an Wirksamkeit/Nutzen
- Ähnlich strenge Maßstäbe für Prüfung von QS-Maßnahmen?
- Maßstab des BSG (Mindestmenge):

„Eine Studienlage, die nach wissenschaftlichen Maßstäben einen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses wahrscheinlich macht“ (18.12.2012 B 1, KR 34/12 R)

„Dies ist der Fall, wenn mehr für als gegen einen solchen Ursachenzusammenhang spricht“ (12.09.2012, B 3 KR 10/12 R)

3. Wissenschaftsvorbehalt

- Entscheidend also hinreichende Wahrscheinlichkeit einer Qualitätsverbesserung bei Gesamtabwägung aller Vor- und Nachteile

Dies bedeutet einerseits...

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

3. Wissenschaftsvorbehalt

Überzeugt dieser Maßstab?

- Ermächtigungsnormen des SGB V enthalten nur in Ausnahmefällen (§ §136 Abs. 1 S. 1 Nr. 1, 136a Abs. 1 S. 3) konkrete Anforderungen -> unergiebig
- Generalnormen (§ § 2 Abs. 1 S. 3, 135a Abs. 1 S. 2) binden nur Leistungsqualität – nicht QS-Qualität – an medizinischen Standard
- Gesetzesmaterialien = teilweise geringere Anforderungen:
„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)

3. Wissenschaftsvorbehalt

- Zweck der Risikominimierung = QS ist prospektive Steuerung durch synergetisches Zusammenwirken verschiedener Elemente -> Keine linearen Kausalverläufe / Einsatzzeitpunkt vor Auftreten konkreter Gefahr (vgl. Risikovorsorge im Umweltrecht?)
- Andererseits: Qualitätsbegriff (Systematik) des SGB V gebietet jedenfalls Kohärenz der durch QS gesetzten medizinischen Sollvorgaben mit § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V
- Verfassungsrechtlicher Mindeststandard? Eingriffsintensität?
- Neue QS-Instrumente sanktionieren (Vergütungsabschläge, Herausnahme KH-Plan) nachträglich tatsächlich mangelhaft erbrachte Qualität -> Keine prospektive Risikominimierung → Höhere Anforderungen?

3. Wissenschaftsvorbehalt

Der normative Faktor

- Qualitätssicherung lässt sich nicht allein aus „Wissenschaft“ ableiten sondern enthält immer eine (gesundheitspolitische) Wertungsentscheidung, die keinem Wissenschaftsbeleg zugänglich ist
- Beispiel:

Indikator-Bezeichnung	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2015	$\leq 20,00\%$ (Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2015	Unter Berücksichtigung dieser flächendeckenden Versorgungsdaten hält die Bundesfachgruppe die Festlegung eines festen Referenzbereichs von 20,00 % ab dem Jahr 2005 für gerechtfertigt. Der Referenzbereich ist auch eine Frage des gesellschaftlichen Konsenses über das Verhältnis von Nutzen (frühzeitige Operation echter Tumore) und Risiken (überflüssige Operationen bei Follikel- und Corpus-luteum-Zysten). Eine Rate oberhalb von 20,00 % kann als sehr auffällig angesehen werden.

3. Wissenschaftsvorbehalt

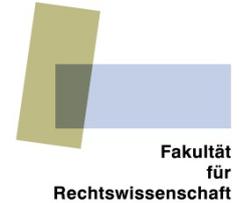
Was folgt aus all dem?

1. Keine pauschale Übertragung der Anforderungen aus Nutzenbewertung: Maßstab **der hinreichenden Wahrscheinlichkeit** ist als Mindestanforderung im Grundsatz der umfassenden Abwägungsentscheidung des G-BA angemessen → Konkretisierung durch Abwägungsfehlerlehre (vgl. Baurecht) nötig?
2. Die medizinisch-wissenschaftlichen Annahmen auf denen die Qualitätssicherungsmaßnahmen beruhen sind regelmäßig durch Studien der jeweils einschlägigen Methodik zu stützen (nicht: Die Wirksamkeit der QS-Maßnahme als solcher)
3. Grundsätzlich steigen die Anforderungen an den Wissenschaftsbeleg mit der Eingriffsintensität der Maßnahme und sinken mit Ausmaß ihres risikominimierenden Charakters → Bei Herausnahme aus KH-Plan weit über hinreichende Wahrscheinlichkeit

IV. Im Besonderen:
Qualitätsorientierte
Krankenhausplanung nach dem KHSG

1. Regelungssystem

G-BA beschließt bis 31.12.2016 Indikatoren, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der KH-Planung geeignet sind



Die Empfehlungen des G-BA werden Teil des Landeskrankenhausplanes, wobei ein (vollständiges) Abweichungsrecht der Länder besteht, § 6 Ia KHFinG



G-BA übermittelt den Landesbehörden einrichtungsbezogene Auswertungsergebnisse sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Ergebnisse, § 136c Abs. 2 S. 1 SGB V



Krankenhäuser die nach diesen Kriterien „**nicht nur vorübergehend** eine in einem **erheblichem Maße unzureichende Qualität** aufweisen“ dürfen ganz oder teilweise nicht in den Krankenhausplan aufgenommen werden bzw. sind aus diesem auszuschließen, § § 136 Ia, Ib KHFinG

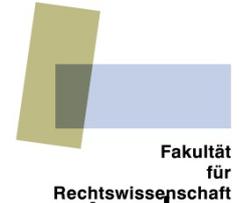
2. Kompetenzwidrigkeit?

- Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a GG → Konkurrierende Zuständigkeit nur für **wirtschaftliche Sicherung** der Krankenhäuser, nicht für Krankenhausplanung
- Wie weit reicht Befugnis zur wirtschaftlichen Sicherung? Jedenfalls muss hinreichend enge Rückkopplung an diese gegeben sein („nahe liegend und offensichtlich“, *Axer*) und den Ländern ein erheblicher Planungsspielraum verbleiben → Abweichungsrecht
- Schließlich gilt Erforderlichkeitsklausel des Art. 72 Abs. 2 GG: „Wenn und soweit die **Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse** im Bundesgebiet oder die **Wahrung der Rechts- oder Wirtschaftseinheit** im gesamtstaatlichen Interesse eine bundesgesetzliche Regelung erforderlich macht.“
- Letztlich: Unmittelbare Inkorporation von Bundesrecht in Landesrechtsinnennorm fragwürdig

2. (P) Kompetenzwidrigkeit

**Ausführlich und überzeugend zum Problem der
Gesetzgebungskompetenz:
Wollenschläger/Schmidl, GesR 2016, S. 542 – 550**

3. Die Indikatoren des IQTiG



- Neuer konzeptioneller Ansatz: **Patientengefährdung** als zentraler Maßstab, angelehnt an Risiko-Akzeptanz-Modell der Bundesanstalt für Arbeitsschutz
- Definition: Vermeidbares Risiko eines Gesundheitsschadens im Rahmen der Patientenversorgung
- Indikatoren wurden nach Eignung zur Abbildung der Patientengefährdung ausgewählt
- Ursprünglich: 22 Indikatoren aus Bereichen Frauenheilkunde/ Geburtshilfe sowie Herzchirurgie, die aus externer stationärer QS stammen
- Nach Überarbeitung: Nur noch 12 Indikatoren nach Wegfall derjenigen zur Herzchirurgie

4. Vorsichtige Ersteinschätzung

- Zunächst keine weit reichenden Folgen, sondern schrittweise Erprobung (**P**) mangelnde Planungsrelevanz?
- **Konzept „Patientengefährdung“**
 - Sehr nah an Ausführungen des BSG zu Risikominimierung
 - Auf Grund des staatlichen Schutzauftrages für Leben und Gesundheit juristisch jedenfalls plausibler Ansatz
 - Zu bedenken: Unterlassen einer möglichen besseren Behandlung ist ebenfalls Risiko → Keine rein defensive Komplikationsvermeidung
 - Kritik: Fokus auf Risikominimierung kann Anreiz zur Patientenselektion darstellen, Fokus auf Ergebnisqualität fragwürdig, Planungsrelevanz unklar

4. Vorsichtige Ersteinschätzung

■ Ungelöste Probleme

- Rückschluss von einzelnen Indikatoren auf gesamte Abteilung oder gar ganzes Krankenhaus zulässig?
„Wenn es in einem Krankenhausbereich eine Patientengefährdung gebe, könne man Rückschlüsse darauf ziehen, dass auch in anderen Bereichen des Krankenhauses schlechte Qualität erbracht werde, sagte Metzner (Hessisches Gesundheitsministerium). Das sei zwar gewagt, aber die einzige Möglichkeit, die Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung für die Krankenhausplanung nutzbar zu machen. Die Frage sei, ob das vor Gericht halten werde. Einen Versuch sei es wert.“ (DÄ vom 04.10.2016)
- Maßstäbe zur Bestimmung von „nicht nur vorübergehend“ und „in erheblichem Maße unzureichend“ ungeklärt
- Evidenz und Risikoadjustierung der ausgewählten Indikatoren ausreichend?
- Ziel Qualitätssicherung oder verdeckte Strukturbereinigung?

V. Im Besonderen: Qualitätsabhängige Vergütung

1. Pay-for-Performance

- Idee: Gute Behandlung = gute Bezahlung
- Gängige Definition: Kopplung der Vergütung an die von den Leistungserbringern erbrachte und durch Qualitätsmessung nachgewiesene Leistungsqualität (BMG Gutachten, S. A 17)
- Nun: Erste umfassende „P4P“ Etablierung durch KHSG

2. „P4P“-Fahrplan

G-BA bestimmt Indikatoren und Verfahren



Vertragsparteien auf Bundesebene vereinbaren Höhe und
Ausgestaltung

(§ 9 Abs. 1a Nr. 4 KHEntgG)



Lokale Vertragsparteien vereinbaren konkrete Zu- und
Abschläge ab Folgemonat nach Datenauswertung

(§ 5 Abs. 3a KHEntgG)

Bei Abschlägen:

- 1 Jahr Zeit für Mangelbehebung
- Nach 3 Jahren: Ausschluss aus KH-Plan (§ 8 Abs. 1b KHG)

3. Systemwidrigkeit der Neuregelung?

Unzureichende Qualität

→ Unterhalb von
§ § 2 I S. 3, 12
SGB V?
→ Wieso dann
überhaupt
Vergütung?

„Normale Qualität“

§ § 2 I S. 3, 12
SGB V
Medizinischer
Standard
Ausreichend,
zweckmäßig,
das Maß des
Notwendigen
nicht
überschreitend

Außerordentlich gute Qualität

Am oberen Ende des
Notwendigen?
Woran gemessen?
Warum nicht für alle
verbindlich?



§ § 2 I 3, 12 SGB V?

4. Fazit „P4P“

- G-BA wird gesetzliche Vorgaben schwerlich im Einklang mit GKV-Grundsätzen umsetzen können
- Verfassungswidrigkeit eines „uneinheitlichen“ Leistungsanspruches bei einheitlicher Beitragspflicht?
- Weitere gewichtige Bedenken, insbesondere bzgl. Anreiz zur Risikoselektion, Fallzahlproblematik usw. bestehen

VI. Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen

1. Hintergrund

- Vorwurf: Qualitätssicherung ist „stumpfes Schwert“
- Mit KHSK Generalnorm für Kontroll- und Sanktionsmaßnahmen in § 137 SGB V geschaffen
- Allerdings zahlreiche Widersprüche, Unklarheiten und Folgeprobleme der Neuregelung

2. Anwendungsbereich

¹Der Gemeinsame Bundesausschuss hat zur Förderung der Qualität ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von **Qualitätsanforderungen** nach den **§ § 136 bis 136c** festzulegen. ²Er ist ermächtigt, neben Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung bei der Qualitätsverbesserung je nach Art und Schwere von Verstößen gegen **wesentliche** Qualitätsanforderungen angemessene Durchsetzungsmaßnahmen vorzusehen. ³Solche Maßnahmen können insbesondere sein ...

- Was bedeutet „Qualitätsanforderung“?
 - Nur Anforderungen an die Leistungsqualität?
 - Alle Qualitätssicherungspflichten?
 - Gesetzesbegründung: „ § § 136 – 136b SGB V“. Fehler im Gesetzestext? Was ist mit spezifischen anderen Folgen?
 - Was sind wesentliche (gibt es unwesentliche?) Qualitätsanforderungen?

2. Anwendungsbereich

- **Lösungsvorschläge:**
 - Gemeint sind alle Verpflichtungen der Leistungserbringer aus Qualitätssicherungsrichtlinien oder Beschlüssen des G-BA, Materialien: „Anforderungen zur Qualitätssicherung“, § 8 Abs. 4 KHentgG: „Verpflichtungen zur Qualitätssicherung“
 - Bereichsspezifische gesetzliche Folgen von Pflichtverstößen (Krankenhausplanung, P4P) gehen § 137 SGB V vor und verdrängen diesen entsprechend teilweise, denn: Keine doppelte Sanktionierung
 - Sanktioniert wird nicht „schlechte Qualität“, sondern ein Verstoß gegen Qualitätssicherungspflichten. Sofern diese rechtmäßig sind, entfällt Einwand des Krankenhauses, die Behandlungsqualität sei tatsächlich gut gewesen

3. Vorgesehene Maßnahmen

- Nach Eingriffsintensität gestuftes System der Sanktionsmöglichkeiten
- Nicht abschließende („insbesondere“) Aufzählung möglicher Folgen von schwach zu stark:
 1. Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung
 2. Information Dritter (z.B. Gesundheitsbehörden)
 3. Einrichtungsbezogene Veröffentlichung („naming & shaming“)
 4. Vergütungsabschläge
 5. Vergütungswegfall → Bei Verletzung der Mindestanforderungen aus § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V
- Verfahren: G-BA beschließt allgemeine/konkrete Vorgaben und ermächtigt unterschiedliche Stellen (KK, KV) zur Durchsetzung im Einzelfall

4. Vergütungsausschluss?

- BSG vor dem KHSG:

„Eine nach zwingenden normativen Vorgaben ungeeignete Versorgung Versicherter ist nicht im Rechtssinne "erforderlich" mit der Folge, dass das Krankenhaus hierfür keine Vergütung beanspruchen kann. Versicherte haben aufgrund des Qualitätsgebots (§ 2 Abs 1 S 3 SGB V) und des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 Abs 1 SGB V) keinen Anspruch auf ungeeignete Leistungen“ (01.07.2014, B 1 KR 15/13 R)

- Daraus folgt: Bei Unterschreiten der Mindestanforderungen entfällt Vergütungsanspruch gleichsam automatisch
- Gesetz nun: „Maßnahmen können insbesondere sein...“ → Kein zwingender Vergütungswegfall, sondern nur, wenn G-BA dies vorsieht?

4. Vergütungsausschluss?

- Nach Gesetzeswortlaut: Kein Vergütungswegfall ohne Anordnung durch G-BA
- Problem: Gesetzesbegründung will BSG explizit bestätigen mit Neuregelung
- Zur Zeit: Keine einzige Richtlinie mit Vergütungsvorgaben

Lösungsvorschlag:

1. G-BA ist ermächtigt, andere Folge als Vergütungswegfall vorzusehen. Kein automatischer Wegfall.
2. Allerdings: In Mindestanforderungsrichtlinien normiertes Erbringungsverbot wird als Vergütungsausschluss auszulegen sein, bis G-BA Richtlinien überarbeitet hat.
3. G-BA ist gehalten zügig eindeutige Vorgaben zu treffen.

VII. Fazit und rechtspolitischer Ausblick

1. Fazit

- Qualitätssicherung wird aufgewertet und ausgeweitet
- Konkrete Gestalt und Bedeutungsumfang noch offen und abhängig von G-BA Entscheidungen der nächsten Monate
- Paradigmenwechsel: Qualitätsabhängige Vergütung, QS über Krankenhausplanung und Sanktionierung mangelhafter Qualität als verschärfte Regulierungsinstrumente
- Mit dieser Verschärfung geht notwendig eine verschärfte Rechtskontrolle der Wissenschaftlichkeit von Qualitätsmessung einher
- Im Grundsatz überzeugt der Maßstab der hinreichenden Wahrscheinlichkeit des BSG, dieser bedarf jedoch konkretisierter Abwägungskriterien je nach Eingriffsintensität und Charakter der Maßnahme
- An der reibungslosen Umsetzbarkeit von „pay-for-performance“ und qualitätsorientierter Krankenhausplanung bestehen nach derzeitigem Stand durchaus begründete Zweifel
- Offen: Folgen Verwaltungsgerichte der Programmrechtsprechung des BSG?

2. Rechtspolitischer Ausblick

1. Hamsterrad-Qualitätssicherung?

Stetig aufwändigere Schadensbegrenzung der negativen Folgen fortschreitender Ökonomisierung wirklich zielführend?

2. Der subjektive Faktor

Standardisierung stößt auch in der Medizin an ihre Grenzen bezüglich der subjektiven Bedingungen des Heilerfolges wie Arzt-Patienten Verhältnis, Kommunikationskultur, intrinsischer Motivation der Leistungserbringer → Leerstellen staatlicher QS

3. Zurück zur Struktur?

Alternativer Ansatz: Gewährleistung notwendiger struktureller Erfolgsbedingungen wie z.B. fester Pflegepersonalschlüssel (Vgl. Stellungnahme Ethikrat) und politische Bereinigung nicht bedarfsnotwendiger Leistungsangebote

Qualitätsoffensive im Krankenhaus

Zur Neustrukturierung des
Qualitätssicherungsrechts
im SGB V

Forschungsstelle für
Sozialrecht und Sozialpolitik

18.10.2016

Sören Deister

**Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!**

