



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 8a SGB V zur Änderung der Richtlinie „Ambulante Behandlung im Krankenhaus gem. § 116b SGB V“ – Einführung von Mindestmengen**

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 16.07.2007 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) im Rahmen von § 91 Abs. 8a SGB V aufgefordert, zu geplanten Richtlinienänderungen bzgl. § 116b SGB V – Ambulante Behandlung im Krankenhaus – eine Stellungnahme abzugeben. Ziel der Änderungen ist die Einfügung eines neuen Paragraphen „Mindestmengen“ in die bestehende Richtlinie.

Danach soll auf Vorschlag der Krankenkassen künftig für alle Diagnosen und Leistungen im Geltungsbereich des § 116b eine pauschale Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen pro Jahr angesetzt werden. Die KBV trägt eine solche Eingrenzung prinzipiell mit, schlägt aber abweichend von der starren Mindestmenge von 50 Fällen jährlich einen prävalenzabhängigen Anteil von 1 Promille (bezogen auf bundesweit betroffene Patienten und hochspezialisierte Leistungen) vor. Die DKG lehnt eine Mindestmengenregelung, unabhängig von einer absoluten oder relativen Variante, ab. Die Patientenvertreter folgen weitgehend dem Vorschlag der Krankenkassen. Den Änderungsantrag gestellt hatte der AOK-Bundesverband.

### **Die Bundesärztekammer nimmt zum Richtlinienentwurf wie folgt Stellung:**

#### **Rechtliche Grundlage für die Festsetzung von Mindestmengen in § 116b SGB V:**

Weder in der derzeitigen noch in der neuen Fassung des § 116b SGB nach GKV-WSG wird der Begriff der Mindestmenge, etwa nach dem Vorbild von § 137 Abs. 1 Nr. 3, verwendet. Der G-BA ist aber gemäß § 116b Abs. 4 Satz 4 aufgefordert, in Richtlinien die „sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses zu regeln“. Ob „sächliche und personelle Anforderungen“ tatsächlich auch Mindestmengenregelungen einschließen, muss – wie im folgenden begründet – bezweifelt werden. In § 137 Abs. 1 Nr. 2 sind Anforderungen an die Strukturqualität und die Qualifikation von (Fach-)Ärzten jedenfalls vom Mindestmengenansatz klar separiert, d. h., der Gesetzgeber versteht unter sächlichen und personellen Anforderungen etwas anderes als Mindestmengen.

Zumindest aufgrund der Formulierungen von § 137 Abs. 1 Nr. 3 handelt es sich bei Mindestmengen nicht mehr um einen unbestimmten, vom G-BA ausdeutungsfähigen Rechtsbegriff; vielmehr wird durch den Wortlaut von § 137 Abs. 1 Nr. 3 eine Legaldefinition für den Begriff Mindestmengen vorgenommen, welche den G-BA bei der Festlegung von Mindestmengen bindet. Mindestmengen können demnach nur dann festgesetzt werden, wenn a) bei planbaren Leistungen b) die Qualität des Behandlungsergebnisses abhängig ist von der Menge der erbrachten Leistungen, und dies c) in besonderem Maße. Das bedeutet, dass bei jeder Festsetzung von Mindestmengen durch den G-BA begründet

werden muss, dass und wodurch die Erfüllung dieser drei Kriterien gegeben ist, wenn eine Rechtsgrundlage angenommen werden soll.

Da aber Mindestmengenfestsetzungen bereits in die Konkretisierung des Kataloges nach § 116b Abs. 3 Einzug gehalten haben (siehe in den Richtlinien unter „sächliche und personelle Anforderungen“ zu den Krankheiten Mukoviszidose, Hämophilie, Marfan-Syndrom sowie Pulmonale Hypertonie), ohne dass dies vom für die Rechtsaufsicht zuständigen Gesetzgeber verhindert worden ist, ist davon auszugehen, dass das BMG bei diesen seltenen Erkrankungen angenommen hat, dass die für die Festlegung von Mindestmengen erforderlichen Kriterien erfüllt waren. Das BMG hatte allerdings in einem Schreiben v. 24.04.07 an den G-BA um Erläuterung von Notwendigkeit und rechtlicher Grundlage von Mindestmengen im Zusammenhang mit § 116b gebeten.

Die jetzt von Kassen und KBV in den Tragenden Gründen angeführte Begründung von Mindestmengen als notwendige „Operationalisierung“ des Begriffs der „Behandlungserfahrung“ kann zumindest aus Sicht der Bundesärztekammer nicht überzeugen. Eine Operationalisierung legt fest, wie ein definiertes theoretisches Konstrukt messbar gemacht werden soll. Es handelt sich dabei um die Festlegung eines leicht zugänglichen, objektiv überprüfbaren Indikators, mit Hilfe dessen bezüglich des theoretischen Konstrukts eine Unterscheidung getroffen werden soll. Dabei muss der Indikator bzw. die Operationalisierung die üblichen Testgütekriterien erfüllen, nämlich Objektivität, Reliabilität und Validität. Da diese Testgütekriterien für Mindestmengen als Indikatorvariable nicht untersucht sind – erst recht nicht für die unterschiedslos für alle möglichen Diagnosen und Leistungen pauschal festgesetzte Mindestmenge von 50 Fällen oder 1 Promille pro Jahr – kann insbesondere wegen des Fehlens von Validierungsstudien in keiner Weise von einer Operationalisierung gesprochen werden.

### **Begründungen von Mindestmengen für § 116b SGB V:**

In den bei Kassen und KBV nahezu identischen Neuformulierungen eines § 6 der Richtlinien wird auf eine Begründung für eine Mindestmengenregelung verzichtet. Erst in den Tragenden Gründen wird dies nachgeholt. Kernargument der Begründung von Kassen und KBV gleichermaßen ist die ärztliche „Behandlungserfahrung“. Die Festlegung von Mindestmengen wird als methodische Umsetzung der angeblich notwendigen Operationalisierung dieses Begriffs deklariert. Woraus sich diese Notwendigkeit ergeben soll, bleibt allerdings unklar und ist sachlich zweifelhaft.

#### **A) Begründung der Kassen:**

*„Auf diesem Weg [gemeint ist die Festlegung von Mindestmengen] wird der gesetzlichen Forderung des Belegs des besonderen diagnostischen oder therapeutischen Nutzens der ambulanten Krankenhausbehandlung im Vergleich zur vertragsärztlichen Versorgung auf unbürokratische Weise Rechnung getragen.“*

Die hier unterstellte gesetzliche Forderung wird nicht mit einem konkreten Verweis auf eine Textstelle in § 116 belegt, offenbar wird auf § 116b Abs. 4 Satz 2 SGB V (geltende Fassung) rekurriert:

*„Die Voraussetzung für die Aufnahme in den Katalog ist, dass der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit belegt sind, wobei die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit die Besonderheiten der Leistungserbringung im Krankenhaus im Ver-*

*gleich zur Erbringung in der Vertragsarztpraxis zu berücksichtigen sind.“*

Damit ist jedoch die in den tragenden Gründen der Kassen dargestellte Interpretation der gesetzlichen Forderung nicht korrekt, da sich

1. die Besonderheiten der Leistungserbringung im Krankenhaus lediglich auf die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit, nicht aber auf den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen beziehen, und
2. ein „Beleg“ für die Besonderheit der Leistungserbringung im Krankenhaus nicht mit der Verordnung von Mindestmengen gleichzusetzen ist. Ein solcher „Beleg“ ist zudem entbehrlich, da für die Leistungen und Krankheiten mit ihrer Aufnahme in den Katalog zu § 116b Abs. 3 SGB V bereits eine solche Prüfung erfolgt ist (sonst würden sie nicht im Katalog stehen).

B) Begründung der KBV:

*„Die Grundidee des § 116 b ist die Nutzbarmachung stationärer Erfahrung für die ambulante Versorgung. Es gilt der Grundsatz: Keine Erfahrung ohne Fälle.“*

Diese gleichsam als Präambel platzierte Begründung für die als notwendig dargestellte sog. Operationalisierung deckt sich nicht mit der amtlichen Begründung des 2003 im Zuge des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG) eingeführten § 116b SGB V:

1. Öffnung der Krankenhäuser für ambulante Behandlungen,
2. Verfügbarkeit besonders prädestinierter Strukturen in Krankenhäusern, darunter die ärztliche Qualifikation,
3. Anbieten eines durchgängig abgestimmten Versorgungskonzepts aus einer Hand bei häufig wiederkehrenden stationären Aufenthalten,
4. Wirtschaftlichkeit, z. B. durch Ausnutzung vorhandener, kostspieliger Einrichtungen.

Von einer „stationären Erfahrung“ ist also keine Rede, allenfalls die unter Nr. 2 aufgeführte „ärztliche Qualifikation“ gibt hierzu einen Hinweis, ohne jedoch eine zentrale Rolle innerhalb der gesetzlichen Begründung einzunehmen.

### **Rolle der Evidenz bei der Mindestmengenfestlegung:**

Die Bedeutung von Evidenz bei der Festlegung von Mindestmengen wird in den Tragenden Gründen in knapper Weise negiert, indem lediglich auf die vermeintliche Notwendigkeit einer sog. Operationalisierung von Behandlungserfahrung verwiesen wird. In der Tat gibt es in § 116b SGB V keine zu § 137 Abs. 1 Nr. 3 analoge Forderung einer Abhängigkeit zwischen Leistungsmenge und Behandlungsqualität. Die Festlegung von Mindestmengen kann daher hier als Instrument der gezielten Steuerung von Versorgungsleistungen aufgefasst werden, das zur Erreichung dieses Ziels bewusst auf einen evidenzbasierten Hintergrund verzichtet. Ein solches Vorgehen ist - wenn überhaupt - nur unter der Bedingung einer entsprechenden Folgenabschätzung der Steuerungsmaßnahme diskutabel.

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist aber weder eine solche Folgenabschätzung noch die dazu wiederum notwendige Analyse des Ist-Standes vorge-

nommen worden. Zu fordern wäre also zunächst eine Bestandsaufnahme für jede der in Katalog nach § 116b Abs. 3 SGB V verzeichneten Erkrankungen oder Leistungen. Soweit der Bundesärztekammer bekannt, liegen auf Bundesebene kaum belastbare Zahlen über solche Häufigkeiten vor. Es wurden für die Tragenden Gründe weder Zahlen über Patienten i. S. v. § 116b vorgelegt, die in den Praxen von Vertragsärzten behandelt werden, noch über entsprechende Patienten, die etwa bereits jetzt durch ermächtigte Ärzte in Krankenhäusern behandelt werden. Damit ist völlig unkalkulierbar, welche Folgen eine Festsetzung einer starren Mindestmenge für die Versorgung von Patienten hätte. Nicht auszuschließen ist das Risiko einer Zugangsverschlechterung und einer fragmentierten (d. h. genau nicht aus einer Hand gebotenen) Versorgungskette. Auch die Auswirkung einer durch die Mindestmengen induzierten Zentralisierung innerhalb der Krankenhäuser ist perspektivisch nicht in den tragenden Gründen berücksichtigt worden.

Es ist davon auszugehen, dass eine solche Folgenabschätzung für die einzelnen Erkrankungen oder Leistungen zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen würde, zumindest was die Anzahl der jeweiligen Patienten betrifft. Allein aus diesem Grund kann eine pauschalierte Festlegung einer starren Mindestmenge über den gesamten §-116b-Katalog unmöglich den tatsächlichen Erfordernissen einer bedarfsgerechten Versorgungssteuerung gerecht werden. Der Verzicht auf Evidenz entbindet also nicht von einer differenzierten Analyse, Generierung und Rechtfertigung einer krankheits- oder leistungsspezifischen Festlegung.

Zudem sei betont, dass von Befürwortern von Mindestmengen als Surrogatparameter für Behandlungsqualität bzw. Erfahrung verschiedene, nicht deckungsgleiche Fragestellungen in einen Topf geworfen werden: ein möglicher signifikanter statistischer Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität bestätigt nicht automatisch einen kausalen Zusammenhang, wie er zur Einführung von Mindestmengen nötig wäre. Darüber hinaus kann selbst bei nachgewiesenem Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität in aller Regel eine Mindestmenge als Fallzahlgrenzwert zwischen guter und schlechter Ergebnisqualität nicht abgeleitet werden, weil angesichts flacher Kurvenverläufe durch eine Mindestmenge keine wirksame Risikoabsenkung bzw. Qualitätssteigerung bewirkt werden könnte. Außerdem wurde gezeigt, dass die Vorhersagekraft von Mindestmengen als indirekte Surrogatparameter für die Erzielung guter oder schlechter Ergebnisqualität als unsicher und wenig verlässlich angesehen werden muss.

Falls der G-BA bei der ambulanten Behandlung im Krankenhaus ohne jegliche Evidenzgrundlage willkürlich gefundene Mindestmengen festlegen sollte, würde er eine eklatante Ungleichbewertung vergleichbarer Versorgungsfragestellungen herbeiführen. Eine derartige Einführung doppelter Standards ist mit den Regeln einer unparteilichen evidenzbasierten Bewertung nicht vereinbar und würde sich auf die Rechtssicherheit von G-BA-Beschlüssen nachteilig auswirken.

Keineswegs akzeptabel in den tragenden Gründen ist außerdem die Rechtfertigung der Mindestmengensetzungen als „unbürokratisch“ (Kassen) oder „pragmatisch“ (KBV). Die zur Einhaltung der Richtlinien notwendige Definition der Zählweise von Patienten (siehe z. B. „Tumorgruppen für bestimmte Teilbereiche des Körpers“, § 6 Abs. 3 des Richtlinienentwurfs), der Ausnahmen sowie der erforderlichen Nachweise bzw. Dokumentationen würden den bürokratischen Aufwand sogar massiv steigern.

Hierin liegt auch eine technische Schwäche des vorgeschlagenen § 6 der Richtlinie: Unabdingbar für eine Umsetzung wären präzise Prävalenzkenntnisse für Erkrankungen und Leistungen in Deutschland. Bei den Ausnahmeregeln der Richtlinienergänzung (§ 6 Abs. 4) wäre die genaue Kenntnis solcher Prävalenzen die Voraussetzung für die Teilnahme eines Krankenhauses an der Versorgung nach § 116b. Der KBV-Vorschlag verschärft dieses Problem mit seiner 0,1-%-Regelung (§ 6 Abs. 1) sogar noch an einer weiteren Stelle. Bei der grundsätzlichen Zuordnung von Krankheiten oder Leistungen in den Katalog nach § 116b Abs. 3 ist diese Schwierigkeit zwar ebenfalls immanent, es werden bei einer unsicheren oder auch ungerechtfertigten Zuordnung per SGB V in den bundesweit gültigen Katalog aber keine einzelnen Leistungserbringer benachteiligt. Zur Erfüllung der Mindestmengenhürde müssten dagegen Krankenhäuser neben ihren eigenen Behandlungszahlen auch noch die bundesdeutsche Prävalenz für eine bestimmte Erkrankung nachweisen, was angesichts der unsicheren Datenlage für Deutschland aber gar nicht möglich wäre.

### **Auswirkungen auf die Krankenhausplanung der Länder:**

Es ist darüber hinaus zu befürchten, dass die vorgesehenen Richtlinienänderungen und deren Folgewirkungen eine erhebliche Interaktion mit der Krankenhausplanungskompetenz der Länder haben. Eine mittelfristig zuverlässige landesbezogene Krankenhausplanung würde dadurch deutlich erschwert werden. Bei den komplexen Krankenhausplanungsprozessen wären die Konsequenzen aus den Regelungen für die jeweiligen Kataloginhalte des § 116 b nur bedingt voraussehbar. Insbesondere im versorgungsintensiven Bereich der im Katalog umfassend aufgeführten Hämato-/Onkologie könnte dies zu erheblichen Planungsunsicherheiten führen.

Des Weiteren dürften die vorgesehenen Richtlinienänderungen zu einer weiteren Zentralisierung des Leistungsangebotes führen. Eine Unterversorgung in ländlichen Regionen könnte sich insbesondere für den Bereich Onkologie bzw. Hämato-Onkologie ergeben. Selbst in Ballungsgebieten könnten die Vorgaben insbesondere bei seltenen Erkrankungen dazu führen, dass Kliniken sich zunehmend von diesen schon jetzt wirtschaftlich schwierig zu erbringenden Leistungen trennen könnten.

### **Evaluation:**

Laut § 6 Abs. 6 der vorgesehenen Richtlinienänderung hat der G-BA deren Auswirkungen „spätestens im Jahr 2010 zu überprüfen und die Richtlinie auf Grundlage der Überprüfung anzupassen.“ Diese sehr offen gefasste Formulierung lässt erwarten, dass es sich eher um eine politische Einschätzung als um eine wissenschaftlich fundierte Evaluation handeln wird. Inwiefern also die bis dahin entstehenden Fehlsteuerungen im Sinne einer „Unter-, Über- und Fehlversorgung“ durch diese Regelung dargelegt werden können, bleibt mehr als fraglich. Ein Gegenregulativ, insbesondere unter Beachtung der Rechtssicherheit, ist nicht vorgesehen. Eine Pilotierung des geplanten Ansatzes mit anschließender Bewertung vor einer bundesweiten Einführung ist ebenfalls nicht vorgesehen. Dies ist insbesondere angesichts der Erfahrung der mehr als eingeschränkten Umsetzung des § 116 b SGB V nach dem GMG nicht nachvollziehbar.

## **Zusammenfassung der Bewertung:**

Die Bundesärztekammer lehnt die Vorschläge zur Einführung von Mindestmengen in die Richtlinie zu § 116b ab.

Weder die Generalbefreiung von einer Begründungspflicht für Mindestmengen (unabhängig ob absolut oder relativ) noch die Begründung für die Einführung von Mindestmengen in die Richtlinie zu § 116b SGB V sind stichhaltig dargelegt bzw. mit Daten zur Häufigkeit der entsprechenden Krankheiten oder Leistungen untermauert worden. Ein Evidenznachweis analog zu Mindestmengen nach § 137 Abs. 1 Nr. 3 fehlt ebenso wie eine Folgenabschätzung für den beabsichtigten Eingriff in die Versorgung. Primäres Ziel muss die optimale Versorgung der betroffenen Patienten sein. Es wäre mit Aufnahme eines § 6 in die Richtlinie nicht erkennbar, in welcher Weise die Patienten von der solchermaßen regulierten Versorgungssituation profitieren würden. Absehbare Folgen der Regulierung sind hingegen eine nochmals gesteigerte Bürokratie bei den zwangsläufig notwendig werdenden Nachweisversuchen der geforderten Mindestmengen sowie eine Erschwernis für die Krankenhausplanung der Länder.

Vor dem Hintergrund der hier aufgezeigten Unsicherheit bzgl. der Rechtsgrundlage für eine Festlegung von Mindestmengen, die auch vom BMG aufgezeigt worden ist, sollte die Vergabe eines entsprechenden, unabhängigen Rechtsgutachtens erwogen werden.

Überarbeitungsbedarf für die bestehende Richtlinie zu § 116b SGB V besteht aus Sicht der Bundesärztekammer noch eher an anderer Stelle: Die bisherige Umsetzung von § 116b war vom Zustandkommen von Verträgen der Krankenhäuser mit den Kassen abhängig (§ 116b Abs. 2 - gültige Fassung). Seit der Option für diese Verträge ab 2003 sind jedoch kaum Umsetzungen zu beobachten gewesen. Dies hat den Gesetzgeber veranlasst, im Zuge des GKV-WSG einen neuen Abs. 2 zu formulieren, in dem nun die Krankenhausplanung des Landes an die maßgebende Stelle gerückt worden ist. Das Wort „Verträge“ existiert im neuen § 116b Abs. 2 gar nicht mehr. Insofern ist zu fragen, ob nicht anstelle der Einfügung eines neuen § 6 in die Richtlinie viel dringender eine Überarbeitung von § 1 Abs. 2, § 2 und § 5 geboten wäre, in denen noch ausführlich auf Verträge mit den Kassen abgestellt wird.

Berlin, den 16. August 2007

Prof. Dr. med. C. Fuchs  
Hauptgeschäftsführer